



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### Produits d'assistance à la marche manipulés avec un bras — Exigences et méthodes d'essai —

#### Partie 4: Cannes à trois pieds ou plus

*Assistive products for walking, manipulated by one arm — Requirements and test methods —*

*Part 4: Walking sticks with three or more legs*

[ISO 11334-4](https://standards.iteh.ai/standards/iso/11334-4)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a8c366d1-9616-446d-9333-a9406e62261a/iso-11334-4>

### ISO/FDIS 11334-4

ISO/TC 173

Secrétariat: SIS

Début de vote:  
2024-07-09

Vote clos le:  
2024-09-03

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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 COM-MERCIALES, 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.

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

ISO 11334-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a8c366d1-9616-446d-9333-a9406e62261a/iso-11334-4>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

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

<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
<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>6</b>
<b>5 Conditions d'essai</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Exigences générales et méthodes d'essai</b> .....	<b>7</b>
6.1 Analyse du risque .....	7
6.2 Masse maximale de l'utilisateur/Limites de charge .....	7
6.3 Exigences structurelles .....	8
6.3.1 Poignée .....	8
6.3.2 Mécanisme de réglage et dispositifs de verrouillage .....	8
6.3.3 Section inférieure et embouts .....	8
6.3.4 Hauteur entre le pied de la canne et le sol pour un usage extérieur .....	8
6.3.5 Distance entre le fût et l'utilisateur .....	8
<b>7 Matériaux</b> .....	<b>9</b>
7.1 Généralités .....	9
7.2 Biocompatibilité et toxicité .....	9
7.3 Infection et contamination microbiologique .....	9
7.3.1 Généralités .....	9
7.3.2 Nettoyage et désinfection .....	9
7.4 Résistance à la corrosion .....	10
<b>8 Températures des parties en contact avec la peau humaine</b> .....	<b>10</b>
<b>9 Prévention du pincement pour certaines parties du corps humain</b> .....	<b>10</b>
9.1 Trous et espaces .....	10
9.2 Ouvertures en V .....	10
<b>10 Surfaces, coins et bords</b> .....	<b>10</b>
<b>11 Stabilité statique</b> .....	<b>11</b>
11.1 Exigences relatives à la stabilité statique .....	11
11.1.1 Stabilité statique vers l'intérieur .....	11
11.1.2 Stabilité statique vers l'extérieur, vers l'avant et vers l'arrière .....	11
11.2 Méthodes d'essai relatives à la stabilité statique .....	11
11.2.1 Essai de stabilité statique vers l'intérieur .....	11
11.2.2 Essai de stabilité statique vers l'extérieur, vers l'avant et vers l'arrière .....	11
<b>12 Résistance statique</b> .....	<b>12</b>
12.1 Résistance statique des cannes .....	12
12.1.1 Exigences relatives à la résistance statique des cannes .....	12
12.1.2 Méthode d'essai relative à la résistance statique des cannes .....	13
12.1.3 Autre méthode d'essai relative à la résistance statique des cannes .....	13
12.2 Essai de résistance statique des pieds et de la partie de séparation .....	14
12.2.1 Exigences relatives à la résistance statique des pieds et de la partie de séparation .....	14
12.2.2 Méthodes d'essai relatives à la résistance statique des pieds et de la partie de séparation .....	14
<b>13 Durabilité</b> .....	<b>15</b>
13.1 Exigences relatives à la durabilité .....	15
13.2 Méthodes d'essai relatives à la durabilité .....	15
13.3 Autre méthode d'essai relative à la durabilité .....	16
<b>14 Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>16</b>

## ISO/FDIS 11334-4:2024(fr)

14.1	Généralités .....	16
14.2	Informations marquées sur le produit.....	17
14.3	Instructions d'utilisation.....	17
14.4	Rapport d'essai.....	18
<b>Bibliographie</b> .....		<b>19</b>

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

[ISO 11334-4](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a8c366d1-9616-446d-9333-a9406e62261a/iso-11334-4>

## 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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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, *Produits d'assistance*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Produits d'assistance et accessibilité*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 11334-4:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- suppression des exigences minimales de stabilité et remplacement par des exigences sur la divulgation du niveau de performance de stabilité pour la direction spécifiée ;
- ajout de l'essai de résistance statique pour les pieds et la partie de séparation ;
- ajout de [l'Article 6](#) sur les exigences générales relatives aux produits d'assistance à la marche.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11334 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

Une canne de marche à trois pieds ou plus peut être utilisée lorsqu'une personne a besoin d'une assistance à la marche. Elle offre une meilleure stabilité que les autres types de cannes manipulés avec un bras et peut ainsi réduire le risque de chute.

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

[ISO 11334-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a8c366d1-9616-446d-9333-a9406e62261a/iso-11334-4)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a8c366d1-9616-446d-9333-a9406e62261a/iso-11334-4>

# Produits d'assistance à la marche manipulés avec un bras — Exigences et méthodes d'essai —

## Partie 4: Cannes à trois pieds ou plus

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux cannes à trois pieds ou plus, utilisées comme produits d'assistance à la marche manipulés avec un bras, sans accessoires, sauf spécification dans le mode opératoire d'essai particulier. Le présent document donne également les exigences en matière de sécurité, d'ergonomie, de performances et les informations fournies par le fabricant, notamment le marquage et l'étiquetage.

Les exigences et les essais reposent sur un usage quotidien des cannes à trois pieds ou plus comme produits d'assistance à la marche pour un utilisateur ayant une masse maximale telle que spécifiée par le fabricant. Le présent document est applicable aux cannes à trois pieds ou plus conçues pour un utilisateur ayant une masse minimale de 35 kg.

Le présent document n'est pas applicable aux cannes à trois pieds ou plus avec appui d'avant-bras ou appui axillaire ou avec des pièces mobiles telles qu'un joint de cardan.

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

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

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

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

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — 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*

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

### 3.1 poignée anatomique

*poignée* (3.2) dont la forme correspond à celle de la main

Note 1 à l'article: Il existe deux modèles de poignée anatomique : pour droitiers et pour gauchers.

### 3.2 poignée

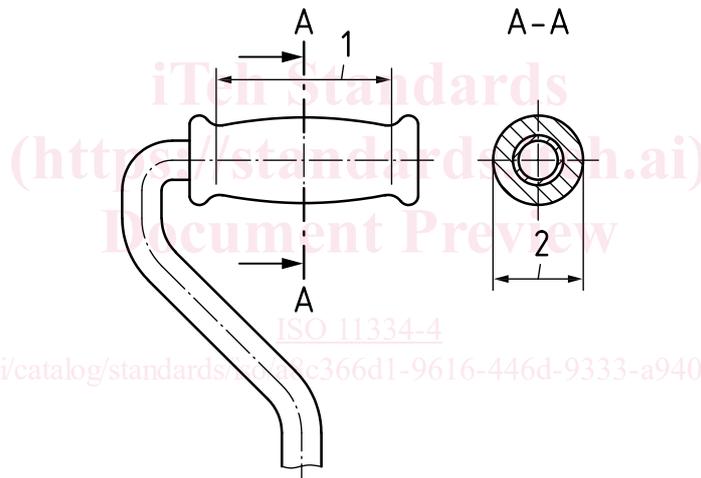
partie de la canne qui, en cours d'utilisation de celle-ci, est en principe tenue à la main

### 3.3 longueur de la poignée

dimension de la *poignée* (3.2) mesurée dans le sens longitudinal à l'emplacement où repose la main

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

Note 2 à l'article: Lorsque l'avant ou l'arrière de la poignée ne sont pas définis, la longueur totale de la poignée supportant la masse de l'utilisateur doit être considérée comme étant la longueur de la poignée.



#### Légende

- 1 longueur de la poignée
- 2 largeur de la poignée

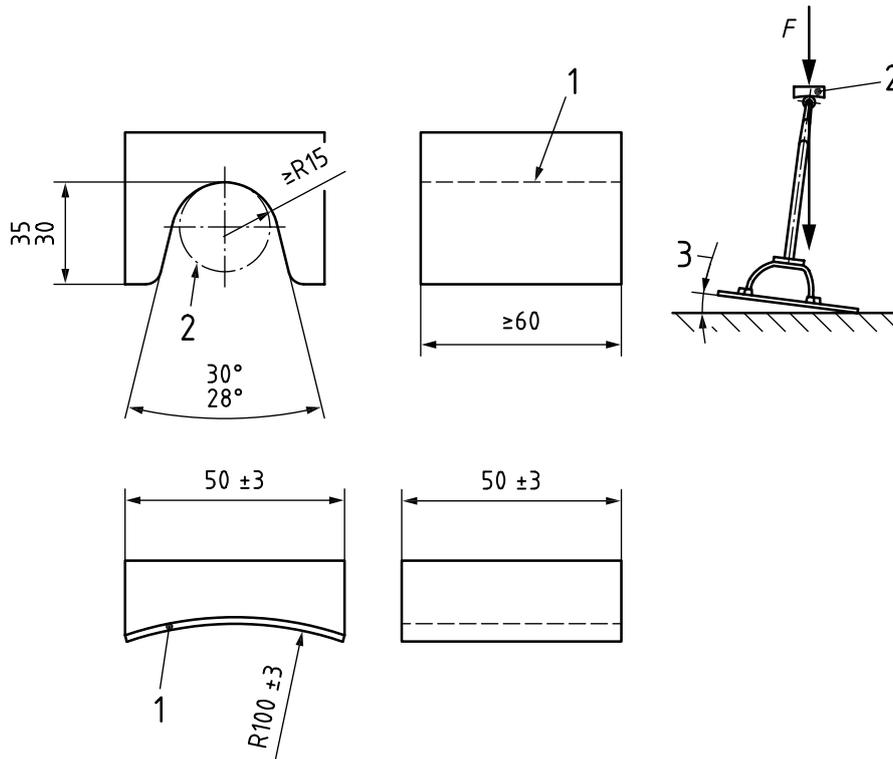
**Figure 1 — Vue détaillée d'un manche et d'une poignée**

### 3.4 disque de mise en charge de la poignée

dispositif capable d'appliquer la force d'essai à la *poignée* (3.2)

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

Note 2 à l'article: Pour certaines poignées anatomiques, il peut être nécessaire de concevoir un disque de mise en charge sur mesure.



**Légende**

$F$  Force

1 surface de mise en charge

2 disque de mise en charge de la poignée

3 angle de basculement

**Figure 2 — Disque de mise en charge de la poignée**

**3.5**

**point de référence de la poignée**

point d'intersection de la ligne verticale passant par le centre du *fût* (3.11) et de la *poignée* (3.2)

**3.6**

**largeur de la poignée**

dimension de la *poignée* (3.2) mesurée transversalement au sens longitudinal où repose la main

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

**3.7**

**manche**

partie de la canne à laquelle est fixée la *poignée* (3.2)

Note 1 à l'article: Sur la plupart des dispositifs, la poignée et le manche sont d'un seul tenant.

**3.8**

**ped**

cadre ou tige séparé du *fût* (3.11) en contact avec le sol

**3.9**

**dispositif de verrouillage**

partie de la canne permettant le verrouillage du dispositif de réglage de la hauteur et/ou d'autres mécanismes de réglage

Note 1 à l'article: Voir [Figure 4](#), légende 7.

### 3.10

#### **partie de séparation**

partie d'un *fût* (3.11) à laquelle des *pieds* (3.8) séparés sont fixés

Note 1 à l'article: Voir [Figure 9](#), légende 1.

### 3.11

#### **fût**

section d'appui de la canne

Note 1 à l'article: Dans la plupart des types de cannes, le fût est constitué de deux tubes télescopiques utilisés pour le réglage en hauteur.

### 3.12

#### **embout**

partie du ou des *pieds* (3.8) de la canne en contact avec le sol

Note 1 à l'article: Voir [Figure 4](#), légende 10.

### 3.13

#### **masse maximale de l'utilisateur**

masse la plus élevée autorisée de la personne utilisant le produit

Note 1 à l'article: Elle est mesurée en kilogrammes (kg).

[SOURCE: : ISO 21856:2022, 3.16.1]

### 3.14

#### **hauteur de la canne**

distance verticale mesurée entre la partie supérieure de la *poignée* (3.2) et l'endroit au sol où reposent les *embouts* (3.12) de la canne

Note 1 à l'article: Voir [Figure 3](#), légende 4.

### 3.15

#### **profondeur de la canne**

dimension extérieure maximale de la canne, mesurée horizontalement dans le sens du mouvement

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