
Trolleys de marche — Exigences et méthodes d'essai

Walking trolleys — Requirements and test methods

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

ISO 19894:2019

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



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

ISO 19894:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 Troues 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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

ISO 19894:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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*