

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
11199-2

ISO/TC 173

Secrétariat: SIS

Début de vote:
2021-03-16

Vote clos le:
2021-05-11

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

Partie 2: Déambulateurs

iTeh STANDARD PREVIEW
*Assistive products for walking manipulated by both arms —
Requirements and test methods —
Part 2: Rollators*
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 11199-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8aef60c/iso-fdis-11199-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8aef60c/iso-fdis-11199-2>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 11199-2:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 11199-2
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8aef60c/iso-fdis-11199-2>



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	8
6 Exigences générales et méthodes d'essai	9
6.1 Analyse des risques.....	9
6.2 Déambulateurs démontables.....	9
6.3 Fixations.....	9
6.4 Poids de l'utilisateur/limite de charge.....	9
6.5 Exigences relatives à la structure.....	9
6.6 Freins.....	10
6.6.1 Exigences générales.....	10
6.6.2 Efficacité des freins.....	10
6.6.3 Durabilité des freins.....	11
6.7 Poignée.....	11
7 Matériaux	11
7.1 Généralités.....	11
7.2 Inflammabilité.....	12
7.2.1 Généralités.....	12
7.2.2 Parties rembourrées.....	12
7.3 Biocompatibilité et toxicité.....	12
7.4 Infection et contamination microbiologique.....	12
7.4.1 Généralités.....	12
7.4.2 Nettoyage et désinfection.....	12
7.5 Résistance à la corrosion.....	12
8 Pénétration de liquides	13
9 Températures des parties entrant en contact avec la peau humaine	13
10 Sécurité des parties mobiles	13
10.1 Écrasement.....	13
10.2 Usure mécanique.....	14
11 Prévention du coincement de certaines parties du corps humain	14
11.1 Trous et espaces.....	14
11.2 Orifices en forme de V.....	15
12 Dispositifs de pliage, de réglage et de verrouillage	15
12.1 Généralités.....	15
12.2 Mécanismes de pliage.....	15
12.3 Dispositifs de verrouillage.....	15
13 Poignées de portage	15
13.1 Généralités.....	15
13.2 Exigences.....	16
13.3 Méthode d'essai.....	16
14 Surfaces, angles et arêtes	17
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	Essai de stabilité statique vers l'avant	17
15.2.2	Essai de stabilité statique vers l'arrière	18
15.2.3	Essai de stabilité statique latérale	19
15.2.4	Essai de stabilité statique des équipements annexes	20
16	Résistance statique	20
16.1	Résistance statique du siège de repos	20
16.1.1	Généralités	20
16.1.2	Exigences relatives à la résistance statique du siège de repos	20
16.1.3	Méthode d'essai de résistance du siège de repos	21
16.2	Résistance statique du déambulateur	21
16.2.1	Généralités	21
16.2.2	Exigences relatives à la résistance statique du déambulateur	21
16.2.3	Méthode d'essai de résistance statique du déambulateur	21
16.3	Résistance du dossier	22
16.3.1	Généralités	22
16.3.2	Exigence relative à la résistance du dossier	22
16.3.3	Méthode d'essai de résistance du dossier	22
17	Essai de durabilité	23
17.1	Exigence relative à la durabilité	23
17.2	Méthode d'essai de durabilité	23
18	Principes d'ergonomie	24
19	Conditionnement	25
20	Informations fournies par le fabricant	25
20.1	Généralités	25
20.2	Informations figurant dans le marquage apposé sur le produit	26
20.3	Manuel d'instructions	26
20.4	Rapport d'essai	27
Annexe A (informative)	Éléments de danger à prendre en compte lors de la conception des produits	29
Annexe B (informative)	Recommandations générales	31
Bibliographie		33

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 préparé par le Comité technique ISO/TC 173, Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées, en collaboration avec le Comité technique du Comité européen de normalisation (CEN) CEN/TC 293, Aides techniques pour personnes handicapées, conformément à l'Accord sur la coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11199-2:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- modification de [3.1](#) pour la conformité à l'ISO 9999:2016;
- ajout du [paragraphe 16.3](#) sur la résistance du dossier;
- ajout de l'[Article 6](#) sur les exigences générales pour les produits d'assistance.

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.

Introduction

Un déambulateur peut être utilisé lorsqu'une personne a besoin d'assistance pour marcher. Le déambulateur peut apporter de la stabilité durant la marche et en position debout, et peut réduire le risque de chute. Ils sont conçus pour soutenir l'utilisateur dans un cadre supportant le poids de l'utilisateur. Les déambulateurs peuvent être équipés d'un siège de repos, d'un dossier et/ou d'un cabas. Ils ne sont pas conçus pour être déplacés lorsque l'utilisateur est assis sur le siège, comme avec un fauteuil roulant. Le siège sert de siège de repos lorsque les freins sont serrés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 11199-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8aef60c/iso-fdis-11199-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8aef60c/iso-fdis-11199-2>

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

Partie 2: Déambulateurs

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux déambulateurs utilisés comme des produits d'assistance à la marche équipés de roues, manipulés avec les deux bras, et dépourvus d'accessoires, sauf indication contraire dans le mode opératoire d'essai concerné. Le présent document donne également les exigences en matière de sécurité, d'ergonomie, de performances et d'informations fournies par le fabricant (marquage et étiquetage compris).

Les exigences et les essais reposent sur une utilisation quotidienne des déambulateurs comme produits d'assistance à la marche pour le poids maximal de l'utilisateur spécifié par le fabricant. Le présent document comprend les déambulateurs spécifiés pour les utilisateurs ayant un poids d'au moins 35 kg.

Le présent document ne s'applique pas aux déambulateurs dotés de supports d'avant-bras horizontaux, classés comme tables de marche, auxquelles s'applique l'ISO 11199-3.

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 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/FDIS 11199-2:2021(F)

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 <https://www.electropedia.org/>.

3.1 frein

dispositif permettant le ralentissement ou l'arrêt du déplacement d'un déambulateur par frottement

3.2 point de référence avant de la poignée

position sur la surface supérieure de la *poignée* (3.3), à une distance de 30 mm de l'extrémité avant de la longueur de poignée

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

3.3 poignée

partie du déambulateur conçue par le fabricant pour être tenue dans la main lorsque le déambulateur est en cours d'utilisation

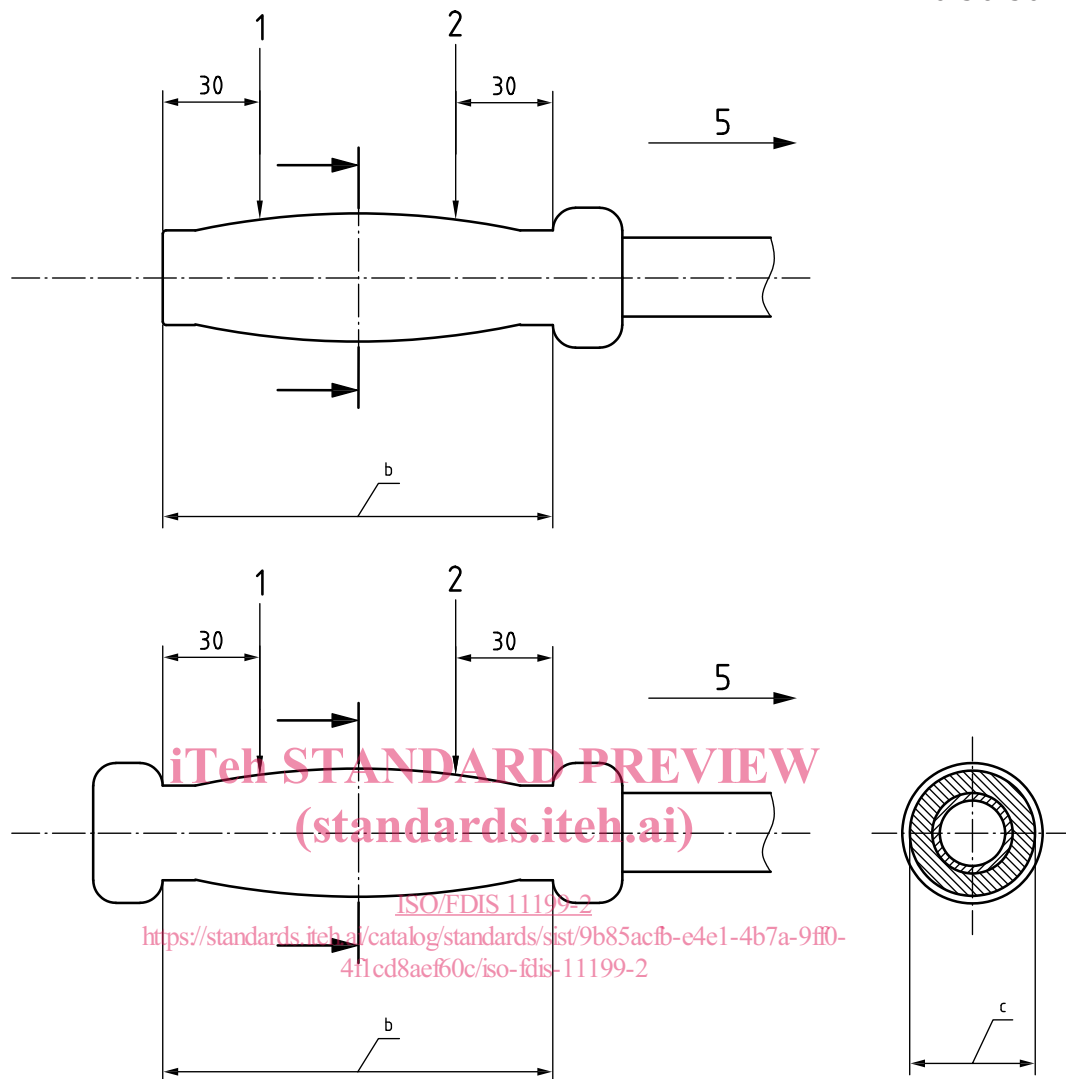
Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 11199-2](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8aef60c/iso-fdis-11199-2>

Dimensions en millimètres

**Légende**

- | | | | |
|---|------------------------------------------|---|----------------------|
| 1 | point de référence arrière de la poignée | b | Longueur de poignée. |
| 2 | point de référence avant de la poignée | c | Largeur de poignée. |
| a | Avant. | | |

Figure 1 — Représentation détaillée d'une poignée**3.4****longueur de poignée**dimension de la *poignée* (3.3) mesurée à l'endroit où la main reposeNote 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

Note 2 à l'article: Lorsque l'extrémité avant ou arrière de la poignée n'est pas clairement définie, la longueur de poignée totale qui peut supporter le poids de l'utilisateur dans des conditions confortables pour celui-ci est définie comme étant la longueur de poignée.

3.5**largeur de poignée**dimension extérieure de la *poignée* (3.3) mesurée au niveau de la plus forte épaisseur à l'emplacement où repose la mainNote 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

**3.6
manche**

partie du déambulateur à laquelle la *poignée* (3.3) est fixée

**3.7
poids maximal de l'utilisateur**

masse la plus élevée autorisée pour la 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 déambulateur.

**3.8
largeur maximale**

dimension extérieure maximale d'un déambulateur lorsque sa largeur est réglée à son maximum, mesurée à l'horizontale perpendiculairement à la direction de déplacement

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

**3.9
frein de stationnement**

système de freinage prévu pour maintenir le déambulateur en position stationnaire sur le sol après son activation

**3.10
point de référence arrière de la poignée**

position sur la surface supérieure de la *poignée* (3.3), à une distance de 30 mm de l'extrémité arrière de la longueur de poignée

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

**3.11
siège de repos**

siège permettant à l'utilisateur de se reposer

**3.12
déambulateur**

dispositif de marche, qui peut être déplacé en le poussant ou en le tirant, permettant à une personne de rester stable et en équilibre en marchant, muni de *poignées* (3.3) ou d'une barre transversale et de trois roulettes/roues ou plus, sans supports d'avant-bras

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 2](#).

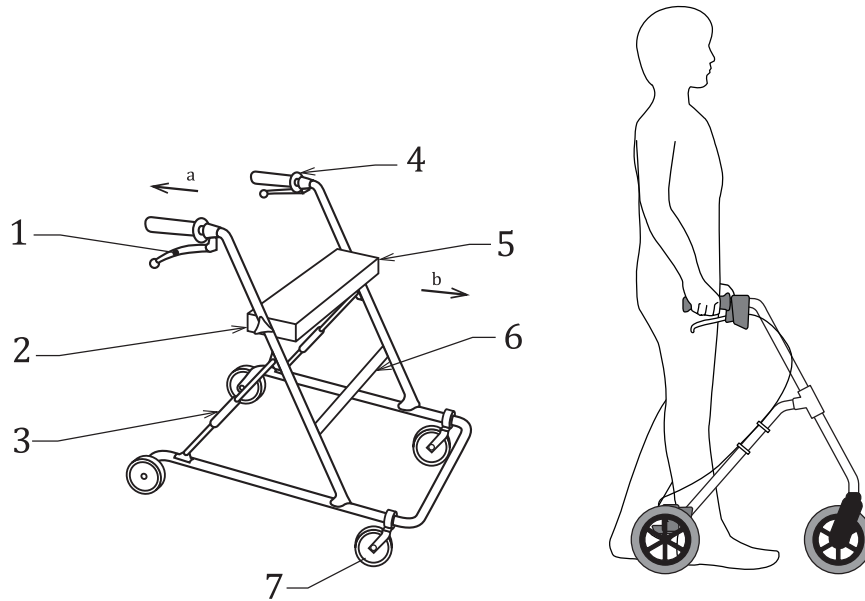
Note 2 à l'article: Les roues/roulettes doubles ou plus nombreuses, utilisées pour une même position pivot, doivent compter pour une roue/roulette.

Note 3 à l'article: Les déambulateurs avec un siège de repos, les déambulateurs à appui genou, les déambulateurs inversés qui sont tirés avec l'ouverture sur le devant, par exemple, en font partie.

Note 4 à l'article: ISO 9999:2016, n° de classification 12 06 06.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 11199-2
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8acf60c/iso-fdis-11199-2>



Légende

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|------------|
| 1 | poignée de frein | 6 | entretoise |
| 2 | dispositif de réglage de la hauteur | 7 | roues |
| 3 | dispositif de pliage | a | Arrière. |
| 4 | manche/poignée | b | Avant. |
| 5 | siège de repos | | |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 2 — Exemple de déambulateur

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8acf60c/iso-fdis-11199-2>

3.13

hauteur du déambulateur

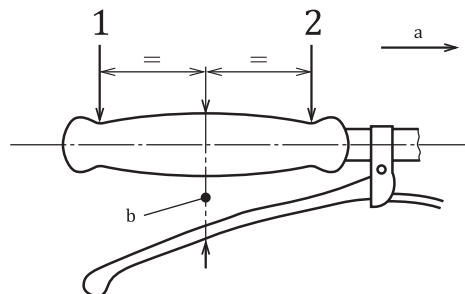
distance verticale entre le point le plus haut du *manche* (3.6) et la surface du sol

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

3.14

frein de service

système de freinage actionné par l'utilisateur pendant la marche pour réduire la vitesse du déambulateur ou l'arrêter complètement



Légende

- | | | | |
|---|------------------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | point de référence arrière de la poignée | a | Avant. |
| 2 | point de référence avant de la poignée | b | Distance de préhension du frein. |

Figure 3 — Distance de préhension du frein

3.15

cabas

panier fixé au déambulateur et destiné à transporter des marchandises

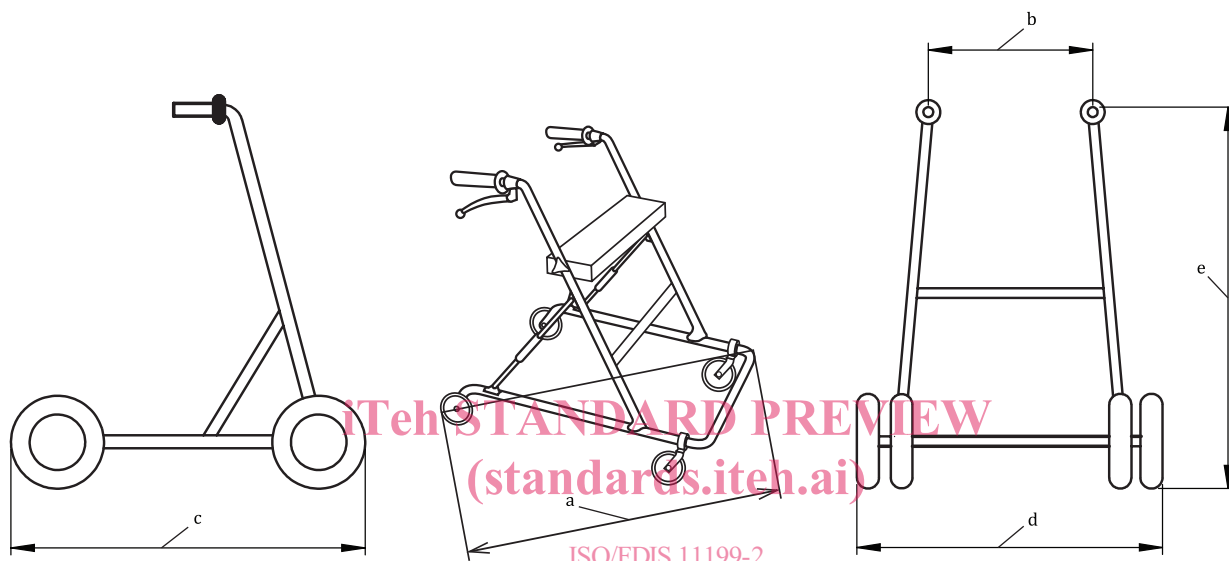
3.16

largeur de giration

distance minimale entre deux cloisons parallèles entre lesquelles une table de marche peut décrire une rotation de 180°

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

Note 2 à l'article: Les réglages doivent correspondre aux valeurs maximales.



Légende

- a Largeur de giration.
- b Largeur entre manches.
- c Longueur.

ISO/FDIS 11199-2
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b85acfb-e4e1-4b7a-9ff0-4f1cd8aef60c/iso-fdis-11199-2>
d Largeur.
e Hauteur.

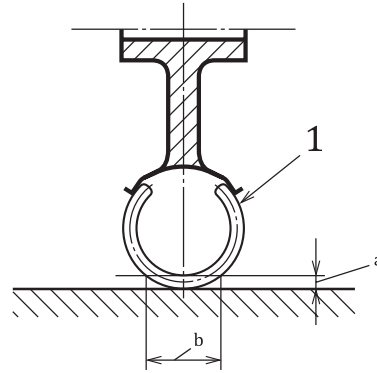
Figure 4 — Dimensions d'un déambulateur

3.17

largeur de roue

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

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 5](#).



Légende

- 1 pneu
 a Entre 0 mm et 5 mm à partir de la surface de marche.
 b Largeur de roue.

Figure 5 — Mesurage de la largeur de roue

4 Appareillage

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

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

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

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

4.5 Dispositif de mesure du couple avec une exactitude de $\pm 5\%$ et des paliers 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 déambulateur 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 Il est possible d'utiliser un cadre en bois ou en acier doté d'une surface en contre-plaqué.

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

4.7 Dispositifs de butée de hauteur suffisante pour empêcher le déambulateur de bouger pendant les essais, sans interférer avec l'essai ou le déambulateur.

4.8 Équipement de mesure de la pression de l'air avec une exactitude de $\pm 5\%$.

4.9 Le patin de charge du siège doit être une construction rectangulaire de $340\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ de large, d'au moins 200 mm de long et de hauteur suffisante pour être assez rigide de façon à supporter la charge d'essai sans se déformer de manière significative. La base du patin de charge du siège qui est en contact avec le siège doit être revêtue de mousse alvéolaire ayant une masse volumique de $75\text{ kg/m}^3 \pm 15\text{ kg/m}^3$. Ce revêtement doit avoir une épaisseur de $15\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ et doit être chanfreiné suivant un angle d'environ 45° sur une profondeur d'environ 10 mm à 15 mm le long des bords latéraux.