NORME INTERNATIONALE

ISO 11199-1

Deuxième édition
2021-05

Produits d'assistance à la marche manipulés avec les deux bras — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 1: Cadres de marche

Assistive products for walking manipulated by both arms — Requirements and test methods —

Part 1: Walking frames

Numéro de référence
ISO 11199-1:2021(F)

© ISO 2021



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Appareillage **7**
5 Conditions d'essai **7**
6 Exigences générales et méthodes d'essai **8**
6.1 Analyse des risques 8
6.2 Cadres de marche pouvant être démontés 9
6.3 Fixations 9
6.4 Masse de l'utilisateur/limites de charge 9
6.5 Exigences de structure 9
6.6 Freins 10
6.6.1 Exigences 10
6.6.2 Méthode d'essai 10
6.7 Poignée de préhension 10
6.8 Section inférieure et embout 10
7 Matériaux **11**
7.1 Généralités 11
7.2 Inflammabilité 11
7.3 Biocompatibilité et toxicité 11
7.4 Infection et contamination microbiologique 11
7.4.1 Généralités 11
7.4.2 Nettoyage et désinfection 11
7.5 Résistance à la corrosion 12
8 Pénétration de liquides **12**
9 Températures des parties entrant en contact avec la peau humaine **12**
10 Sécurité des parties mobiles **13**
10.1 Écrasement 13
10.2 Usure mécanique 13
11 Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain **13**
11.1 Trous et espaces 13
11.2 Ouvertures en forme de V 14
12 Mécanismes de pliage, de réglage et de verrouillage **14**
12.1 Généralités 14
12.2 Mécanismes de pliage 15
12.3 Mécanismes de verrouillage 15
13 Poignées de levage et de portage **15**
13.1 Généralités 15
13.2 Exigences 15
13.3 Méthode d'essai 16
14 Surfaces, angles et arêtes **16**
15 Stabilité statique **17**
15.1 Exigences en matière de stabilité statique 17
15.2 Méthode d'essai de stabilité statique 17
15.2.1 Exigence générale 17
15.2.2 Essai de stabilité statique vers l'avant 17

© ISO 2021 – Tous droits réservés

15.2.3 Essai de stabilité statique vers l'arrière ... 18
15.2.4 Essai de stabilité statique latérale ... 19

16 Résistance statique ... 20
16.1 Résistance statique du cadre de marche ... 20
16.1.1 Exigence générale ... 20
16.1.2 Exigences relatives à la résistance statique du cadre de marche ... 20
16.1.3 Méthode d'essai de résistance statique du cadre de marche ... 20
16.2 Résistance statique pour les pieds avec embout ... 21
16.2.1 Exigence générale ... 21
16.2.2 Exigences pour la résistance statique des pieds avec embout ... 21
16.2.3 Méthodes d'essai pour la résistance statique des pieds avec embout ... 21

17 Essai de durabilité ... 22
17.1 Exigence générale ... 22
17.2 Exigence relative à la durabilité ... 22
17.3 Méthode d'essai concernant la durabilité ... 22

18 Principes d'ergonomie ... 23

19 Emballage ... 24

20 Informations fournies par le fabricant ... 24
20.1 Généralités ... 24
20.2 Marquage des informations sur le produit ... 24
20.3 Manuel d'instructions ... 25
20.4 Rapport d'essai ... 26

Annexe A (informative) **Éléments de danger à prendre en compte lors de la conception des produits ... 27**

Annexe B (informative) **Recommandations générales ... 29**

Bibliographie ... 31

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Aides techniques pour personnes handicapées,* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première edition (ISO 11199-1:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— 3.1 a été modifié pour être conforme à l'ISO 9999;

— l'Article 6, sur les exigences générales relatives aux produits d'assistance à la marche, a été ajouté.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11199 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Introduction

Un cadre de marche peut être utilisé lorsqu'une personne a besoin d'une assistance pour marcher. Le cadre de marche peut assurer la stabilité lors de la marche et de la station debout, de même que réduire le risque de chute. Les cadres de marche sont conçus de sorte à soutenir l'utilisateur à l'intérieur d'un cadre en supportant tout le poids de son corps.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Produits d'assistance à la marche manipulés avec les deux bras — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 1: Cadres de marche

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux cadres de marche utilisés comme produits d'assistance à la marche manipulés par les deux bras, sans accessoires, sauf spécification contraire dans le mode opératoire d'essai particulier. Le présent document spécifie également les exigences en matière de sécurité, d'ergonomie et de performances ainsi que les informations fournies par le fabricant, incluant le marquage et l'étiquetage.

Les exigences et essais reposent sur une utilisation quotidienne des cadres de marche en tant que produits d'assistance à la marche, pour une masse maximale de l'utilisateur telle que spécifiée par le fabricant. Le présent document inclut les cadres de marche spécifiés pour un poids d'utilisateur supérieur à 35 kg.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 8191-2, *Ameublement — Évaluation de la facilité d'allumage des meubles rembourrés — Partie 2: Source d'allumage: flamme simulant une allumette*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 13732-1, *Ergonomie des ambiances thermiques — Méthodes d'évaluation de la réponse humaine au contact avec des surfaces — Partie 1: Surfaces chaudes*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 24415-1, *Embouts pour produits d'assistance à la marche — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Frottement des embouts*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

EN 614-1+A1, *Sécurité des machines — Principes ergonomiques de conception — Partie 1: Terminologie et principes généraux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
frein
dispositif permettant de ralentir ou d'arrêter le mouvement d'un cadre de marche par friction de contact

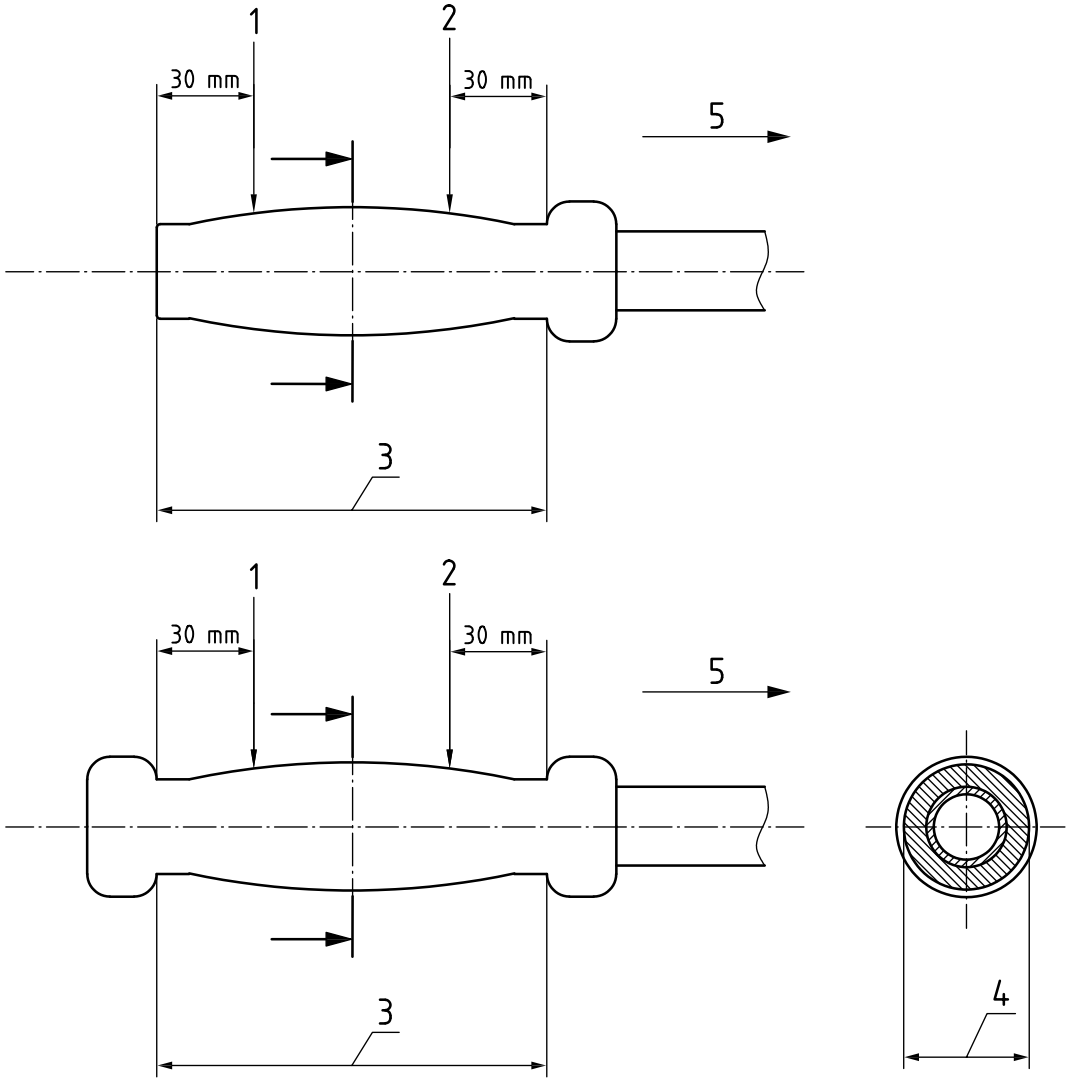
3.2
point de référence avant de la poignée de préhension
point situé sur la surface supérieure de la poignée de préhension, à une distance de 30 mm de l'extrémité avant de la longueur de la poignée de préhension

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

3.3
poignée de préhension
partie du cadre de marche prévue par le fabricant pour être tenue dans la main lors de l'utilisation du cadre de marche

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

© ISO 2021 – Tous droits réservés



Légende

1 point de référence arrière de la poignée de préhension
2 point de référence avant de la poignée de préhension
3 longueur de la poignée de préhension
4 largeur de la poignée de préhension
5 avant

Figure 1 — Représentation détaillée d'une poignée de préhension

3.4
longueur de la poignée de préhension
dimension de la poignée de préhension mesurée à l'endroit où la main repose

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

Note 2 à l'article: Lorsque ni l'avant ni l'arrière de la poignée de préhension ne sont définis, la longueur totale de la poignée de préhension pouvant supporter la masse de l'utilisateur doit être la longueur de la poignée de préhension.

3.5
largeur de la poignée de préhension
dimension de la poignée de préhension mesurée au niveau de la plus forte épaisseur à l'emplacement où repose la main

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

3.6
poignée
partie du cadre de marche à laquelle la poignée de préhension est fixée

3.7
masse maximale de l'utilisateur
masse la plus élevée autorisée d'une personne utilisant le produit, mesurée en kilogrammes (kg)

Note 1 à l'article: La masse maximale de l'utilisateur est spécifiée par le fabricant du cadre de marche.

3.8
largeur maximale
dimension extérieure maximale d'un cadre de marche, mesurée sur le plan horizontal, perpendiculairement au sens du mouvement d'utilisation normale du cadre de marche, lorsque les réglages sont au maximum

Note 1 à l'article: Voir la Figure 3.

3.9
frein de stationnement
système de freinage destiné à maintenir le cadre de marche immobile au sol après son activation

3.10
frein par pression
frein de service qui s'enclenche lorsqu'une charge verticale est appliquée sur les poignées de préhension ou sur certains points d'appui du cadre de marche

Note 1 à l'article: Voir la Figure 2.



Légende

1 roue
2 ressort
3 cadre
4 embout en caoutchouc (frein)
5 plaquette de frein

Figure 2 — Deux types de freins par pression avec détails techniques

3.11
point de référence arrière de la poignée de préhension
point situé sur la surface supérieure de la poignée de préhension, à une distance de 30 mm de l'extrémité arrière de la longueur de la poignée de préhension

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

Note 2 à l'article: Lorsque la poignée de préhension fait saillie par rapport à la poignée sur laquelle elle se trouve, le mesurage doit être effectué à partir de l'extrémité de cette poignée.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

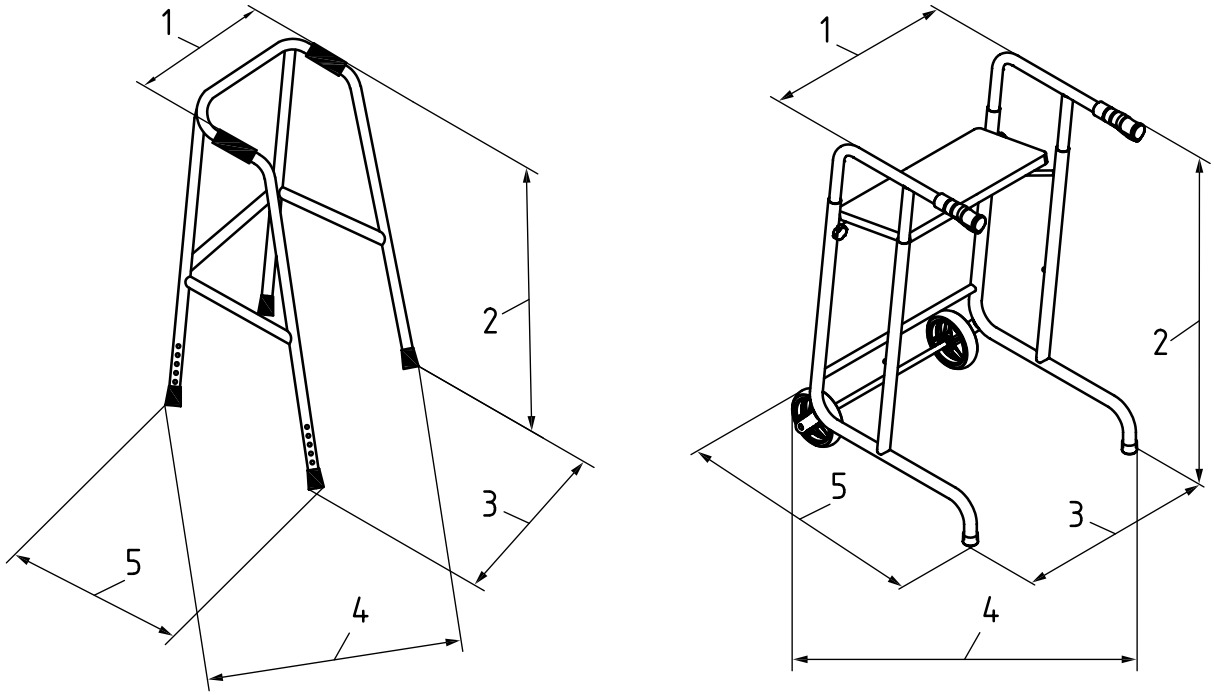
3.12
cadre de marche articulé
cadre de marche dans lequel chaque côté du cadre se déplace alternativement, ce qui permet une progression unilatérale vers l'avant tout au long du cycle de marche

3.13
frein de service
frein actionné par l'utilisateur en cours de marche et dont l'effet de freinage est proportionnel à la force d'actionnement appliquée

3.14
embout
partie du cadre de marche qui se trouve en contact avec le sol

3.15
diamètre de giration
diamètre contenu dans le plus grand cercle décrit par un cadre de marche lorsque les réglages sont au maximum et que le cadre de marche subit une rotation de 360° autour de son axe vertical

Note 1 à l'article: Voir la Figure 3.



Légende

1 largeur entre les poignées
2 hauteur
3 largeur
4 diamètre de giration
5 longueur

Figure 3 — Dimensions d'un cadre de marche

3.16
cadre de marche
cadre qu'une personne soulève pour se déplacer, qui permet de supporter le poids du corps entier ainsi que de marcher et de se tenir debout en maintenant la stabilité et l'équilibre avec des poignées de préhension, sans support d'avant-bras, et quatre embouts ou deux embouts et deux roulettes/roues

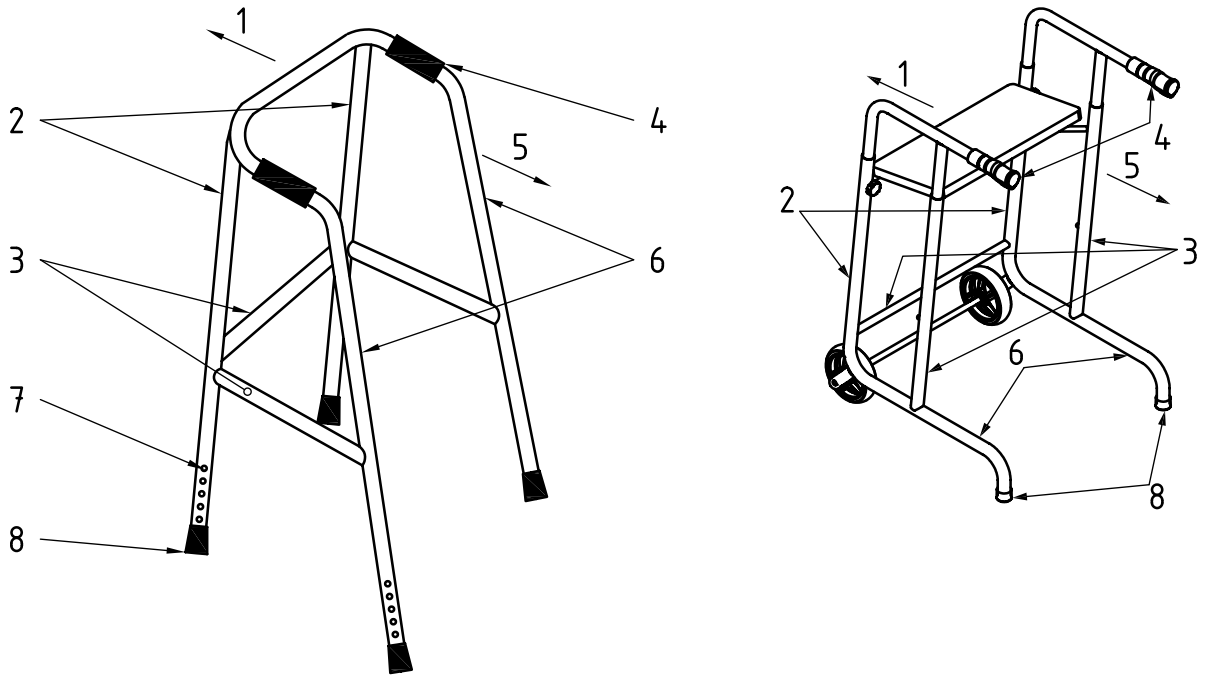
Note 1 à l'article: Voir la Figure 4.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Note 2 à l'article: ISO 9999, classification n° 12 06 03.

Note 3 à l'article: Les roulettes/roues doubles ou multiples utilisées comme position de pivot unique doivent être comptées comme une seule roulette/roue. La roulette/roue avec frein par pression doit être considérée comme l'extrémité.

Note 4 à l'article: Les cadres de marche rigides ou articulés et les produits d'assistance à la marche avec deux roues et deux butées/embouts en caoutchouc en font partie, par exemple.



Légende

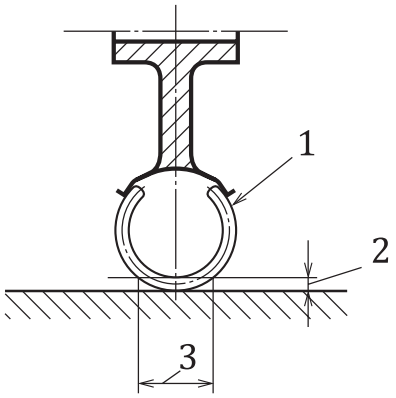
1	avant	5	arrière
2	pieds avant	6	pieds arrière
3	entretoises	7	dispositif de réglage de la hauteur
4	poignée de préhension	8	embouts

Figure 4 — Exemple de cadre de marche

3.17
largeur de roue
dimension maximale du pneu de la roue mesurée sur 5 mm, à partir de la surface de marche, le cadre de marche n'étant pas sous charge

Note 1 à l'article: Voir la Figure 5.

© ISO 2021 – Tous droits réservés



Légende

1 pneu
2 entre 0 mm et 5 mm à partir de la surface de marche
3 largeur de roue

Figure 5 — Mesurage de la largeur de roue

4 Appareillage

4.1 Dispositif d'application d'une force, d'une exactitude de ± 5 % et une vitesse de mise en charge inférieure à 1 N/s.

4.2 Dispositif de mesure de la force, d'une exactitude de ± 5 % et des paliers de réglage de 1 N.

4.3 Dispositif de mesure de la distance dans la plage de 0 mm à 3 m, avec une exactitude de ± 5 mm ou de ± 2 %, la valeur la plus grande étant retenue.

4.4 Dispositif de mesure des angles, d'une exactitude de ± 0,5°.

4.5 Dispositif de mesure du couple, d'une exactitude de ± 5 % avec des paliers de réglage de 1 Nm dans la plage de 0,5 Nm à 10 Nm.

4.6 Plan d'essai, de dimensions et de rigidité suffisantes pour supporter le cadre de marche pendant les essais, tel que l'ensemble de la surface soit contenu entre deux plans parallèles imaginaires distants de 5 mm. Le plan d'essai peut être réglable ou fixe.

NOTE 1 Un cadre en bois ou en acier avec une surface en contreplaqué peut être utilisé.

NOTE 2 Une surface d'essai de 1,5 m x 2 m est généralement suffisante.

4.7 Dispositifs d'arrêt, d'une hauteur suffisante pour empêcher le cadre de marche de bouger pendant l'essai, sans interférer avec l'essai ou le cadre de marche.

4.8 Équipement de mesure de la pression de l'air, d'une exactitude de ± 5 %.

5 Conditions d'essai

Les conditions suivantes doivent être appliquées:

a) les essais doivent être effectués à une température ambiante de 21 °C ± 5 °C;

© ISO 2021 – Tous droits réservés