

Manual wheelchairs – Requirements and test methods

Fauteuils roulants a propulsion manuelle – Exigences et méthodes d,essai

Muskelkraftbetriebene Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12183:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12183:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12183 ed. 3 (84 1021) z února 2023.

S účinností od 2024-05-31 se nahrazuje ČSN EN 12183 ed. 2 (84 1021) z října 2014, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 12183:2022 dovoleno do 2024-05-31 používat dosud platnou ČSN EN 12183 ed. 2 (84 1021) z října 2014.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 12183:2022 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 12183 ed. 3 z února 2023 převzala EN 12183:2022 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN 614-1:2006+A1:2009 zavedena v ČSN EN 614-1+A1:2009 (83 3501) Bezpečnost strojních zařízení – Ergonomické zásady navrhování – Část 1: Terminologie a všeobecné zásady

EN 1021-2:2014 zavedena v ČSN EN 1021-2:2015 (91 0232) Nábytek - Hodnocení zápalnosti čalouněného nábytku - Část 2: Zdroj zapálení - ekvivalent plamene zápalky

EN 12184:2022 zavedena v ČSN EN 12183 ed. 3:2023 (84 1021) Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky - Požadavky a zkušební metody

EN ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

EN ISO 10993-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2021 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

EN ISO 13732-1:2008 zavedena v ČSN EN ISO 13732-1:2009 (83 3557) Ergonomie tepelného prostředí - Metody posuzování odezvy člověka na kontakt s povrchy - Část 1: Horké povrchy

EN ISO 14155:2020 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2021 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

EN ISO 20417:2021 zavedena v ČSN EN ISO 20417:2021 (85 0004) Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

EN ISO 22442-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1:2021 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 1: Aplikace managementu rizik

ISO 7176-1:2014 nezavedena

ISO 7176-3:2012 nezavedena

ISO 7176-8:2014 nezavedena

ISO 7176-11:2012 nezavedena

ISO 7176-13:1989 nezavedena

ISO 7176-19:2008 nezavedena

ISO 7176-22:2014 nezavedena

ISO 7176-26:2007 nezavedena

ISO 8191-2:1988 nezavedena

ISO 16840-10:2021 nezavedena

ISO 17966:2016 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 716-2:2018 (91 0606) Nábytek - Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití - Část 2: Zkušební metody

ČSN EN 717-1 (49 0163) Desky ze dřeva - Stanovení úniku formaldehydu - Část 1: Emise

formaldehydu komorovou metodou

ČSN EN 894-3 (83 3585) Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické požadavky pro navrhování
sdělovačů a ovládačů - Část 3: Ovládače

ČSN EN 1888-1+A1 (94 3412) Výrobky pro péči o dítě - Dětské kočárky - Část 1: Sportovní a hluboké kočárky

ČSN ISO 68-1 (01 4007) Závity ISO pro všeobecné použití - Základní profil - Část 1: Metrické závity

ČSN EN ISO 12460-5 (49 0163) Desky na bázi dřeva - Stanovení úniku formaldehydu - Část 5: Extrakční postup zvaný „perforátová metoda“

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k příloze D doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Kateřina Hejtmánková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 12183

Září 2022

ICS 11.180.10
EN 12183:2014

Nahrazuje

Ručně poháněné vozíky -
Požadavky a zkušební metody

Manual wheelchairs -
Requirements and test methods

Fauteuils roulants a propulsion manuelle -
Exigences et méthodes d,essai

Muskelkraftbetriebene Rollstühle -
Anforderungen und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-07-17.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 12183:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	8
.....	
Úvod.....	9
.....	
1..... Předmět normy.....	10
.....	
2..... Citované dokumenty.....	10
.....	
3..... Termíny a definice.....	11
.....	
4..... Zkušební zařízení.....	12
.....	
5..... Obecné požadavky.....	12
.....	
5.1..... Management rizik.....	12
.....	
5.2..... Určená funkčnost a technická dokumentace.....	13
.....	
5.3..... Klinické hodnocení a zkoušení.....	.. 13
.....	
5.4..... Vozíky, které mohou být rozloženy.....	13
.....	
5.5..... Spojovací prvky pro jedno použití.....	13
.....	
5.6..... Biokompatibilita a toxicita.....	13
.....	
5.7..... Kontaminanty	

a rezidua.....	13
5.8..... Infekce a mikrobiologické kontaminace.....	14
5.9..... Přetečení, rozlití, únik a vniknutí kapalin.....	14
5.10.... Bezpečnost pohyblivých částí.....	15
5.11.... Prevence zachycení částí lidského těla.....	16
5.12.... Skládací a nastavovací mechanismy.....	16
5.13.... Povrchy, rohy, hrany a vyčnívající části.....	17
5.14.... Ergonomické zásady.....	17
5.15.... Příslušná ustanovení pro specifikované typy vozíků.....	17
5.16.... Doporučení.....	17
6..... Příprava pro zkoušení.....	17
6.1..... Obecně.....	17
6.2..... Zkušební figurína.....	17
7..... Funkčnost vozíku.....	18
7.1..... Statická stabilita.....	18
7.2..... Statická, rázová a únavová	

pevnost.....	18
7.3..... Únavová pevnost při naklánění.....	18
7.4..... Vozíky používané jako sedačky v motorových vozidlech.....	19
7.5..... Povrchová teplota.....	19
8..... Vlastnosti součástí.....	20
8.1..... Opěry chodidel, opěrné sestavy bérců a opěry paží.....	20
8.2..... Hmotnost součástí.....	21
8.3..... Pneumatiky.....	21
8.4..... Prostředky pro udržování polohy vsedě.....	21
8.5..... Odolnost proti vznícení.....	21
9..... Pohonné a brzdové systémy.....	22
9.1..... Prostředky pro ovládání brzd.....	22
9.2..... Brzdové funkce.....	23
9.3..... Tlačná síla.....	24

10.....	
Ovládání.....	
.....	25
10.1....	Ovládání určená k provádění přepravovanou osobou a/nebo asistentem..... 25
10.2....	Ovládací prvky určené k ovládání přepravovanou osobou..... 25
10.3....	Ovládací prvky určené k ovládání asistentem..... 26
10.4....	Tlačná madla a rukojeti..... 26
10.5....	Ovládací síly..... 26
10.6....	Nastavení sedadla pro naklápění a sklápění..... 27
11.....	Elektrické systémy - Elektricky poháněná pomocná zařízení..... 27
12.....	Informace poskytované výrobcem..... 27
12.1....	Obecně..... 27
12.2....	Předprodejní informace..... 28
12.3....	Informace pro uživatele..... 28
12.4....	Servisní informace..... 29
12.5....	Označování..... 29
13.....	Zpráva o zkoušce

a obrázky.....	29
Příloha A (informativní) Doporučení pro rozměry a manévrovací prostor elektricky poháněných vozíků.....	35
Příloha B (informativní) Doporučené konstrukční vlastnosti.....	36
Příloha C (informativní) EN 12183 a železniční interoperabilita.....	38
Příloha D (informativní) Doporučení pro úhel dřívku směrovatelného kola.....	39
Příloha E (informativní) Nebezpečné látky.....	40
Příloha F (normativní) Příslušné požadavky pro určité typy ručních vozíků.....	45
Příloha G (informativní) Technické změny oproti předchozímu vydání EN 12183.....	47
Bibliografie.....	48

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 12183:2022) vypracovala technická komise CEN/TC 293 *Kompenzační pomůcky a přístupnost*, jejíž sekretariát zajišťuje SIS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2023 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2024.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 12183:2014.

Příloha G uvádí podrobnosti o významných technických změnách mezi tímto dokumentem a EN 12183:2014.

Požadavky a zkušební metody pro elektricky poháněné vozíky jsou specifikovány v EN 12184.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Toto je páté vydání této evropské normy. Předchozí vydání byla publikována v letech 1999, 2006, 2009 a 2014.

Pokud tento dokument neplatí pro určité vozíky, smluvní strany mají zvážit, zda lze použít příslušné části tohoto dokumentu. Výrobci mohou také zvážit, zda příslušné části tohoto dokumentu mohou být použity pro posouzení funkčnosti jejich výrobků ve vztahu k požadavkům na obecnou bezpečnost a funkčnost uvedeným v nařízení (EU) 2017/745 [18] z 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje požadavky a zkušební metody pro ručně poháněné vozíky určené k převážení jedné osoby o hmotnosti nejméně 25 kg a nejvýše 250 kg, včetně

- ručně poháněných vozíků pro stojící osobu a
- ručně poháněných vozíků, jejichž určené použití zahrnuje sprchování a/nebo používání záchodu.

Tento dokument se nevztahuje na zakázkové ručně poháněné vozíky, ručně poháněné vozíky určené pro použití ve sportu nebo ručně poháněné vozíky určené pouze pro sprchování a/nebo používání záchodu.

Tento dokument také specifikuje požadavky a zkušební metody pro ručně poháněné vozíky s elektricky poháněným pomocným zařízením.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.