DIN EN ISO 11334-4

DIN

ICS 11.180.10

Einsprüche bis 2023-04-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11334-4:1999-12

Entwurf

Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen (ISO/DIS 11334-4:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11334-4:2023

Assistive products for walking, manipulated by one arm –
Requirements and test methods –
Part 4: Walking sticks with three or more legs (ISO/DIS 11334-4:2023);
German and English version prEN ISO 11334-4:2023

Aides à la marche manipulées avec un bras –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 4: Cannes de marche avec au moins trois jambes ou plus (ISO/DIS 11334-4:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 11334-4:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-02-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

— vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;

— oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11334-4:2023) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

DIN EN ISO 11334 besteht unter dem allgemeinen Titel *Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren* aus den folgenden Teilen:

— *Teil 1: Unterarmgehstützen*

— *Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen*

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

IEC/IEEE 82079-1	siehe	DIN EN IEC/IEEE 82079-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 9227	siehe	DIN EN ISO 9227
ISO 9999	siehe	DIN EN ISO 9999
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
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

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 11334-4:1999-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Übersetzung des deutschen Titels der Norm wurde geändert in „Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung“;

b) die Mindestanforderungen an die Stabilität gestrichen. Der Hersteller muss jedoch die Leistungsstufe bezüglich der Stabilität für die spezifizierte Richtung angeben;

c) die Prüfung der statischen Festigkeit der Beine und des Trennteils hinzugefügt;

d) Abschnitt 6 zu allgemeinen Anforderungen an technische Hilfen zum Gehen hinzugefügt;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

e) Norm redaktionell überarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC/IEEE 82079-1, *Erstellung von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte — Teil 1: Grundsätze und allgemeine Anforderungen (IEC/IEEE 82079-1)*

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

DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel — Klassifikation und Terminologie (ISO 9999)*

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

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)*

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

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

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1)*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417)*

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

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

– Entwurf –

März 2023

prEN ISO 11334-4

Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen (ISO/DIS 11334-4:2023)

Assistive products for walking, manipulated by one arm – Requirements and test methods – Part 4: Walking sticks with three or more legs (ISO/DIS 11334-4:2023)

Aides à la marche manipulées avec un bras – Exigences et méthodes d'essai – Partie 4: Cannes de marche avec au moins trois jambes ou plus (ISO/DIS 11334-4:2023)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Gerät 11
5 Prüfbedingungen 12
6 Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren 13
6.1 Risikoanalyse 13
6.2 Maximales Benutzergewicht/Belastungsgrenzen 13
6.3 Bauliche Anforderungen 13
6.3.1 Handgriff 13
6.3.2 Einstell- und Verriegelungsvorrichtungen 13
6.3.3 Beinunterteil und Stockpuffer 13
6.3.4 Beinhöhe vom Boden aus bei einem Gehstock für die Verwendung im Außenbereich . . . 13
6.3.5 Schaftabstand zum Benutzer 14
7 Werkstoffe 14
7.1 Allgemeines 14
7.2 Bioverträglichkeit und Toxizität 14
7.3 Infektion und mikrobiologische Verunreinigung 14
7.3.1 Allgemeines 14
7.3.2 Reinigung und Desinfektion 14
7.4 Korrosionsbeständigkeit 15
8 Temperaturen von Teilen, die mit menschlicher Haut in Kontakt kommen 15
9 Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen 15
9.1 Öffnungen und Zwischenräume 15
9.2 V-förmige Öffnungen 15
10 Oberflächen, Ecken und Kanten 16
11 Statische Stabilität (Kippsicherheit) 16
11.1 Anforderungen an die statische Stabilität (Kippsicherheit) 16
11.1.1 Statische Stabilität (Kippsicherheit) in Einwärtsrichtung 16
11.1.2 Statische Stabilität (Kippsicherheit) in Auswärtsrichtung, Vorwärtsrichtung und Rückwärtsrichtung 16
11.2 Prüfverfahren für die statische Stabilität (Kippsicherheit) 16
11.2.1 Prüfung der Kippsicherheit in Einwärtsrichtung (Stabilitätsprüfung) 16
11.2.2 Prüfung der Kippsicherheit (Stabilitätsprüfung) in Auswärtsrichtung, Vorwärtsrichtung und Rückwärtsrichtung 16
12 Statische Festigkeit 18
12.1 Statische Festigkeit von Gehstöcken 18
12.1.1 Anforderungen an die statische Festigkeit von Gehstöcken 18
12.1.2 Prüfverfahren für die statische Festigkeit von Gehstöcken 18
12.2 Statische Festigkeit der Beine und des Trennteils 20
12.2.1 Anforderungen an die statische Festigkeit der Beine und des Trennteils 20
12.2.2 Verfahren für die Prüfung der statischen Festigkeit der Beine und des Trennteils 20
13 Beständigkeitsprüfung 21
13.1 Anforderungen an die Beständigkeit 21
13.2 Verfahren für die Prüfung der Beständigkeit 21
14 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 23
14.1 Allgemeines 23
14.2 Informationen auf dem Produkt 23

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

14.3 Gebrauchsanweisung 23
14.4 Prüfbericht 24
Anhang A (informativ) **Betrachtungspunkte bei der Entwicklung der Produkte hinsichtlich Gefährdungen** 26
A.1 Allgemeines 26
A.2 Mutmaßliche Gefährdungen und ihre Faktoren für technische Hilfen im Allgemeinen . . 26
A.3 Gefährdungen durch die ergonomischen Faktoren verschiedener Benutzer 26
A.4 Gefährdungen durch mechanische Beschädigung, unzureichende Instandhaltung und/oder Alterung 27
Anhang B (informativ) **Allgemeine Empfehlungen** 28
Literaturhinweise 29

Bilder

Bild 1 — Detaildarstellung eines Griffs und Handgriffs 8
Bild 2 — Handgriff-Druckstempel 9
Bild 3 — Maße eines Gehstocks mit drei oder mehr Beinen 10
Bild 4 — Identifizierung der Teile eines Gehstocks mit drei oder mehr Beinen 11
Bild 5 — Beinhöhe des Gehstocks vom Boden aus 14
Bild 6 — (a) — Prüfung der Kippsicherheit (Stabilitätsprüfung) in Auswärtsrichtung, Vorwärtsrichtung und Rückwärtsrichtung 17
Bild 6 — (b) — Beanspruchungsgeometrie bei der Prüfung der Kippsicherheit (Stabilitätsprüfung) in Auswärtsrichtung, Vorwärtsrichtung und Rückwärtsrichtung . . 18
Bild 7 — Prüfung der statischen Festigkeit 20
Bild 8 — Beanspruchungsgeometrie bei der Prüfung der statischen Festigkeit der Beine und des Trennteils 21
Bild B.1 — Schaftabstand 28

Tabellen

Tabelle 1 — Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen 15

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11334-4:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 11334-4:1999 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11334-4:2023 wurde von CEN als prEN ISO 11334-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

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-Directives, 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-Directives, 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 923, *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 11334-4:1999), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Die Mindestanforderungen an die Stabilität wurden gestrichen. Der Hersteller muss jedoch die Leistungsstufe bezüglich der Stabilität für die spezifizierte Richtung angeben;

— Die Prüfung der statischen Festigkeit der Beine und des Trennteils wurde hinzugefügt;

— Abschnitt 6 zu allgemeinen Anforderungen an technische Hilfen zum Gehen wurde hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11334 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

Einleitung

Ein Gehstock mit drei oder mehr Beinen kann genutzt werden, wenn eine Person Hilfe beim Gehen benötigt. Der Gehstock mit drei oder mehr Beinen kann mehr Stabilität beim Gehen und Stehen bieten als andere Typen von Gehstöcken für einarmige Handhabung und die Sturzgefahr mindern.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen fest, die als technische Hilfen zum Gehen mit einem Arm ohne Zubehör gehandhabt werden, sofern es in dem jeweiligen 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 richten sich nach dem alltäglichen Gebrauch von Gehstöcken mit drei oder mehr Beinen als technische Hilfen zum Gehen für Personen mit einem vom Hersteller festgelegten maximalen Benutzergewicht. Dieses Dokument bezieht sich auf Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen, die für Personen mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg bestimmt sind.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen mit Unterarmauflage oder mit beweglichen Teilen wie z. B. einem Universalgelenk.

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 9227, *Corrosion tests in artificial atmospheres — Salt spray tests*

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

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

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

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*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

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

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 https://www.electropedia.org/

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

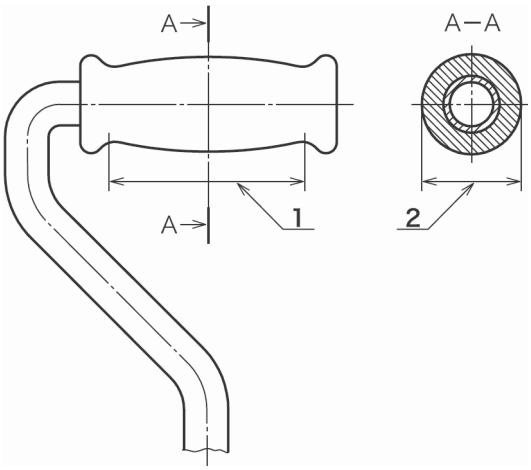
3.1
anatomisch geformter Handgriff
Handgriff, der so geformt ist, dass er der Form der Hand entspricht und den es für die rechte und die linke Hand gibt

3.2
Handgriff
Teil des Gehstocks, welcher beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gehstocks üblicherweise mit der Hand festgehalten wird

3.3
Handgrifflänge
Maß des Handgriffs, gemessen in Längsrichtung an der Stelle, auf der die Hand ruht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn das vordere oder das hintere Ende des Handgriffs nicht klar bestimmbar ist, wird die gesamte Länge des Handgriffs, die zum Abstützen des Gewichts dienen kann, als Handgrifflänge definiert.



Legende
1 Handgrifflänge
2 Handgriffbreite

Bild 1 — Detaildarstellung eines Griffs und Handgriffs

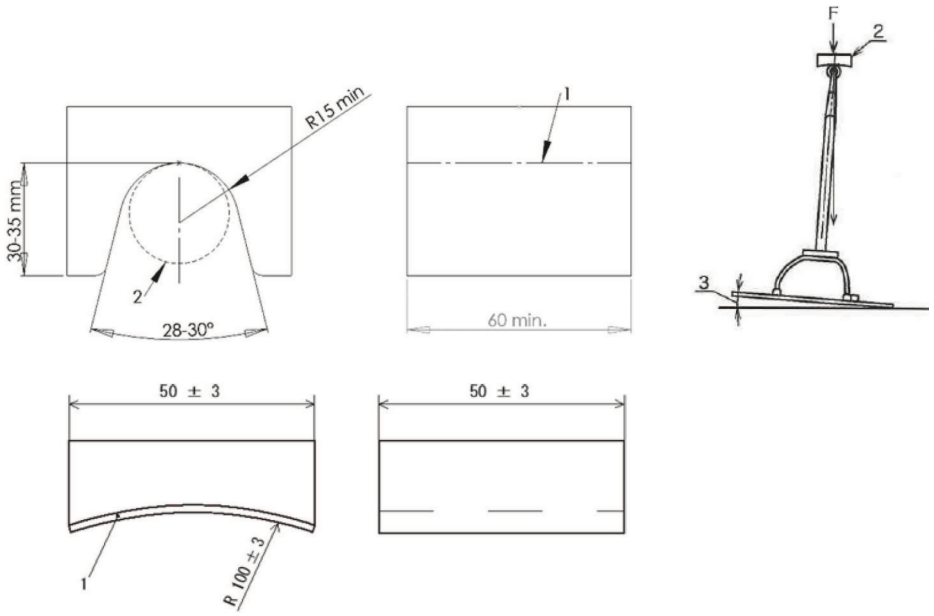
3.4
Handgriff-Druckstempel
Vorrichtung, mit der die Prüfkraft auf den Handgriff übertragen werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einigen anatomisch geformten Handgriffen ist es u. U. erforderlich, einen speziellen Druckstempel zu konstruieren.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03



Legende

F Kraft
1 Belastungsfläche
2 Handgriff-Druckstempel
3 Neigungswinkel

Bild 2 — Handgriff-Druckstempel

3.5
Handgriff-Bezugspunkt
Kreuzungspunkt einer senkrechten Linie durch die Mitte des Schafts und des Handgriffs

3.6
Handgriffbreite
Maß des Handgriffs, gemessen quer zur Längsrichtung an der Stelle, auf der die Hand ruht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.7
Griff
Teil des Gehstocks, an dem der Handgriff befestigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei den meisten Geräten können Handgriff und Griff Elemente desselben Bauteils sein.

3.8
Bein
Träger oder Gestell, vom Schaft getrennt, mit Kontakt zum Boden

3.9
Verriegelungsvorrichtung
Teil eines Gehstocks, der die Verriegelung der Höheneinstellvorrichtung und/oder anderer Einstellvorrichtungen ermöglicht

3.10
Trennteil
Teil des Schafts, an dem das getrennte Bein befestigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 8, Legende 1.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

3.11
Schaft
Stützteil des Gehstocks. Bei den meisten Arten von Gehstöcken besteht der Schaft aus zwei teleskopischen Rohren, die zur Höheneinstellung dienen

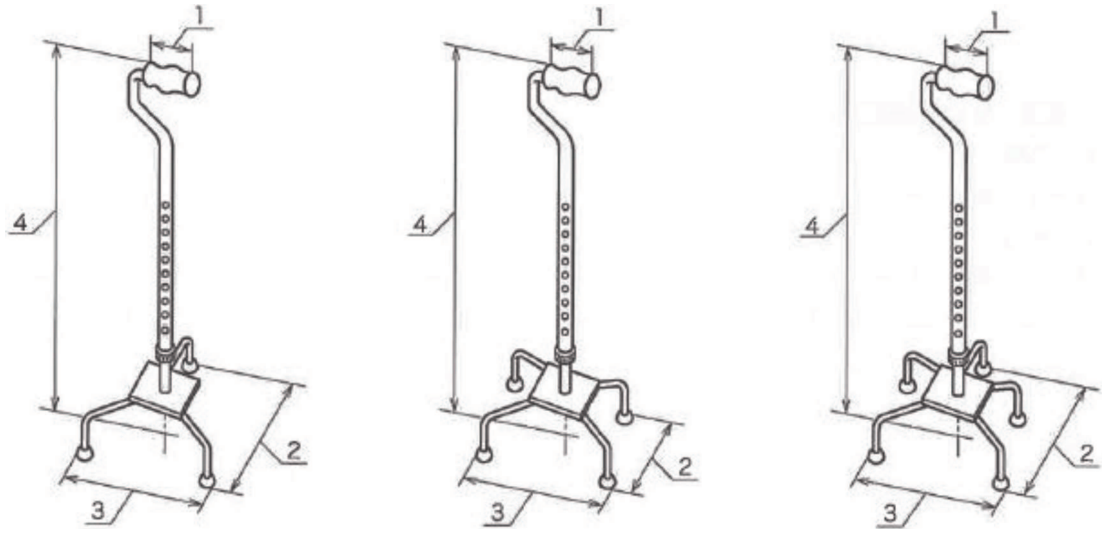
3.12
Stockpuffer
Teil des Gehstocks, der den Boden berührt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 4, Legende 10.

3.13
maximales Benutzergewicht
Körpergewicht (Masse) der Person, die den Gehstock als Hilfsmittel zum Gehen gebraucht

3.14
Gehstocktiefe
maximales Außenmaß eines Gehstocks, welches horizontal in Bewegungsrichtung gemessen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3.



Legende

1 Handgrifflänge
2 Gehstockbreite
3 Gehstocktiefe
4 Gehstockhöhe

Bild 3 — Maße eines Gehstocks mit drei oder mehr Beinen

3.15
Gehstockhöhe
senkrechter Abstand vom höchsten Punkt des Handgriffs bis zu der Stelle, an der die Stockpuffer des Gehstocks den Boden berühren

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3.

3.16
Höheneinstellvorrichtung
Vorrichtung zur Einstellung der Höhe eines Gehstocks, wie z. B. Knöpfe oder Federklammern

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

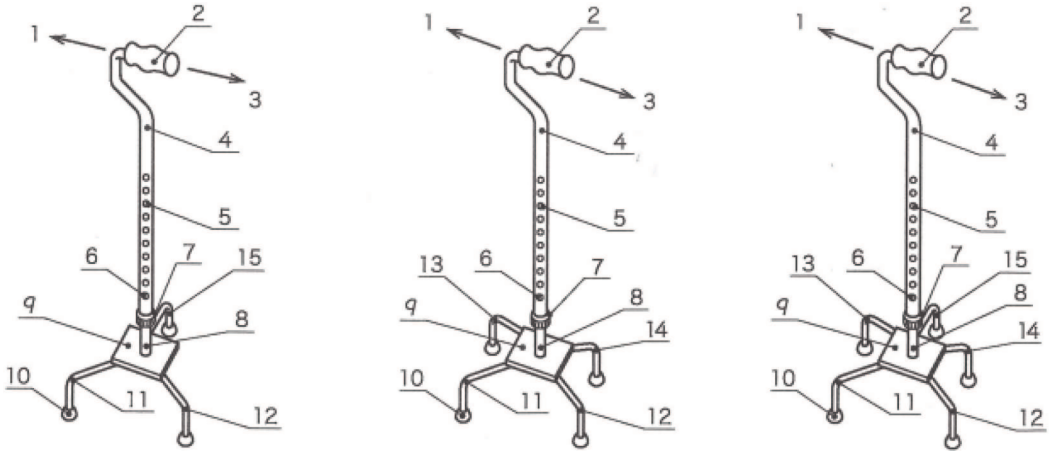
3.17
Gehstockbreite
maximales Außenmaß eines Gehstocks, welches horizontal im rechten Winkel zur Bewegungsrichtung gemessen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3.

3.18
Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen
Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen und einem Handgriff ohne Auflagefläche für den Unterarm oder bewegliche Teile wie ein Universalgelenk

Anmerkung 1 zum Begriff: ISO 9999:2022, Klassifikations-Nr. 12 03 16

Anmerkung 2 zum Begriff: Im gesamten vorliegenden Dokument bezieht sich der Begriff Gehstock auf einen Gehstock mit drei oder mehr Beinen.



Legende

1 Vorwärtsrichtung
2 Handgriff
3 Rückwärtsrichtung
4 Schaft (oberer Teil)
5 Höheneinstellvorrichtung
6 Höheneinstellungsöffnung
7 Verriegelungsvorrichtung
8 Schaft (unterer Teil)
9 Basis
10 Stockpuffer
11 inneres vorderes Bein
12 inneres hinteres Bein
13 äußeres vorderes Bein
14 äußeres hinteres Bein
15 äußeres Bein

Bild 4 — Identifizierung der Teile eines Gehstocks mit drei oder mehr Beinen

4 Gerät

4.1 Vorrichtung zur Aufbringung einer Kraft mit einer Fehlergrenze von ± 5 % und einer Einleitungsgeschwindigkeit kleiner als 1 N/s.

4.2 Vorrichtung zur Kraftmessung in Schritten von 1 N mit einer Fehlergrenze von ± 5 %.

4.3 Vorrichtung zur Abstandsmessung im Bereich von 0 m bis 3 m mit einer Fehlergrenze von ± 5 mm oder ± 2 %, je nachdem welcher Wert größer ist.

4.4 Vorrichtung zur Messung des Winkels der Prüfebene mit einer Fehlergrenze von ± 5°.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

4.5 **Prüfebene** von ausreichender Größe und Steifheit, um den Gehstock während der Prüfung so zu tragen, dass die gesamte Oberfläche zwischen zwei imaginären, 5 mm auseinander liegenden parallelen Ebenen enthalten ist.

Die Prüfebene muss mit einem etwa 8 mm hohen Anschlag ausgestattet sein und muss gegenüber der Horizontalen neigbar sein, wobei die Mittellinie der Scharniere parallel zu der Linie liegen muss, die die Achse der beiden zu prüfenden Beine verbindet.

ANMERKUNG Es kann ein Holz- oder Stahlrahmen mit Sperrholzplatte als Oberfläche verwendet werden.

4.6 **Anschlag**-Vorrichtungen in ausreichender Höhe, um eine Bewegung des Gehstocks während der Prüfung zu verhindern, ohne dabei die Prüfung oder den Gehstock zu beeinträchtigen.

5 Prüfbedingungen

Die folgenden Prüfbedingungen müssen angewendet werden:

a) Die Prüfungen müssen bei einer Umgebungstemperatur von 21 °C ± 5 °C durchgeführt werden.

b) Sofern im jeweiligen Prüfverfahren nicht anderweitig festgelegt, müssen einstellbare Teile des Gehstocks auf die ungünstigste Position entsprechend der Anleitung des Herstellers eingestellt werden. Der ungünstigste Zustand schließt ein, dass der Handgriff auf maximale Höhe eingestellt werden muss.

c) Alle Abnormitäten, z. B. Bruch oder dauerhafte Verformung, müssen bei jeder Prüfung aufgezeichnet und von den Abnormitäten bei den nachfolgenden Prüfungen unterschieden werden.

d) Während der Stabilitätsprüfungen muss verhindert werden, dass der Gehstock vor dem Kippen rutscht. Die Ergebnisse der Prüfungen dürfen nicht durch die verwendeten Vorrichtungen beeinflusst werden.

e) Wenn der Hersteller alternative Griffteile als Zubehör anbietet, muss jede alternative Ausrüstung für die Prüfung des Gehstocks mitgeliefert werden, damit der Gehstock in der ungünstigsten Anordnung geprüft werden kann (z. B. verlängerbare Griffe).

f) Vor der Prüfung muss der Gehstock untersucht werden. Alle sichtbaren Fehler müssen dokumentiert werden, damit diese nicht später als Fehler aufgezeichnet werden müssen, die durch die Prüfungen hervorgerufen wurden.

g) Ein Gehstock muss in folgender Reihenfolge geprüft werden:

   — Maße;

   — Stabilität;

   — statische Festigkeit des Gehstocks;

   — statische Festigkeit der Beine und des Trennteils;

   — Beständigkeit;

   — Einstell- und Verriegelungsvorrichtungen.

   Die Prüfung der statischen Festigkeit der Beine und des Trennteils muss ohne am Bein angebrachte Stockpuffer vorgenommen werden. Für die Beständigkeitsprüfung muss der Ersatzstockpuffer am Bein angebracht werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

6 Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

6.1 Risikoanalyse

Die Sicherheit eines Gehstocks muss vom Hersteller durch Identifizierung der Gefährdungen und Einschätzung der damit verbundenen Risiken unter Anwendung der in ISO 14971 festgelegten Verfahren beurteilt werden. Falls relevant, kann ISO 12100 zusätzlich verwendet werden.

Wenn ein Gehstock vom Hersteller für die Nutzung in Kombination mit anderen Geräten vorgesehen ist, müssen die Risiken vom Hersteller beurteilt werden.

ANMERKUNG 1 Bei bestimmten Beeinträchtigungen kann für Ausstattungen, die zum Ausgleich der Auswirkungen dieser Beeinträchtigung verwendet werden, ein höherer Sicherheitsgrad erforderlich sein.

ANMERKUNG 2 Bezüglich genauerer Informationen über Gefährdungen, die ein Risiko hervorrufen, siehe Anhang A.

6.2 Maximales Benutzergewicht/Belastungsgrenzen

Das maximale Benutzergewicht muss vom Hersteller angegeben werden.

6.3 Bauliche Anforderungen

6.3.1 Handgriff

Die Handgriffbreite darf nicht kleiner als 20 mm und nicht größer als 50 mm sein. Dies muss durch Messung überprüft werden.

ANMERKUNG Diese Anforderung gilt nicht für anatomisch geformte Handgriffe.

Der Handgriff muss sicher am Griff des Gehstocks befestigt sein.

6.3.2 Einstell- und Verriegelungsvorrichtungen

Eine etwaige Einstellvorrichtung muss während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs fixiert bleiben.

Der maximale Auszug der Höheneinstellvorrichtung muss deutlich markiert sein oder ein übermäßiger Auszug muss durch die Auslegung verhindert werden.

Die Einstellvorrichtung und die Verriegelungsvorrichtungen müssen durch Sichtprüfung beurteilt werden.

6.3.3 Beinunterteil und Stockpuffer

Das Beinunterteil muss in einem Stockpuffer enden, dessen Auslegung verhindert, dass das Beinunterteil bei dem vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch den Stockpuffer durchstanzt.

Der Stockpuffer muss austauschbar sein.

Der Kautschukpuffer muss sicher am Bein des Gehstocks befestigt sein.

Der Kautschukpuffer muss die Anforderungen nach ISO 24415-1 erfüllen.

6.3.4 Beinhöhe vom Boden aus bei einem Gehstock für die Verwendung im Außenbereich

Um ein Umkippen des Geräts auf unebenem Gelände zu verhindern, sollte der Rahmen eines zur Verwendung im Außenbereich vorgesehenen Gehstocks einen Abstand von mindestens H = 120 mm zum Boden haben (siehe Bild 5).

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03

Wenn die Zweckbestimmung eines Gehstocks bei Einhaltung dieser Empfehlung nicht erreicht werden kann, müssen in der Gebrauchsanweisung ein Warnhinweis sowie auf einer Risikoanalyse basierende Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise sich der Gehstock sicher betätigen lässt.

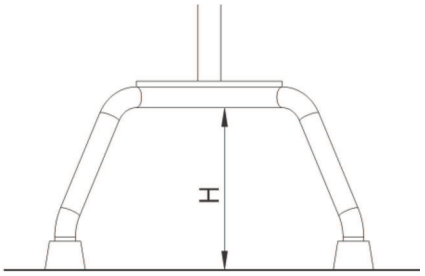


Bild 5 — Beinhöhe des Gehstocks vom Boden aus

6.3.5 Schaftabstand zum Benutzer

Die Beine des Gehstocks sollten präzise und unter Berücksichtigung des Risikos, dass der Benutzer über den unteren Teil des Gehstocks stolpert, ausgelegt sein.

ANMERKUNG Siehe B.6.3.5.

7 Werkstoffe

7.1 Allgemeines

Die für einen Gehstock verwendeten Werkstoffe dürfen nicht abfärben, d. h. keine Verfärbungen der Haut oder Kleidung, und keine Kratzer verursachen.

Wo immer möglich, sollten Werkstoffe verwendet werden, die dem Recycling zugeführt werden können.

7.2 Bioverträglichkeit und Toxizität

Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in direkten Kontakt kommen, müssen entsprechend den Leitlinien in ISO 10993-1 hinsichtlich ihrer Bioverträglichkeit beurteilt werden. Als Mindestanforderung muss der Handgriff nach ISO 10993-5 (Zytotoxizität) beurteilt werden.

Besondere Aufmerksamkeit muss krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsschädigenden Stoffen und anderen besonders besorgniserregenden Substanzen (SVHC, en: substances of very high concern) gewidmet werden.

Das Ergebnis der Beurteilung muss in die Risikoanalyse (siehe 6.1) einbezogen werden.

7.3 Infektion und mikrobiologische Verunreinigung

7.3.1 Allgemeines

Gehstöcke und ihre Zusatzteile müssen so ausgelegt sein, dass sie für die Reinigung zur Verhinderung von Kreuzinfektionen zugänglich sind.

7.3.2 Reinigung und Desinfektion

Das Verfahren und geeignete Reinigungs- und/oder Desinfektionsmaterialien müssen in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen beschrieben werden.

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.7.3.2.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11334-4:2023-03