

DIN EN ISO 11334-1

ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN ISO 11334-1:1997-02**Gehhilfen für einarmige Handhabung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Unterarmgehstützen (ISO 11334-1:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 11334-1:2007**

Assistive products for walking manipulated by one arm –
Requirements and test methods –
Part 1: Elbow crutches (ISO 11334-1:2007);
German version EN ISO 11334-1:2007

Produits d'assistance à la marche manipulés avec un bras –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 1: Canes à appui antibrachial (ISO 11334-1:2007);
Version allemande EN ISO 11334-1:2007

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11334-1:2007) 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“ (Sekretariat: SIS, Schweden) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Normenausschusses 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 11334 besteht unter dem allgemeinen Titel *Gehhilfen für einarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Unterarmgehstützen*
- *Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11334-1:1997-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalt der Internationalen Norm übernommen;
- b) Anforderungen und Prüfung erweitert;
- c) vom Hersteller zu liefernde Informationen ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN 32972: 1986-05, 1993-02
DIN EN ISO 11334-1: 1997-02

Deutsche Fassung

**Gehhilfen für einarmige Handhabung —
Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 1: Unterarmgehstützen
(ISO 11334-1:2007)**

Assistive products for walking manipulated by one arm —
Requirements and test methods —
Part 1: Elbow crutches
(ISO 11334-1:2007)

Produits d'assistance à la marche manipulés avec un bras —
Exigences et méthodes d'essai —
Partie 1: Cannes à appui antibrachial
(ISO 11334-1:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Januar 2007 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 des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	9
4.1 Armmanschette	9
4.2 Handgriff	9
4.3 Unterteil und Gummikappe	9
4.4 Einstellvorrichtungen	9
4.5 Werkstoffe	9
4.6 Mechanische Dauerfunktionstüchtigkeit	9
5 Prüfverfahren	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Prüfumgebung	10
5.3 Probenahme	10
5.4 Prüfung auf Herausziehen des Unterarms	10
5.5 Trennprüfungen	11
5.6 Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit	13
5.7 Ermüdungsprüfung	15
5.8 Fallprüfung bei niedriger Temperatur	15
5.9 Abschließende Sichtprüfung	15
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Auf dem Produkt gekennzeichnete Angaben	16
6.3 Dokumentation	16
7 Prüfbericht	17
Anhang A (informativ) Empfehlungen	18
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11334-1:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for disabled persons“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ 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 August 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wird EN ISO 11334-1:1997 ersetzen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11334-1:2007 wurde vom CEN als EN ISO 11334-1:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11334 legt Anforderungen und Prüfverfahren für Unterarmgehstützen fest, die mit Griff und Stockpuffer ausgestattet sind. Die Verfahren legen die Prüfung der Trennung, statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdung und Beständigkeit gegen Versprödung bei niedrigen Temperaturen fest. Dieser Teil von ISO 11334 gibt auch die Anforderungen an Sicherheit, Ergonomie, Leistungsfähigkeit und vom Hersteller zu liefernde Informationen, einschließlich Kennzeichnung und Aufschriften an.

Die Anforderungen und Prüfungen beruhen auf dem alltäglichen Gebrauch von Unterarmgehstützen bei der Ausführung des durchschwingenden Ganges bei einer vom Hersteller festgelegten Höchstmasse des Benutzers. Dieser Teil von ISO 11334 gilt für Unterarmgehstützen, die für eine Masse des Benutzers nicht unter 35 kg bestimmt sind.

Anforderungen und Prüfverfahren für die Reibung der Gummipuffer gegenüber der Gehfläche werden gesondert behandelt.

ANMERKUNG Die Empfehlungen im Anhang A ergänzen die Anforderungen dieses Teil von ISO 11334.

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 Systems and Aids for Disabled Persons — Classification and terminology*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Unterarmgehstütze

Gehstütze mit einem Unterteil, einem Griff und einer nicht waagerecht verlaufenden Unterarmstütze

Siehe Bild 1.

ANMERKUNG Klassifikationsnummer 12 03 06 nach ISO 9999.

3.2

Griff

der Teil der Gehstütze, an dem der Handgriff angebracht ist

3.3

Handgriff

der Teil der Gehstütze, der vom Hersteller zum Halten mit der Hand beim Gebrauch der Gehstütze vorgesehen ist

Siehe Bild 1, Einzelheit 5.

3.4

Handgrifflänge

h

in der Länge an der Auflagefläche der Hand gemessenes Maß des Handgriffs, beginnend am niedrigsten Punkt so nahe wie möglich am Außenende des Handgriffs und endend an dem dem Innenende möglichst nahe liegenden Punkt, beim kürzest möglichen Abstand zum Stockpuffer

Siehe Bilder 1 und 2.

ANMERKUNG Wenn kein Innenende vorhanden ist, muss die Höchstlänge des Handgriffs 110 mm betragen.

3.5

vorderer Bezugspunkt des Handgriffs

der niedrigste Punkt neben dem Außenende, an dem die Handgrifflänge beginnt

Siehe Bild 1, Einzelheit 7 und Bild 2, Einzelheit 6.

3.6

hinterer Bezugspunkt des Handgriffs

der Punkt neben dem Innenende, an dem die Handgrifflänge endet

Siehe Bild 1, Einzelheit 8 und Bild 2, Einzelheit 7.

3.7

Stützzlinie des Handgriffs

die durch den vorderen und hinteren Bezugspunkt des Handgriffs gezogene Linie

Siehe Bild 1, Einzelheit 6 und Bild 2, Einzelheit 4.

3.8

Handgriffbreite

Breite des Handgriffs, gemessen waagrecht am dicksten Teil des Handgriffs, auf dem die Hand aufliegt

Siehe Bild 2, Einzelheit 5.

3.9

Bezugspunkt

der Punkt an der oberen Fläche des Handgriffs, der einen Abstand von einem Drittel der Handgrifflänge zum hinteren Bezugspunkt des Handgriffs hat

Siehe Bild 2, Einzelheit 3.

3.10

Oberteil

der Teil der Gehstütze, der oberhalb des hinteren Bezugspunkts des Handgriffs liegt

3.11

Unterteil

der Teil der Gehstütze, der unterhalb des hinteren Bezugspunkts des Handgriffs liegt

3.12

Armmanschette

an einer Unterarmgehstütze verwendete Unterarmstütze, um den Unterarm in der richtigen Stellung zu halten und eine Seitwärtsbewegung zu verhindern

Siehe Bild 1, Einzelheit 2.

3.13

Stützzlinie der Armmanschette

vom hinteren Bezugspunkt des Handgriffs aus gezogene Linie, die zur hinteren Innengrundfläche der Armmanschette bei maximalem Auszug des Oberteils verläuft

Siehe Bild 1, Einzelheit 1 und Bild 2, Einzelheit 1.