

DIN EN ISO 11199-2

ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN ISO 11199-2:2000-09**Gehhilfen für beidarmige Handhabung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 2: Rollatoren (ISO 11199-2:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 11199-2:2005**

Walking aids manipulated by both arms –
Requirements and test methods –
Part 2: Rollators (ISO 11199-2:2005);
German version EN ISO 11199-2:2005

Aides à la marche manipulées avec les deux bras –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 2: Déambulateurs (ISO 11199-2:2005)
Version allemande EN ISO 11199-2:2005

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Norm EN ISO 11199-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Normenausschuss Medizin (NAMed) für die Veröffentlichung zuständig. Da deutsche Experten an dieser Norm nicht mitgearbeitet haben, wurde in der Abstimmung zur Veröffentlichung als Norm mit Stimmenthaltung gestimmt.

DIN EN ISO 11199 besteht unter dem Titel „Gehhilfen für beidarmige Handhabung — Anforderungen mit Prüfverfahren“ aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Gehböcke*
- *Teil 2: Rollatoren*
- *Teil 3: Gehwagen*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11199-2:2000-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Neue Begriffe aufgenommen;
- b) Anforderungen und Prüfverfahren für Bremsen, mechanische Fertigkeit und für die Handhabung von Verstellungen ergänzt bzw. überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11199-2: 2000-09

Deutsche Fassung

**Gehhilfen für beidarmige Handhabung —
Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 2: Rollatoren
(ISO 11199-2:2005)**

Walking aids manipulated by both arms —
Requirements and test methods —
Part 2: Rollators
(ISO 11199-2:2005)

Aides à la marche manipulées avec les deux bras —
Exigences et méthodes d'essai —
Partie 2: Déambulateurs
(ISO 11199-2:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. April 2005 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe.....	5
4 Anforderungen	11
4.1 Manövrierbarkeit	11
4.2 Stabilität	11
4.3 Bremsen	12
4.4 Handgriff	12
4.5 Beinunterteil und Stockpuffer.....	12
4.6 Sitzbrett	13
4.7 Mechanische Dauerfestigkeit.....	13
4.8 Einstellbare Vorrichtungen	13
4.9 Faltmechanismus.....	13
4.10 Einstellung der Griffe.....	13
4.11 Werkstoffe und Ausführung.....	13
5 Prüfverfahren.....	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Probenahme und Prüfung	14
5.3 Prüfung der Kippsicherheit in Vorwärtsrichtung.....	14
5.3.1 Prüfanordnung	14
5.3.2 Durchführung	15
5.4 Prüfung der Kippsicherheit in Rückwärtsrichtung.....	15
5.4.1 Prüfanordnung	15
5.4.2 Durchführung	16
5.5 Prüfung der Kippsicherheit in seitlicher Richtung	16
5.5.1 Prüfanordnung.....	16
5.5.2 Durchführung	17
5.6 Zubehör	17
5.7 Prüfung der Bremsen	17
5.7.1 Betriebsbremsen	18
5.7.2 Feststellbremsen.....	18
5.8 Prüfung des Handgriffs	19
5.9 Prüfung des Stockpuffers	19
5.10 Prüfung des Sitzbretts	19
5.10.1 Prüfpuppe	19
5.10.2 Prüfanordnung und Beanspruchungskraft	19
5.11 Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit	19
5.11.1 Prüfanordnung	19
5.11.2 Prüffläche.....	20
5.11.3 Beanspruchungskraft	20
5.11.4 Beanspruchungsdauer.....	20
5.11.5 Bleibende Verformung.....	20
5.12 Ermüdungsprüfung.....	21
5.12.1 Prüfanordnung	21
5.12.2 Prüffläche.....	21
5.12.3 Beanspruchungskraft	21
5.12.4 Beanspruchungshäufigkeit.....	22
5.12.5 Beanspruchungszyklen.....	22
5.13 Abschlussprüfung	22

	Seite
6 Die vom Hersteller zu liefernden Informationen	22
6.1 Allgemeines	22
6.2 Kennzeichnungen am Rollator und/oder Zubehör	22
6.3 Dokumentation	23
7 Prüfbericht	23
Anhang A (informativ) Empfehlungen	24
A.1 Anwendungsbereich	24
A.2 Empfehlungen	24
A.2.1 Mechanische Dauerfestigkeit	24
A.2.2 Stabilität	24
A.2.3 Griff, Handgriff und Sitzbrett	24
A.2.4 Beinunterteil und Stockpuffer	24
A.2.5 Einstellvorrichtungen und Faltmechanismus	24
A.2.6 Werkstoffe und Ausführung	25
A.2.7 Lichtreflektierendes Material	25
A.2.8 Einstellwinkel der Griffe	25
A.3 Kennzeichnung und Aufschriften	25
A.4 Prüfbericht	25
Literaturhinweise	27

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11199-2:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technical aids for disabled persons“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2005 zurückgezogen werden.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11199-2:2005 wurde vom CEN als EN ISO 11199-2:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 11199 legt die Anforderungen an und Verfahren für die Ermüdungsprüfung, die Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Bremsbarkeit und Kippsicherheit für Rollatoren mit Rädern fest, die als mit den Händen bediente Gehhilfen mit Rädern verwendet werden, ohne Zubehör, sofern es in dem bestimmten Prüfverfahren nicht anders festgelegt ist. Dieser Teil der ISO 11199 enthält außerdem Anforderungen an Sicherheit, Ergonomie, Leistungsfähigkeit und an die Bedienungsanleitung, einschließlich Kennzeichnung und Aufschriften.

Die Anforderungen und Prüfungen beruhen auf dem alltäglichen Gebrauch von Rollatoren als Gehhilfen, die für Personen mit einem vom Hersteller festgelegtem Höchstgewicht, vorgesehen sind. Dieser Teil der ISO 11199 enthält Rollatoren, die für Personen mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg vorgesehen sind.

Dieser Teil der ISO 11199 gilt nicht für Rollatoren mit einer waagerechten Unterarmstütze, die nach ISO 11199-3 als Gehwagen einzuteilen sind.

ANMERKUNG Weiterführende Empfehlungen zu den Anforderungen sind in diesem Teil der ISO 11199 Anhang A aufgeführt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 9999, *Technical aids for disabled persons — Classification*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

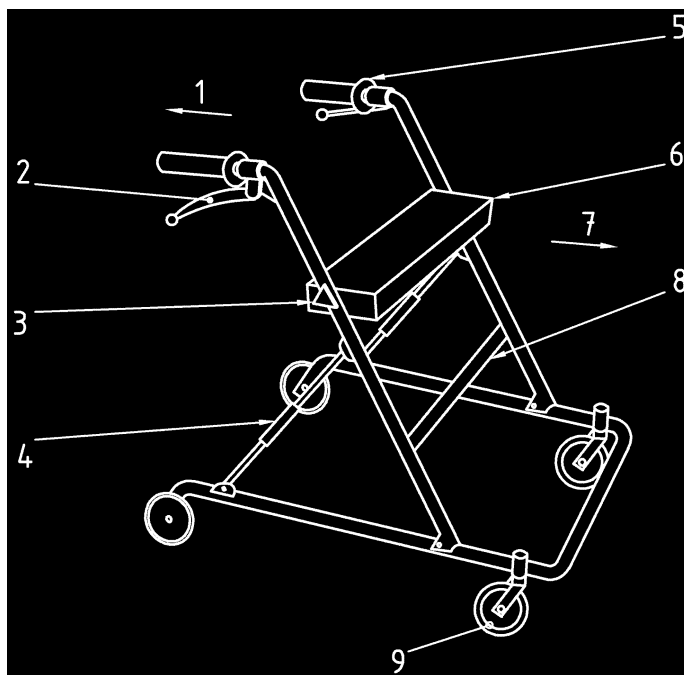
3.1

Rollator

Gehhilfe mit integrierten Handgriffen zur Abstützung während des Gehens und drei oder mehr Beinen von denen zwei oder mehr Räder haben

Siehe Bild 1.

ANMERKUNG Rollatoren mit einer Sitzfläche zum Ausruhen sind nach ISO 9999:2002, Nr. 1206 06 klassifiziert.



Legende

- | | |
|--------------------|---------------|
| 1 rückwärts | 6 Sitzbrett |
| 2 Bremshebelgriff | 7 vorwärts |
| 3 Höhenverstellung | 8 Verstrebung |
| 4 Faltmechanismus | 9 Räder |
| 5 Griff/Handgriff | |

Bild 1 — Beispiel für Einzelteile an einem Rollator

- 3.2 Gewicht des Benutzers**
Körpergewicht (Masse) der Person, die das Erzeugnis als Gehhilfe gebraucht
- 3.3 maximale Länge**
maximales Außenmaß eines Rollators, wobei die Höhenverstellung auf den größtmöglichen Wert eingestellt ist, parallel zur Richtung der geraden Vorwärtsbewegung gemessen, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftritt

Siehe Bild 2.

- 3.4 maximale Breite**
maximales Außenmaß eines Rollators, wobei alle Verstellungen auf den größtmöglichen Wert eingestellt sind, gemessen im rechten Winkel zur Richtung der geraden Vorwärtsbewegung, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftritt

Siehe Bild 2.

- 3.5 Rollatorhöhe**
senkrechter Abstand zwischen dem hinteren Bezugspunkt des Handgriffs und der Bodenoberfläche

Siehe Bild 2.

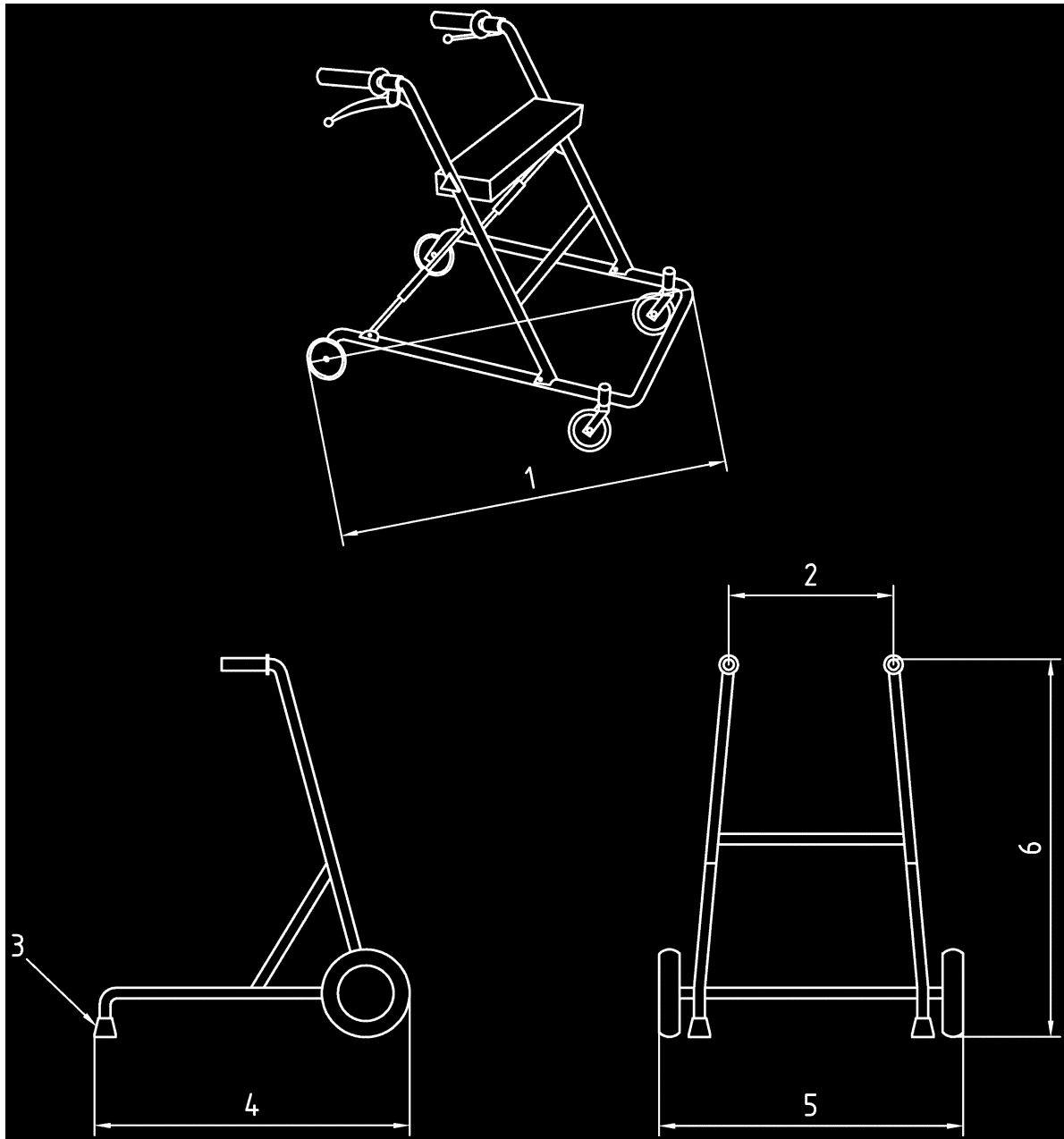
3.6

Wendebreite

Mindestabstand zwischen zwei parallelen Begrenzungsflächen, zwischen denen ein Rollator um seine eigene senkrechte Mittelachse um 180° gedreht werden kann.

Siehe Bild 2.

ANMERKUNG Die Verstellungen sind auf den größtmöglichen Wert einzustellen.



Legende

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1 Wendebreite | 4 maximale Länge |
| 2 Abstand der Griffe | 5 maximale Breite |
| 3 Stockpuffer | 6 Höhe |

Bild 2 — Maximale Maße eines Rollators