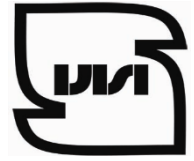




جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۹۴-۵

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO  
14194-5  
1st. Edition  
2017

تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های  
جاده‌ای  
قسمت ۵: نگه‌دارنده برانکار

Patient handling equipment used in road  
ambulances  
Part 5: Stretcher support

ICS: 11.160

استاندارد ملی ایران شماره ۵-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس های جاده‌ای - قسمت ۵: نگه‌دارنده برانکار »

رئیس:

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

رضا، مرضیه  
(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

دبیر:

سازمان ملی استاندارد

حمیدبهنام، غزال  
(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مرکز راهیان سلامت طب البرز

اسماعیلی، هادی  
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

بیمارستان لقمان

پاک‌قلب، محسن  
(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران - عضو هیئت علمی

جامعی، سیدبهنام‌الدین  
(دکتری نوروساینس و آناتومی)

شرکت رمزآسا

زرین‌مهر، حسن  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

عبدی، جواد  
(دکتری مهندسی برق - کنترل)

مرکز اورژانس تهران

فراهانی، اسماعیل  
(کارشناسی رشته بیهوشی)

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده  
(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

**اعضا:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

**سمت و/یا محل اشتغال:**

آزمایشگاه همکار آروین آزماي سرمد

مداحی، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

شرکت مه‌شکن سازه

مرادی، اعظم

(کارشناسی شیمی کاربردی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

معصومی‌پور، معصومه

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

شرکت رمزآسا

مهین‌فلاح، مجتبی

(کارشناسی مدیریت صنعتی)

شرکت مه‌شکن سازه

نظامی‌افراشته، رامبدرضا

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

شرکت مه‌شکن سازه

نظامی‌افراشته، مهبدرضا

(کارشناسی مهندسی عمران)

**ویراستار:**

پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش‌گفتار
۵	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات
۱۰	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) - خلاصه آزمون
۱۱	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) - الزامات اختیاری
۱۲	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای - قسمت ۵: نگاه‌دارنده برانکار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و هشتادمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۵/۲ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد. منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BS EN 1865-5: 2012, Patient handling equipment used in road ambulances - Part 5: Stretcher support

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۴۱۹۴ بوده که شامل استانداردهای زیر می‌باشد:

- قسمت ۱ : کلیات سیستم‌های برانکار و تجهیزات حمل بیمار؛
- قسمت ۲ : برانکارهای دارای توان کمکی؛
- قسمت ۳ : برانکار با قابلیت بالا (ویژه بیمار سنگین وزن و/یا درشت‌اندام)؛
- قسمت ۴ : صندلی انتقال تاشو بیمار؛
- قسمت ۵ : نگه‌دارنده برانکار (استاندارد حاضر).



## تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای

### قسمت ۱: نگاه‌دارنده برانکار

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات مربوط به طراحی و عملکرد نگاه‌دارنده برانکارها که به منظور نگاه‌داشتن برانکار اصلی یا سیستم‌های انکوباتور در آمبولانس‌های جاده‌ای نصب شده‌اند، می‌باشد. این استاندارد با استانداردهای BS EN 1865-1، BS EN 1865-2 و BS EN 13976-2 به منظور حصول اطمینان از ایمنی بیمار و کاربران و به حداقل رساندن فعالیت فیزیکی مورد نیاز توسط کاربران در هنگام کار با تجهیزات، مطابقت دارد.

استاندارد EN 1789، مرجعی برای این استاندارد می‌باشد.

#### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

#### 2-1 BS EN 1789:2007+A2:2014 Medical vehicles and their equipment- Road ambulances

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴: سال ۱۳۹۰، خودروهای پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس‌ها، با استفاده از استاندارد EN 1789:2010 تدوین شده است

#### 2-2 EN 60601-1 (all subparts), Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1)

یادآوری- مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، همراه با برخی قسمت‌های این مجموعه، تدوین شده است.

#### 2-3 ISO 6487, Road vehicles — Measurement techniques in impact tests — Instrumentation

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۵، خودروهای جاده‌ای- فنون اندازه‌گیری در آزمون ضربه- وسایل اندازه‌گیری- الزامات، با استفاده از استاندارد ISO 6487:2002 تدوین شده است.

**2-4 BS EN 1865-1:2010+A1:2015, Patient handling equipment used in road ambulances – Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۶، تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای - قسمت ۱: کلیات سیستم‌های برانکار و تجهیزات حمل بیمار، با استفاده از استاندارد BS EN 1865-1:2015 تدوین شده است.

**2-5 EN 1865-2:2015, Patient handling equipment used in road ambulances- Power assisted stretcher**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران ۲-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۰، تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس - قسمت ۲: برانکارهای دارای توان کمکی، با استفاده از استاندارد DIN EN 1865-2:2010 تدوین شده است.

**2-6 BS EN 13976-2:2011, Rescue systems- Transportation of incubators- System requirements**

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می‌روند.

#### ۱-۳

#### نگهدارنده برانکار

##### **stretcher support**

وسیله‌ای که به کف و/یا دیواره جانبی آمبولانس نصب شده، به‌گونه‌ای که برانکار یا انکوباتور بر روی آن قرار داده می‌شود.

**یادآوری ۱-** نگهدارنده‌های برانکار می‌توانند بصورت دستی/برقی به‌کار انداخته شوند و ممکن است شامل یک سیستم جاذب تکان باشد.

**یادآوری ۲-** نگهدارنده برانکار می‌تواند مجهز به وسایل ویژه‌ای، به‌منظور کاهش تاثیرات نیروهای شتاب خودرو به برانکار یا انکوباتور، در حین انتقال باشد.

**یادآوری ۳-** نگهدارنده برانکار می‌تواند مجهز به وسایلی مانند صفحه کج‌شونده و سینی بالایی بازشونده، هم‌چنین یک رمپ ثابت یا تاشو باشد.

#### ۲-۳

#### نگهدارنده برانکار با عملکرد دستی

##### **stretcher support with manual operation**

نگهدارنده‌ای که فقط می‌تواند توسط کاربر با اعمال نیرو حرکت داده شود.

#### ۳-۳

#### نگهدارنده برانکار برقی

##### **powered stretcher support**

نگهدارنده‌ای که تمام یا بخشی از آن به وسیله راه‌اندازهای (الکتریکی، هیدرولیکی، بادی وغیره) به صورت برقی به کار انداخته می‌شود.

۴-۳

### نگهدارنده برانکار جاذب تکان

#### shock absorbing stretcher support

نگهدارنده‌ای با سیستم‌های تعلیق بادی، هیدرولیکی، هیدرو-بادی یا مکانیکی می‌باشد. یادآوری ۱- این سیستم برای کاهش اثر نامطلوب ناهمواری‌های سطح جاده طراحی شده تا بیمار راحتی بیشتری داشته باشد.

۵-۳

### انحراف باقی‌مانده

#### residual deflection

مجموع تغییر شکل‌های دائمی و جابجایی‌های کشویی (جانبی) در آزمون، که بر حسب میلی‌متر بیان می‌شود.

### ۴ الزامات

#### ۱-۴ لبه‌ها

به منظور کاهش خطر آسیب به بیماران، کارکنان و تجهیزات، هیچ لبه تیزی نباید در معرض تماس باشد.

#### ۲-۴ ظرفیت بارگذاری

نگهدارنده‌های برانکار، باید قادر به انجام کلیه عملکردهای خود با حداقل بارگذاری ۲۲۰ kg باشند. این بار متناظر با مجموع حداکثر وزن مجاز برای برانکار، کالسکه زیرین، حداقل ظرفیت بارگذاری برانکار (به زیربندهای ۴-۲-۴ و ۳-۲-۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴ مراجعه شود) و بست‌های ثابت‌کننده می‌باشد.

هنگام قرارگیری بار بیشتر از وزن مجاز، نگهدارنده ممکن است قادر به انجام کلیه کارکردهای خود نباشد، اگرچه باید امکان بارگذاری/تخلیه بار<sup>۱</sup> ۳۰۰ kg بر روی برانکار امکان‌پذیر باشد.

یادآوری - چنانچه تولیدکننده ظرفیت بارگذاری بالاتری را اعلام کند، در این صورت بهتر است آزمون‌های شرح داده شده در پیوست ب، با در نظر گرفتن توصیه تولیدکننده برای حداکثر بارگذاری مجاز، انجام شود.

۳-۴ رابط کف آمبولانس و/یا دیواره کناری و سینی نگه‌دارنده برانکار

تولیدکننده نگه‌دارنده برانکار باید اطلاعات زیر را جهت نصب ارائه کند:

- الف- جرم و ابعاد نگه‌دارنده برانکار؛
- ب- موقعیت مرکز ثقل با در نظر گرفتن کف آمبولانس و/یا دیواره کناری و سینی بالایی نگه‌دارنده برانکار، در حداکثر ارتفاع ممکن؛
- پ- تعیین نقاط ثابت با در نظر گرفتن مرکز ثقل، شامل تعداد نقاط ثابت، نوع و مشخصه‌های مکانیکی وسایل اتصال‌دهنده به کار رفته به منظور امکان قرارگیری صفحات تقویت‌کننده کف/دیواره؛
- ت- تحمل حداقل بار ۲۲۰ kg مطابق با زیربند ۴-۲؛
- ث- شناسایی موقعیت سینی در جایی که وسایل اتصال‌دهنده (مانند پیچ و مهره) می‌توانند بدون اضافه شدن هیچ‌گونه تقویتی، ثابت شوند.

۴-۴ ثابت‌سازی کف آمبولانس و/یا دیواره کناری و سینی نگه‌دارنده برانکار

ثابت‌سازی باید حین آزمون زیربند ۴-۸ این استاندارد، با زیربند 4.5.9 از استاندارد EN1789:2007+A1:2010 مطابقت داشته باشد. نباید هیچ‌گونه انحراف باقی‌مانده‌ای بیشتر از مقادیر داده شده در جدول ۱ وجود داشته باشد.

جدول ۱- انحراف باقی‌مانده

محداکثر مقدار انحراف (mm)	محور آزمون
۱۲۵	X+ / X-
۱۲۵	Y+ / Y-
۲۰۰	Z

پس از آزمون، نگه‌دارنده برانکار باید انسجام خود، اما نه لزوماً عملکرد خود را حفظ کند.

یادآوری- مشخص شده است که ممکن است در حین آزمون برخی از اجزا، شکسته شوند.

۵-۴ نگه‌دارنده برانکار برقی

در صورت قطع برق، کاراندازی برانکار برقی باید بصورت دستی امکان‌پذیر باشد.

اگر سیستم برقی به طور کامل خودکار باشد، در این صورت باید یک دکمه توقف اضطراری در مکانی در دسترس تعبیه شده باشد.

#### ۴-۶ نگره دارنده برانکار جاذب تکان

نگره دارنده‌های جاذب تکان باید دارای سیستم خودتنظیم خودکار و سیستم تعلیق خود تراز<sup>۱</sup> مطابق با وزن بارگذاری شده باشد. حداکثر زمان از لحظه فعال شدن تا اتمام تنظیم مجدد، نباید بیشتر از ۲۰ s باشد.

باید امکان قفل کردن کارکرد جاذب تکان و تنظیم نگره دارنده برانکار در موقعیت افقی و عمودی، به منظور احیاء قلبی-ریوی وجود داشته باشد.

به منظور جلوگیری از حرکت‌های خطرناک کنترل نشده و ناگهانی در صورت قطع برق، باید فروگذاری بیمار امکان پذیر بوده و بنابراین:

الف- انباره‌های گازی<sup>۲</sup> نگره دارنده برانکار نباید تحت فشار باقی بماند؛

ب- نگره دارنده برانکار باید به نرمی، تعلیق را کاهش داده و نگره دارنده برانکار را در پایین ترین موقعیت ممکن تنظیم کند.

#### ۴-۷ سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

کلید اقلام الکتریکی یا الکترونیکی باید با استاندارد EN 60601-1 مطابقت داشته باشند.

یادآوری- چنانچه اقلام الکتریکی و/یا الکترونیکی در سیستم استفاده می‌شوند، توصیه می‌شود با دستورالعمل اروپایی 2004/108/EC و بروزرسانی‌هایی که در آینده خواهد داشت، مطابقت داشته باشند.

#### ۴-۸ روش آزمون برای ثابت سازی روی کف و/یا دیواره کناری آمبولانس و سینی نگره دارنده برانکار

##### ۴-۸-۱ کلیات

در صورت امکان تصدیق انطباق با زیربند ۴-۴، باید بر اساس مرکز ثقلی که در حداقل ارتفاع ۷۰۰ mm تنظیم شده است، باشد یا چنانچه حداکثر ارتفاع برانکار کمتر از ۷۰۰ mm باشد، تصدیق باید در ارتفاع کامل نگره دارنده برانکار انجام گیرد.

تصدیق باید توسط آزمون دینامیکی انجام شود.

یادآوری- نهادهای تایید صلاحیت شده به منظور تایید مطابقت زیربند 4.5.9 استاندارد EN 1789:2007+A1:2010 مطابق با زیربند 5.3 استاندارد EN 1789:2007+A1:2010 بهتر است؛

1- Self-levelling suspension  
1- Gas accumulators

الف- بر اساس ماده ۱۴ دستورالعمل 70/156/EEC توسط مراجع ذیصلاح<sup>۱</sup> به رسمیت شناخته شده باشد و در زمینه انجام آزمون دینامیکی صلاحیت داشته باشد؛

ب- دارای تاییدیه برای دستورالعمل‌های 77/541/EEC، 74/408/EEC و 96/79/EC باشد.

نمونه‌های ارائه شده برای آزمون باید مشابه محصولات تولیدی بوده و یا در حین آزمون، ویژگی‌ها و رفتاری همانند اقلام تولیدی داشته باشند.

نگهدارنده برانکار باید با جرم آزمون ۱۲۶ kg بارگذاری شود (به شکل ۱ مراجعه شود) که در این صورت مطابق با توصیه تولیدکننده، ایمن گردیده است.

ثابت‌سازی نگهدارنده برانکار بر روی تجهیزات آزمون، باید مطابق با توصیه تولیدکننده انجام شود.

خلاصه آزمون جهت تکمیل مکان آزمون، در پیوست الف آمده است.

#### ۴-۸-۲ آزمون دینامیکی

#### ۴-۸-۲-۱ تجهیزات اندازه‌گیری و شرایط آزمون

فیلتراسیون سیگنال برای شتاب باید CFC 60 بر اساس استاندارد ISO 6487 باشد.

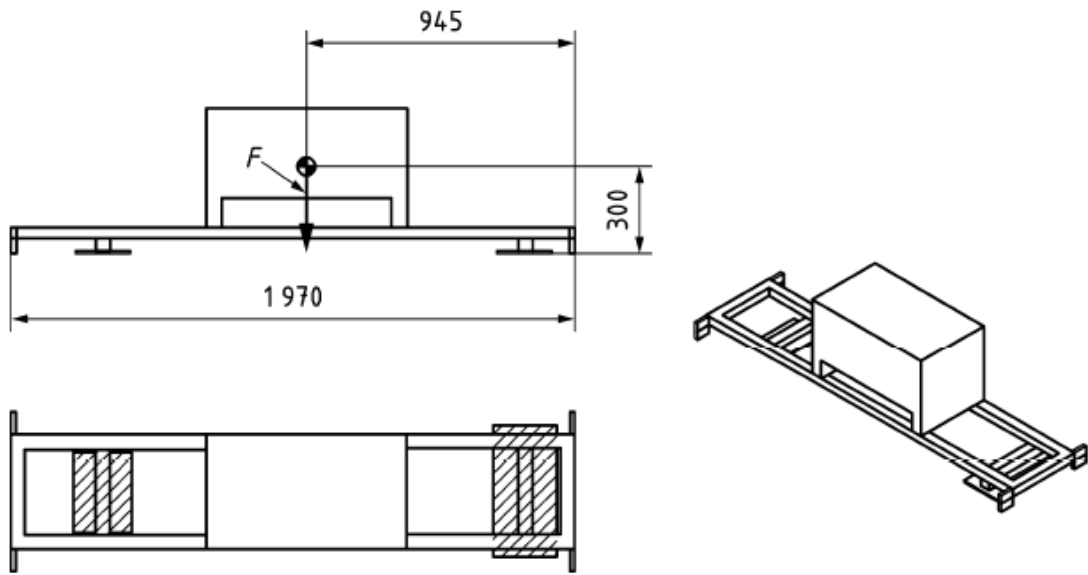
مکان حسگرها و زنجیرهای اندازه‌گیری شتاب توالی<sup>۲</sup>، باید بر اساس استاندارد ISO 6487 باشد

اندازه‌گیری کاهش سرعت موردنظر، معادل با میانگین کاهش سرعت هر دو حسگر راست و چپ تعبیه شده در مرکز ثقل قرار گرفته می‌باشد.

آزمون باید با استفاده از یک جرم آزمون ۱۲۶ kg (که معادل ۵۱ kg برای برانکار و ۷۵ kg برای بیمار است) انجام گیرد، همانطور که در شکل ۱ نشان داده شده است.

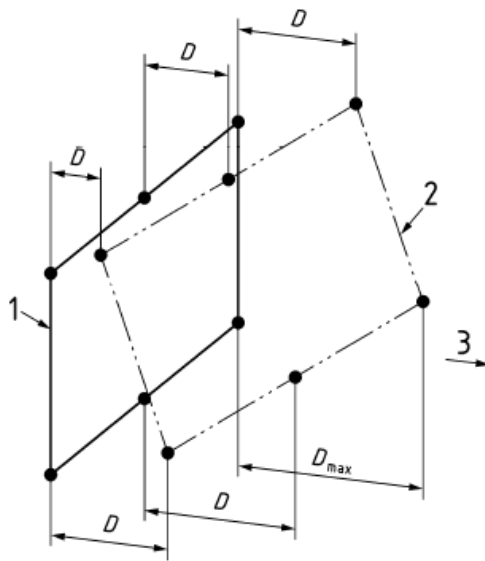
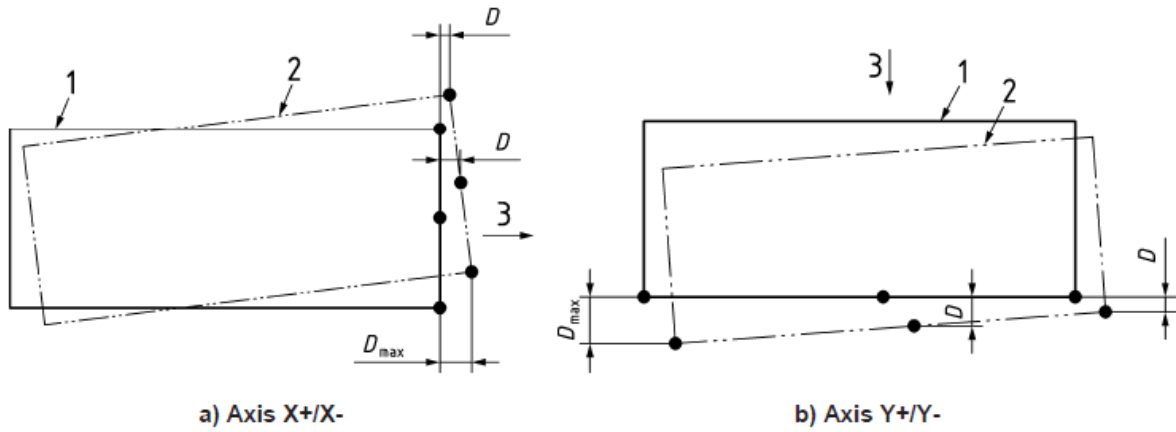
---

۱ - در حال حاضر مرجع ذیصلاح، مرکز ملی تایید صلاحیت ایران می‌باشد



شکل ۱- جرم آزمون

برای اندازه‌گیری انحراف باقی‌مانده، باید قبل از آزمون، یکبار با تعیین سه نقطه مرجع برای محورهای X و Y در هر دو انتها و در مرکز محور، در قسمت خارجی بالای میز در راستای آزمون و بار دیگر با تعیین شش نقطه مرجع در هر دو انتها و در مرکز محور در قسمت خارجی بالای میز در راستای Z انجام شود (به شکل ۲ مراجعه شود). پس از آزمون، باید انحراف این سه/شش نقطه اندازه‌گیری شود. هیچ‌کدام از اندازه‌گیری‌ها نباید از مقادیر انحراف مجاز بیشتر شود (به جدول ۱ مراجعه شود).



راهنما

- ۱ قبل از آزمون
- ۲ پس از آزمون
- ۳ راستای آزمون
- D خمیدگی

$D_{max}$  حداکثر انحراف □ مقدار انحراف مجاز

یادآوری- برای رسم محور Z، نقاط در قسمت بالا و پایین از بالای میز قرار می گیرند.

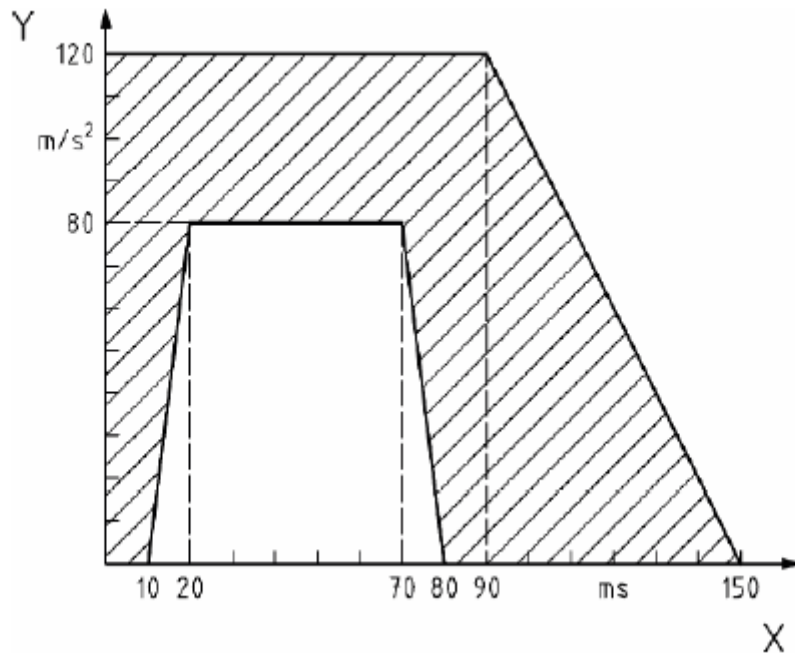
شکل ۲- انحراف نقاط مرجع

۴-۲-۸-۲ روش اجرایی

آزمون دینامیکی و روش آزمون زیر باید با استفاده از تجهیز آزمونی که توسط مرجع ذی صلاح، مورد تایید قرار گرفته است، انجام شود:



مجموعه آزمون باید در سه راستای طولی، عرضی و عمودی مطابق با شکل ۳ شتاب گرفته یا از شتاب آن کاسته شود. سرعت ضربه باید بین ۳۰ km/h و ۳۲ km/h، مطابق با زیربندهای ۴-۵-۹ و ۵-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴ باشد.



شکل ۳- تغییرات ناگهانی شتاب

## پیوست الف

(آگاهی دهنده)

### خلاصه آزمون

بدین وسیله گواهی می‌شود نگه‌دارنده میز تولید شده توسط.....، در آزمون‌های دینامیک انجام شده از مورخ..... لغایت مورخ.....، ثابت‌سازی نگه‌دارنده میز بر روی نیمکت آزمون، همانطور که در ادامه شرح داده می‌شود (شکل اضافه شود)، با استاندارد ملی ایران شماره ۵-۱۴۱۹۴ مطابقت دارد.

حداکثر نقاط مجاز ثابت‌شده در هر ناحیه ثابت‌سازی و نوع ثابت‌سازی:

منطقه ثابت‌سازی بر روی نگه‌دارنده: همانطور که در ادامه شرح داده می‌شود (شکل اضافه شود).

اطلاعات مربوط به جزئیات در گزارش آزمون به شماره..... درج شده است.

نام و نام خانوادگی مسئول

امضاء و تاریخ

**پیوست ب**

**(آگاهی دهنده)**

**الزامات اختیاری**

**ب-۱ آزمون لغزش**

آزمون نگه‌دارنده برانکار که با بارگذاری جرم ۲۲۰ kg انجام می‌شود.

یادآوری - چنانچه تولیدکننده ظرفیت بارگذاری بالاتری اعلام کرده باشد، در این صورت بهتر است آزمون‌های شرح داده شده در پیوست ب، بر اساس حداکثر مقدار بارگذاری توصیه شده و قابل قبول توسط تولیدکننده انجام شود.

**ب-۲ حرکت جانبی**

برای نگه‌دارنده‌های برانکار که بدون هیچ نیروی کمکی، دارای حرکت عرضی می‌باشند.

رهاسازی قفل مکانیزم شرح داده شده، نیازی به نیروی شروع کننده‌ای بیشتر از ۲۰۰ N (این نیرو به انتهای نگه‌دارنده برانکار اعمال می‌شود)، به منظور حرکت نگه‌دارنده در مسیر موردنظر ندارد.

**ب-۳ سینی کشویی (حرکت به سمت عقب و جلو)**

برای نگه‌دارنده‌های برانکار که بدون هیچ نیروی کمکی، دارای حرکت به جلو و عقب می‌باشند.

رهاسازی قفل مکانیزم شرح داده شده، نیازی به نیروی شروع کننده‌ای بیشتر از ۱۰۰ N، به منظور حرکت نگه‌دارنده در مسیر موردنظر ندارد.

بهتر است برای انجام آزمون در صورت کاربرد، نگه‌دارنده‌های برانکار در وضعیت افقی قفل شوند.

## کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۶، تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای - قسمت ۱: کلیات سیستم‌های برانکار و تجهیزات حمل بیمار

[2] EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices

[3] EN 13976-2, Rescue systems — Transportation of incubators — Part 2: System requirements

[4] EN ISO 12100, Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction (ISO 12100)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ISO-ISO 12100: سال ۱۳۹۰، ایمنی ماشین‌الات - اصول کلی طراحی - ارزیابی ریسک و کاهش آن، با استفاده از استاندارد ISO 12100:2010 تدوین شده است.

[5] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[6] Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC

[7] Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast)