
**Trolleys de marche — Exigences et
méthodes d'essai**

Walking trolleys — Requirements and test methods

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 19894:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73235a55-a3de-4878-b2c1-439964bec478/iso-19894-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73235a55-a3de-4878-b2c1-439964bec478/iso-19894-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 19894:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73235a55-a3de-4878-b2c1-439964bec478/iso-19894-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
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	2
4 Exigences générales et méthodes d'essai	5
4.1 Analyse des risques.....	5
4.2 Performances recherchées.....	5
4.3 Évaluation et investigation cliniques.....	6
4.4 Trolleys de marche pouvant être démontés.....	6
4.5 Fixations.....	6
4.6 Masse de l'utilisateur/limites de charge.....	6
4.7 Appareillage.....	6
4.8 Conditions d'essai.....	8
5 Matériaux	8
5.1 Généralités.....	8
5.2 Inflammabilité.....	9
5.2.1 Généralités.....	9
5.2.2 Parties rembourrées et parties moulées.....	9
5.3 Biocompatibilité et toxicité.....	9
5.4 Contamination infectieuse et microbiologique.....	9
5.4.1 Nettoyage et désinfection.....	9
5.4.2 Résistance à l'alternance de températures.....	10
5.4.3 Tissus animaux.....	10
5.5 Résistance à la corrosion.....	10
6 Pénétration de liquides	10
6.1 Pénétration de liquides.....	10
6.1.1 Exigences.....	10
6.1.2 Méthode d'essai.....	10
7 Températures des parties entrant en contact avec la peau humaine	11
8 Sécurité des parties mobiles et pliantes	11
8.1 Écrasement.....	11
8.2 Usure mécanique.....	12
9 Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain	12
9.1 Trous et espaces.....	12
9.2 Ouvertures en forme de V.....	13
10 Mécanismes de pliage et de réglage	13
10.1 Généralités.....	13
10.2 Mécanismes de verrouillage.....	13
10.3 Fonction de repliement.....	14
10.3.1 Exigences.....	14
10.3.2 Essai de maintien et essai de résistance du mécanisme de repliement.....	14
11 Moyens de levage et de portage	14
11.1 Généralités.....	14
11.2 Exigence.....	14
11.3 Méthode d'essai.....	15
12 Résistance, couple et durabilité	16
12.1 Résistance du siège de repos.....	16
12.1.1 Exigences.....	16

12.1.2	Essai de résistance du siège de repos	16
12.2	Résistance du support de bras	17
12.2.1	Exigences	17
12.2.2	Résistance du support de bras	17
12.3	Couple de la poignée	18
12.3.1	Exigences	18
12.3.2	Essai de couple de la poignée	18
12.4	Durabilité de service	19
12.4.1	Exigences	19
12.4.2	Essai de durabilité de service	19
13	Aspect (Surfaces, coins, bords et parties saillantes)	20
14	Stabilité	21
14.1	Exigences en matière de stabilité statique en pente	21
14.2	Méthode d'essai de stabilité statique en pente	21
14.2.1	Essai de stabilité avant	21
14.2.2	Essai de stabilité arrière	22
14.2.3	Essai de stabilité latérale	22
14.3	Exigences en matière de stabilité et de résistance lorsque la poignée est chargée	23
14.4	Essai de stabilité et de résistance lorsque la poignée est chargée	23
14.4.1	En cas de poignée de type unique	23
14.4.2	En cas de poignée de type double	24
14.5	Exigences de stabilité en position horizontale lorsque le siège de repos est chargé	24
14.6	Essai de stabilité en position horizontale lorsque le siège de repos est chargé	25
15	Efforts sur les tissus mous du corps humain	25
16	Structure générale	26
16.1	Structure	26
16.2	Freins	27
16.2.1	Exigences des freins de service	27
16.2.2	Essai de freinage des freins de service	27
16.2.3	Exigences des freins de stationnement	28
16.2.4	Essai de freinage des freins de stationnement	28
17	Principes ergonomiques	29
18	Notice d'information du fabricant	30
18.1	Généralités	30
18.2	Marquage ou étiquetage	31
18.3	Manuel d'instruction	31
19	Emballage	31
20	Rapport d'essai	32
Annexe A (informative) Éléments de danger à prendre en compte lors de la conception des produits		33
Annexe B (informative) Justification		35
Annexe C (informative) Exigences environnementales et exigences relatives au consommateur		38
Bibliographie		43

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique TC 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées*.

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.

Introduction

Certaines personnes âgées ou handicapées ont besoin de produits d'assistance à la marche. Les déambulateurs tels que définis dans l'ISO 11199-2 peuvent être utilisés efficacement pour assister ce groupe de population, mais pour la plupart de ces personnes, ils sont inutilement larges du fait que les déambulateurs sont conçus pour accueillir l'utilisateur à l'intérieur du cadre et supporter éventuellement la totalité de sa masse corporelle. Les trolleys de marche sont conçus pour permettre à l'utilisateur de rester plus stable et de conserver son équilibre, tout en se tenant à l'extérieur du cadre. Les trolleys de marche ne supportent pas la totalité de la masse corporelle de l'utilisateur lorsqu'il marche. Un trolley de marche, sensiblement plus léger et plus compact qu'un déambulateur, offre à son utilisateur l'assistance nécessaire pour maintenir sa stabilité et son équilibre. Les trolleys de marche peuvent être équipés d'accessoires tels que des sièges et des paniers à courses. Les trolleys de marche ne sont pas destinés à être déplacés lorsque l'utilisateur est assis sur le siège comme un fauteuil roulant; au contraire, le siège est fourni comme siège de repos lorsque les freins sont verrouillés. Outre les exigences du présent document, l'[Annexe B](#) fournit des recommandations générales.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 19894:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73235a55-a3de-4878-b2c1-439964bec478/iso-19894-2019>

Trolleys de marche — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai permettant de soumettre à essai la résistance, le couple et la durabilité des pièces, ainsi que la stabilité et la durabilité de service des trolleys de marche.

Il propose également des exigences relatives à la sécurité générale, aux mécanismes de pliage et de réglage, aux moyens de levage et de portage, à l'ergonomie et aux informations fournies par le fabricant, notamment le marquage et l'étiquetage.

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

Les déambulateurs spécifiés dans l'ISO 11199-2 sont exclus.

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 3746, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 8191-1, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés — Partie 1: Source d'allumage: cigarette en combustion*

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

ISO 9227, *Essais de corrosion en atmosphères artificielles — Essais aux brouillards salins*

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

ISO 12100, *Sécurité des machines — Principes généraux de conception — Appréciation du risque et réduction du risque*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

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

ISO 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60695-1-10, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 1-10: Lignes directrices pour l'évaluation des risques du feu des produits électrotechniques — Lignes directrices générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions fournis dans les sites suivants ainsi que ceux décrits dans le présent article, s'appliquent.

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 trolley de marche

cadres pouvant être déplacés par poussée et soulevés, permettant à une personne de marcher et de se tenir debout en améliorant sa stabilité et son équilibre, qui sont munis de poignées de préhension, ne présentent pas de support des avant-bras et sont pourvus de quatre roues ou plus

Note 1 à l'article: Toutes les parties se trouvent devant l'utilisateur afin d'assister efficacement sa marche (voir [Figure 1](#)).

EXEMPLE Les trolleys de marche pourvus d'un siège de repos et/ou d'un panier pour porter des objets.

Note 2 à l'article: La différence entre un trolley de marche et un déambulateur est décrite à la [Figure 1](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

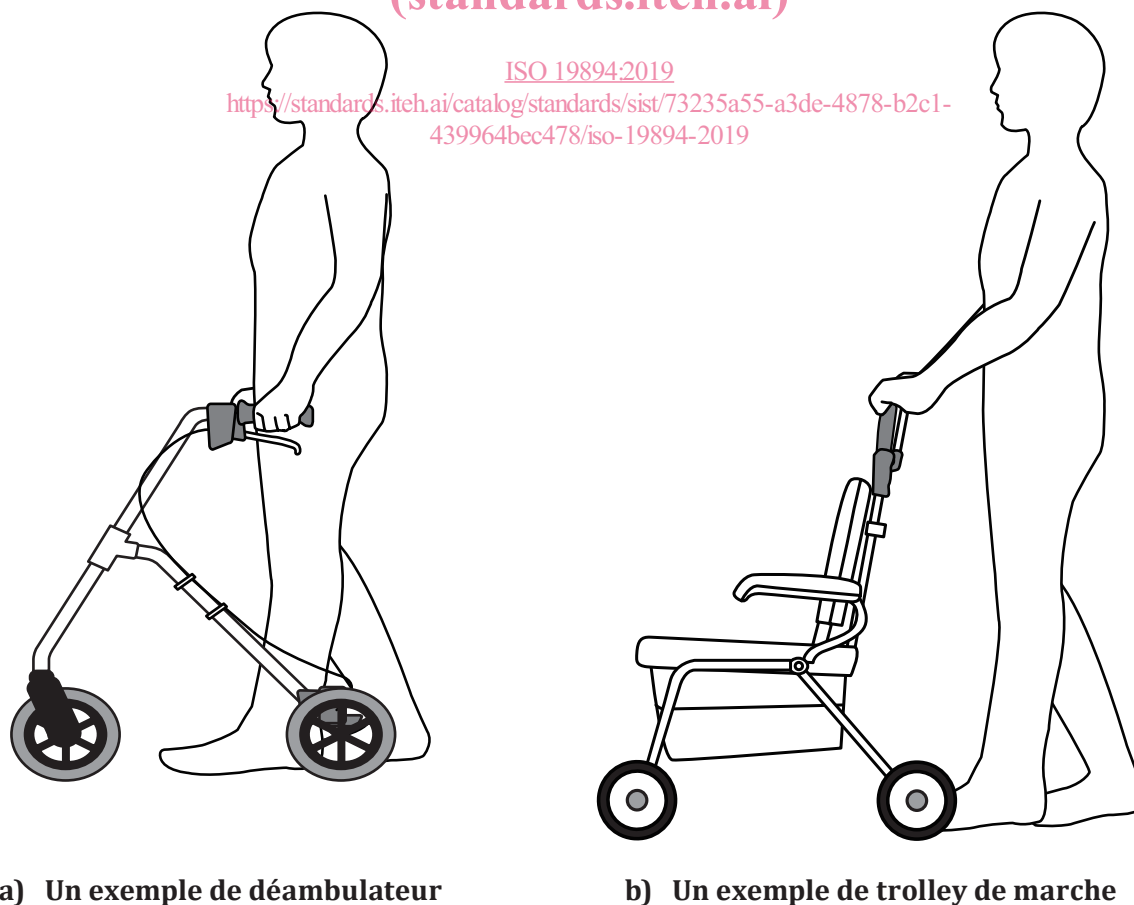
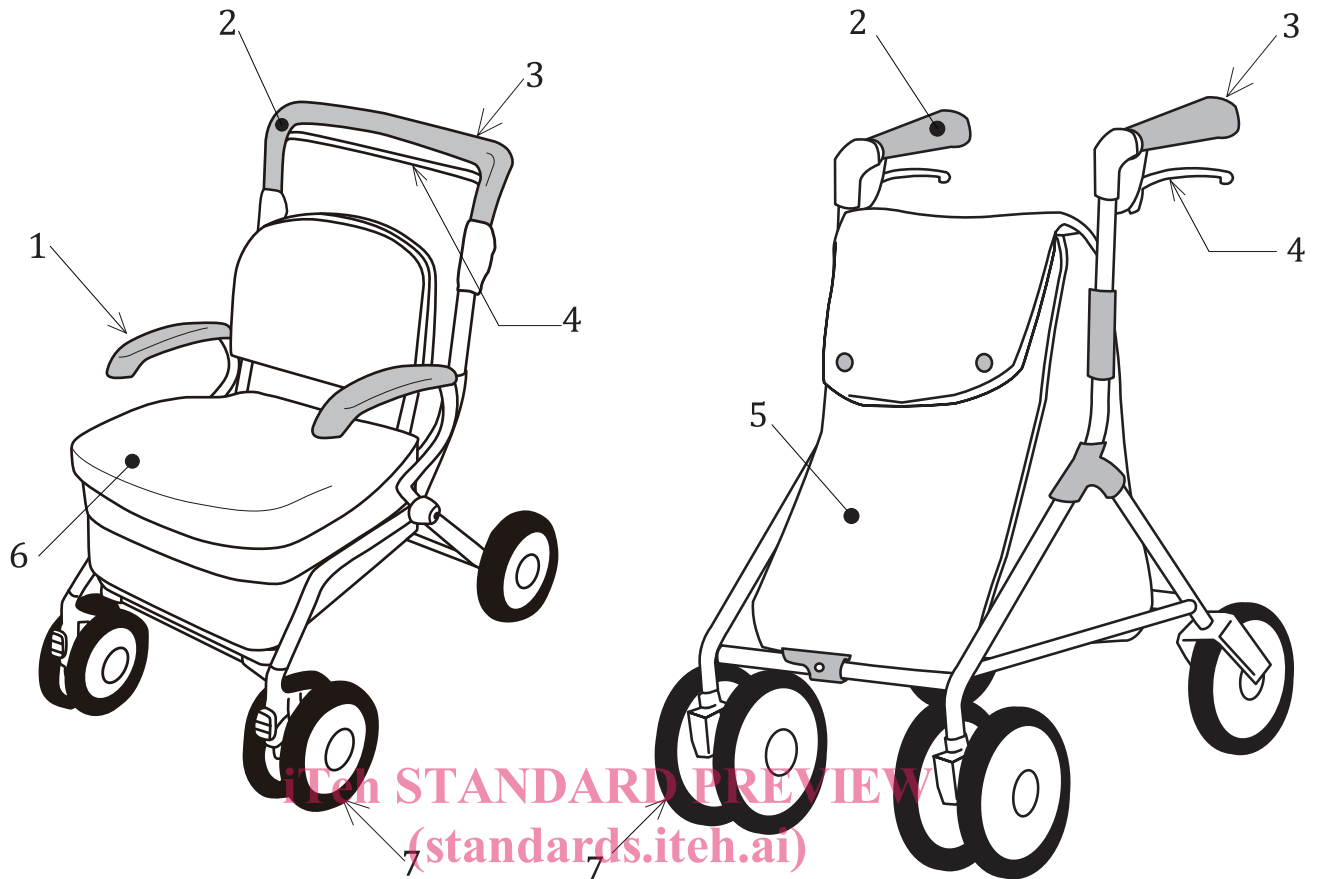


Figure 1 — Déambulateurs et trolleys de marche



a) Exemple de type à poignée unique b) Exemple de type à poignée double

Légende

1	support de bras	5	panier
2	poignée	6	siège de repos
3	poignée	7	roulette
4	levier de frein		

Figure 2 — types et désignations de chaque partie

3.2

masse de l'utilisateur

masse corporelle de la personne utilisant un trolley de marche

3.3

largeur maximale

dimension extérieure maximale d'un trolley de marche lorsque sa largeur est réglée à son maximum, mesurée horizontalement perpendiculairement à la direction du mouvement lorsque le trolley de marche est normalement utilisé

3.4

hauteur de la poignée

distance verticale entre le point le plus haut de la poignée et la surface du sol

3.5
poignée de préhension

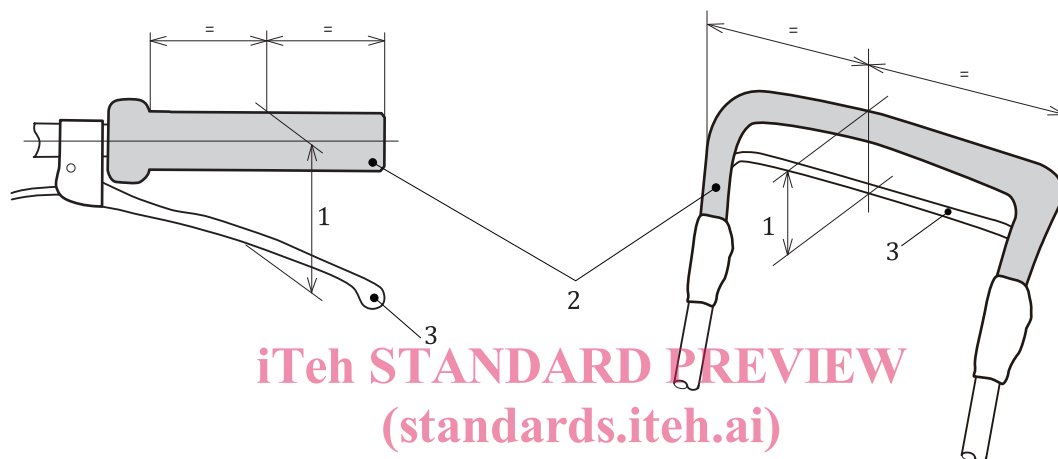
partie du trolley de marche spécifiée par le fabricant comme étant en principe tenue dans la main lors de l'utilisation du trolley de marche

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 2 et 3](#).

3.6
distance de la poignée

distance entre la surface supérieure de la poignée de préhension et la surface inférieure du levier de frein mesurée verticalement au centre de la poignée de préhension

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 3](#).



a) Exemple de type à poignée double ISO 19894:2019 b) Exemple de type à poignée unique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73235a55-a3de-4878-b2c1-439964bec478/iso-19894-2019>

Légende

- 1 distance de la poignée
- 2 poignée de préhension
- 3 levier de frein

Figure 3 — Détails de la poignée et de la poignée de préhension

3.7
frein de stationnement

frein de maintien de la condition de stationnement

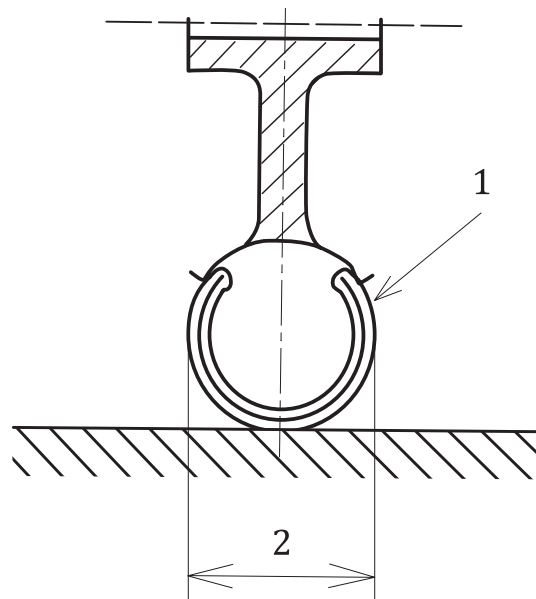
3.8
frein de service

frein de contrôle de la vitesse durant la marche

3.9
largeur de la roue

dimension maximale du pneumatique de la roue lorsque le trolley de marche est déchargé

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 4](#).



Légende

- 1 pneumatique
- 2 largeur de la roue

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

Figure 4 — Largeur de roue

3.10

siège de repos

siège permettant à l'utilisateur de se reposer si nécessaire durant la marche

3.11

panier à courses

panier fixé au trolley de marche destiné à porter les courses achetées

3.12

plan d'essai

sol plat et rigide sur lequel placer le produit à l'essai

4 Exigences générales et méthodes d'essai

4.1 Analyse des risques

L'évaluation de la sécurité d'un trolley de marche doit consister à identifier les dangers et à estimer les risques associés à ce trolley de marche en appliquant les modes opératoires spécifiés dans l'ISO 14971 et, si elle est pertinente, dans l'ISO 12100.

Lorsqu'un trolley de marche est destiné par le fabricant à être utilisé en combinaison avec un dispositif qui n'est pas un dispositif médical, le dispositif doit se comporter de manière sûre en tant que système.

NOTE 1 Certaines incapacités peuvent nécessiter l'application de niveaux de sécurité plus élevés sur les équipements destinés à compenser les effets de l'incapacité en question.

NOTE 2 Pour des informations précises sur le risque de danger, consulter l'[Annexe A](#).

4.2 Performances recherchées

Un trolley de marche doit être suffisamment résistant et durable pour supporter toutes les charges attendues lors de l'utilisation prévue. Cela doit être confirmé, s'il y a lieu, par des références aux

ouvrages cliniques et scientifiques appropriés, en plus des exigences du présent document, aux calculs de résistance et/ou de durabilité, aux normes d'essai appropriées et à leurs résultats d'essai validés.

Les performances recherchées comprenant, s'il y a lieu, la résistance, la durabilité et la stabilité d'un trolley de marche, doivent être décrites dans les informations fournies par le fabricant qui fixe ses caractéristiques fonctionnelles, son/ses application(s) et ses conditions d'utilisation.

Les informations fournies par le fabricant doivent comprendre, s'il y a lieu, les références à la littérature clinique et scientifique appropriée, les calculs de résistance et/ou de durée de vie, la conformité aux normes d'essai appropriées et leurs résultats d'essais validés.

4.3 Évaluation et investigation cliniques

Si la gestion des risques révèle la nécessité d'une évaluation clinique, elle doit être conduite pour tous les trolleys de marche. Si l'évaluation clinique nécessite le recours à une investigation clinique en tant que partie de l'évaluation de conformité du produit, l'investigation clinique doit satisfaire aux exigences de l'ISO 14155. Une évaluation clinique doit toujours être réalisée avant de mener une investigation clinique.

4.4 Trolleys de marche pouvant être démontés

Si un trolley de marche est destiné à pouvoir être démonté en vue du rangement ou du transport, il ne doit pas être possible de le remonter d'une manière qui présente des risques.

4.5 Fixations

iTeh STANDARD PREVIEW

Les fixations desserrées ou retirées pour permettre ce démontage ne doivent pas être des fixations non-réutilisables.

NOTE Pour plus d'informations, voir l'EN 12182. [ISO 19894:2019
https://standards.itih.org/catalog/standards/sist/73235a55-a3de-4878-b2c1-439064bce478/iso-19894-2019](https://standards.itih.org/catalog/standards/sist/73235a55-a3de-4878-b2c1-439064bce478/iso-19894-2019)

EXEMPLE Les fixations non réutilisables comprennent les vis à bois et les vis autotaraudeuses. Les boulons sont des exemples de fixations qui peuvent être utilisés plus d'une fois.

Toutes les fixations porteuses doivent être de type auto-verrouillantes ou fixées avec un dispositif de verrouillage afin d'éviter un détachement accidentel.

4.6 Masse de l'utilisateur/limites de charge

La masse maximale de l'utilisateur doit être indiquée. Si la charge maximale admissible est différente, les deux informations doivent être mentionnées par le fabricant.

Tous les produits dont la fonction prévue est de supporter un occupant/utilisateur en position assise ou couchée doivent être capables de supporter une personne dont la masse corporelle est d'au moins 100 kg.

La masse maximale de l'utilisateur et la charge maximale telle que spécifiée par le fabricant doivent être utilisées dans les méthodes d'essai pertinentes du présent document.

Lorsque le patin de charge est utilisé pour l'essai, sa masse doit être prise en compte dans la valeur de l'essai de charge.

4.7 Appareillage

4.7.1 Dispositif d'application d'une force avec une exactitude de $\pm 5\%$ et une vitesse de mise en charge inférieure à 1 N/s.

4.7.2 Dispositif de mesure de la force avec une exactitude de $\pm 5\%$ avec des paliers de réglage de 1 N.

4.7.3 Dispositif permettant de mesurer la distance dans la plage de 0 m à 3 m avec une exactitude de ± 5 mm ou de ± 2 %, suivant la valeur la plus grande.

4.7.4 Dispositif de mesure des angles avec une exactitude de $\pm 0,5^\circ$.

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

4.7.6 Dispositif de mesure des niveaux acoustiques et des fréquences, étalonné conformément aux instructions du fabricant, à l'aide d'un étalonneur acoustique de classe 1 tel que décrit dans l'ISO 3746 avec une exactitude de ± 3 dB(A).

4.7.7 Plan d'essai horizontal rigide et inclinable, de dimensions suffisantes pour supporter le trolley de marche pendant les essais, tel que l'ensemble de la surface soit contenu entre deux plans parallèles imaginaires distants de 5 mm. Un plan d'essai non réglable peut être utilisé s'il est positionné selon l'inclinaison appropriée.

NOTE Un panneau de bois dur (par exemple >600 kg/m³) constitue un exemple de matériau utilisé.

4.7.8 Butées, pour trolley de marche d'une taille supérieure ou égale à la moitié du diamètre de la roue et n'excédant pas le diamètre de la roue.

4.7.9 Équipement capable de simuler les parties du corps humain telles qu'utilisées en pratique (par exemple doigts d'essai).

4.7.10 Équipement d'application de charges, avec facteur dynamique négligeable.

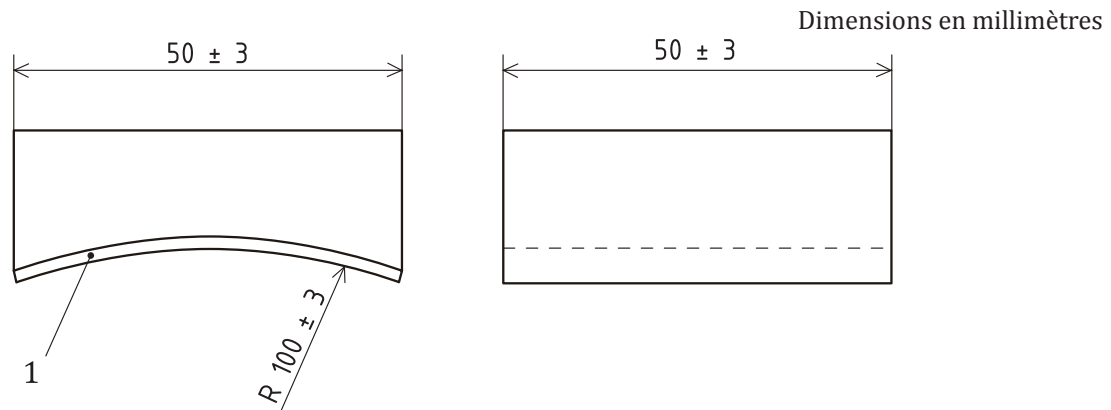
NOTE Une force dynamique négligeable est une petite force dont l'impact est peu important.

4.7.11 Équipement de mesure de la pression de l'eau, de l'huile et de l'air avec une exactitude de ± 5 %.

4.7.12 Patins de charge, comme suit.

4.7.12.1 Patin de charge du siège, le patin de charge doit être en métal ou en bois dur et exempt d'arêtes vives. Le patin doit être rond et présenter un diamètre de $355 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$, ou rectangulaire avec les dimensions suivantes: $340 \times 200 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ et une hauteur suffisante pour que le patin de charge soit assez rigide pour supporter la charge d'essai sans déformation significative.

4.7.12.2 Planche de charge du support de bras, la planche de charge doit être en métal ou en bois dur et exempte d'arêtes vives. La forme et les dimensions sont indiquées à la [Figure 5](#).



Légende

- 1 surface de charge

Figure 5 — Planche de charge du support de bras

NOTE La surface de charge peut être recouverte d'un matériau antidérapant d'une épaisseur allant jusqu'à 3 mm, par exemple, une mousse plastique.

4.7.12.3 Patin de charge du siège pour essai de stabilité en position horizontale, le patin de charge doit être en métal ou en bois dur et exempt d'arêtes vives. Le patin doit être rond et présenter un diamètre de $200 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ et une hauteur suffisante pour que le patin de charge soit assez rigide pour supporter la charge d'essai sans déformation significative.

4.8 Conditions d'essai

ISO 19894:2019

- a) Les essais doivent être réalisés à la température ambiante de $21 \text{ °C} \pm 5 \text{ °C}$.
- b) La hauteur de chaque partie réglable du produit doit être réglée dans la position la plus défavorable, sauf spécification différente du mode opératoire d'essai.
- c) Les roues doivent être réglées dans la condition la plus défavorable, sauf spécification différente du mode opératoire d'essai.
- d) La poignée doit être positionnée dans la condition la plus défavorable, sauf spécification différente du mode opératoire d'essai.
- e) Le frein de service et le frein de stationnement ne doivent pas être actionnés si le mode opératoire d'essai ne le spécifie pas.
- f) Au cours de chaque essai, toutes les anomalies telles qu'une rupture doivent être consignées et différenciées des anomalies résultant des essais suivants.

5 Matériaux

5.1 Généralités

Il convient, dans la mesure du possible, que les fabricants utilisent des matériaux recyclables pour des usages ultérieurs. Il convient que les instructions d'utilisation indiquent les parties recyclables.

5.2 Inflammabilité

5.2.1 Généralités

Les fabricants doivent prendre en compte les environnements et les modes d'utilisation auxquels les trolleys de marche ou les matériaux qui sont généralement utilisés en combinaison avec ces trolleys de marche sont exposés et prendre les dispositions appropriées pour réduire le plus possible tout risque d'incendie.

Le fabricant doit inclure un avertissement dans les instructions d'utilisation concernant les combinaisons sûres de matériaux ignifuges et non ignifuges.

NOTE Voir les recommandations énoncées en B.5.2.

5.2.2 Parties rembourrées et parties moulées

Si le fabricant déclare que les parties rembourrées résistent à l'inflammation par cigarette, ni l'inflammation progressive par combustion lente ni l'inflammation à flamme nue ne doivent survenir lorsque les matériaux utilisés dans les parties rembourrées d'un produit d'assistance sont soumis à essai conformément à l'ISO 8191-1 et ISO 8191-2.

Si le fabricant déclare que les parties moulées résistent à l'inflammation par petites flammes, telles que celles produites par une allumette, ni l'inflammation progressive par combustion lente ni l'inflammation à flamme nue ne doivent survenir lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à l'IEC 60695-1-10.

5.3 Biocompatibilité et toxicité

Les matériaux entrant en contact avec des parties du corps humain doivent faire l'objet d'une évaluation de biocompatibilité conformément aux recommandations énoncées dans l'ISO 10993-1.

Cette évaluation doit également tenir compte de l'utilisation prévue et du contact avec les personnes responsables des soins délivrés à l'utilisateur. Les résultats de l'évaluation doivent être incorporés dans l'analyse des risques (voir [4.1](#)).

Les produits d'assistance doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques posés par les substances provenant d'une fuite du produit d'assistance. Une attention particulière doit être prêtée aux substances qui sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ainsi qu'aux autres substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

Il convient que l'évaluation suive les recommandations fournies à l'[Annexe C](#).

5.4 Contamination infectieuse et microbiologique

5.4.1 Nettoyage et désinfection

Lorsqu'un trolley de marche est destiné à pouvoir être lavé et/ou désinfecté, la méthode et les produits de nettoyage ou de désinfection appropriés doivent être décrits dans les informations délivrées par le fabricant.

NOTE Voir les recommandations énoncées en B.5.4.1.

Si un trolley de marche est destiné à pouvoir être nettoyé par des systèmes de lavage automatiques ou par un lavage au jet/à la vapeur manuel, les détails du mode opératoire, tels que la température, la pression, le débit et la valeur du pH de la solution de nettoyage/rinçage doivent être décrits dans les instructions d'utilisation. Dans la mesure du possible, le trolley de marche doit être étiqueté avec les symboles appropriés représentant la méthode de nettoyage. Voir les exemples d'étiquetage et un exemple d'essai de trolley de marche lavable en machine en B.5.4.1.