

DIN EN ISO 11199-1



ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN ISO 11199-1:2000-09

**Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Gehrahmen (Gehböcke) (ISO 11199-1:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 11199-1:2021**

Assistive products for walking manipulated by both arms –
Requirements and test methods –
Part 1: Walking frames (ISO 11199-1:2021);
German version EN 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 (ISO 11199-1:2021);
Version allemande EN ISO 11199-1:2021

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11199-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS (Schweden) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der NA 063-06-06 AA „Gehhilfen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

ISO 11199 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren*:

— Teil 1: Gehrahmen (Gehböcke)

— Teil 2: Rollatoren

— Teil 3: Gehwagen

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8191-2	siehe	DIN EN 1021-2
ISO 9227	siehe	DIN EN ISO 9227
ISO 9999	siehe	DIN EN ISO 9999
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11199-3:2005	siehe	DIN EN ISO 11199-3:2005-07
ISO 12100	siehe	DIN EN ISO 12100
ISO 13732-1	siehe	DIN EN ISO 13732-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 24415-1	siehe	DIN EN ISO 24415-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11199-1:2000-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übersetzung des deutschen Titels der Norm wurde geändert in „Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung“;
- b) Anwendungsbereich wurde konkretisiert; z. B. wurden die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen in den Anwendungsbereich eingeschlossen;
- c) Aktualisierung und Ergänzung der Normativen Verweisungen;
- d) Überarbeitung der Begriffe und Definition, z. B. Anpassung der Definition von Gehrahmen (Gehböcken), sodass diese der in ISO 9999:2021 beschriebenen Definition (Klassifikations-Nr.: 12 06 03) entspricht, Ergänzung der Begriffe „Feststellbremse“, „Betriebsbremse“, „Lastdruckbremse“, „Radbreite“ und „reziproker Gehrahmen“;
- e) Neustrukturierung des Dokumentes und Ergänzung von relevanten allgemeinen Anforderungen für Gehhilfsmittel auf Grundlage von ISO/DIS 21856:2020, ISO 17966:2016 und EN 12182:2012, z.B.
 - Ergänzung von Anforderungen an Prüfeinrichtungen (Abschnitt 4);
 - Ergänzung von Anforderungen zur Risikoanalyse (6.1);
 - Ergänzung von Anforderungen an Bremsen (6.6);
 - Ergänzung von Materialanforderungen (Abschnitt 7), z. B. Entflammbarkeit, Infektionsschutz;
 - Ergänzung von Anforderungen an das Eindringen von Flüssigkeiten (Abschnitt 8);
 - Ergänzung von Anforderungen an die Temperaturen von Teilen, die mit menschlicher Haut in Kontakt kommen (Abschnitt 9);
 - Ergänzung von Anforderungen an die Sicherheit beweglicher Teile (Abschnitt 10 und Abschnitt 11);
 - Ergänzung von Anforderungen an Falt-, Einstell- und Verriegelungsmechanismen (Abschnitt 12) – vormals informativer Anhang (A.2.5);
 - Ergänzung von Anforderungen an Hebe- und Traggriffe (Abschnitt 13);
 - Ergänzung von Anforderungen an Oberflächen, Ecken und Kanten (Abschnitt 14);
 - Ergänzung von Anforderungen an die statische Festigkeit (Abschnitt 16);
 - Ergänzung von Anforderungen an die Beständigkeitsprüfung (Abschnitt 17) – vormals informativer Anhang (A.2.1);
 - Ergänzung von Anforderungen an ergonomische Grundsätze (Abschnitt 18);
 - Ergänzung von Anforderungen an die Verpackung (Abschnitt 19);
 - Ergänzung von Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (Abschnitt 20) – vormals informativer Anhang A (A.3 und A.4);

- f) Ergänzung des informativen Anhang A zu Betrachtungspunkten bei der Entwicklung der Produkte hinsichtlich Gefährdungen;
- g) Ergänzung des informativen Anhang B zu allgemeinen Empfehlungen zur Entflammbarkeit, Ergonomie und Verpackung;
- h) Streichung des Stichwortverzeichnisses;
- i) in der EN ISO 11199-1 Streichung des Anhanges ZA über normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen;
- j) redaktionelle Anpassungen.

Frühere Ausgaben

DIN 32978-1: 1991-04

DIN 32978-2: 1994-04

DIN EN ISO 11199-1: 2000-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1021-2, *Möbel – Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln – Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle*

DIN EN ISO 9227, *Korrosionsprüfungen in künstlichen Atmosphären — Salzsprühnebelprüfungen*

DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen — Klassifikation und Terminologie*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11199-3, *Gehhilfen für beidarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Gehwagen (ISO 11199-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 11199-3:2005*

DIN EN ISO 12100, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung*

DIN EN ISO 13732-1, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers*

DIN EN ISO 24415-1, *Puffer für technische Gehhilfen — Anforderungen und Prüfung — Teil 1: Reibung der Puffer*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung —
Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 1: Gehrahmen (Gehböcke) (ISO 11199-1:2021)

Assistive products for walking manipulated by both
arms —
Requirements and test methods —
Part 1: Walking frames (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 (ISO 11199-1:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. April 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Prüfeinrichtung	13
5 Prüfbedingungen	13
6 Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	14
6.1 Risikoanalyse	14
6.2 Gefahren, die zerlegt werden können	14
6.3 Befestigungsmittel	15
6.4 Benutzermasse/Belastungsgrenzen	15
6.5 Bauliche Anforderungen	15
6.6 Bremsen	15
6.6.1 Anforderungen	15
6.6.2 Prüfverfahren	15
6.7 Handgriff	16
6.8 Stützbeinunterteil und Stockpuffer	16
7 Werkstoffe	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Entflammbarkeit	16
7.3 Bioverträglichkeit und Toxizität	17
7.4 Infektion und mikrobiologische Verunreinigung	17
7.4.1 Allgemeines	17
7.4.2 Reinigung und Desinfektion	17
7.5 Korrosionsbeständigkeit	17
8 Eindringen von Flüssigkeiten	17
9 Temperaturen von Teilen, die mit menschlicher Haut in Kontakt kommen	18
10 Sicherheit beweglicher Teile	18
10.1 Quetschen	18
10.2 Mechanischer Verschleiß	19
11 Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen	19
11.1 Öffnungen und Zwischenräume	19
11.2 V-förmige Öffnungen	19
12 Falt-, Verstell- und Verriegelungsmechanismen	20
12.1 Allgemeines	20
12.2 Faltmechanismen	20
12.3 Verriegelungsmechanismen	20
13 Hebe- und Traggriffe	21
13.1 Allgemeines	21

13.2	Anforderung.....	21
13.3	Prüfverfahren	21
14	Oberflächen, Ecken und Kanten.....	22
15	Statische Stabilität (Kippsicherheit)	22
15.1	Anforderungen an die statische Stabilität (Kippsicherheit)	22
15.2	Prüfverfahren für die statische Stabilität (Kippsicherheit)	22
15.2.1	Allgemeine Anforderung	22
15.2.2	Prüfung der Kippsicherheit in Vorwärtsrichtung (Stabilitätsprüfung).....	23
15.2.3	Prüfung der Kippsicherheit in Rückwärtsrichtung (Stabilitätsprüfung)	23
15.2.4	Prüfung der Kippsicherheit in seitlicher Richtung (Stabilitätsprüfung).....	24
16	Statische Festigkeit.....	25
16.1	Statische Festigkeit des Gehrahmens.....	25
16.1.1	Allgemeine Anforderung	25
16.1.2	Anforderungen an die statische Festigkeit des Gehrahmens.....	25
16.1.3	Prüfverfahren für die statische Festigkeit des Gehrahmens.....	25
16.2	Statische Festigkeit der Stützbeine mit Stockpuffer.....	26
16.2.1	Allgemeine Anforderung	26
16.2.2	Anforderungen an die statische Festigkeit der Stützbeine mit Stockpuffer.....	26
16.2.3	Prüfverfahren für die statische Festigkeit der Stützbeine mit Stockpuffer.....	26
17	Beständigkeitsprüfung.....	27
17.1	Allgemeine Anforderung	27
17.2	Anforderungen an die Beständigkeit.....	27
17.3	Prüfverfahren für die Beständigkeit.....	27
18	Ergonomische Grundsätze	28
19	Verpackung.....	28
20	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	29
20.1	Allgemeines	29
20.2	Informationen auf dem Produkt.....	29
20.3	Gebrauchsanleitung	30
20.4	Prüfbericht.....	31
Anhang A (informativ) Betrachtungspunkte bei der Entwicklung der Produkte hinsichtlich		
	Gefährdungen	32
A.1	Allgemeines	32
A.2	Mutmaßliche Gefährdungen und ihre Faktoren für technische Hilfen im Allgemeinen.....	32
A.3	Gefährdungen durch die ergonomischen Faktoren verschiedener Benutzer	33
A.4	Gefährdungen durch mechanische Beschädigung, unzureichende Instandhaltung und/oder Alterung.....	33
Anhang B (informativ) Allgemeine Empfehlungen		34
Unterabschnitt 7.2 — Entflammbarkeit.....		34
Unterabschnitt 7.4.2 — Reinigung und Desinfektion		34
Abschnitt 18 — Ergonomische Grundsätze		35
Abschnitt 19 — Verpackung.....		35
Literaturhinweise.....		36

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11199-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11199-1:1999.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11199-1:2021 wurde von CEN als EN ISO 11199-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173, *Assistive products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 293, *Hilfsmittel und Barrierefreiheit*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11199-1:1999), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- 3.1 wurde geändert, um ISO 9999 zu entsprechen;
- Abschnitt 6 zu allgemeinen Anforderungen für technische Hilfen wurde hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11199 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Ein Gehrahmen kann genutzt werden, wenn eine Person Hilfe beim Gehen benötigt. Der Gehrahmen kann für Stabilität beim Gehen oder Stehen sorgen und die Sturzgefahr vermindern. Gehrahmen sind dafür ausgelegt, den Benutzer innerhalb eines Rahmens zu stützen, um das gesamte Körpergewicht des Benutzers zu tragen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Gehrahmen (Gehböcke) ohne Zubehör, die als technische Hilfen zum Gehen mit beiden Armen gehandhabt werden, fest, sofern es in dem bestimmten Prüfverfahren nicht anders festgelegt ist. Dieses Dokument enthält außerdem Anforderungen bezüglich der Sicherheit, Ergonomie und Leistungsfähigkeit und der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen, einschließlich Kennzeichnung und Aufschriften.

Die Anforderungen und Prüfungen beruhen auf dem alltäglichen Gebrauch von Gehrahmen als technische Hilfen zum Gehen für Personen mit einem vom Hersteller festgelegten Höchstgewicht. Dieses Dokument schließt Gehrahmen ein, die für Personen mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg bestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8191-2, *Furniture — Assessment of ignitability of upholstered furniture — Part 2: Ignition source: match-flame equivalent*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 13732-1, *Ergonomics of the thermal environment — Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces — Part 1: Hot surfaces*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical device — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

ISO 24415-1, *Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 1: Friction of tips*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

EN 614-1+A1, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Gestaltungsgrundsätze — Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Bremse

Vorrichtung zum Verlangsamen oder Stoppen der Bewegung eines Gehrahmens durch Kontaktreibung