



MINISTÈRE DE LA DÉFENSE



DIRECTION DES STATUTS, DES PENSIONS
ET DE LA RÉINSERTION SOCIALE

Dispositifs médicaux et surcharge pondérale

P.Fodé, G.Bohn, C.Forfert, A.Pawlowski, T.Girault

Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des personnes Handicapées
CERAH

*Journées annuelles de perfectionnement en appareillage
Montpellier, les 12 et 13 juin 2008*

Le nombre des personnes obèses est en augmentation dans l'ensemble de la population.

Que la surcharge pondérale provoque une situation de handicap ou qu'elle soit la conséquence de la perte de la mobilité, il n'est plus rare actuellement de devoir rechercher une aide technique quelle qu'elle soit, pour une personne pesant plus de 150 kg.

Les fabricants ,conscients de cette demande,
mettent sur le marché des produits (fauteuils roulants, scooters, lits
médicaux, lève-personne, aides à la marche et à l'hygiène...)
avec un poids maximum utilisateur croissant.

les normes internationales et européennes sur les matériels destinés
aux personnes handicapées ont-elles pris en compte cette réalité ?

Directive européenne 93/42 CEE

exigences essentielles et analyse de risque

- La masse maximale de l'utilisateur revendiquée par le fabricant est une composante indispensable des exigences essentielles de la directive européenne 93/42 CEE.
- Cette revendication est une des données les plus importantes de l'analyse de risque NF EN ISO 14971 (version 05-01 modifié en 02-04) :
population visée, environnement revendiquée, conditions d'utilisation prévues
- Conformité aux normes européennes sur les dispositifs médicaux.

Norme de niveau 1

Norme NF EN 12182 (décembre 1999)

Aides techniques pour personnes handicapées

- §4.6 limites de poids de l'utilisateur : aucune exigence normative
- Annexe C §4.6 :
lorsque 2 aides sont utilisées ensemble
ex : un lève-personnes et une sangle de levage,
le potentiel d'accident est réduit si ces aides ont toutes les mêmes
limites de résistance

Il convient de choisir les valeurs parmi les poids préférentiels
suivants

25 35 50 75 100 135 150 kg

- Marquage et étiquetage : la charge maximale doit apparaître sur
le produit de façon claire et indélébile \pm rapport d'essai

Normes de niveau 2 et/ou 3

Norme NF EN 1970 (août 2000)
Norme NF EN 1970/A1 (juillet 2005)
lits réglables pour personnes handicapées

- Charge de fonctionnement en sécurité minimale ≥ 1700 N
dont 1350 N correspondent à une personne d'une masse ≈ 135 kg
+ matelas 20 kg + accessoires 15 kg
- Poids maximal utilisateur ≈ 135 kg
appliquer 1 force $F = [135 \text{ kg} + (\text{masse effective} - 135)] 10\text{N}$
Ex : poids 150 kg, $F = (135 + 15)10 = 1500$ N
- Charge statique ≥ 4000 N
- Charge cyclique = charge de fonctionnement en sécurité minimale
de la personne ≥ 1700 N (10 000 cycles)

Lits

Type	Marque		Poids max kg
Lit médicalisé	ABELGAM	Largeur 120 cm. Hauteur et relève buste électriques, relève jambes avec ou sans plicature. 4 roues pivotantes à frein.	400
Lit verticalisateur	ORTHINÉA	Largeur 140 cm, hauteur, vertic, plicature genoux électriques, roues +freins accessibles assis	170

Norme NF EN ISO 10535 (mars 2007)

Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées

- Lève-personnes mobiles et fixes,
lève-personnes pour verticaliser et/ou relever
- Poids minimal utilisateur = 120kg,
masse de l'élément de soutien non comprise
- Exigences de performance :
Le lève-personne est chargé à sa charge maximale
- La charge maximale la plus basse doit toujours être utilisée si les charges maximales du lève-personnes, de la barre de préhension et de l'élément de soutien sont différentes

Norme NF EN ISO 10535 (mars 2007)

Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées

- Charge statique = 1,25 la charge maximale
- L'essai cyclique : 11000 cycles
 - 1000 cycles à vide
 - 1000 cycles à 100% charge maximale en position haute
 - 1000 cycles à 100% charge maximale en position basse
 - 8000 cycles à 100% charge maximale en position médiane

Type	Marque		Poids max
Lève personne sur roulettes	LIKO AKS	Embase réglable en largeur	300
Lève personne sur rail suspendu	LIKO	2 moteurs portables, rail sur portique, translation électrique possible	400
Lève personne sur rail suspendu	ARJO	1 moteur, rail au plafond	455
Lève personne sur rail suspendu	GULDMANN	2 moteurs, rail au plafond. Transferts couchés possibles	455
Lève personne verticalisateur	LIKO AKS PRAXIS	Appui podal, embase réglable	200
Sangles		Les poids maxi souvent non spécifiés sur les documentations	Fabrications spéciales possibles
Sangles	AKS LIKO		300

Norme ISO 7176-11

fauteuils roulants-mannequins d'essai

- Normes NF EN 12183 et NF EN 12184
- Quatre classes de masse du mannequin

100 kg	75 kg	50 kg	25 kg
--------	-------	-------	-------
- Revendication du fabricant pour une masse > 100 kg adaptation du mannequin
- Construction des masses des mannequins :
répartition masses du tronc, des cuisses et jambes pour adapter le centre de gravité

Marque et modèle FRM	Poids max kg	Largeur siège min-max cm	Profondeur siège min-max cm
VERMEIREN Eclips XXL	200	60 à 75	53 à 56
MEYRA Eurochair AvantiXXL	160	48 à 58	48 à 53
MEYRA Eurochair Vario XXL	150	50 à 58	43 à 46
OTTO BOCK Innov XXL	160	48 à 56	43 à 49
VERMEIREN Innovys	150	42 à 62	43
INVACARE Action 4 XLT	150	50 à 60	40 à 45
LCD CONCEPT Merens	150	38 à 54	41
DIETZ GMBH Primo Basico	170	48 à 56	42 à 46
B & B S-Top XL	170	51 à 56	45

Marque et modèle FRE	FRE	Poids max kg	Largeur siège min-max cm	Profondeur siège min-max cm
VERMEIREN Ascend		150	39 à 60	43 à 51
INVACARE Storm 3		200	39 à 53	41 à 51
INVACARE Typhoon		150	39 à 53	38 à 51
CREE Moto Standard		150	31 à 52	35 à 48
MEYRA Optimus 2		150	46 à 56	50
SUNRISE MEDICAL Quickie Groove		182	30 à 61	30 à 56
ROLTEC Roltec Vision		150	34 à 55	40 à 55
OTTO BOCK B 500		180	38 à 50	38 à 50

Marque et modèle Scooter	Poids max kg	Largeur siège min-max cm	Profondeur siège min-max cm
SCOOTRONIC Columba	181	79	44
INVACARE Meteor	200	55	44
INVACARE Auriga	150	55	44
SCOOTRONIC Lacerta	160	46	44
SCOOTRONIC Lyra	159	49	45
SCOOTRONIC Tucana	181	49	45
SCOOTRONIC Vela	160	46	44

Choix d'un fauteuil roulant pour une personne obèse

- **La morphologie** : les besoins sont différents pour une personne pesant 150 kg selon qu'elle est de petite ou grande taille

Ex : 140 kg et 1,60 m => largeur de siège = 65 cm

140 kg et 1,95 m => largeur de siège = 50 cm

- **Profondeur de siège** augmentée par les masses fessières => laisser un vide entre siège et dossier pour diminuer la profondeur et favoriser appui du tronc sur le dossier

- **Les accoudoirs**

les accoudoirs crantés ou courts sont inutiles car l'abdomen touche la table avant les accoudoirs longs et une manchette courte ne permet pas un appui des avant-bras

manchettes standard insuffisantes et fragiles

=> accoudoirs longs avec manchette large

Choix d'un fauteuil roulant pour une personne obèse

- Roues équipées de bandage : pneus écrasés, risque déjantage ou explosion
- Propulsion podale recommandée (USA) :
assise surbaissée ou non
avec roues arrière de petite taille augmentant la rigidité du FR
- Siège et dossier rigides ou souples renforcés
- Dossier haut renforcé surtout si transferts debout assis
- Recours à des FR faits sur mesure
- Environnement : largeur siège + 20cm,
rayon de giration....

Norme NF EN ISO 11334-1 (décembre 2007) cannes à appui antébrachial

- Poids maximal utilisateur spécifié par le fabricant et poids utilisateur ≥ 35 kg
- Force de traction sur la poignée :
500 N $\pm 2\%$ pour poids normalisé utilisateur 100 kg
Si poids maximal utilisateur $\neq 100$ kg
appliquer force 5 N/kg du poids maximal utilisateur
ex : 150 kg x 5 = 750 N $\pm 2\%$, $F \geq 175$ N $\pm 2\%$
- Force de mise en charge statique
1000 N $\pm 2\%$ pour poids normalisé 100kg
Si poids $\neq 100$ kg : $F = 10$ N /kg poids maximal utilisateur
ex : $F = 150$ kg x 10 = 1500 N $\pm 2\%$ ($F \geq 350 \pm 2\%$)

Norme NF EN ISO 11334-1(décembre 2007) cannes à appui antébrachial

- Force cyclique de mise en charge :
550 N \pm 2% pour poids normalisé utilisateur 100 kg
Si poids maximal \neq 100kg
appliquer $F = 5,5\text{N /kg}$ poids maximal utilisateur
ex 150 kg x 5,5 = 825N \pm 2% ($F \geq 192,5\text{ N} \pm 2\%$)

Norme NF EN ISO 11199-4 (juin 1999) cannes de marche avec au moins 3 pieds

- Poids normalisé de l'utilisateur :

100 kg pour adultes

35 kg pour enfants

- Force de mise en charge statique :

1000 N \pm 2% pour poids normalisé 100kg

Si poids maximal utilisateur \neq 100kg

$F = 10 \text{ N / kg}$ poids maximal utilisateur ($F \geq 350 \text{ N} \pm 2\%$)

ex : 150 kg x 8 = 1200N \pm 2%

- Force cyclique mise en charge = 800 N \pm 2% pour poids normalisé 100kg

Si poids \neq 100kg force 4,5 N /kg poids maximal utilisateur ($F \geq 157,5 \text{ N}$)

ex : 150 kg x 8 = 1200N \pm 2%

Norme NF EN ISO 11199-4 (juin 1999) cannes de marche avec au moins 3 pieds

- Essai résistance à la fatigue :
force cyclique mise en charge = $800 \text{ N} \pm 2\%$ pour poids normalisé
100kg
- Si poids $\neq 100\text{kg}$ force $4,5 \text{ N /kg}$ poids maximal utilisateur
($F \geq 157,5 \text{ N}$)
ex $150 \text{ kg} \times 8 = 1200\text{N} \pm 2\%$
- Annexe A.3
Taille de 1 à 6,
taille maximale de utilisateur de 900 à 2050 mm
hauteur de la canne min.350à850, max.550à1100

Norme NF EN ISO 11199-1 (octobre 1999) cadres de marche
Norme NF EN ISO 11199-2 (novembre 1999) déambulateurs

- Poids normalisé de l'utilisateur :

100 kg pour adultes 35 kg pour enfants

- Essai résistance à la fatigue :

force de mise en charge cyclique = $800 \text{ N} \pm 2\%$ pour poids normalisé 100kg

poids maximal utilisateur $\neq 100\text{kg}$ force $8 \text{ N} / \text{kg}$ poids maximal utilisateur, ($F \geq 280 \text{ N} \pm 2\%$)

ex $150 \text{ kg} \times 8 = 1200 \text{ N} \pm 2\%$

Norme NF EN ISO 11199-1 (octobre 1999) cadres de marche

Norme NF EN ISO 11199-2 (novembre 1999) déambulateurs

- force de mise en charge statique = $1500 \text{ N} \pm 2\%$ pour poids normalisé 100kg
poids maximal utilisateur $\neq 100\text{kg}$ force $15 \text{ N} / \text{kg}$ poids maximal utilisateur, ($F \geq 525 \text{ N} \pm 2\%$)
- Annexe A.3
Taille de 1 à 6,
taille maximale de utilisateur de 900 à 2050 mm
hauteur de la canne min.350à850, max.550à1100

Type	Marque	Poids max kg
Canne anglaise	AKS	200
Canne quadripode	AKS	226
Cadre de marche	KINETEC	295
Déambulateur 2 roues	AKS	325
Déambulateur 4 roues	KINETEC	227

Sièges de douche

Type	Marque		Poids max kg
Banc de douche	IDENTITÉS	Muni d'accoudoirs, 4 patins, sans dossier, largeur siège 60 cm	300
Fauteuil de douche	CREE	4 roues, Ptes ou gdes roues arrière, accoudoirs, dossier, repose pieds	300
Chaise douche + toilette	RCN	4 roulettes, dossier, accoudoirs,	Fab sur demande au delà de 200kg
Planche de bain	HERDEGEN	Muni d'une poignée latérale, patins réglables	220
Siège mural	KINETEC	Rabattable, Largeur 81 cm	200
Siège mural	IDENTITÉS	Rabattable, largeur 58 cm, hauteur à fixer réglable de 39 à 64cm	253

Mobilier d'assise

Type	Marque		Poids max kg
Chaise de travail	LÖW ERGO FRANCE	largeur 60 cm, hauteur manuelle ou électrique, patins,	250
Chaise de travail	DGK MÉDICAL	largeur max 72 cm, hauteur électrique, roues +freins accessibles assis	275
Fauteuil de repos	VARIATION	largeur 74 cm, repose-jambes, dossier inclinable	250
Fauteuil releveur	DUPONT	largeur 54 cm, repose-jambes, dossier inclinable	180

Norme ISO 22523 (décembre 2006)

prothèses de membres externes et orthèses externes

- Renvoi aux normes ISO 10328 et ISO 22675
- Essais de structure :

4 niveaux de contrainte pour les efforts (prothèses complètes ou ensemble cheville-pied) : masse utilisateur 100,80 et 60 kg

P3 = A60

P4 = A80

P5 = A100

P6



avec variation de niveau d'activité

Niveau de contrainte lié à la masse et à l'activité

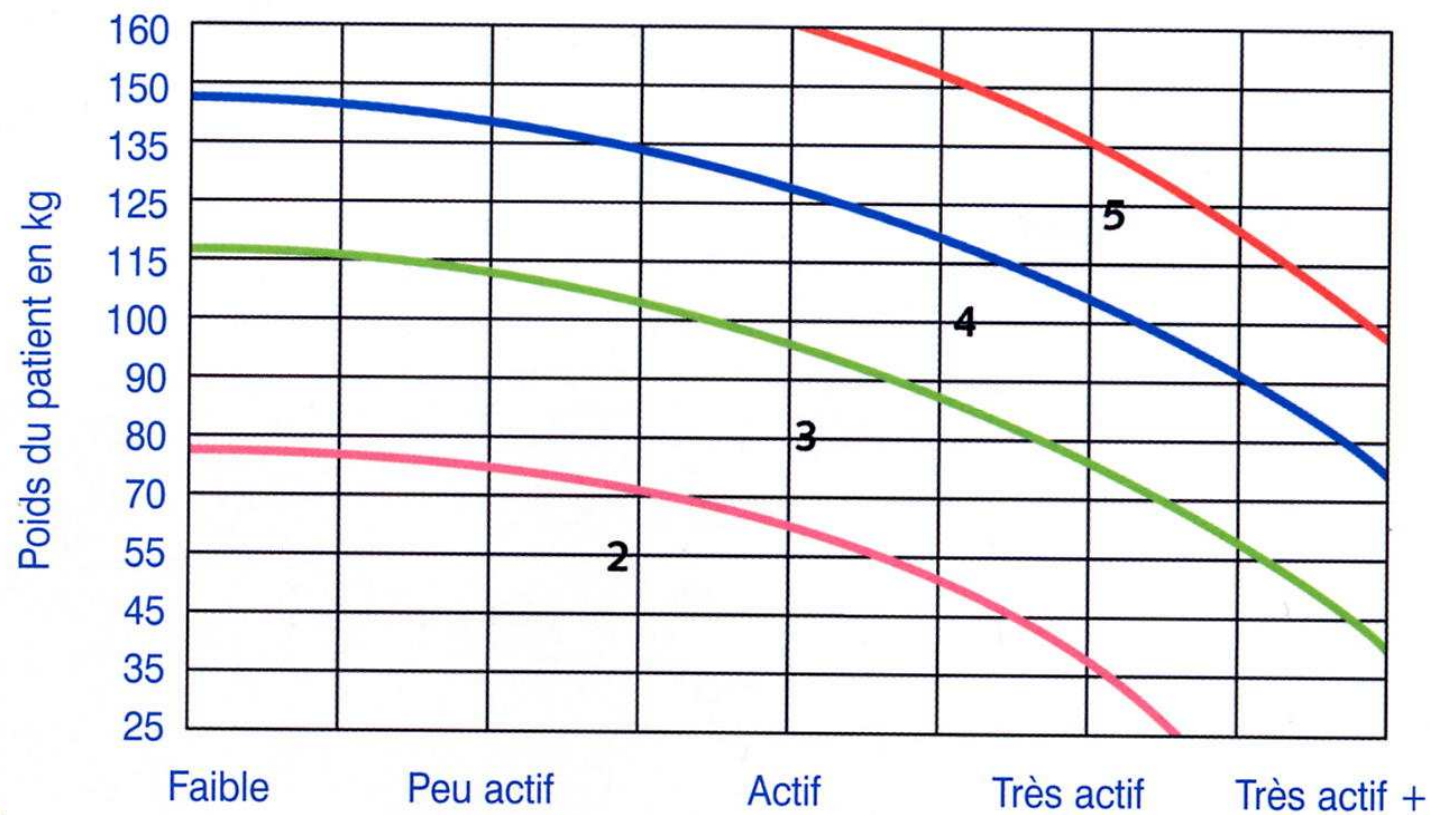
- **ISO 10328 - P4 – 70 kg (activité supérieure)**
- **ISO 10328 - P4 – 80 kg (activité normale)**
- **ISO 10328 - P4 – 90 kg (activité inférieure)**

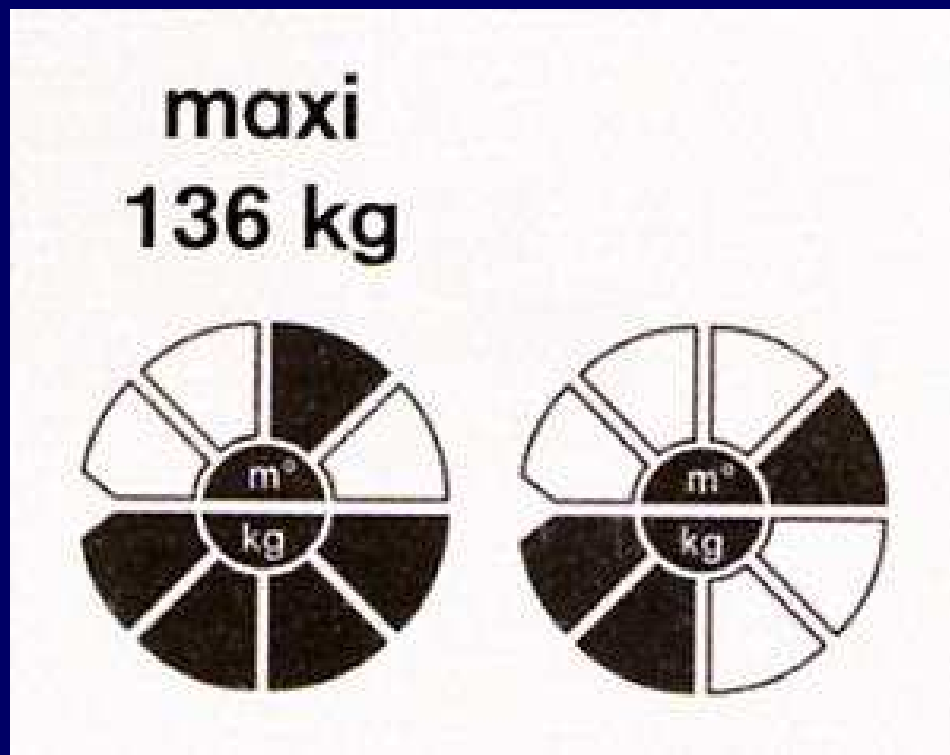
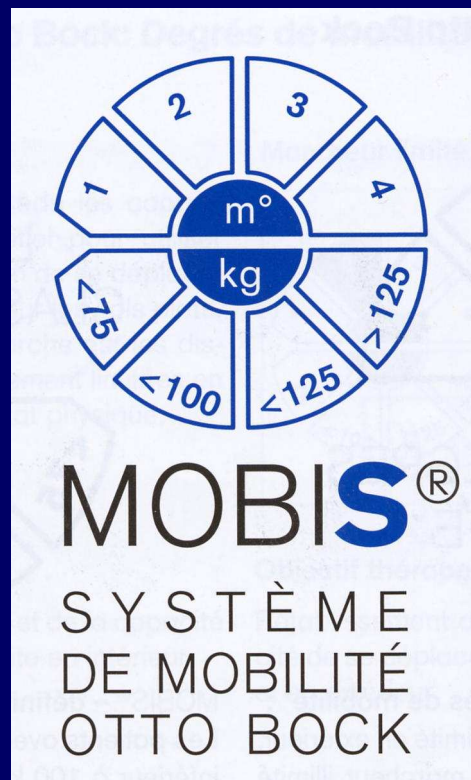
Mode opératoire d'essai et contrainte d'essai				Niveau de contrainte d'essai (P_x) et condition de mise en contrainte d'essai (I ; II)					
				P5		P4		P3	
				I	II	I	II	I	II
Modes opératoires d'essai statique et cyclique	Force d'essai de stabilisation	F_{stab}	N	50					
	Force d'essai de compression	F_{set}	N	1024	920	944	828	736	638
Mode opératoire d'essai statique	Force d'essai de charge	F_{sp}	N	2240	2013	2065	1811	1610	1395
	Force d'essai limite statique	F_{su} , niveau inférieur	N	3360	3019	3098	2717	2415	2092
		F_{su} , niveau supérieur	N	4480	4025	4130	3623	3220	2790
Mode opératoire d'essai cyclique	Force d'essai minimale	F_{cmin}	N	50					
	Gamme cyclique	F_{cr}	N	1280	1150	1180	1035	920	797
	Force d'essai maximale	F_{cmax} $F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$	N	1330	1200	1230	1085	970	847
	Force d'essai moyenne	F_{cmean} $F_{cmean} = 0,5 (F_{cmin} + F_{cmax})$	N	690	625	640	568	510	449
	Amplitude cyclique	F_{ca} $F_{ca} = 0,5 F_{cr}$	N	640	575	590	518	460	399
	Force statique finale	F_{fin} $F_{fin} = F_{sp}$	N	2240	2013	2065	1811	1610	1395
	Nombre de cycles requis		1	$3 \cdot 10^6$					

NOTE Pour le niveau de contrainte d'essai P6 supplémentaire, les valeurs des forces d'essai et le nombre de cycles requis sont spécifiés dans le tableau D.2 de l'annexe D.

PROTEOR pied cadence HP

Charte de choix des modules





4 degrés de mobilité :

- marche en intérieur
- marche limitée extérieur
- marche illimitée extérieur
- marche illimitée extérieur,
exigences très élevées

4 classes de poids

- < 75,
- < 100,
- <125,
- > 125 kg

<p>OTTO BOCK</p> <p>Systeme de mobilité</p> <p>MOBIS</p>	<p>Pied Advantage</p> <p>Genoux</p>	<p>Poids max = 150</p> <p>activité 3 ou 4</p> <p>< 125</p>
<p>OSSUR</p>	<p>Pied Reflex</p> <p>Pied Talux</p> <p>Genou Total Knee</p>	<p>Poids max = 166</p> <p>Poids max =</p> <p>147 si activité faible,</p> <p>130 si activité élevée</p> <p>100 ou 125</p>
<p>PROTEOR</p>	<p>Pied Cadence HP</p> <p>Genoux</p> <p>Genou monoaxial</p> <p>pneumatique</p>	<p>Module 5 = 100 à</p> <p>150 actif à très actif</p> <p>< 100</p> <p>125</p>

En conclusion

Les normes internationales et européennes
sur les matériels destinés aux personnes handicapées
ont pris en compte la réalité de
l'augmentation de poids de la population

mais

le produit est-il réellement conforme aux besoins de
la personne en surpoids
et son utilisation est-elle compatible avec son environnement ?