

---

---

**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*

*iteh.com*  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 11199-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b35df120-2403-427d-a07a-06d38dfc9e38/iso-11199-1-2021>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 11199-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b35df120-2403-427d-a07a-06d38dfc9e38/iso-11199-1-2021>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	<b>v</b>
<b>Introduction</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Appareillage</b>	<b>7</b>
<b>5 Conditions d'essai</b>	<b>7</b>
<b>6 Exigences générales et méthodes d'essai</b>	<b>8</b>
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
<b>7 Matériaux</b>	<b>11</b>
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
<b>8 Pénétration de liquides</b>	<b>12</b>
<b>9 Températures des parties entrant en contact avec la peau humaine</b>	<b>12</b>
<b>10 Sécurité des parties mobiles</b>	<b>13</b>
10.1 Écrasement	13
10.2 Usure mécanique	13
<b>11 Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain</b>	<b>13</b>
11.1 Trous et espaces	13
11.2 Ouvertures en forme de V	14
<b>12 Mécanismes de pliage, de réglage et de verrouillage</b>	<b>14</b>
12.1 Généralités	14
12.2 Mécanismes de pliage	15
12.3 Mécanismes de verrouillage	15
<b>13 Poignées de levage et de portage</b>	<b>15</b>
13.1 Généralités	15
13.2 Exigences	15
13.3 Méthode d'essai	16
<b>14 Surfaces, angles et arêtes</b>	<b>16</b>
<b>15 Stabilité statique</b>	<b>17</b>
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

15.2.3	Essai de stabilité statique vers l'arrière.....	18
15.2.4	Essai de stabilité statique latérale.....	19
<b>16</b>	<b>Résistance statique.....</b>	<b>20</b>
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
<b>17</b>	<b>Essai de durabilité.....</b>	<b>22</b>
17.1	Exigence générale.....	22
17.2	Exigence relative à la durabilité.....	22
17.3	Méthode d'essai concernant la durabilité.....	22
<b>18</b>	<b>Principes d'ergonomie.....</b>	<b>23</b>
<b>19</b>	<b>Emballage.....</b>	<b>24</b>
<b>20</b>	<b>Informations fournies par le fabricant.....</b>	<b>24</b>
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
<b>Annexe A (informative)</b>	<b>Éléments de danger à prendre en compte lors de la conception des produits.....</b>	<b>27</b>
<b>Annexe B (informative)</b>	<b>Recommandations générales.....</b>	<b>29</b>
<b>Bibliographie.....</b>		<b>31</b>

## 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](http://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](http://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](http://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 édition (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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## 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.

iTeh Standards  
(<https://standards.itih.ai>)  
Document Preview

[ISO 11199-1:2021](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b35df120-2403-427d-a07a-06d38dfc9e38/iso-11199-1-2021)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b35df120-2403-427d-a07a-06d38dfc9e38/iso-11199-1-2021>

# 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.

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

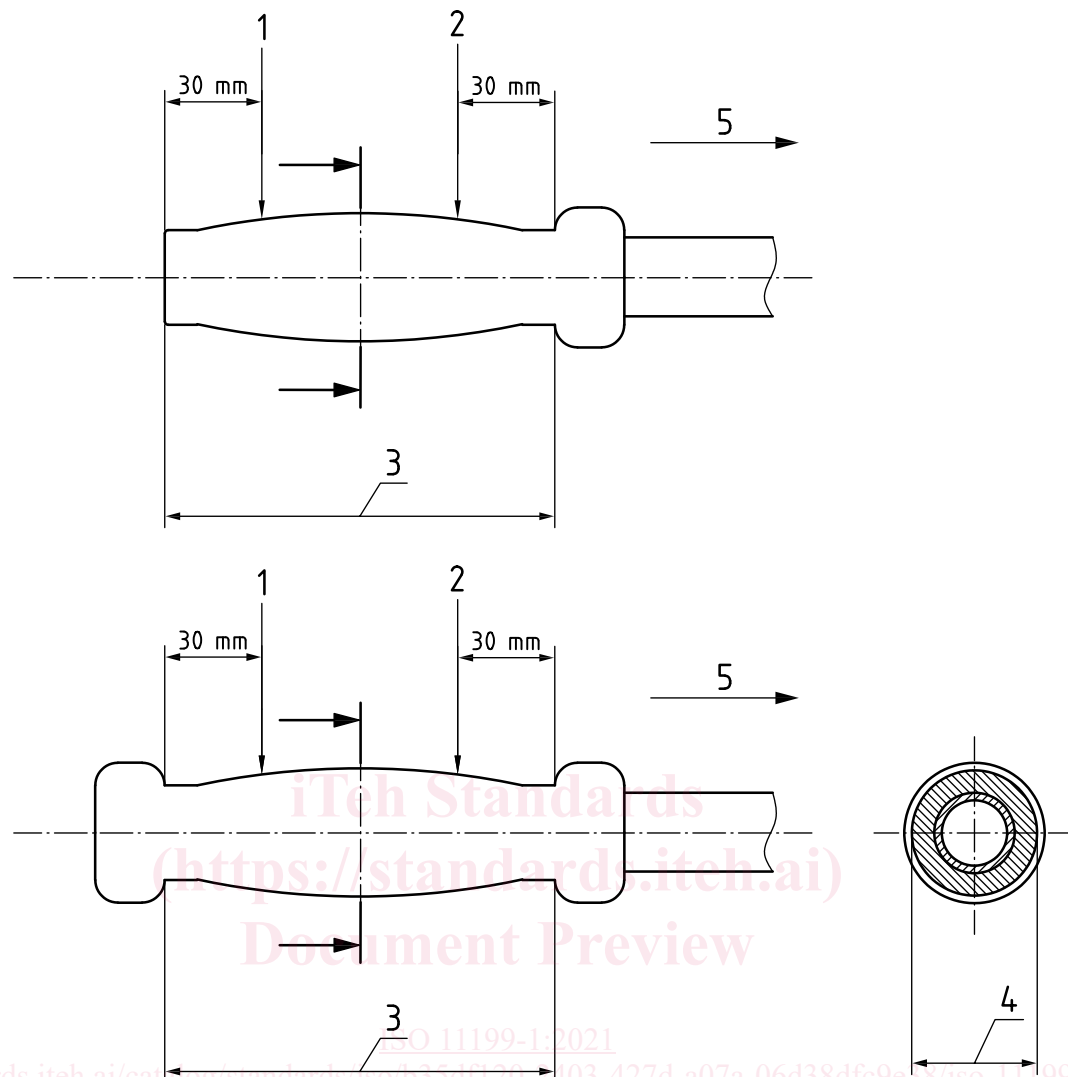
Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 11199-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b35df120-2403-427d-a07a-06d38dfc9e38/iso-11199-1-2021>





#### Légende

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

**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](#).

### 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    | 4 | embout en caoutchouc (frein) |
| 2 | ressort | 5 | plaquette de frein           |
| 3 | cadre   |   |                              |

**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.

**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

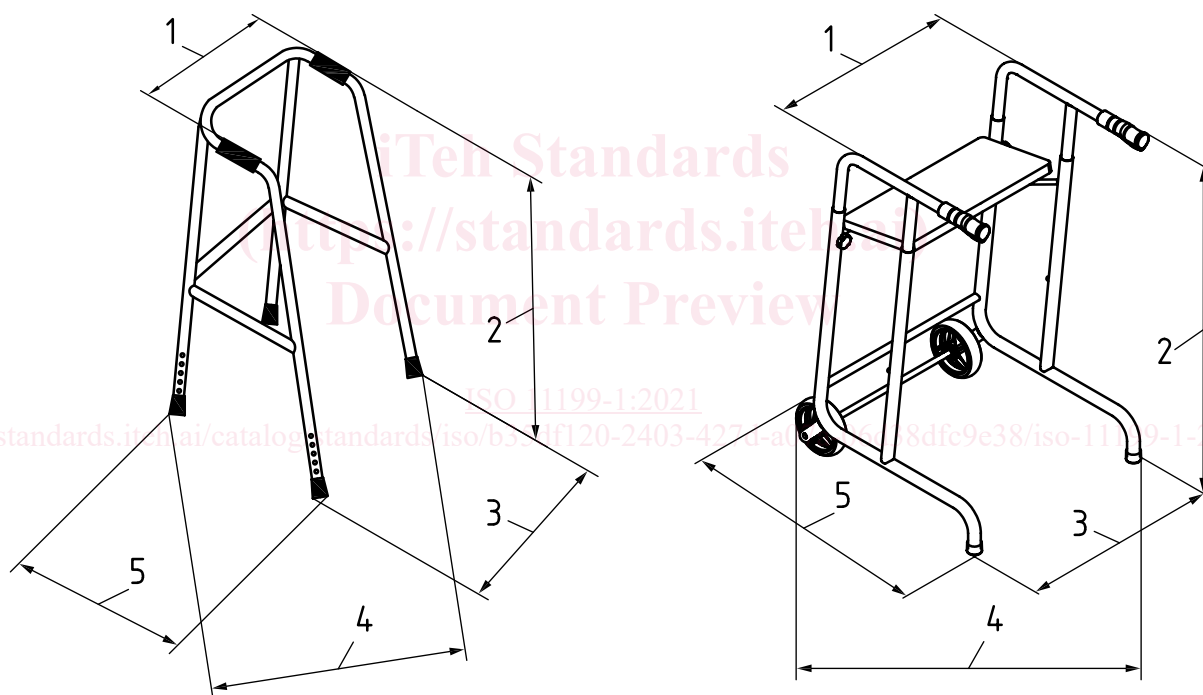
**3.14****embout**

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](#).