



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۸۲

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18182

1st. Edition

2014

محصولات کمکی برای افراد کم توان - الزامات
عمومی و روش های آزمون

**Assistive products for persons with
disability-General requirements and
test methods**

ICS:11.180.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد^۱ (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک^۲ (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی^۳ (OIML) است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی^۵ (CAC) در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legale)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« محصولات کمکی برای افراد کم توان - الزامات عمومی و روش های آزمون »

رئیس:

شکوری، سید کاظم
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

سمت و/یا نمایندگی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دبیر:

سالک زمانی، یعقوب
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء: (به ترتیب حروف الفباء)

آل احمدی، ام البنین
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی استان آذربایجان شرقی

پاینده، اسمعیل
(دکترای طب فیزیکی و توان بخشی)

سازمان بهزیستی استان آذربایجان شرقی

حسین زاده، ملیحه
(دکترای حرفه ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید
(دکترای حرفه ای پزشکی)

کارشناس

رنجبر، فرامرز
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه تبریز

سالک زمانی، سحر
(دکترای حرفه ای پزشکی)

کارشناس

سالک زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد

محرم زاده، محمد
(لیسانس مهندسی الکترونیک)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

دانشگاه صنعتی سهند

مقدس، جعفر صادق
(دکترای مهندسی شیمی)

شرکت اندیشه خلاق صنعت شیمی

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

شبکه بهداشت و درمان جلفا

یحیوی، اتابک
(لیسانس علوم تغذیه)

فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ب		آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵		پیش‌گفتار
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	۲	مراجع الزامی
۳	۳	اصطلاحات و تعاریف
۶	۴	الزامات عمومی
۸	۵	مواد
۱۱	۶	صدا و ارتعاش منتشره
۱۲	۷	سازگاری الکترومغناطیسی
۱۳	۸	ایمنی الکتریکی
۱۸	۹	سرریز شدن، ریزش، نشت و نفوذ مایعات
۱۹	۱۰	دمای سطح
۲۰	۱۱	سترون بودن
۲۱	۱۲	ایمنی قسمت‌های متحرک
۲۲	۱۳	جلوگیری از تله‌هایی برای قسمت‌های بدن
۲۳	۱۴	مکانیزم‌های تاشو و تنظیمی
۲۴	۱۵	دسته‌های حمل
۲۵	۱۶	محصولات کمکی نگه‌دارنده یا تعلیق کاربر
۲۷	۱۷	محصولات کمکی قابل حمل و متحرک
۲۸	۱۸	سطوح، گوشه‌ها، لبه‌ها و قسمت‌های برآمده
۲۸	۱۹	محصولات کمکی دستی
۲۸	۲۰	قسمت‌های کوچک
۲۹	۲۱	پایداری
۲۹	۲۲	نیروهای اعمال‌شده بر بافت‌های نرم برای بدن انسان
۲۹	۲۳	اصول ارگونومیک
۳۰	۲۴	الزامات برای اطلاعات فراهم‌شده توسط سازنده
۳۲	۲۵	بسته‌بندی
۳۳	۲۶	گزارش آزمون
۳۴		پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد " محصولات کمکی برای افراد کم‌توان - الزامات عمومی و روش‌های آزمون " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهار صد و سی و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۲/۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BSEN 12182: 2012, Assistive products for persons with disability-General requirements and test methods

محصولات کمکی برای افراد کم توان - الزامات عمومی و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عمومی و روش های آزمون برای محصولات کمکی خاص برای افراد کم توان می باشد. این استاندارد در مورد محصولات کمکی که هدف مورد نظر از آن ها، از طریق استفاده از مواد دارویی در کاربر تحقق می یابد، کاربرد ندارد. یادآوری - استانداردهای مشخصی برای انواع خاصی از محصولات کمکی وجود دارد که باید از آن ها استفاده شود. با این حال، برخی از الزامات این استاندارد در مورد آن ها نیز می تواند کاربرد داشته باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۶۱، سترون سازی وسایل پزشکی - بخار با دمای کم و فرمالدئید - الزامات مورد نیاز برای تکوین، صحه گذاری و کنترل های معمول فرایند سترون سازی وسایل پزشکی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۵، اکوستیک - تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با استفاده از فشار صدا - روش بازرسی با استفاده از سطح اندازه گیری در برگیرنده در بالای صفحه انعکاسی
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی وسایل پزشکی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱ : الزامات مواد ، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۵۹۱، نساجی - رفتار سوختن لوازم خواب - قسمت اول - قابلیت احتراق توسط آتش سیگار - روش های آزمون عمومی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۵۹۱، نساجی - رفتار سوختن لوازم خواب - قسمت دوم - قابلیت احتراق توسط آتش سیگار - روش های آزمون ویژه
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۱۵۰، ارگونومی محیط های حرارتی - روش های ارزیابی پاسخ های افراد به تماس با سطوح - قسمت اول - سطوح داغ

- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربست خوب بالینی
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۲۳۰، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت اول- کاربرد مدیریت خطر
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۵-۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۵- الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به همراه پتوها - پدها یا تشک‌ها- به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی
- ۱۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۰۴۳، نوک‌های محصولات کمکی برای راه رفتن - الزامات و روش‌های آزمون - قسمت ۲- دوام نوک‌ها برای عصاها (کراچ‌ها)
- ۱۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸، نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار
- ۱۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳-۶۱۰۰۰، سازگاری الکترومغناطیسی - (EMC) قسمت ۳-۳: محدوده‌ها - محدودیت تغییرات ولتاژ، افت و خیز ولتاژ و سوسوی ولتاژ در سامانه‌های عمومی تغذیه ولتاژ پایین برای تجهیزات با جریان اسمی کوچکتر یا مساوی ۱۶ آمپر در هر فاز بدون اتصال مشروط
- ۱۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳-۷۲۶۰، سازگاری الکترومغناطیسی - (EMC) قسمت ۳-۲: محدوده‌ها - محدوده هارمونیک‌های گسیلی جریان (تجهیزات با جریان ورودی کمتر یا مساوی A16 به ازای هر فاز)
- ۱۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۲۳۳، تجهیزات فن‌آوری اطلاعات - ایمنی قسمت اول - الزامات عمومی
- ۱۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۰۳۹، کنترل‌کننده‌های الکتریکی خودکار برای مصارف خانگی و مشابه - قسمت ۱: الزامات عمومی
- ۱۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی- سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمون‌ها
- ۱۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
- ۲۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸، درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه‌ها (IP)
- ۲۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۵۶۲، وسایل برقی برای مصارف خانگی و مشابه- ایمنی- قسمت اول: الزامات عمومی
- ۲۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۲، دستگاه‌های صوتی، تصویری و دستگاه‌های الکترونیکی مشابه- الزامات ایمنی
- ۲۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰، سازگاری الکترومغناطیسی - (EMC) قسمت ۴-۳: روش‌های آزمون و اندازه‌گیری - آزمون مصونیت در برابر میدان الکترومغناطیسی فرکانس رادیویی تابشی
- ۲۴-۲ استاندارد ملی ایران آی‌ای‌سی شماره ۸-۴-۶۱۰۰۰، سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) قسمت ۴-۸ فنون آزمون و اندازه‌گیری - آزمون مصونیت در برابر میدان مغناطیسی با فرکانس قدرت

- 2-25** ISO 24415-1, Tips for assistive products for walking , Requirements and test methods , Part 1: Friction of tips
- 2-26** EN 556-1, Sterilization of medical devices , Requirements for medical devices to be designated "STERILE" , Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- 2-27** EN 597-1, Furniture , Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases , Part 1: Ignition source: Smouldering cigarette
- 2-28** Furniture , Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases , Part 2: Ignition source: Match flame equivalent
- 2-29** EN 614-1, Safety of machinery , Ergonomic design principles , Part 1: Terminology and general principles
- 2-30** EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices
- 2-31** EN 1021-1, Furniture , Assessment of the ignitability of upholstered furniture , Part 1: Ignition source smouldering cigarette
- 2-32** EN 1021-2, Furniture , Assessment of the ignitability of upholstered furniture , Part 2: Ignition source match flame equivalent
- 2-33** EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- 2-34** EN 60695-11-10, Fire hazard testing , Part 11-10: Test flames , 50 W horizontal and vertical flame test methods
- 2-35** ISO 11135-1, Sterilization of health care products , Ethylene oxide , Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 2-36** ISO 11137-1, Sterilization of health care products , Radiation , Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 2-37** ISO 11137-2, Sterilization of health care products , Radiation , Part 2: Establishing the sterilization dose
- 2-38** ISO 13850, Safety of machinery , Emergency stop , Principles for design
- 2-39** CISPR 11, Industrial, scientific and medical equipment , Radio-frequency disturbance characteristics , Limits and methods of measurement

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

دستیار^۱

شخصی که به فرد کم‌توان در استفاده از محصولات کمکی، کمک می‌کند.

یادآوری - مثال‌هایی از شیوه‌های کمک به افراد کم‌توان عبارتند از: به جلو بردن صندلی چرخ‌دار، راه انداختن بالابر، کمک در نشستن و بلند شدن از صندلی، تخت‌خواب و صندلی چرخ‌دار.

۲-۳

محصولات کمکی

ابزار، تجهیزات یا سیستم‌های فنی مورد نظر سازنده برای استفاده به منظور جلوگیری، درمان یا تسکین یا جبران یک آسیب، اختلال، ناتوانی یا معلولیت فرد کم‌توان، محصولات کمکی نامیده می‌شود.

1-Assistant

یادآوری- این تعریف با تعریف به کار رفته در استاندارد ISO 9999 مشابهتی ندارد، زیرا این استاندارد، محدود به وسایل پزشکی است.

۳-۳

لوازم خواب^۱

مواردی که معمولاً روی تشک قرار می‌گیرند.

یادآوری- لوازم خواب شامل ملحفه تشک، لایه‌های زیرین، ملحفه‌ها و پدهای محافظ، ملحفه‌ها، پتوها، پتوهای برقی، لحاف‌ها و پوشش آن‌ها، بالش‌ها و متکاها و رو بالش‌ها هستند.

۴-۳

طبقه I

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می‌شود که در آن‌ها محافظت در برابر شوک الکتریکی صرفاً بر اساس عایق‌بندی نیست، بلکه شامل یک تمهید ایمنی اضافی است تا وسایل لازم برای قسمت‌های فلزی در دسترس یا قسمت‌های فلزی داخلی به شکل محافظت‌شده زمین شوند.

۵-۳

طبقه II

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می‌شود که در آن‌ها محافظت در برابر شوک الکتریکی صرفاً بر اساس عایق‌بندی نیست، بلکه تمهیدات ایمنی اضافی مانند عایق‌بندی مضاعف یا عایق‌بندی تقویت‌شده در آن‌ها کارگذاری شده است و هیچ تدارکی برای محافظت به زمین کردن یا شرایط نصب صورت نگرفته است.

۶-۳

ارزیابی بالینی

روش‌های تأیید انطباق محصولات کمکی با الزامات مورد نظر، ارزیابی بالینی نامیده می‌شود.

یادآوری- ارزیابی بالینی گردآوری داده‌های بالینی، مقالات علمی و نتایج ارزیابی‌های بالینی را دربرمی‌گیرد (با در نظر گرفتن استانداردهای مرتبط).

۷-۳

تحقیق بالینی

مطالعه نظام‌مند درباره سوژه‌های^۲ انسانی که برای تصدیق ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی ویژه، تحت شرایط استفاده مورد نظر سازنده، انجام می‌شود.

۸-۳

کم توانی

کم توانی، اصطلاحی کلی برای اختلال، محدودیت‌های فعالیتی و محدودیت‌های مشارکت، نشان‌دهنده جنبه‌های منفی تعامل^۳ بین فرد (با معضل مرتبط با سلامتی) و عوامل زمینه‌ای فرد (عوامل فردی و محیطی) است.

1-Bedding
2-Subjects
3-Interactions

۹-۳

محصولات کمکی دستی^۱

منظور از محصولات کمکی دستی، تجهیزات مورد نظری است که هنگام استفاده عادی با دست نگه داشته می‌شوند.

۱۰-۳

اختلالات

مشکلاتی در عملکرد یا ساختار بدن از قبیل انحراف^۲ قابل توجه، اختلالات نامیده می‌شود.

۱۱-۳

استفاده مورد نظر

استفاده از یک محصول، فرآیند یا خدمت مطابق ویژگی‌ها، دستورالعمل‌ها و اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده، استفاده مورد نظر نامیده می‌شود.

یادآوری- این اطلاعات شامل اطلاعات پیش از فروش است.

۱۲-۳

حداکثر بار مشخص شده (اسمی)^۳

بیشترین بار مجاز تعیین شده توسط سازنده، حداکثر بار مشخص شده نامیده می‌شود.

یادآوری- حداکثر بار مشخص شده، دربرگیرنده جرم کاربر، جرم بار و لوازم جانبی (تشک‌ها، پتوها و غیره) است.

۱۲-۳

سیستم الکتریکی پزشکی

تلفیقی از اجزاء و تجهیزات تعیین شده توسط سازنده آن که حداقل یکی از آن‌ها، تجهیزات پزشکی است که قرار است با اتصال کاربردی یا با استفاده از خروجی پریز چندتایی به دیگر اجزاء متصل شود.

۱۴-۳

محصولات کمکی متحرک

تجهیزات مورد نظر برای انتقال از یک مکان به مکان دیگر در حالی که با چرخ‌های خود یا وسایل مشابه حمایت می‌شود.

۱۵-۳

استفاده عادی

منظور از استفاده عادی، عملیاتی شامل بازرسی روزمره (روتین) و تنظیمات ایجادشده توسط اپراتور و حالت آماده برای استفاده مطابق با دستورالعمل استفاده باشد.

یادآوری- استفاده عادی نباید با استفاده مورد نظر اشتباه شود. با این که هر دو شامل مفهوم استفاده مورد نظر سازنده هستند، استفاده مورد نظر ناظر بر مقاصد پزشکی است در حالی که استفاده عادی علاوه بر مقاصد پزشکی، نگهداری، خدمات، حمل و غیره را نیز دربر می‌گیرد.

1-Hand held assistive products
2-Deviation
3-Maximum rated load

۱۶-۳

اپراتور

فردی که از محصول کمکی استفاده می کند.
یادآوری - اپراتور می تواند کاربر و/یا دستیار باشد.

۱۷-۳

فرد کم توان

فردی با یک یا چند اختلال، یک یا چند محدودیت فعالیتی و یک یا چند محدودیت مشارکتی یا ترکیبی از این ها، فرد کم توان نامیده می شود.

۱۸-۳

محصولات کمکی قابل حمل

تجهیزات مورد نظر برای جابجایی از یک مکان به مکان دیگر در حالی که توسط یک یا چند فرد حمل می شود.

۱۹-۳

حالت تک اشکال^۱

حالتی که در آن یکی از وسایل کاهش دهنده ریسک دچار نقص است یا یک حالت غیرعادی وجود دارد.

۲۰-۳

مستندات فنی

داده های سازنده که نشان می دهد محصولات کمکی با الزامات این استاندارد مطابقت دارد.

۲۱-۳

کاربر

فرد کم توانی که محصول کمکی برای وی فراهم شده است.

۴ الزامات عمومی

۱-۴ تحلیل ریسک

ایمنی محصولات کمکی باید با مشخص کردن خطرات و تخمین ریسک های همراه با آن ها و با استفاده از روش های تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ارزیابی شود.
هنگام استفاده از یک محصول کمکی در کنار یک وسیله که جزو وسایل پزشکی نیست، وسیله باید به صورتی ایمن و با در نظر گرفتن راهنمای وسایل پزشکی (MDD)^۲ به صورت یک سیستم به کار برده شود.
یادآوری ۱ - در صورت وجود کم توانی هایی خاص، ممکن است سطوح بالاتر ایمنی وسایل به کار رفته برای برطرف کردن اثرات کم توانی مورد نیاز باشد.

1-Single fault condition

2-Medical devices directives

یادآوری ۲ - مطابقت با الزامات این استاندارد، ممکن است برای اظهار انطباق با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برای آن دسته از خطرات و ریسک‌های مشخص شده در این استاندارد، به کار برده شود.

۲-۴ عملکرد مورد نظر و مستندات فنی

الف- محصول کمکی باید به اندازه کافی استحکام^۱ و دیرپایی^۲ داشته باشد تا همه بارهای احتمالی برای استفاده مورد نظر از آن را تحمل کند. این موضوع باید برحسب اقتضا، با استفاده از ارجاع به مطالب بالینی و علمی مرتبط در کنار الزامات این استاندارد، محاسبات استحکام و/یا دیرپایی، در استانداردهای آزمون مناسب و نتایج آزمون آن‌ها تأیید شود.

ب- عملکرد مورد نظر، حسب اقتضا، شامل استحکام، دیرپایی و پایداری^۳ نوک‌های^۴ یک محصول کمکی باید در مستندات فنی که ویژگی‌های عملکردی، کاربرد(ها) و شرایط استفاده آن را تشریح می‌کنند، توصیف شوند.

پ- مستندات فنی باید شامل ارجاعاتی به مقالات علمی و بالینی مرتبط، محاسبات استحکام و/یا طول عمر، مطابقت با استانداردهای آزمون مناسب و نتایج آزمون آن‌ها باشد.

۳-۴ ارزیابی و تحقیق بالینی

باید برای همه محصولات کمکی، ارزیابی بالینی انجام شود.

اگر ارزیابی بالینی به عنوان بخشی از ارزیابی انطباق محصول، مستلزم تحقیق بالینی باشد، تحقیق بالینی باید با الزامات استانداردهای ISO 14155-1 و ISO 14155-2 مطابقت داشته باشد. ارزیابی بالینی باید همواره پیش از تحقیق بالینی صورت گیرد.

۴-۴ محصولات کمکی قابل سوا شدن

محصول کمکی در صورتی که قرار است برای انبارش یا حمل و نقل، سوا شود، نباید امکان همگذاری مجدد آن به گونه‌ای باشد که خطراتی ایجاد کند.

۵-۴ اتصالات

محصول کمکی در صورتی که قرار است برای انبارش یا حمل و نقل، سوا شود، اتصالات به کار رفته در آن برای ممکن ساختن این امر، نباید یک‌بار مصرف باشند.

۶-۴ حدود جرمی

حد جرمی کاربر و حداکثر بار مشخص شده، باید توسط سازنده اظهار شده باشند.

۷-۴ وسایل بی حرکت کننده^۵

اگر حرکت یک محصول کمکی یا اجزای آن موجب ریسکی برای کاربر و/یا افراد حاضر در اطراف باشد، باید از وسایل بی حرکت کننده‌ای که موجب کنترل سرعت هستند و/یا از حرکات نامطلوب جلوگیری می‌کنند، استفاده شود.

1-Strength
2-Durability
3-Stability
4-Tipping
5- Immobilising means

۴-۸ الزامات طراحی در رابطه با افراد دچار اختلال شناختی

الف- افرادی با اختلال شناختی باید به عنوان کاربران بالقوه همه محصولات کمکی مورد توجه قرار گیرند.
ب- جنبه‌های اختلال شناختی باید تا جایی که ممکن است در طراحی، عملکرد و کاربری همه محصولات کمکی مورد توجه قرار گیرند.

پ- باید نتایج چنین ملاحظاتی در مستندات فنی سازنده توصیف شوند.

ت- محصول کمکی ممکن است نه تنها توسط گروه هدف اصلی بلکه توسط دستیاران نیز مورد استفاده قرار گیرد. مدیریت ریسک باید همه افراد دخیل را در بر گیرد.

یادآوری- شناخت عبارت از فهم، یکپارچه‌سازی و پردازش اطلاعات است. شناخت شامل ویژگی‌های اساسی ذهنی مانند ظرفیت یادگیری، حافظه، درک، حل مسئله، برنامه‌ریزی و حفظ تمرکز است. اختلال شناختی ممکن است احتمال یادگیری کار کردن با یک محصول و درک هشدارها را کاهش دهد. این مساله موجب افزایش ریسک موقعیت‌های خطرناک برای افراد دچار اختلال شناختی می‌شود.

۵ مواد

۵-۱ کلیات

بهتر است سازندگان در صورت امکان، از موادی استفاده کنند که برای مصارف آتی قابل بازیافت باشد.
برای راهنمایی، به استاندارد EN 60601-1-9 مراجعه کنید.

۵-۲ قابلیت اشتعال

۵-۲-۱ کلیات

سازندگان باید به محیط‌ها و روش‌های استفاده‌ای که محصول کمکی یا هر ماده‌ای که به طور معمول در ترکیب با این محصول کمکی به کار می‌روند، در معرض آن‌ها قرار خواهند گرفت، توجه کنند و گام‌های مناسبی را برای به حداقل رساندن خطر آتش‌سوزی بردارند.
سازنده باید هشدار را در دستورالعمل‌های استفاده درباره ترکیب‌های ایمن مواد مقاوم و غیر مقاوم در برابر آتش ارائه کند.

یادآوری ۱- در صورت استفاده از مواد قابل اشتعال، باید در مستندات به آن‌ها اشاره شود.

بهتر است از محصولاتی استفاده شود که الزامات قابلیت اشتعال را برآورده می‌کنند، این موضوع برای افراد کم‌توان بسیار حائز اهمیت است چرا که ممکن است قادر به فرار از آتش نباشند.
در صورتی که هدف اصلی محافظت در برابر آتش است، باید به این موضوع توجه ویژه‌ای شود.

۵-۲-۲ قسمت‌های روکش‌دار^۱، تشک‌ها، بسترهای تشک^۲ و لوازم خواب^۳

قسمت‌های روکش‌دار، تشک‌ها، بستر تشک و لوازم خواب باید با الزامات قسمت‌های الف و ب بند ۵-۲-۲ مطابقت داشته باشند.

1- Upholstered parts
2- Bed bases
3- Bedding

۱-۲-۲-۵ اگر سازنده اظهار کند که محصول کمکی در برابر احتراق ناشی از سیگار یا شعله کوچک مقاوم است، باید با الزامات مقتضی بندهای ۳-۲-۵، ۴-۲-۵ یا ۵-۲-۵ در مطابقت باشد.

۲-۲-۲-۵ اگر الزامات بالینی مانع استفاده از موادی است که با الزامات بند ۱-۲-۲-۵ انطباق دارند، باید دلایل آن در مستندات فنی قید شود و محصول کمکی با مدارک زیر عرضه شود:

الف - در صورت امکان، هشدار قرارداده شده بر روی محصول در مورد آن و گنجانده شده در دستورالعمل‌های استفاده؛

ب- توصیفی از تمهیدات احتیاطی مورد نیاز برای تعدیل ریسک افزایش یافته.

۳-۲-۵ قسمت‌های روکش‌دار

اگر سازنده اظهار کند که قسمت‌های روکش‌دار در برابر احتراق ناشی از سیگار یا شعله کوچک مقاوم است، هنگام آزمون مواد به کار رفته برای قسمت‌های پرده‌دار محصول کمکی مطابق با استانداردهای EN 1021-1 و EN 1021-2، پیشروی احتراق بدون شعله^۱ و احتراق همراه با شعله‌ور شدن^۲ نباید روی دهد.

۴-۲-۵ تشک‌ها و بسترهای تشک

اگر سازنده اظهار کند که تشک‌ها و/یا بسترهای تشک در برابر احتراق ناشی از سیگار یا شعله کوچک مقاوم است، هنگام زمان آزمون طبق استانداردهای EN 597-1 و EN 597-2، پیشروی احتراق بدون شعله و احتراق همراه با شعله‌ور شدن نباید روی دهد.

۵-۲-۵ لوازم خواب

در صورتی که سازنده اظهار کند که لوازم خواب در برابر احتراق ناشی از سیگار یا شعله کوچک مقاوم است، هنگام زمان آزمون طبق استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱-۷۵۹۱ و ۲-۷۵۹۱، پیشروی احتراق بدون شعله و احتراق همراه با شعله‌ور شدن نباید روی دهد.

در صورتی که سازنده ادعا کند که لوازم خواب در برابر احتراق ناشی از شعله‌های کوچک مانند شعله ناشی از کبریت مقاوم است، هنگام آزمون طبق استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۵۹۱، پیشروی احتراق بدون شعله و احتراق همراه با شعله‌ور شدن نباید روی دهد.

۶-۲-۵ قطعات قالب‌گیری شده^۳

اگر سازنده اظهار کند که قسمت پلاستیکی قالب‌گیری شده در برابر احتراق ناشی از سیگار مقاوم است، هنگام آزمون طبق FV-1 استاندارد EN 60695-11-10 یا موارد جدیدتر، پیشروی احتراق بدون شعله و احتراق همراه با شعله‌ور شدن نباید روی دهد. در صورتی که محصول به گونه‌ای است که کاربر شخصا نمی‌تواند به طور معمول، از آن دور شود یا موقعیت خطرناک را تشخیص دهد، باید به صورت FV-0 طبقه‌بندی شود.

1- Progressive smouldering ignition
2- Flaming ignition
3-Moulded parts

در صورتی که سازنده اظهار کند که قسمت‌های پلاستیکی قالب‌گیری شده در برابر احتراق ناشی از شعله‌های کوچک مانند شعله ناشی از کبریت مقاوم است، پیشروی احتراق بدون شعله و احتراق همراه با شعله‌ور شدن هنگام زمان آزمون مطابق با استاندارد EN 60695-11-10 نباید روی دهد.

۳-۵ سازگاری زیستی و سمیت

موادی که در تماس با بدن انسان قرار می‌گیرند باید با استفاده از استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ از نظر سازگاری زیستی ارزیابی شوند و الزامات زیر را داشته باشد. باید در ارزیابی، استفاده مورد نظر و تماس با افرادی که در مراقبت از کاربر یا حمل و نقل و انبارش محصول دخیل هستند، لحاظ شود.

محصولات کمکی باید به صورتی طراحی و ساخته شوند که ریسک‌های ناشی از نشت مواد از آن‌ها به حداقل برسد. باید به مواد سرطان‌زا، جهش‌زا یا دارای سمیت برای سیستم تولید مثل، و سایر موادی که نگرانی فراوانی^۱ (SVHCs) ایجاد می‌کنند، توجه ویژه‌ای شود. نتایج ارزیابی باید در تحلیل ریسک (بند ۴-۱) گنجانده شوند.

۴-۵ آلاینده‌ها و مواد باقی‌مانده

۱-۴-۵ کلیات

الزامات بند ۴-۵-۲ درباره مایعات بدن که ممکن است در محصول کمکی جمع‌آوری شوند، کاربرد ندارد و صرفاً در مورد موادی که جزء جدایی‌ناپذیر محصول کمکی هستند یا برای عملکرد آن لازم می‌باشند، قابل اعمال است.

۲-۴-۵ موادی که ممکن است از محصول کمکی در استفاده مورد نظر در شرایط نقص، نشت کنند

موادی که ممکن است از محصول کمکی نشت کنند باید:

الف- از نظر سازگاری زیستی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ ارزیابی شوند؛ باید در ارزیابی استفاده مورد نظر و تماس با افرادی که در مراقبت از کاربر، یا حمل و نقل و انبارش محصول دخیل هستند، لحاظ شود.

ب- دارای تمهیدات حفاظتی باشند تا احتمال خطرزایی زیستی آن‌ها به حداقل رسانده شود.

یادآوری ۱- مواد نشت‌پذیر شامل نرم‌کننده‌ها^۲ و مایعات هیدرولیک هستند.

یادآوری ۲- مثالی از تمهیدات حفاظتی از ماده خطرناک، قرار دادن باتری‌ها در محفظه ساخته‌شده از مواد مقاوم نسبت به اسید است.

۵-۵ عفونت و آلودگی میکروبی

۱-۵-۵ تمیزسازی و گندزدایی

اگر محصول کمکی قرار است تمیز شود، روش و مواد مطلوب برای تمیزسازی باید در اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده توصیف شوند.

1- Substances of very high concern

2-Lubricants

اگر محصول کمکی قرار است گندزدایی شود، روش و مواد مطلوب برای گندزدایی باید در اطلاعات ارائه شده توسط سازنده توصیف شوند.

اگر محصول کمکی قرار است با استفاده از سیستم‌های شست و شوی خودکار یا بخارشوی جت دستی تمیز شود، جزئیات روش مانند دما، فشار، جریان و مقدار pH محلول شست و شو/آبکشی باید در دستورالعمل‌های استفاده ذکر شود. در صورت عملی بودن، محصول کمکی باید دارای علائم مناسبی برای نشان دادن روش تمیزسازی، باشد.

یادآوری ۲- این امر زمانی عملی است که محصول کمکی از ابعاد مناسب برخوردار باشد.

۵-۵-۲ بافت دامی

وقتی وسیله‌ای با استفاده از بافت‌هایی با منشا دامی یا مشتقات آن‌ها ساخته شده است، ارزیابی ریسک باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۲۳۰ انجام و مستند شود.

۵-۶ مقاومت در برابر خوردگی

ریسک خوردگی تاثیرگذار بر ایمنی کاربر یا دستیار باید در تحلیل ریسک، ارزیابی شود (به بند ۴-۱ مراجعه کنید).

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۰۰ می‌تواند به عنوان راهنمایی برای ارزیابی مقاومت در برابر خوردگی استفاده شود.

۶ صدا و ارتعاش منتشره

۶-۱ صدا و ارتعاش

اگر نوفه و ارتعاش جزئی از عملکرد مورد نظر محصول کمکی نیست، خطرات و مشکلات ناشی از نوفه و ارتعاش باید در تحلیل ریسک، ارزیابی شوند (به بند ۴-۱ مراجعه کنید).

اندازه‌گیری‌های نوفه محصولات کمکی^۱ باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۵ انجام شود و نتیجه اندازه‌گیری باید در اطلاعات پیش از فروش و دستورالعمل‌های استفاده ثبت شوند.

۶-۲ ترازها و فرکانس‌های صداهای ابزارهای هشدار شنیداری

فرکانس باید در بازه ۵۰۰ هرتز تا ۱۶۰۰۰ هرتز باشد (بهتر است بازه بین ۵۰۰ هرتز تا ۳۰۰۰ هرتز باشد).

تراز صدا برای هشدارهای شنیداری باید حداقل ۶۵ دسی‌بل باشند.

هشدار یا سیگنال بازخورد باید از طریق فرکانس یا تراز صدا از نوفه خود محصول قابل تمایز باشد.

اندازه‌گیری‌ها باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۵ انجام شوند.

۶-۳ بازخورد

همه دستورات کاربر باید نوعی بازخورد برای مثال بازخورد شنیداری، دیداری یا لمسی داشته باشند که به صورت واضحی نشان دهد که دستوری داده شده و/یا انجام شده است. بازخورد باید برای همه اپراتورهای مطرح، دستیابی پذیر باشد.

تراز صدا برای یک بازخورد یا سیستم گفتاری^۲ باید در بازه ۵۰ دسی‌بل تا ۸۰ دسی‌بل باشد.

1-Power operated assistive products

2-Speech

اندازه‌گیری‌ها باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۵ انجام شوند.

۷ سازگاری الکترومغناطیسی

۱-۷ کلیات

محصولات کمکی حاوی وسایل/اجزای الکتریکی یا الکترونیکی باید علاوه بر استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ با بندهای ۲-۷، ۳-۷ و ۴-۷ این استاندارد مطابقت داشته باشند.

۲-۷ گسیل‌ها^۱

تجهیزات هنگام آزمون در CISPR 11، باید حدود گسیل‌های تابشی^۲ مشخص شده در آن برای گروه ۱، تجهیزات کلاس B تعیین شده در CISPR 11 را برآورده کنند.

در صورت کاربرد داشتن، از الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳-۷۲۶۰ و الزامات استاندارد ایران آی‌ای سی ۳-۳-۶۱۰۰ استفاده شود.

۳-۷ مصونیت

محصولات کمکی باید علاوه بر الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰، با استفاده از شدت میدان ۲۰ ولت بر متر (مقدار RMS حامل مدوله نشده^۳) در بازه فرکانس ۸۰۰ مگاهرتز تا ۲/۵ گیگاهرتز آزمون شوند. آزمون باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰ انجام شود.

اگر نتیجه آزمون، نشان‌دهنده خطر یا عملکرد ناخواسته^۴ از جانب محصول کمکی باشد، محصول کمکی در آزمون رد می‌شود.

یادآوری ۱- ممکن است لازم باشد تا ریسک همراه با محصول کمکی هنگام استفاده در فاصله نزدیک با تلفن‌های همراه یا اشکال دیگر فرستنده‌ها، ارزیابی شود. در این صورت، باید مقادیر قدرت میدانی بالاتر در بازه فرکانس وسیع‌تر استفاده شود.

یادآوری ۲- محصولات کمکی در طیف وسیعی از محیط‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرند و ممکن است در حضور سایر تجهیزات الکترونیکی به کار گرفته شوند. سازگاری الکترومغناطیسی^۵ (EMC) باید به دقت با استفاده مورد نظر از محصول کمکی وفق داده شود.

۴-۷ مصونیت محصول در برابر میدان مغناطیسی با فرکانس قدرت^۶

هنگامی که محصولات طبق استاندارد ایران آی‌ای سی شماره ۴-۸-۶۱۰۰۰ با استفاده از سطح آزمون ۴ در ۵۰ هرتز و ۶۰ هرتز آزمون می‌شوند:

الف- محصولات باید در حضور میدان به کار رفته، ایمن عمل کنند؛

ب- وسایل تغذیه شده به طور الکتریکی^۷ یا کارکردهای الکتریکی^۸ نباید عملکرد ناخواسته در حضور میدان به کار رفته، داشته باشند.

1-Emissions

2- Radiated emissions limits

3-Unmodulated

4-Unintentional operation

5- Electromagnetic compatibility

6- Power frequency magnetic field immunity

7-Electrically powered devices

8-Electrically moved functions

آزمون مصونیت در برابر میدان مشخص شده در استاندارد ایران آی ای سی شماره ۸-۴-۶۱۰۰۰، باید روی تجهیزاتی مانند تجهیزات رومیزی^۱ انجام گیرد. تجهیزات را برای حداقل یک دقیقه برای هر جهت میدان به کار رفته، آزمون کنید.

۸ ایمنی الکتریکی

۱-۸ کلیات

ایمنی الکتریکی محصولات کمکی باید با الزامات استانداردهای قابل اعمال مطابق راهنمای ارائه شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشند.

جدول ۱ - استانداردهای قابل اعمال برای ایمنی الکتریکی

محصولات کمکی که در دامنه کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۲۳۳ قرار دارند، طبق استانداردهای زیر آزمون می شوند:	محصولات کمکی که در دامنه کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۲ قرار دارند، طبق استانداردهای زیر آزمون می شوند:	محصولات کمکی که در دامنه کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۵۶۲ قرار دارند، طبق استانداردهای زیر آزمون می شوند:	محصولات کمکی که در دامنه کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ قرار دارند، طبق استانداردهای زیر آزمون می شوند:
استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۲۳۳ و این استاندارد ملی	استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۲ و این استاندارد ملی	استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۵۶۲ و EN 60335-2-xx و این استاندارد ملی	استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و EN 60601-1-2-xx و این استاندارد ملی
یادآوری - این فهرست ممکن است با تدوین استانداردهای مرتبط، به روز شود.			

تجهیزات الکتریکی خانگی^۲ متصل به تغذیه اصلی^۳ باید در طبقه II (عایق بندی مضاعف) باشند مگر این که کاربری آنها در نواحی مرطوب باشد که در این صورت الزام طبقه I (زمین) ضرورت می یابد. تجهیزات الکتریکی بیمارستانی متصل به تغذیه اصلی باید در طبقه I (زمین) باشند.

۲-۸ سیستم های الکتریکی

سیستم الکتریکی می تواند متشکل از چند جزء باشد، که هر کدام طبق استانداردهای مختلف آزمون می شوند.

برای آگاهی از کاربردپذیری استانداردها برای اجزای سیستم های الکتریکی، به جدول ۱ مراجعه کنید. یادآوری - علاوه بر استانداردهای مذکور در جدول ۱ ممکن است استانداردهای دیگری در موارد خاصی مفید واقع شوند.

1- Table-top equipment
2-Homecare electrical equipment
3-Mains

مثال: یک سیستم الکتریکی پزشکی برای یک بازکننده الکتریکی در ^۱ می‌تواند شامل سه جزء مختلف باشد که هر یک با استانداردهای متفاوتی آزمون می‌شوند: یک کنترل دستی (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸)، یک بازکننده در (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۵۶۲) و یک رایانه (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۲۳۳).

۸-۳ استمرار منبع تغذیه^۲

اگر ایمنی کاربر محصول کمکی تغذیه‌شده از منبع تغذیه الکتریکی^۳ به استمرار منبع تغذیه وابسته باشد، محصول کمکی باید با سطح حفاظتی زیر عرضه شود:

الف- اگر کاربر (مورد نظر) قادر به واکنش معقول یا به‌موقع نباشد، منبع کمکی تغذیه - در صورت قطع منبع تغذیه- به طور خودکار و به‌موقع به محصول کمکی متصل می‌شود و تمهیداتی سیگنال انقطاع منبع تغذیه را به دستیار می‌دهد؛ منبع کمکی تغذیه باید تغذیه کافی را برای انجام واکنش به‌موقع، فراهم کند.

ب- اگر کاربر (مورد نظر) قادر به واکنش معقول و به‌موقع باشد، منبع کمکی تغذیه باید تغذیه کافی را برای انجام واکنش به‌موقع تامین کند (انقطاع منبع تغذیه به دستیار سیگنال‌دهی می‌شود).

پ- در صورت عملی بودن، بهتر است با عملیات غیرالکتریکی ریسک برای کاربران تا سطح قابل قبولی کاهش یابد تا بتوانند از محصول کمکی جدا شوند، یا منبع تغذیه احیا^۴ شود و سیگنال‌دهی نقص در منبع تغذیه به اپراتور مورد نظر برای چنین عملیات اضطراری، انجام شود.

در صورت وجود باتری پشتیبان^۵ هنگام بروز نقص در تغذیه اصلی، باتری بهتر است در کوتاه‌ترین زمان ممکن شروع به کار کند و مدت زمان کارکرد آن باید برای رساندن کاربر به مکان یا موقعیت ایمن، کافی باشد.

یادآوری ۱- واکنش به‌موقع می‌تواند دسترسی به منبع تغذیه اصلی بدون وقفه در استمرار منبع تغذیه باشد.

اگر ایمنی فرد استفاده‌کننده از محصول کمکی تغذیه‌شده داخلی، وابسته به استمرار منبع تغذیه باشد، باید وسیله‌ای برای مطلع‌سازی کاربر در مورد شارژ بحرانی منبع تغذیه وجود داشته باشد. هنگام رسیدن به شارژ بحرانی، باید یا یک منبع کمکی تغذیه کافی یا یک شارژ ذخیره کافی از منبع تغذیه داخلی موجود باشد تا واکنش به‌موقع میسر شود.

یادآوری ۲- واکنش به‌موقع، ممکن است به صورت شارژ مجدد/ جایگزین کردن منبع تغذیه داخلی بدون وقفه در استمرار منبع تغذیه یا بازگشت به مکانی ایمن برای فراهم کردن امکان شارژ مجدد/ جایگزین کردن منبع تغذیه داخلی باشد.

۸-۴ محصولات کمکی تغذیه‌شده با باتری

۸-۴-۱ محفظه باتری

۸-۴-۱-۱ نیاز به محفظه باتری و طراحی آن باید بر مبنای تحلیل ریسک (به بند ۴-۱ مراجعه کنید) باشد و خطرات را مشخص کند و ریسک‌های مربوط به موارد زیر هنگام استفاده مورد نظر ارزیابی شود:

الف- نشت اسید و/یا مواد دیگر از باتری(ها)؛

ب- تهویه گازهای تولیدشده هنگام شارژ کردن و/یا استفاده؛

1- Electrically operated door opener
2- Continuity of power supply
3-Electrical supply mains
4-Restore
5-Battery backup

اضافه جریان می‌توانند حذف شوند. این الزامات عایق‌بندی باید تا و در میان همه اجزاء ادامه یابند. در مدارهای دیگر تاثیر خرابی ناشی از اتصال کوتاه^۱ باید پیش از حذف فیوزها یا قطع‌کننده‌های اضافه‌جریان مورد توجه قرار گیرند.

هادی زمین حفاظتی^۲ نباید شامل فیوز یا قطع‌کننده اضافه‌جریان باشد.

وسایل محافظ باید ظرفیت قطع‌سازی کافی را برای قطع حداکثر جریان ممکن در حالت بروز خرابی^۳ (از جمله جریان اتصال کوتاه) که می‌تواند جاری شود، داشته باشد.

در صورت استفاده از فیوزهای مذکور در مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۴۲۵۸ و فراتر رفتن جریان پیش‌بینی‌شده اتصال کوتاه^۴ از ۳۵ آمپر یا ۱۰ برابر جریان اسمی فیوز، هر کدام که بیشتر است، فیوزها باید ظرفیت قطع‌سازی بالا (۱۵۰۰ آمپر) داشته باشند.

الف- قطع‌کننده‌های حرارتی و قطع‌کننده اضافه‌جریان با بازتنظیم خودکار^۵، نباید در محصولات کمکی مورد استفاده قرار گیرند، چنان چه به دلیل بازتنظیم، استفاده از آنها منجر به ایجاد موقعیت خطرناک شود. مطابقت از طریق بازرسی فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

ب- قطع‌کننده‌های حرارتی با عملکرد ایمنی که بازتنظیم آنها مستلزم عملیات لحیم‌کاری است که می‌تواند بر مقادیر عملکرد^۶ تاثیر بگذارد، نباید در محصولات کمکی کار گذاشته شوند.

مطابقت از طریق بازرسی مستندات طراحی و فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

پ- در تجهیزاتی که بروز اشکال در ترموستات می‌تواند خطرناک شود، یک قطع‌کننده حرارتی بازتنظیم غیر خودکار مستقل^۷ باید فراهم شود. دمای عملکردی وسیله اضافی (تکمیلی) باید خارج از محدوده نهایی تنظیم عادی وسیله کنترل ولی در محدوده دمای ایمن برای عملکرد مورد نظر آن باشد.

مطابقت از طریق بازرسی مستندات طراحی و فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

ت- نقص عملکردی تجهیزات که به دلیل فعال شدن قطع‌کننده حرارتی یا قطع‌کننده اضافه‌جریان صورت می‌گیرد، نباید منجر به ایجاد موقعیت خطرناک شود.

مطابقت از طریق بازرسی مستندات طراحی و فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود

ث- خازن‌ها یا سایر تجهیزات فرونشاندنده جرقه^۸ در تجهیزات نباید بین اتصالات قطع‌کننده‌های حرارتی، متصل شوند.

مطابقت از طریق بازرسی کنترل می‌شود.

ج- استفاده از قطع‌کننده حرارتی یا قطع‌کننده اضافه‌جریان در یک طراحی نباید بر ایمنی تجهیزات تاثیر بگذارد.

1- Short-circuit fault conditions

2-Protective earth conductor

3-Fault current

4-Prospective Short-circuit current

5-Automatic resetting

6-Operating value

7-Independent non-self-resetting thermal cut-out

8-Spark-suppression

مطابقت با بازرسی و در صورت امکان با آزمون‌های زیر بررسی می‌شود.
در صورت قابل اجرا بودن، مطابقت تجهیزات دارای ضریب دمایی مثبت^۱ (PTCs) را طبق استاندارد ملی ایران شماره ۵۰۳۹-۱ تصدیق کنید.

قطع‌کننده‌های حرارتی و قطع‌کننده‌های اضافه‌جریان باید با به کاراندازی تجهیزات آزمون شوند.
قطع‌کننده‌های حرارتی بازتنظیم خودکار و قطع‌کننده‌های اضافه‌جریان بازتنظیم خودکار شامل مدارهایی دارای عملکرد معادل (به جز PTCs) باید تا ۲۰۰ مرتبه به کار انداخته شوند (مگر این که با استاندارد IEC مناسب، مطابقت داشته باشند).

قطع‌کننده‌های حرارتی و قطع‌کننده‌های اضافه‌جریان بازتنظیم دستی، در صورتی که طبق استاندارد IEC مرتبط تأیید نشده‌اند، باید تا ۱۰ مرتبه به کار انداخته شوند.

وسایل حفاظتی حرارتی باید با استانداردهای مرتبط مطابقت داشته باشند یا سازنده باید داده‌های کافی را برای اثبات اعتبار عملکرد ایمن آن فراهم کند.

وسایل حفاظتی حرارتی می‌توانند به طور جداگانه از تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد آزمون قرار گیرند (در صورتی که انجام این کار از نظر مهندسی بر نتایج آزمون تأثیرگذار نباشد).

چ- تجهیزاتی که دارای محفظه پر از مایع برای تسهیل انتقال حرارت هستند، باید دارای تمهید حفاظتی باشند تا در صورت روشن بودن سیستم گرماده در حالت خالی بودن محفظه، در برابر گرمایش بیش از حد محافظت کنند. ریسک غیر قابل قبول بر اثر گرمایش بیش از حد نباید رخ دهد.

مطابقت، از طریق کاراندازی تجهیزات مربوط با محفظه خالی تا زمانی که وسیله حفاظتی فعال شود، بررسی می‌شود.

ح- تجهیزاتی که شامل المنت‌های گرمایشی لوله‌ای شکل^۲ هستند، در هر دو سر لید در ناحیه‌ای که یک اتصال هادی^۳ به زمین می‌تواند منجر به گرمایش بیش از حد شود، باید دارای سیستم حفاظت در برابر افزایش دما باشند.

منبع تغذیه الکتریکی داخلی در تجهیزات باید دارای یک وسیله درجه‌بندی شده مناسب برای حفاظت در برابر خطرات حریق ناشی از جریان‌های افراطی^۴ باشد چنانچه مساحت سطح مقطع و طرح سیم‌پیچی داخلی یا ریتینگ اجزای متصل^۵ خطر حریق را در اتصال کوتاه در پی داشته باشند.

۶-۸ سیستم‌های الکتریکی قابل برنامه‌ریزی

محصولات کمکی که مستلزم مطابقت با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱ هستند و سیستم‌های الکتریکی قابل برنامه‌ریزی دارند، باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ مطابقت داشته باشند.

۷-۸ پتوها، پدها یا تشک‌ها و وسایل گرمایشی انعطاف‌پذیر الکتریکی مشابه

1-Positive Temperature Coefficient
2-Tubular heating elements
3-Conductive connection
4-Excessive
5-The rating of connected components

پتوها، پدها یا تشک‌ها یا سایر وسایل گرمایشی انعطاف‌پذیر الکتریکی باید الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۳۵ را برآورده کنند.

۸-۸ محصولات کمکی با الکترودهای تماس پوستی

محصولات کمکی دارای الکترودهای تماس پوستی، باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱ درباره جریان‌های ناشی مداوم و جریان کمکی بیمار مطابقت داشته باشند.

۹-۸ نفوذ مایعات^۱

محفظه‌ها^۲ باید با توجه به درجه حفاظت در برابر نفوذ زیان‌آور آب به صورتی که در استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ آمده است، طبقه‌بندی شوند.

مطابقت، با انجام آزمون‌های استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ قرار گرفته در حداقل موقعیت مطلوب برای استفاده عادی، بررسی می‌شود.

برای تجهیزاتی که در تماس با آب یا مایعات بدن نیستند، باید تا IP X1 محافظت شود.

برای ابزاری که در تماس با آب یا مایعات بدن هستند باید حداقل تا IP X4 محافظت شود.

۹ سرریز شدن، ریزش^۳، نشت و نفوذ مایعات

۱-۹ سرریز شدن

۱-۱-۹ الزامات

اگر محصول کمکی دربرگیرنده یک مخزن یا اتاقک^۴ ذخیره مایع باشد که ممکن است در استفاده مورد نظر سازنده، بیش از حد پر و سرریز شود، مایع سرریزشده از مخزن یا اتاقک نباید عایق‌بندی الکتریکی و قسمت‌های موثری را که ممکن است تحت تاثیر نامطلوب چنین مایعاتی قرار بگیرند، مرطوب کند و نباید خطر ایمنی ایجاد نماید. جز در موارد محدود شده در نشانه‌گذاری یا دستورالعمل‌های استفاده، هنگامی که محصولات کمکی با زاویه‌ای ۱۵ درجه بیشتر از حداکثر شیبی (خمیدگی)^۵ که می‌تواند در استفاده مورد نظر روی دهد، کج شود، هیچ خطر ایمنی نباید ایجاد شود.

۲-۱-۹ روش آزمون

مخزن را تا حداکثر سطح مشخص شده توسط سازنده پر کنید، و در صورت امکان، مایع بیشتری معادل با ۱۵ درصد ظرفیت مخزن اضافه کنید یا تا زمانی که مخزن پر شود.

محصول کمکی را با زاویه 15^{+1}_{-0} در هر جهت(ها) با شروع از موقعیت استفاده مورد نظر سازنده یا حداکثر زاویه استفاده مورد نظر، هر کدام که تندتر^۶ است، خم کنید. در صورت لزوم، مخزن را در بین آزمون‌ها مجدداً پر کنید.

1-Ingress of liquids
2- Enclosures
3-Spillage
4-Chamber
5-Inclination
6-Severe

اگر موقعیت کاری، بازه تعیین شده‌ای باشد، 15^{+1}_{-0} باید به بالاترین درجه این بازه اضافه شود. این روش‌های اجرایی نباید قسمت‌هایی از محصول کمکی را که ممکن است موجب بروز خطر شود، مرطوب کند. محصول کمکی نباید علائم مرطوب شدن قسمت‌های برقی عایق‌بندی نشده یا عایق‌بندی الکتریکی قسمت‌هایی که ممکن است موجب بروز خطر ایمنی شوند، نشان دهد. در صورت وجود تردید، برای عایق‌بندی الکتریکی، محصول کمکی باید تحت آزمون قدرت دی‌الکتریک توصیف‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ قرار گیرد.

۲-۹ ریزش

۱-۲-۹ الزامات

در آن دسته از محصولات کمکی که برای استفاده مورد نظر سازنده، استفاده از مایعات مورد نیاز است، ساخت باید به گونه‌ای باشد که ریزش مایعات قسمت‌هایی را که ممکن است موجب خطر ایمنی در محصول شود، مرطوب نکند.

۲-۲-۹ روش آزمون

تجهیزات را طبق استفاده مورد نظر سازنده مستقر کنید. ۲۰۰ میلی‌لیتر آب ($_{-0}^{+5}$) را به صورت پیوسته روی نقطه دلخواهی روی سطح فوقانی محصول کمکی بریزید.

پس از آزمون، محصول کمکی باید به گونه‌ای که توسط سازنده مشخص شده است، کار کند.

۳-۹ نشت

محصولات کمکی باید به گونه‌ای ساخته شوند که مایعی که ممکن است در حالت تک‌اشکال از آن خارج شود، موجب بروز خطر ایمنی نشود.

۴-۹ نفوذ مایعات

۱-۴-۹ الزامات

اگر مایع به صورت غیرعمدی بتواند وارد محفظه شود، باید راهی برای خارج شدن مایع از آن جا وجود داشته باشد یا مایع نتواند آسیب وارد سازد.

خطراتی که ممکن است بر اثر نفوذ مایعات در محصول کمکی تغذیه‌شده به طور غیرالکتریکی، ایجاد شوند باید در تحلیل ریسک ارزیابی شوند (به بند ۴-۱ مراجعه کنید).

یادآوری - برای آگاهی از الزامات محصولات کمکی تغذیه‌شده به طور الکتریکی، به بند ۸-۹ مراجعه کنید.

۲-۴-۹ روش آزمون

بررسی کنید و ببینید که آیا مایع می‌تواند با خم کردن محفظه به میزان ۱۰ درجه در هر جهت، خارج شود یا نه. اگر همچنان مایع در داخل محفظه وجود داشته باشد، تجهیزات را آزمون کنید تا خرابی آن یا احتمال بروز آسیب از ناحیه مایع بررسی شود.

۱۰ دمای سطح

تحلیل ریسک (به بند ۴-۱ مراجعه کنید) باید خطرات را مشخص و ریسک‌های همراه با دمای سطحی قسمت‌هایی را که ممکن است در شرایط استفاده مورد نظر، با پوست انسان تماس یابند، ارزیابی کند.

موارد زیر باید در تحلیل ریسک لحاظ شود:

- ۱-۱۰ گستره دماهای محیطی مورد انتظار هنگام استفاده مورد نظر و کاربرد نادرست قابل پیش‌بینی؛
یادآوری- این دماها می‌توانند مواجهه مستقیم با نور آفتاب، سرمای شدید و سونا را دربرگیرند.
- ۲-۱۰ دماهایی که ممکن است از حالت تک‌اشکال ناشی شوند؛
- ۳-۱۰ داده‌های ارگونومیکی درباره دماهای قابل قبول سطوح قابل لمس طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۵۰-۱؛
- ۴-۱۰ استفاده از محصولات کمکی توسط افرادی با پوست فاقد حساسیت (مثلا عدم توانایی در احساس گرما) و/یا پوست آسیب‌دیده: در این مورد حداکثر دما در زمان اندازه‌گیری طبق روش‌های آزمون استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۵۰-۱ نباید بیش از ۴۱ درجه باشد مگر:
- الف- اگر سازنده نتواند این الزام را بدون صدمه رساندن به عملکرد مورد نظر محصولات کمکی تامین کند، محصولات کمکی باید دارای هشداردهنده‌ای مشخص‌کننده رسیدن سطوح به دمایی بیش از مقدار تعیین‌شده، و نیز توضیحاتی در خصوص تمهیدات احتیاطی ضروری برای تعدیل ریسک افزایش‌یافته باشند؛
- ب- اگر سازنده نتواند الزام دمای سطح را تامین کند، دلایل این امر باید باید در مستندات فنی قید شود (به بند ۴-۲ مراجعه کنید).

۱۱ سترون بودن

۱-۱۱ الزامات سترونی

در صورت الزامی بودن سترون‌سازی محصولات کمکی، روش آن باید در اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده توصیف شود.

در محصولات کمکی دارای برچسب "سترون"، الزامات استاندارد EN 556-1 باید تامین شود.

۲-۱۱ فرایندهای سترون‌سازی

فرایندهای سترون‌سازی باید صحت‌گذاری و به صورت روزمره کنترل شوند.

اگر محصول کمکی با استفاده از اتیلن‌اکسید سترون شده است، فرایند باید با الزامات استاندارد ISO 11135-1 مطابقت نماید.

اگر محصول کمکی با استفاده از بخار سترون شده است، فرایند باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۶۱ مطابقت نماید.

اگر محصول کمکی با استفاده از پرتودهی سترون شده است، فرایند باید با الزامات استانداردهای ISO 11137-1 و ISO 11137-2 مطابقت نماید.

۳-۱۱ حفظ سترونی در انتقال

بسته‌بندی باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ مطابقت داشته باشد.

۱۲ ایمنی قسمت‌های متحرک

۱-۱۲ فشار آوردن^۱

در مواردی که هدف مورد نظر محصول کمکی، یا قسمتی از آن گرفتن، بریدن، فشار آوردن نباشد، یا اگر استفاده مورد نظر نتواند بدون خطراتی همچون ریسک فشار آوردن حاصل شود:

الف- همه قسمت متحرکی که خطر ایمنی در پی داشته باشند، باید با محافظ‌هایی عرضه شوند که فقط در صورت استفاده از یک ابزار می‌توانند برداشته شوند؛ یا

ب- فاصله بین قسمت‌های بی‌حفاظ^۲ یک محصول کمکی که مرتبط با هم حرکت می‌کنند، باید در سراسر گستره حرکتی کمتر از "مقدار کمینه" یا بیش‌تر از "مقدار بیشینه" ارائه‌شده در جدول ۲ حفظ شوند:

جدول ۲ - فاصله ایمن بین قسمت‌های متحرک

فاصله ایمنی برای کودکان	فاصله ایمنی برای افراد بزرگسال	برای جلوگیری از:
کمتر از ۴ میلی‌متر یا بیشتر از ۲۵ میلی‌متر	کمتر از ۸ میلی‌متر یا بیشتر از ۲۵ میلی‌متر	تله‌های انگشت ^a
کمتر از ۲۵ میلی‌متر یا بیشتر از ۱۲۰ میلی‌متر	کمتر از ۳۵ میلی‌متر یا بیشتر از ۱۲۰ میلی‌متر	تله‌های پا ^b
کمتر از ۶۰ میلی‌متر یا بیشتر از ۳۰۰ میلی‌متر	کمتر از ۱۲۰ میلی‌متر یا بیشتر از ۳۰۰ میلی‌متر	تله‌های سر ^c
کمتر از ۸ میلی‌متر یا بیشتر از ۷۵ میلی‌متر	کمتر از ۸ میلی‌متر یا بیشتر از ۷۵ میلی‌متر	تله‌های ژنیتال ^d
^a Finger traps ^b Foot traps ^c Head traps ^d Genitalia traps		

پ- در صورت استفاده از طناب‌ها، زنجیرها و کمربندهای رانندگی، آن‌ها باید به گونه‌ای محدود شوند که نتوانند از ابزار محافظ خود خارج شوند، یا با استفاده از وسایل دیگر باید از بروز خطر ایمنی جلوگیری کرد. وسایل مکانیکی به کار رفته برای این منظور باید تنها با استفاده از یک ابزار برداشته شوند؛

ت- محصول کمکی باید شامل ابزار کنترلی باشد تا حرکت را هنگامی که به کار می‌افتد، شروع کند و هنگامی که رها می‌شود، متوقف کند (مثل ابزار کنترل بارگذاری شده فنری که هنگام رهاشدن به وضعیت توقف بر می‌گردد)؛

ث- محصول کمکی باید شامل وسیله‌ای برای تشخیص خطر به تله درافتادن فرد باشد و به طور خودکار راهی را برای جلوگیری از جراحت فعال کند (برای مثال توقف حرکت).

برای قسمت‌های متحرکی که می‌توانند موجب فشار آوردن شوند، سازنده باید قسمت(ها)یی از بدن را که در معرض ریسک است، لحاظ کند. باید کاربر/گروه کاربر مشخص شود تا فاصله ایمنی صحیح به کار رود.

یادآوری- محصول مورد نظر برای استفاده توسط کودکان، ممکن است توسط یک فرد بالغ به کار انداخته شود.

1-Squeezing
2-Exposed parts

۲-۱۲ سایش مکانیکی

قسمت‌های در معرض سایش مکانیکی که ممکن است منجر به بروز خطر ایمنی شوند، باید برای بازرسی، دستیابی پذیر باشند.

۳-۱۲ عمل توقف اضطراری

در صورت وجود ریسک فشار آوردن برای کاربر یا حالت تک‌اشکال که ممکن است موجب ایجاد خطر ایمنی شود، باید توقف اضطراری طبق توضیحات استاندارد ISO 13850 وجود داشته باشد و الزامات زیر برآورده شود:

الف- محصول کمکی باید طوری طراحی شود که از آسیب تصادفی جلوگیری کند یا حرکات را متوقف سازد.
ب- کاربر باید به سهولت قادر به توقف اضطراری باشد و با یک عمل موقعیت خطرناک را متوقف کند.
پ- ابزار توقف باید تجهیزات را در موقعیت ایمن حفظ کند، ولی با سایر عملکردهای مهم تداخل ایجاد نکند.

ت- ابزار توقف اضطراری باید محصول کمکی را تا زمانی که از طریق روش اجرایی تعیین‌شده‌ای خلاص شود، در وضعیت توقفی نگه دارد.

ث- روش اجرایی تعیین‌شده برای خلاص کردن از توقف اضطراری باید مستلزم دو عمل مستقل باشد.

ج- فاصله توقف ایمن باید در تحلیل ریسک در نظر گرفته شود.

۱۳ جلوگیری از تله‌هایی برای قسمت‌های بدن

۱-۱۳ سوراخ‌ها و فواصل^۱

سوراخ‌ها و فواصل بین قسمت‌های ساکن دستیابی‌پذیر برای کاربر و/یا دستیار هنگام استفاده مورد نظر از محصولات کمکی، باید طبق جدول ۳ باشند.

جدول ۳ - فواصل ایمن بین قسمت‌های ساکن

فاصله ایمنی برای افراد بزرگسال	فاصله ایمنی برای کودکان	برای جلوگیری از:
کمتر از ۸ میلی‌متر یا بیشتر از ۲۵ میلی‌متر	کمتر از ۵ میلی‌متر یا بیشتر از ۱۲ میلی‌متر	تله‌های انگشت
کمتر از ۳۵ میلی‌متر یا بیشتر از ۱۰۰ میلی‌متر	کمتر از ۲۵ میلی‌متر یا بیشتر از ۴۵ میلی‌متر	تله‌های پا
کمتر از ۱۲۰ میلی‌متر یا بیشتر از ۲۵۰ میلی‌متر	کمتر از ۶۰ میلی‌متر یا بیشتر از ۲۵۰ میلی‌متر	تله‌های سر
کمتر از ۸ میلی‌متر یا بیشتر از ۷۵ میلی‌متر	کمتر از ۸ میلی‌متر یا بیشتر از ۷۵ میلی‌متر	تله‌های ژنیتال

1-Holes and clearances

اگر هدف مورد نظر محصول کمکی نتواند بدون خطر ناشی از اندازه سوراخ‌ها و فواصل بین قسمت‌های ساکن تامین شود، هشداردهی و دستورالعمل‌هایی در مورد چگونگی کاراندازی ایمن محصول کمکی باید در دستورالعمل‌های استفاده عرضه شود.

برای قسمت‌های ساکنی که می‌توانند تله باشند، سازنده باید قسمت(هایی) از بدن را که ممکن است در معرض ریسک قرار گیرند، مشخص کند. باید کاربر/گروه کاربر مشخص شود تا فاصله ایمنی صحیح به کار رود.

یادآوری ۱- محصول مورد نظر برای استفاده توسط کودک، ممکن است توسط فرد بالغ نیز به کار انداخته شود. در طراحی قسمت‌های محدودکننده سوراخ یا فاصله، باید نیروهایی را که ممکن است در استفاده عادی اعمال شوند، لحاظ شود.

یادآوری ۲- نیرو ممکن است موجب گشاد شدن یک سوراخ/فاصله شود. همان طور که در جدول ۳ آمده است، این مساله می‌تواند موجب نقص شود.

روی سوراخ‌هایی با شکل سوراخ کلید یا روزنه‌های V شکل^۱، حد پایین نباید به کار رود. حین بازرسی محصول کمکی از نظر تله بودن برای قسمت‌های بدن، باید انعطاف‌پذیری/قابلیت ارتجاع قسمت‌های مجاور لحاظ شود.

۱۳-۲ روزنه‌های V شکل

ریسک گیر کردن در روزنه‌های V شکل باید توسط سازنده ارزیابی شوند.

۱۴ مکانیزم‌های تاشو و تنظیمی^۲

۱-۱۴ کلیات

اگر قسمت‌هایی از بدن بتوانند وارد شکاف بین قسمت‌ها شوند و هنگام بسته‌شدن شکاف در آن جا گیر کنند، مکانیزم‌های تاشو و تنظیمی می‌توانند خطرساز شوند.

در صورت وجود مکانیزم‌های تاشو و تنظیمی در محصول کمکی، مکانیزم‌ها باید مطابق با بندهای ۱۴-۲ و ۱۴-۳ باشند.

۲-۱۴ مکانیزم‌های قفل کردن^۳

مکانیزم‌ها باید قادر به قفل شدن ایمن، هنگامی که محصول کمکی در پیکره‌بندی کاری ثابتی قرار دارد، باشند. محصول کمکی همچنین باید هنگام تا شدن نیز به شیوه‌ای ایمن قفل شود در صورتی که تا شدن موجب بروز ریسک برای کاربر یا دستیار شود.

۳-۱۴ حفاظها

۱-۳-۱۴ محصول کمکی باید شامل وسایلی برای حفاظت کاربر از خطرات به تله افتادن و/یا فشار آوردن، باشد؛

1-V-shaped openings
2- Folding and adjusting mechanisms
3-Locking mechanisms

۱۴-۳-۲ شکاف بین قسمت‌های بی‌حفاظ محصول کمکی که مرتبط با هم حرکت می‌کنند، باید در سراسر گستره حرکتی کمتر از "مقدار کمینه" یا بیش‌تر از "مقدار بیشینه" ارائه‌شده در جدول ۲ حفظ شوند؛

۱۴-۳-۳ اگر هدف مورد نظر محصول کمکی نتواند بدون خطری همچون فشار آوردن، تامین شود، هشداردهی و دستورالعمل‌های چگونگی به کاراندازی ایمن محصول کمکی باید در دستورالعمل‌های استفاده عرضه شود.

در طراحی حفاظ باید نیروهایی که می‌توانند هنگام استفاده معمول اعمال شوند، لحاظ شود.

۱۵ دسته‌های حمل^۱

۱-۱۵ کلیات

بهرتر است سازندگان توجه داشته باشند که الزامات ملی و سایر الزامات ممکن است بارهای آزمونی بیش از موارد زیر را ایجاب کنند:

در صورت پورتابل (قابل حمل) بودن محصول کمکی طبق نظر سازنده و بیش از ۱۰ کیلوگرم بودن وزن آن، محصول کمکی باید دارای یک یا چند دسته حمل در جای مناسب باشد تا امکان جابه‌جایی آن توسط دو فرد یا بیشتر فراهم شود. اگر محصول کمکی یا قسمت‌هایی از آن، جرمی بیش از ۱۰ کیلوگرم داشته باشند و طبق استفاده مورد نظر سازنده نیازمند جابه‌جایی باشند، باید:

الف- دارای ابزارهای جابه‌جایی مناسب (مثل دسته‌ها) باشند؛

ب- در دستورالعمل‌های مصرف باید به نقاطی که محصولات کمکی می‌توانند به صورت ایمن بالا برده شوند اشاره شده و شرحی از چگونگی جابه‌جایی آن‌ها در طول بالا بردن، همگذاری و/یا حمل و نقل، داده شده باشد؛ در صورت امکان، باید قسمت‌های قطعات برای نشان دادن محلی که بتوان محصول کمکی را به طور ایمن بلند کرد و/یا هنگام همگذاری و/یا حمل، جابه‌جا کرد، برچسب‌گذاری شوند.

۱۵-۲ الزامات

اگر محصول کمکی دارای دسته‌ها یا گیره‌های^۲ حمل باشد، آن‌ها نباید از محصول کمکی جدا شوند و نباید اعوجاج، ترک دائمی یا سایر شواهدی از نقص حین آزمون طبق بند ۱۵-۳ در آن‌ها مشاهده شود. محصول کمکی باید پس از تکمیل آزمون، به صورتی که مد نظر سازنده بوده است، مورد استفاده قرار گیرد.

۱۵-۳ روش آزمون

اگر محصول کمکی دارای دسته یا گیره باشد، یا اگر بتواند به سهولت با یک یا چند دسته یا گیره حمل شود، نیروی اعمال‌شده بر هر دسته یا گیره را هنگام حمل یا بلند کردن تعیین کنید.

اگر محصول کمکی بیش از یک دسته یا گیره داشته باشد، نیروی اعمال‌شده بر هر دسته یا گیره را هنگام حمل یا بلند کردن به شیوه مورد نظر، تعیین کنید.

بر روی هر دسته یا گیره، نیروی لازم را برای حمل محصول کمکی به شیوه مورد نظر با رواداری^{+5% -0%}، تعیین کنید. در صورت وجود بیش از یک شیوه (برای حمل)، بیشترین نیرو را تعیین کنید.

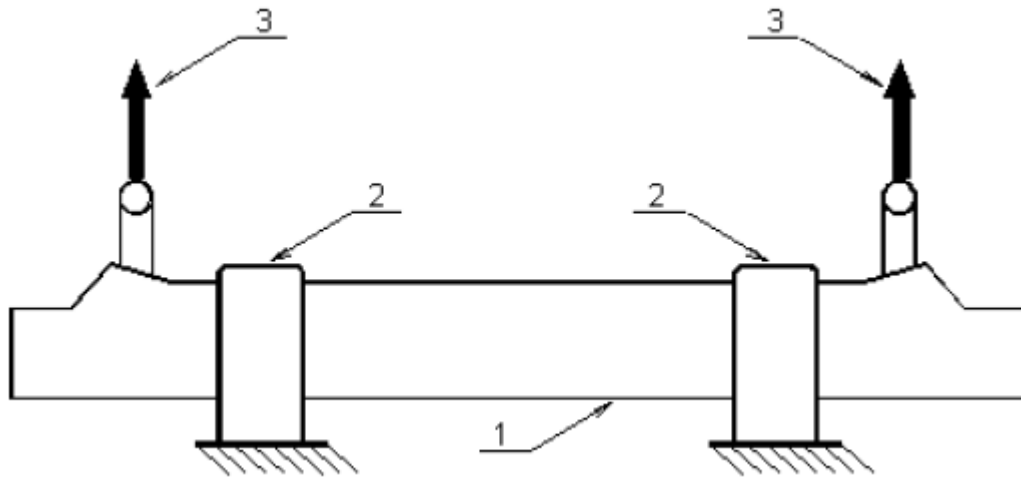
1-Carrying handles

2-Grips

محصول کمکی را در طول آزمون زیر از بلند شدن یا حرکت کردن، بازدارید^۱. نیرویی را به هر دسته یا گیره مساوی با دو برابر نیروی تعیین شده در بالا با رواداری $+5\%-0\%$ به طور یکنواخت در (5 ± 70) میلی متری از طول مرکزی دسته یا گیره و بدون وارد آوردن شوک، اعمال کنید (به شکل ۱ مراجعه کنید).

نیرو را بین ۶۰ ثانیه تا ۷۰ ثانیه حفظ کنید.

نیرو و مهارکننده‌ها را بردارید و محصول کمکی را از نظر آسیب و عملکرد رضایت بخش بررسی کنید.



راهنما:

- 1 محصول کمکی،
- 2 مهارکننده‌ها،
- 3 نیروی آزمون

شکل ۱- آزمون دسته حمل

۱۶ محصولات کمکی نگه‌دارنده یا تعلیق کاربر^۲

۱-۱۶ کلیات

در محصولات کمکی مورد نظر برای نگه‌داری یا تعلیق فرد کم توان و/یا دستیار یا بار، هیچ قسمتی از محصول کمکی نباید جدا شود، ترک نشان دهد، دچار تغییر شکل دائمی شود، پایداری‌اش را از دست بدهد یا هر نقص دیگر هنگام آزمون طبق بندهای ۱۶-۲ و ۱۶-۳ در آن ایجاد شود. محصول کمکی پس از آزمون، باید به صورتی که مد نظر سازنده بوده است، کار کند.

اگر قرار است محصول کمکی برای حمل و نقل و/یا انبارش تا شود، نباید هنگام آزمون طبق بندهای ۱۶-۲ و ۱۶-۳ تا شود.

۲-۱۶ نیروهای ایستا

سیستم نگه‌دارنده یا تعلیق را در نامطلوب‌ترین موقعیت استفاده مورد نظر قرار دهید.

1-Restrain

2-Assistive products which support or suspend users

بار آزمون را به سطح نگه‌دارنده در نامطلوب‌ترین موقعیت و به گونه‌ای اعمال کنید که بارگذاری دینامیکی ناچیز باشد. بار آزمون برابر با حداکثر بار اسمی از جمله هر گونه وسایل جانبی تعیین شده توسط سازنده، با رواداری $+5\%-0\%$ ضرب در عامل ایمنی است. عامل ایمنی برای سیستم‌های نگه‌دارنده مساوی ۱٫۵ است. برای یک سیستم تعلیق، عامل ایمنی طبق جدول ۴ می‌باشد.

بار آزمون را به مدت ۶۰ ثانیه تا ۷۰ ثانیه حفظ کنید.

بار آزمون را بردارید و محصول کمکی را از نظر بروز آسیب بررسی کنید. محصول باید همچنان به صورت عادی کار کند.

جدول ۴- بارها بر سیستم‌های تعلیق

بارها	لوازم جانبی بالا بردن
۵ برابر	سیم - طناب
۴ برابر	زنجیرها
۷ برابر	طناب‌های پارچه‌ای یا زنجیر
۴ برابر	اجزاء فلزی
۱٫۵ برابر	ماشین‌آلات دستی

۳-۱۶ نیروهای دینامیک

بار آزمونی معادل با حداکثر بار اسمی مورد نظر سازنده برای سیستم‌های نگه‌دارنده و تعلیق (شامل هر گونه لوازم جانبی) با رواداری $+5\%-0\%$ به سطح نگه‌دارنده در نامطلوب‌ترین موقعیت اعمال کنید (به گونه‌ای که اطمینان حاصل شود بارگذاری دینامیک ناچیز است). چرخه آزمون باید با استفاده عادی و طول عمر محصول محاسبه شود.

۴-۱۶ الزامات و روش آزمون برای نوک‌ها

۱-۴-۱۶ کلیات

اگر محصول کمکی دارای نوکی است که کاربر را نگه می‌دارد یا جا به جا می‌کند، باید در استفاده مورد نظر و محیط، ایمن باشد.

مثال: صندلی حمام و عصا

۲-۴-۱۶ اصطکاک نوک‌ها

ایمنی اصطکاک نوک‌ها در محصولات کمکی دارای نوک به منظور قرار دادن روی کف، میز، یا زمین، باید مطابق استاندارد ISO 24415-1 تعیین شود.

۳-۴-۱۶ دوام نوک‌ها

دوام نوک‌ها در محصولات کمکی دارای نوک به منظور قرار دادن روی کف، میز، یا زمین، باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۰۴۳ تعیین شود.

۱۷ محصولات کمکی قابل حمل و متحرک

محصول کمکی قابل حمل یا هر قسمتی از آن که قابل حمل است، باید تنش‌های ایجادشده بر اثر سقوط آزاد را از ارتفاع تعیین‌شده در جدول ۵ بر روی سطح سخت تحمل کند. مطابقت با استفاده از آزمون زیر بررسی می‌شود:

نمونه مورد آزمون با حداکثر بار اسمی پیشنهادشده تا ارتفاع تعیین‌شده در جدول ۵ بر روی تخته چوب سختی با ضخامت (5 ± 5) میلی‌متر (برای مثال با جرم حجمی بیش از ۶۰۰ کیلوگرم در متر مکعب) بالا برده می‌شود (تخته چوب خود به صورت مسطح بر روی سطح بتنی یا پایه سخت مشابهی قرار گرفته است). ابعاد تخته باید حداقل هم اندازه با ابعاد نمونه مورد آزمون باشند. نمونه سه بار، هر بار از سمتی که ممکن است هنگام استفاده عادی در آن جهات قرار گیرد، بر روی تخته انداخته می‌شود.

جدول ۵- ارتفاع سقوط

ارتفاع سقوط cm	جرم (m) محصول کمکی قابل حمل یا قسمت‌های آن kg
۱۰۰	$m \geq 0.2$
۲۰	$0.2 < m \leq 1$
۵	$1 < m \leq 10$
۳	$10 < m \leq 50$
۲	$m < 50$

تجهیزات باید پس از آزمون، از نظر بروز هرگونه آسیبی که منجر به ریسک غیرقابل قبول یا از کار افتادن شود، بررسی شود. چنین آسیب‌هایی موجب نقص خواهد شد.

محصول کمکی متحرک و هر قسمت متحرک آن باید بتواند تنش‌های ناشی از جابه‌جایی و حرکت شدید را تحمل کند و نباید موجب ریسک غیرقابل قبول یا از کار افتادن شود. مطابقت با استفاده از آزمون‌های زیر بررسی می‌شود.

نمونه در موقعیت حمل مورد نظر با حداکثر بار اسمی و در نامطلوب‌ترین شرایط مجاز برای استفاده مورد نظر آزمون می‌شود.

الف- شوک ناشی از مانع پله‌ای بالارونده^۱

نمونه سه بار در جهت حرکت مورد نظر (عادی) با سرعت (0.1 ± 0.4) متر بر ثانیه، یا در مورد محصولات کمکی متحرک دارای موتور با حداکثر سرعت قابل ادامه، به سمت مانع پله‌ای چوبی مستحکم که دارای پهنا و ضخامت ۴۰ میلی‌متر است و به طور محکم به کف مسطحی چسبیده است، هل داده می‌شود. جهت حرکت عمود بر وجه مانع است. لازم نیست نمونه از ۴۰ میلی‌متر مانع بالاتر رود.

ب- شوک ناشی از مانع پله‌ای پایین‌رونده^۲

نمونه سه بار در جهت حرکت مورد نظر (عادی) با سرعت (0.1 ± 0.4) متر بر ثانیه، یا در مورد محصولات کمکی متحرک دارای موتور با حداکثر سرعت قابل ادامه، به منظور افتادن از یک پله عمودی با ارتفاع ۴۰

1-Ascending step shock

2-Descending step shock

میلی متری محکم شده بر روی یک سطح سخت دیگر (به عنوان مثال سطح بتنی) هل داده می شود. جهت حرکت عمود بر وجه مانع (مانع پله‌ای پایین رونده) است.

در طول اجرای آزمون شوک ناشی از مانع پله‌ای پایین رونده، اگر قسمتی غیر از چرخ‌ها^۱ پیش از این که چرخ با سطح تماس گیرد، در تماس با مانع قرار گیرد، محصول تا زمان پایین افتادن کامل همچنان هل داده می شود.

پ- شوک ناشی از چارچوب در^۲

نمونه سه بار در جهت حرکت عادی با سرعت (0.1 ± 0.4) متر بر ثانیه، یا برای محصولات کمکی متحرک دارای موتور با حداکثر سرعت قابل ادامه، به سمت یک مانع عمودی چوبی مستحکم با ابعاد مناسب و ثابت شده به یک تکیه‌گاه عمودی سخت (مانند بتن)، هل داده می شود. ارتفاع مانع عمودی باید معادل ارتفاع نقطه (های) تماس محصول باشد. جهت حرکت عمود بر وجه مانع است. پس از هر آزمون، نمونه باید از نظر بروز آسیب که ممکن است موجب ریسک غیرقابل قبول یا نقص عملکردی شود، بررسی شود. هر گونه آسیب موجب نقص خواهد شد.

۱۸ سطوح، گوشه‌ها، لبه‌ها و قسمت‌های برآمده

همه لبه‌ها، گوشه‌ها و سطوح دستیابی پذیر محصولات کمکی باید صاف و بدون برآمدگی و لبه‌های تیز باشند (جز در موارد لازم برای عملکرد مورد نظر آن‌ها). در صورت الزامی نبودن این امر برای عملکرد مورد نظر، محصولات کمکی نباید قسمت‌های برآمده داشته باشند. در صورت امکان، قسمت‌های برآمده ضروری باید برای جلوگیری از بروز جراحت و/یا آسیب حفاظت شده باشند.

۱۹ محصولات کمکی دستی

محصولات کمکی و همه قسمت‌های دستی آن‌ها هنگام استفاده مورد نظر، نباید منجر به ریسک غیرقابل قبول یا از نقص عملکردی بر اثر سقوط آزاد شوند. مطابقت با استفاده از آزمون‌های زیر بررسی می شود:

به نمونه مورد آزمون با حداکثر بار اسمی، اجازه داده می شود تا به طور آزاد از هر یک از سه جهت شروع مختلف مورد مواجهه حین استفاده مورد نظر از ارتفاعی که محصول کمکی مورد استفاده قرار می گیرد (به صورت تعیین شده توسط سازنده و ذکر شده در مدارک همراه)، یا از ارتفاع یک متری، هر کدام که بیشتر باشد، بر روی یک تخته چوب سخت با ضخامت (5 ± 50) میلی متر قرار گرفته بر روی پایه سخت بتنی یا مشابه آن، یک بار سقوط کند.

پس از آزمون، محصولات کمکی دستی و همه قسمت‌های دستی آن‌ها هنگام استفاده مورد نظر، نباید موجب بروز ریسک غیر قابل قبول یا نقص عملکردی شود.

1-Wheel

2- Door frame shock

یادآوری - ممکن است محصول کمکی دستی وجود داشته باشد که به خاطر استفاده مورد نظر یا گروه مصرف کننده نیازمند سقوط‌های بیشتری باشد.

۲۰ قسمت‌های کوچک

محصولات کمکی و قسمت‌های آن‌ها که قرار است توسط کودکان کم سن و سال مورد استفاده قرار گیرد، نباید در اندازه‌ای باشد که موجب بروز خطر برای کودکانی شود که آن‌ها را بلعیده‌اند.

۲۱ پایداری

برای ایمنی پایداری هر محصول کمکی (به غیر از انواع ثابت یا دستی) که قرار است بر روی یک سطح مثل میز یا زمین قرار بگیرند، قسمت‌های مربوط از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ از جمله بندهای ۹-۴-۱، ۹-۴-۲ و ۹-۴-۳ باید مورد استفاده قرار بگیرند. یادآوری - قسمت‌های مرتبط بسته به استفاده مورد نظر محصول هستند.

۲۲ نیروهای اعمال‌شده بر بافت‌های نرم بدن انسان

مخاطراتی که می‌توانند توسط نیروهای اعمال‌شده بر بافت‌های نرم بدن ایجاد شوند، باید در تحلیل ریسک ارزیابی شوند (به بند ۴-۱ مراجعه کنید).

۲۳ اصول ارگونومیک

محصولات کمکی باید بر اساس اصول ارگونومیک تعیین‌شده در استاندارد EN 614-1 با لحاظ کردن نیازهای ویژه افراد کم‌توان مورد نظر برای استفاده از آن‌ها طراحی شوند. محصولات کمکی ممکن است نه تنها توسط افرادی که به صورت اولیه مورد نظر هستند، بلکه توسط دستیاران نیز مورد استفاده قرار بگیرند. اصول ارگونومیک تعیین‌شده در استاندارد EN614-1 باید در مورد همه افراد دخیل به کار روند. گیره‌ها، دسته‌ها و پدال‌ها باید با آناتومی کاربر از جمله استفاده مورد نظر هماهنگ باشند و الزامات زیر را تامین کنند:

الف- فاصله بین هر دسته که نیازمند نیروی عملیاتی بیشتر از ۱۰ نیوتن است و هر قسمت ساختاری محصول کمکی، نباید کمتر از ۳۵ میلی‌متر باشد؛

ب- فاصله بین هر سطح فوقانی پدال (در وضعیت عملکردی آن) و هر قسمت دیگر از محصول کمکی باید دارای یک فاصله ایمن عمودی^۱ حداقل ۷۵ میلی‌متر باشد؛

پ- قطر هر دسته عملیاتی که نیازمند نیروی عملیاتی بیشتر از ۱۰ نیوتن باشد باید بین ۱۹ میلی‌متر و ۴۳ میلی‌متر باشد؛

1-Vertical toe clearance

ت- برای محصولات کمکی به کار انداخته شده از یک وضعیت ایستاده، پدال‌ها نباید بیش از ارتفاع ۳۰۰ میلی‌متری بالای سطح زمین قرار گیرند؛

ث- برای محصولات کمکی به کار انداخته شده از یک وضعیت ایستاده، کنترل‌های دستی باید در ارتفاع بین ۸۰۰ میلی‌متر تا ۱۲۰۰ میلی‌متری بالای سطح زمین قرار گیرند؛

ج- دسته‌های هل دادن و/یا کشیدن باید در ارتفاع حداقلی ۹۰۰ میلی‌متر قرار گیرند.

یادآوری- برخی کنترل‌های عملیاتی ممکن است نیازمند موقعیت‌های دیگری بسته به استفاده از محصول کمکی باشند.

۲۴ الزامات برای اطلاعات فراهم‌شده توسط سازنده

۱-۲۴ کلیات

اطلاعات فراهم‌شده توسط سازنده، از جمله داده‌های دستورالعمل‌های استفاده و جزئیات آن باید روی برچسب‌ها درج شده باشد.

اطلاعات به کار رفته و فراهم‌شده با محصول کمکی باید با استاندارد EN 1041 مطابقت داشته باشد. محصولات کمکی مد نظر در حوزه یک استاندارد خاص باید علاوه بر الزامات استاندارد مزبور، با الزامات مرتبط با اطلاعات مربوط به جنبه‌های الکتریکی محصول نیز مطابقت داشته باشند.

برای فراهم کردن اطلاعات محصولات کمکی باید کاربران مورد نظر، شرایط استفاده و هر گونه مساله خاص محصولات کمکی که برای استفاده ایمن و موثر آن‌ها ضروری است، در نظر گرفته شود.

باید نسبت به اطلاعات کاربر، خصوصا دستورالعمل‌های کار کردن و طراحی برچسب‌ها و طراحی و ارائه هشدارها توجه ویژه‌ای شود.

علاوه بر این، سازنده باید اطلاعات دستورالعمل‌های استفاده را در سه بخش مختلف پیش از فروش، کاربر و اطلاعات خدمات به گونه‌ای که در بندهای ۱-۲-۲۴، ۲-۲-۲۴ و ۳-۲-۲۴ ذکر شده است، فراهم کند. این اطلاعات می‌توانند به صورت مدارک چاپ‌شده جداگانه یا شکل‌های دیگری از اطلاع‌رسانی که نیازهای کاربران یا دستیاران را تامین کنند، فراهم شوند.

برای راهنمایی بیشتر در مورد آماده‌سازی دستورالعمل‌ها می‌توانید به استاندارد EN 62079 مراجعه کنید.

۲-۲۴ دستورالعمل‌های استفاده

۱-۲-۲۴ اطلاعات پیش از فروش

علاوه بر الزامات بند ۱-۲۴ اطلاعات پیش از فروش باید شامل موارد زیر باشند:

الف- اطلاعاتی در مورد چگونگی به دست آوردن اطلاعات کاربر در قالب مناسبی برای استفاده توسط افرادی با کم‌توانی‌های دیداری، خوانایی یا شناختی؛

ب- در دسترس بودن همه اطلاعات به صورت پیکتوگرام (تصویرنگار)^۱ تا حد ممکن؛

پ- توصیفی از استفاده مورد نظر و محیط مورد نظر؛

ت- دستورالعمل‌های نگهداری، در صورت کاربرد داشتن؛

1-Pictogram

- ث- اگر محصول کمکی قرار است تمیز شود، توصیفی از روش و مواد تمیزکننده مناسب از جمله تمهیدات احتیاطی مورد نیاز برای جلوگیری از خوردگی؛
- ج- اگر محصول کمکی قرار است گندزدایی شود، توصیفی از روش و مواد مناسب و در صورت کاربرد داشتن، تمهیدات احتیاطی مورد نیاز برای جلوگیری از خوردگی؛
- چ- ابعاد کلی (عرض، طول و ارتفاع) محصول کمکی، بیان شده برحسب میلی‌متر، و جرم بیان شده برحسب کیلوگرم، موقع آماده برای استفاده و در صورت کاربرد داشتن در مواقع تا شدن یا باز کردن (پیاده کردن)؛
- ح- جرم بیان شده به صورت کیلوگرم در صورتی که محصول کمکی بتواند سوا شود یا قسمت‌های جداشونده‌ای داشته باشد که جرمی بیش از ۱۰ کیلوگرم داشته باشند؛
- خ- اگر محصول کمکی قرار است در تلفیق با سایر محصولات به کار رود، سازنده باید آن محصولات را بیان کند و روش ایمن برای این کار را بیان کند؛
- د- هشدارهای درباره ترکیب‌های خطرناک وسایل و ترکیب‌هایی از مواد مقاوم و غیر مقاوم در برابر حریق؛
- ذ- فهرستی از لوازم جانبی، مواد و قسمت‌های جداشونده‌ای که سازنده برای استفاده با محصول کمکی تعیین کرده است؛
- ر- در صورت جاسازی کنترل‌گر قابل برنامه‌ریزی، اطلاعاتی درباره روش برنامه‌ریزی، مهارت لازم برای انجام برنامه‌ریزی و اثرات آن بر عملکرد؛
- ز- تنظیمات کنترل عملگر؛
- ژ- امکان و چگونگی تا کردن و باز کردن (پیاده کردن) محصول کمکی برای کمک به انبارش یا حمل و نقل آن؛
- س- دستورالعمل‌هایی درباره حمل و نقل محصول کمکی (برای مثال در ماشین یا هواپیما)؛
- ش- تراز قدرت صوت اندازه‌گیری شده.
- ۲۴-۲-۲ اطلاعات کاربر**
- اطلاعات کاربر برای هر محصول کمکی باید توسط سازنده ارائه شود. اطلاعات باید شامل اطلاعات و هشدارهای پیش از فروش و در صورت کاربرد داشتن اطلاعات زیر باشد:
- الف- محل و نوع عدد/کلمه شناسایی بر روی محصولات کمکی باید به صورت شناسه منحصر به فرد برای آن‌ها باشد؛
- ب- کاربر مورد نظر؛
- پ- هر گونه تنظیم یا نصب مورد نیاز پیش از استفاده از محصول کمکی و اطلاعاتی در مورد چگونگی تاثیرگذاری تنظیم یا نصب بر محصول کمکی؛
- ت- اطلاعاتی درباره امکانات تنظیم و شایستگی مورد نیاز برای انجام این تنظیمات؛
- ث- دستورالعمل‌هایی درباره طرز کار همه کنترل‌ها؛
- ج- نوع باتری و ولتاژ اسمی؛
- چ- دستورالعمل‌هایی درباره نگهداری باتری؛

ح- دستورالعمل‌هایی برای به کار انداختن شارژر باتری، از جمله هشدارهایی درباره مخاطرات ایمنی بالقوه (مثل امکان تجمع گاز در محوطه شارژ کردن)؛

خ- دستورالعمل‌های سوا کردن و همگذاری مجدد محصول کمکی یا قسمت‌های جدا شدنی؛

د- موقعیت‌های نقاطی که اجزاء سازنده محصولات کمکی را می‌توان برای جابجایی و دست‌ورزی ایمن در دست گرفت و/یا روشی برای دست‌ورزی طی سوا کردن، همگذاری یا حمل و نقل؛

ذ- هشدار در صورتی که دمای سطحی هنگام مواجهه با منابع خارجی گرما یا سرما (مانند نور خورشید، محیط بیرونی) قابل افزایش/کاهش است؛

ر- هشدار در صورتی که محصول کمکی ممکن است موجب اختلال در عملکرد ابزارها در محیطی که میدان مغناطیسی منتشر می‌کنند، شود (برای مثال: سیستم‌های هشدار مغازه‌ها و درهای خودکار)؛

ز- هشدار در صورتی که عملکرد محصول کمکی می‌تواند تحت تاثیر میدان‌های الکترومغناطیسی قرار گیرد (مثل آن‌هایی که توسط تلفن‌های همراه و ژنراتورهای الکتریکی منتشر می‌شوند)؛

ژ- اگر هدف مورد نظر محصول کمکی بدون ایجاد خطر (مانند سوراخ‌ها و روزنه‌های V شکل) قابل تامین نباشد، هشداردهی و دستورالعمل‌هایی درباره چگونگی به کار انداختن ایمن محصول کمکی؛

س- اگر هدف مورد نظر محصول کمکی بدون ایجاد خطری ناشی از قسمت‌های متحرک مانند فشار آوردن قابل تامین نباشد، هشدار و دستورالعمل‌هایی درباره چگونگی به کار انداختن ایمن محصول کمکی؛

ش- میزان مقاومت در برابر اشتعال مواد و همگذاری‌ها؛

ص- اطلاعاتی درباره بازیافت باتری‌های مورد استفاده و قسمت‌های دیگر محصولات کمکی؛

ض- طول عمر مورد انتظار محصولات کمکی؛

توصیه می‌شود که دستورالعمل‌های چگونگی حل مشکلات کوچک برای سهولت کاربری، ارائه شوند.

۲۴-۲-۳ اطلاعات خدمات

اطلاعات خدمات باید شامل همه اطلاعات پیش از فروش، اطلاعات کاربر و دستورالعمل‌های ضروری درباره نگهداری، تنظیم و تعمیر محصولات کمکی و نیز جایگزینی قطعات باشد.

اطلاعات خدمات باید دارای جزئیات کافی در مورد بازرسی پیشگیرانه، نگهداری و کالیبراسیون باشد.

اطلاعات خدمات باید اطلاعاتی را در مورد اجرای ایمن این نگهداری‌های روزمره که برای تضمین کاربری ایمن محصولات کمکی ضرورت دارند، عرضه کند. علاوه بر این، اطلاعات خدمات باید قسمت‌هایی را مشخص کند که بازرسی پیشگیرانه و نگهداری آن‌ها باید توسط کارکنان خدمات انجام شود.

۲۴-۳ برچسب‌گذاری

علاوه بر الزامات بند ۲۴-۱، سازنده باید برچسب‌گذاری دائمی را در مورد سال تولید محصول انجام دهد.

قسمت‌های جداشدنی محصول کمکی با جرمی بیش از ۱۰ کیلوگرم باید با جرم واقعی روی قسمت مورد نظر علامت‌گذاری شوند.

نشانه‌های مورد استفاده در برچسب‌گذاری وسایل پزشکی باید مطابق استاندارد EN 980 باشند.

۲۵ بسته‌بندی

مخاطراتی که می‌توانند توسط بسته‌بندی غیر ایمن ایجاد شوند باید در تحلیل ریسک ارزیابی شوند (به بند ۴-۱ مراجعه کنید).

۲۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

- ۱-۲۶ شماره منحصر به فرد گزارش؛
- ۲-۲۶ نام و نشانی موسسه انجام‌دهنده آزمون؛
- ۳-۲۶ تاریخ انتشار گزارش آزمون؛
- ۴-۲۶ ارجاع به شماره این استاندارد ملی؛
- ۵-۲۶ نام و آدرس سازنده محصول کمکی؛
- ۶-۲۶ توصیفی از نمونه از جمله نشانه تجاری سازنده یا تامین‌کننده، مدل یا نوع، شماره سریال و هر گونه تغییرات یا لوازم جانبی؛
- ۷-۲۶ منبع نمونه؛
- ۸-۲۶ دمای محیط در زمان انجام هر آزمون؛
- ۹-۲۶ در صورت قابل برنامه‌ریزی بودن کنترل‌گر، تنظیمات به‌کار رفته حین آزمون؛
- ۱۰-۲۶ عکسی از نمونه استفاده‌شده در طول آزمون؛
- ۱۱-۲۶ نتایج آزمون‌ها؛

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۰۰، خوردگی در محیط‌های مصنوعی به طریق آزمون‌های پاشش نمک - روش‌های اندازه‌گیری
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۰۷-۳۲، آزمون‌های محیطی - قسمت ۲-۳۲: آزمون‌ها - آزمون Ed: سقوط آزاد
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۲۵۸-۲، فیوزهای مینیاتوری - قسمت ۲: سیم‌های فیوز فشنگی
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۲۵۸-۳، فیوزهای مینیاتوری - قسمت ۳: سیم‌های فیوز فوق مینیاتوری
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۲۵۸-۴، فیوزهای مینیاتوری - قسمت ۴: سیم‌های فیوز کوچک کلی - (UMF) انواع نصب سطحی و نصب از راه سوراخ
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۲۵۸-۶، فیوزهای مینیاتوری - قسمت ۶: نگهدارهای فیوز برای فیوزهای مینیاتوری
- [۷] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۶۸، ارزیابی مواجهه انسان با ارتعاش کامل بدن - مشخصات عمومی
- [8] EN 120, Wood based panels , Determination of formaldehyde content , Extraction method called the perforator method
- [9] EN 716-2:2008, Furniture , Children's cots and folding cots for domestic use , Part 2: Test methods
- [10] EN 717-1, Wood-based panels , Determination of formaldehyde release , Part 1: Formaldehyde emission by the chamber method
- [11] EN 894-3, Safety of machinery , Ergonomics requirements for the design of displays and control actuators , Part 3: Control actuators
- [12] EN 1888:2003, Child care articles , Wheeled child conveyances, Safety requirements and test methods
- [13] EN 60127-1, Miniature fuses , Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links (IEC 60127-1:2006)
- [14] EN 60127-5, Miniature fuses , Part 5: Guidelines for quality assessment of miniature fuse-links (IEC 60127-5:1988)
- [15] EN 60601-1-9, Medical electrical equipment , Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance , Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design (IEC 60601-1-9:2007)
- [16] EN 62079, Preparation of instructions , Structuring, content and presentation (IEC 62079:2001)
- [17] ISO 9999, Assistive products for persons with disability , Classification and terminology
- [18] ISO 5349-1, Mechanical vibration , Measurement and evaluation of human exposure to handtransmitted vibration , Part 1: General requirements
- [19] ISO 5349-2, Mechanical vibration , Measurement and evaluation of human exposure to handtransmitted vibration , Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace
- [20] CEN/CENELEC Guide 6:2002, Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities
- [21] ETSI SR 001 996, Human Factors (HF); An annotated bibliography of documents dealing with Human Factors and disability

- [22] Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances
- [23] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- [24] European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste
- [25] ICF, WHO, Geneva, 2001, International Classification of Functioning, Disability and Health
- [26] MEDDEV 2.7.1, Evaluation of clinical data: A guide for manufacturers and notified bodies