

Productos de apoyo para caminar manejados por ambos brazos

Requisitos y métodos de ensayo

Parte 1: Andadores

(ISO 11199-1:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 153 *Productos de apoyo para personas con
discapacidad*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11199-1

UNE-EN ISO 11199-1

Productos de apoyo para caminar manejados por ambos brazos
Requisitos y métodos de ensayo
Parte 1: Andadores
(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).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11199-1:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11199-1:2021.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 11199-1:2000.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11199-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 Introducción	8
1 Objeto y campo de aplicación	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	9
4 Aparato	14
5 Condiciones de ensayo.....	15
6 Requisitos generales y métodos de ensayo	16
6.1 Análisis del riesgo	16
6.2 Andadores que se pueden desmontar	16
6.3 Sujeciones.....	16
6.4 Masa del usuario/Límites de carga.....	16
6.5 Requisitos de la estructura	16
6.6 Frenos	17
6.6.1 Requisitos	17
6.6.2 Método de ensayo.....	17
6.7 Empuñadura	17
6.8 Sección de las patas y conteras	18
7 Materiales.....	18
7.1 Generalidades	18
7.2 Inflamabilidad.....	18
7.3 Biocompatibilidad y toxicidad	18
7.4 Infección y contaminación microbiológica	19
7.4.1 Generalidades	19
7.4.2 Limpieza y desinfección	19
7.5 Resistencia a la corrosión.....	19
8 Entrada de líquidos	19
9 Temperaturas de las partes que entran en contacto con la piel humana.....	19
10 Seguridad de las partes móviles	20
10.1 Estrujamiento.....	20
10.2 Desgaste mecánico.....	21
11 Prevención de atrapamientos de partes del cuerpo.....	21
11.1 Huecos y distancias de separación	21
11.2 Aberturas en forma de V	21
12 Mecanismos de plegado, ajuste y bloqueo.....	22
12.1 Generalidades	22
12.2 Mecanismos de plegado	22
12.3 Mecanismos de bloqueo	22

13	Mangos de levantamiento y transporte.....	23
13.1	Generalidades	23
13.2	Requisito	23
13.3	Método de ensayo.....	23
14	Superficies, esquinas y bordes	24
15	Estabilidad estática.....	24
15.1	Requisitos para la estabilidad estática.....	24
15.2	Método de ensayo de la estabilidad estática.....	25
15.2.1	Requisito general	25
15.2.2	Ensayo de estabilidad estática hacia delante	25
15.2.3	Ensayo de estabilidad estática hacia atrás	26
15.2.4	Ensayo de estabilidad estática en la dirección lateral	26
16	Resistencia estática	27
16.1	Resistencia estática del andador	27
16.1.1	Requisito general	27
16.1.2	Requisitos para la resistencia estática del andador.....	27
16.1.3	Método de ensayo de la resistencia estática del andador.....	27
16.2	Resistencia estática para las patas con contera.....	28
16.2.1	Requisito general	28
16.2.2	Requisitos para el ensayo de resistencia estática de las patas con contera.....	28
16.2.3	Método de ensayo de resistencia estática de las patas con contera	28
17	Ensayo de durabilidad	29
17.1	Requisito general	29
17.2	Requisito para la durabilidad	29
17.3	Método de ensayo de durabilidad.....	29
18	Principios ergonómicos	30
19	Embalaje	31
20	Información suministrada por el fabricante	31
20.1	Generalidades	31
20.2	Información marcada en el producto	31
20.3	Manual de instrucciones	32
20.4	Informe de ensayo	33
Anexo A (Informativo)	Artículos a considerar para los peligros cuando se diseñan los productos	35
Anexo B (Informativo)	Recomendaciones generales.....	37
Bibliografía.....		39

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos y los métodos de ensayo para andadores utilizados como productos de apoyo para caminar, manipulados con ambos brazos, sin accesorios, a menos que así se especifique en el procedimiento de ensayo particular. Este documento expone también los requisitos relacionados con la seguridad, ergonomía, funcionamiento e información suministrada por el fabricante, incluyendo el marcado y etiquetado.

Los requisitos y ensayos se basan en la utilización diaria de los andadores como productos de apoyo para caminar para usuarios que no exceden la masa máxima especificada por el fabricante. Este documento incluye andadores especificados para usuarios cuya masa es superior a 35 kg.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 8191-2, *Mobiliario. Valoración de la inflamabilidad del mobiliario tapizado. Parte 2: fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla.*

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 13732-1, *Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies. Parte 1: Superficies calientes.*

ISO 14971, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.*

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 20417, *Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.*

ISO 24415-1, *Conteras de las ayudas para caminar. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Fricción de las conteras.*

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

EN 614-1+A1, *Seguridad de las máquinas. Principios de diseño ergonómico. Parte 1: Terminología y principios generales.*