



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۴۲۷

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

19427

1st. Edition

2015

وسایل کمکی راه رفتن - الزامات عمومی و
روش‌های آزمون

Walking aids -
General requirements and test methods

ICS: 11.180

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 مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادهای 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 ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
" وسایل کمکی راه رفتن - الزامات عمومی و روش های آزمون "

رئیس:

رحیمی، عباس

(دکترای فیزیو تراپی)

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بزرگی، اردلان

(کارشناس مهندسی شیمی)

خسرو جردی، موسی الرضا

(کارشناس مهندسی متالورژی)

شادمهر، آزاده

(دکترای فیزیو تراپی)

شهریاری، مهدی

(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

فرجی، رحیم

(کارشناس ارشد شیمی)

محمد زاده، بهنام

(کارشناس ارشد طراحی صنعتی)

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

موسسه تحقیقاتی امیرکبیر(مترا)

شرکت سرو پیکر توس

عضو هیئت علمی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

کارشناس انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات

پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

عضو بنیاد ملی نخبگان

فهرست مندرجات

عنوان

صفحه

ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ تجزیه و تحلیل ریسک
۲	۵ الزامات مربوط به طراحی و ساختار
۲	۶ الزامات مربوط به ساختار و خصوصیات محیطی
۳	۷ حفاظت در برابر ریسک‌های مکانیکی و حرارتی
۴	۸ اطلاعات عرضه شده توسط سازنده
۵	پیوست الف (اطلاعاتی) استانداردهای اروپایی مربوط به وسایل کمکی راه رفتن، که توسط کمیته فنی CEN/TC 293 تدوین شده یا در حال تدوین هستند.
۶	پیوست ب (الزامی) وسایل کمکی راه رفتن
۹	پیوست پ (اطلاعاتی) ارتباط بین این استاندارد ملی ایران و الزامات اساسی یا سایر تمهیدات Directive(s) اتحادیه اروپا

پیش گفتار

استاندارد " وسایل کمکی راه رفتن- الزامات عمومی و روش‌های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهارصد و هشتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۱۱/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

استانداردهای ملی ایران شماره ۲۳۷۲ : سال ۱۳۸۶، عصای چوبین زیر بغل- الزامات و روش‌های آزمون، و شماره ۲۴۶۳ : سال ۱۳۶۳، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون عصاهای فلزی زیر بغل، و شماره ۲۴۸۶ : سال ۱۳۶۳، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون عصاهای دستی فلزی، باطل و این استاندارد جایگزین آنها می‌شود.

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

BS EN 1985 : 1999, Walking aids - General requirements and test methods

مقدمه

این استاندارد تمهیدی است برای اثبات این که وسایل کمکی راه رفتن، به عنوان وسایل پزشکی با الزامات ضروری که در اصطلاحات عمومی در پیوست ۱ EU Directive 93/42 EEC طرح ریزی شده است. این استاندارد تمهیدی برای نشان دادن مطابقت با الزامات Directive دیگری را فراهم نمی کند. برای ارتباط با سایر Directive(s) اتحادیه اروپا، به پیوست Z اطلاعاتی این استاندارد که جزئی از این استاندارد می باشد، مراجعه شود.

سه سطح از استانداردهای مربوط به وسایل کمکی فنی برای اشخاص ناتوان وجود دارد. این سطوح به صورت زیر می باشند، که در آن سطح ۱ اولین سطح می باشد:

سطح ۱- الزامات عمومی برای وسایل کمکی فنی؛

سطح ۲- الزامات ویژه برای گروه های وسایل کمکی فنی؛

سطح ۳- الزامات خاص برای انواع وسایل کمکی فنی.

در جایی که استانداردها برای وسایل کمکی ویژه یا گروه های وسایل کمکی (سطح ۲ یا ۳) تعیین شده باشد، الزامات سطح پایین تر بر استانداردهای سطح بالاتر برتری دارند، بنابراین ضرورت دارد که بررسی با استانداردهای پایین ترین سطح موجود شروع شود.

هدف استاندارد سطح ۲ بررسی وسایل کمکی راه رفتن می باشد. استانداردهای سطح پایین تر ممکن است الزامات استانداردهای سطح بالاتر را تعیین کند یا ممکن است آنها را اصلاح کند. در جایی که استانداردها برای انواع ویژه از وسایل کمکی راه رفتن موجود می باشند (استانداردهای سطح ۳)، این استاندارد بهتر است به تنهایی استفاده نشود. استاندارد سطح ۱ ممکن است قابل کاربرد باشد.

تمام استانداردهای اروپایی که منتشر شده اند یا اخیراً توسط CEN/TC 293 تدوین شده اند و سری وسایل کمکی راه رفتن را مدنظر دارند، در پیوست الف فهرست شده اند.

وسایل کمکی راه رفتن - الزامات عمومی و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون وسایل کمکی راه رفتن که با یک دست استفاده می‌شوند (وسایل کمکی راه رفتن که تکی یا جفتی، که هر یک با یک دست عمل می‌کنند و به صورت ممکن در ترکیب با بالا تنه استفاده می‌شوند) و وسایل کمکی راه رفتن که با هر دو دست استفاده می‌شوند یا همراه با بالا تنه (وسایل کمکی راه رفتن تکی، که با هر دو دست عمل می‌کنند و به صورت ممکن در ترکیب با بالا تنه استفاده می‌شوند)، به صورت طبقه بندی زیر بند 1203 و 1206 استاندارد ISO 9999 می‌باشد.

این استاندارد درباره وسایل کمکی راه رفتن که به صورت ویژه برای اشخاص ناتوان خاص طراحی یا تطبیق داده شده است، کاربرد ندارد.

یادآوری - قسمت‌های متناسب این استاندارد ممکن است برای محصولات فوق و سایر وسایل کمکی راه رفتن خارج از این دامنه کاربرد به کار برده شوند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲: سال ۱۳۹۲، محصولات کمکی برای افراد کم‌توان - الزامات عمومی و روش‌های آزمون

2-2 EN 1441, Medical devices- Risk analysis.

2-3 EN ISO 9999:1998 Technical aids for disabled persons - Classification.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

وسيله كمكى راه رفتن

وسيله‌ای است که برای حمایت از راه رفتن با یک یا دو پا طراحی می‌شود.

۲-۳

وزن استفاده کننده

جرم بدن شخصی است که قرار است وسیله کمکی راه رفتن برای استفاده وی طراحی شود.

۴ تجزیه و تحلیل ریسک

استاندارد EN 1441 به کار می‌رود.

۵ الزامات مربوط به طراحی و ساختار

۱-۵ وسیله کمکی راه رفتن باید مطابق با بندهای ۱۲ و ۱۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲

مربوط به ایمنی قسمت‌های متحرک و جلوگیری از تله‌ها^۱ برای بدن انسان باشد.

۲-۵ مواد استفاده شده در ساخت وسیله کمکی راه رفتن باید مطابق با زیر بند ۳-۵ استاندارد ملی

ایران شماره ۱۸۱۸۲ باشند.

۳-۵ مواد مورد استفاده در وسایل کمکی راه رفتن نباید محیط اطراف یا در سطح راه رفتن نشانه‌ای

گذاشته یا خراش داده یا رنگ آن را تغییر دهند.

۴-۵ تمام قسمت‌های وسیله کمکی راه رفتن و قسمت‌های کمکی آن باید به گونه‌ای طراحی شوند که

برای تمیز کردن قابل دسترس باشند.

تمام حفره‌هایی که در آنها مایع می‌تواند جمع شود باید خودتخلیه^۲ باشند. مطابقت توسط بازرسی تصدیق

می‌شود.

۵-۵ در مورد اصول ارگونومیکی، بند ۲۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ باید به کار رود.

۶ الزامات مربوط به ساختار و خصوصیات محیطی

۱-۶ اجزاء پشتیبان^۳ که توسط سازنده یا عرضه کننده برای استفاده در ترکیب با وسیله کمکی راه-

رفتن و مکانیزم‌های ممکن برای ثابت کردن آنها به عنوان وسیله کمکی راه رفتن عرضه می‌شوند، باید مطابق

با الزامات ایمنی و کیفیتی یکسان برای وسایل کمکی راه رفتن باشد.

۲-۶ به غیر از قسمت خاص عملکردی وسیله کمکی راه رفتن، تمام لبه‌ها، گوشه‌ها و سطوح قابل

دسترس باید مطابق با بند ۱۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ باشند.

1- Traps
2- Self draining
3- Ancillaries

۳-۶ وسیله کمکی راه رفتن باید به گونه‌ای طراحی شود که هنگام استفاده در محیط بسته یا باز یا ترکیبی از این دو حالت قابل مانور و عملکرد باشد. در صورت کاربرد، الزامات زیر به کار می‌رود:

استفاده در محیط بسته روی یک سطح تراز

- قطر چرخ جلویی باید حداقل ۷۵ mm (برای کمک به قابلیت مانور پذیری روی فرش‌ها) باشد؛
- وسیله کمکی راه رفتن باید با ترمزهای پارک کردن^۱ که بر روی هر دو چرخ عمل می‌کنند (نوک‌های لاستیکی به منظور چنین ترمزهای پارک کردن در نظر گرفته می‌شوند) مجهز شود؛
- حداکثر پهنای وسیله کمکی راه رفتن باید حداکثر ۶۵۰ mm برای استفاده در خانه‌های شخصی باشد.

استفاده در محیط باز

- قطر چرخ جلویی باید حداقل ۱۸۰ mm باشد؛
- پهنای چرخ باید حداقل ۲۸ mm باشد؛
- وسیله کمکی راه رفتن باید مجهز به ترمزهایی باشد که بر روی هر دو چرخ عمل می‌کنند. استفاده کننده باید بتواند ترمزها را هنگام راه رفتن کنترل کند. نوک‌های لاستیکی به صورت ترمزهایی مناسب در نظر گرفته می‌شوند؛
- وسیله کمکی راه رفتن باید مجهز به ترمزهایی باشد که بر روی هر دو چرخ عمل می‌کنند. نوک‌های لاستیکی به صورت ترمزهای پارک کردن مناسب در نظر گرفته می‌شوند.

۷ حفاظت در برابر ریسک‌های مکانیکی و حرارتی

۱-۷ وسیله کمکی راه رفتن باید بر طبق نظر سازنده عمل کند و هیچ قسمتی از وسیله کمکی راه رفتن که در معرض بارگذاری استاتیکی، خستگی، پایداری و آزمون‌های دمایی تعیین شده در استاندارد سطح ۳ مربوطه یا معیارهای عملکرد قابل مقایسه برای وسایل کمک راه رفتنی که استاندارد سطح ۳ برای آن تعیین نشده است، قرار می‌گیرد یا نباید هیچ گونه خرابی مواد وجود داشته باشد. سازنده باید دلایلی جهت صحت‌گذاری کننده چنین معیارهای عملکردی را فراهم کند.

یادآوری - توصیه‌های مربوط به این قسمت در زیر بند ب-۵-۱ از پیوست ب داده شده‌اند.

مقادیر برای بعضی از بارگذاری‌هایی که در استانداردهای سطح ۳ ویژه تعیین شده مربوط به استفاده کننده-هایی با وزن ۱۰۰ kg می‌باشند، این مقادیر بر طبق وزن استفاده کننده‌هایی که با وزن تعیین شده توسط سازنده، برای هر وسیله کمکی راه رفتن مجزا تنظیم می‌شود، می‌باشد.

۲-۷ وسیله کمکی راه رفتن باید به صورت واضح و پاک نشدنی با حداکثر حدود گستره‌های تنظیم آن نشانه‌گذاری شود.

مطابقت باید به وسیله بازرسی تصدیق شود.

۳-۷ مکانیزم های جمع شدن و تنظیم در هنگامی که وسیله کمکی راه رفتن در وضعیت کار کردن می‌باشد، باید به طور ایمن قفل شوند.

مطابقت باید به وسیله بازرسی تصدیق شود.

۸ اطلاعات ارائه شده توسط سازنده

۱-۸ الزامات داده شده در بند ۲۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ : سال ۱۳۹۲ به همراه زیر بندهای ۲-۸ تا ۵-۸ این استاندارد به کار می‌رود.

۲-۸ اطلاعات مربوط به این که طراحی وسیله کمکی راه رفتن برای استفاده در محیط باز یا در محیط بسته مطابق با زیر بند ۳-۶ انجام شده باشد یا خیر.

۳-۸ اطلاعات مربوط به مونتاژ، تنظیم تمام انواع، جمع شدن و جمع نشدن وسیله کمکی راه رفتن باید به همراه هر محصول باشد یا به صورت واضح بر روی آن نشانه گذاری شود.

۴-۸ حداکثر وزن مجاز استفاده کننده باید به صورت واضح و پاک نشدنی بر روی وسیله کمکی راه- رفتن نشانه گذاری شود.

۵-۸ حداکثر حدود گستره‌های تنظیمات وسیله کمکی راه رفتن به صورت واضح و پاک نشدنی بر روی آن نشانه گذاری شود.(به زیر بند ۲-۷ مراجعه شود).

پیوست الف (اطلاعاتی)

استانداردهای اروپایی مربوط به وسایل کمکی راه رفتن، که توسط کمیته فنی CEN/TC 293 تدوین شده یا در حال تدوین هستند.

سطح ۱ : استاندارد 2012 : EN 12182، با عنوان محصولات کمکی برای افراد کم توان - الزامات عمومی و روش‌های آزمون .

یادآوری- استاندارد ملی ایران به صورت معادل به شماره ۱۸۱۸۲ : سال ۱۳۹۲ تدوین شده است.

سطح ۲ : استاندارد 1998 : EN 1985، با عنوان وسایل کمکی راه رفتن - الزامات عمومی و روش‌های آزمون.

یادآوری- استاندارد ملی ایران به صورت معادل (همین استاندارد ملی) تدوین شده است.

سطح ۳ : استاندارد 2007 : EN ISO 11334-1، با عنوان عصاهای حلقه آرنجی- الزامات و روش‌های آزمون.

یادآوری- استاندارد ملی ایران به صورت معادل به شماره ۶۱۳۶-۱ : سال ۱۳۹۱ تدوین شده است.

استاندارد 1999 : EN ISO 11334-4، با عنوان تجهیزات توانبخشی - عصاهای فلزی سه پایه و بیشتر که به وسیله یک دست گرفته می‌شوند - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون.

یادآوری- استاندارد ملی ایران به صورت معادل به شماره ۶۱۳۶ : سال ۱۳۹۱ تدوین شده است.

استاندارد 1999 : EN ISO 11199-1 با عنوان واگرها- الزامات و روش‌های آزمون.

استاندارد 2005 : EN ISO 11199-2 با عنوان رولاتورها- الزامات و روش‌های آزمون.

استاندارد 2005 : EN ISO 11199-3 با عنوان میزهای واگر- الزامات و روش‌های آزمون.

یادآوری- استانداردهای سطح ۳ فوق، خود استانداردهای بین‌المللی هستند. استفاده یا وضعیت استانداردهای بین‌المللی تحت تاثیر سیستم سطح ۳ اروپایی قرار نمی‌گیرد.

پیوست ب (الزامی)

وسایل کمکی راه رفتن

ب-۱ هدف

هدف این پیوست ارائه اطلاعات تکمیلی بر روی جزئیاتی است که باید در هنگام طراحی، ساخت و آزمون وسیله کمکی راه رفتن مدنظر قرار بگیرد.

ب-۲ کلیات

ب-۲-۱ وسیله کمکی راه رفتن بهتر است طراحی زیبا داشته باشد.

ب-۲-۲ مواد منعکس کننده نوری باید در حد امکان نزدیک به حالت عمودی و زاویه قائم به خط سیر و در پایین ترین حد ممکن بر روی وسیله کمکی راه رفتن، حداکثر ۸۰۰ mm بالای سطح زمین، نصب شوند.

ب-۲-۳ نیروی کارکردی برای وسایل کارکردی که توسط بازو(و دست) فعال، نگه داری، حرکت و رها می‌شوند، باید حداکثر ۶۰ N باشد.

ب-۲-۴ نیروی کارکردی برای وسایل کارکردی که توسط دست یا انگشتان، فعال، نگه داری، حرکت و رها می‌شوند، باید حداکثر ۱۳٫۵ N باشد.

ب-۳ طراحی و ساختار

ب-۳-۱ به منظور تمیز کردن، مواد و عملیات‌های سطح استفاده شده باید شوینده‌های از نوع قلیایی معمولی یا الکل را تحمل کند و به آسانی خشک شود. بعد از استفاده از چنین مواد تمیز کننده‌ای خوردگی یا کهنگی مواد نباید تسریع شود.

ب-۳-۲ احتیاط‌های لازم برای جلوگیری از اثرات منفی مواد و ساختار وسیله کمکی راه رفتن هنگامی که در معرض شرایط دماهای خیلی پایین یا خیلی بالا قرار می‌گیرند، باید مدنظر قرار گیرند.

ب-۴ خصوصیات ساختاری و محیطی

ب-۴-۱ وسیله کمکی راه رفتن به هیچ وجه نباید استفاده کننده را در معرض خطر قرار دهد.

ب-۴-۲ وسیله کمکی راه رفتن بهتر است، در صورت قابلیت کاربرد، به گونه‌ای طراحی شود که قابلیت دسترسی^۱ را ممکن سازد.

ب-۴-۳ وسیله کمکی راه رفتن باید به گونه‌ای طراحی شود که امکان لغزش بر روی سطوح مرطوب به حداقل کاهش یابد. به عنوان مثال استفاده از مسیره‌های تخلیه در طراحی چرخ‌ها و نوک وسایل، به حداقل کاهش یابد.

ب-۵-۵ حفاظت در برابر ریسک‌های مکانیکی و حرارتی

ب-۵-۱ با توجه به زیر بند ۷-۱، جدول ب-۱ در زیر مقادیر برای آزمون وسایل کمکی راه رفتن در جایی که استاندارد ویژه (استاندارد سطح ۳) برای آن وجود ندارد، را ارائه می‌دهد.

جدول ب-۱- مقادیر الزامی برای آزمون وسایل کمکی راه رفتن در جایی که استاندارد ویژه برای آن وجود ندارد

دمای آزمون	زاویه آزمون پایداری جانبی	زاویه آزمون پایداری رو به عقب	زاویه آزمون پایداری رو به جلو	نیروی آزمون استاتیک (N)	آزمون خستگی : نیرو (N) / تعداد سیکل‌ها	نوع وسیله کمکی	طبقه بندی مطابق با استاندارد EN ISO 9999 : 1998
-۲۵°C	-	۵°	۵°	-	۲۵۰ ۸۲۵۰۰۰	عصای راه رفتن	۱۲۰۳۰۳
-۲۵°C	-	-	-	۱۰۰۰	۵۵۰ ۱۰۰۰۰۰۰	عصاهای دارای پشتیبان ساعد	۱۲۰۳۰۹
-۲۵°C	-	-	-	۱۰۰۰	۵۵۰ ۱۰۰۰۰۰۰	عصاهای زیر بغل	۱۲۰۳۱۲
-	۳۵°	۴°	۱۰°	+	۸۰۰ ۲۰۰۰۰۰	صندلی‌های راه رفتن	۱۲۰۶۰۹
-	۳۵°	۴°	۱۰°	+	۸۰۰ ۲۰۰۰۰۰	میزهای راه رفتن	۱۲۰۶۱۲

ب-۵-۲ تمام مکانیزم‌های تنظیمی باید یک متوقف کننده فیزیکی در حد بحرانی‌شان داشته باشند.

ب-۵-۳ وسیله کمکی راه رفتن نباید دارای مکانیزمی باشد که استفاده کننده یا خدمه توسط قیچی شدن یا نیش گون شدن^۱ از قبیل ترمز کردن، تنظیم کردن، قفل کردن، جمع شدن یا مکانیزم‌های رفت و برگشتی زخمی شود. این مکانیزم‌ها باید به آسانی قابل درک و بدون استفاده از ابزارها قابل استفاده باشند.

ب-۵-۴ وسیله کمکی راه رفتن بهتر است در هنگام استفاده، سر و صدای اضافی^۲ نداشته باشد.

ب-۵-۵ مواد استفاده شده در وسیله کمکی راه رفتن در زمانی که دیگر از آن برای منظور اولیه‌اش استفاده نمی‌شود، بهتر است تا حد ممکن قابل بازیافت باشد.

1- Pinching action

2- Rattle

پیوست پ
(اطلاعاتی)

ارتباط بین این استاندارد ملی ایران و الزامات اساسی یا سایر تمهیدات Directives اتحادیه اروپا

مرجع این استاندارد توسط کمیسیون استاندارد اتحادیه اروپا CEN و انجمن تجارت آزاد اروپایی^۱ EFTA و پشتیبانی الزامات اساسی Directive اتحادیه اروپا به شماره 93/42/EEC مربوط به وسایل پزشکی می‌باشد؛ آماده شده است.

هشدار - سایر الزامات و Directives اتحادیه اروپا ممکن است برای محصول(اتی) که از دامنه کاربرد این استاندارد قرار می‌گیرند، کاربرد داشته باشند.

بندهای این استاندارد، با جزئیات شرح داده شده در جدول پ-۱، ممکن است به صورت پشتیبانی از الزامات Directive 93/42/EEC باشند.

مطابقت با بندهای این استاندارد یکی تمهیدات برای تایید الزامات اساسی ویژه از Directive مدنظر و مقررات مربوط به EFTA را فراهم می‌کند.

جدول پ-۱- ارتباط بین این استاندارد ملی ایران و Directives اروپایی

ملاحظات	پیوست های مطابق / پاراگراف های 93/42/EEC Directive مربوط به وسایل پزشکی - پیوست I، الزامات اساسی	بندها/زیر بندهای این استاندارد ملی ایران
استاندارد EN 1441 به کار می‌رود. بندهای معادل استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ به کار می‌رود.	I-1	الزامات : بندهای ۴، ۵، ۶، ۷ آزمون استانداردهای سطح ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶ استاندارد EN ISO 11199-1 استاندارد EN ISO 11199-2
استاندارد EN 1441 به کار می‌رود.	I-2	الزامات : بند ۴، زیر بندهای ۷-۱، ۷-۳ آزمون استانداردهای سطح ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶ استاندارد EN ISO 11199-1 استاندارد EN ISO 11199-2

1- European Free Trade Association

ادامه جدول پ-۱- انطباق بین این استاندارد ملی ایران و Directives اروپایی

ملاحظات	پیوست‌های مطابق / پاراگراف‌های 93/42/EEC Directive مربوط به وسایل پزشکی - پیوست I، الزامات اساسی	بندها/زیر بندهای این استاندارد ملی ایران
پیوست ب	I-3	الزامات: زیر بند ۷-۱ آزمون استانداردهای سطح ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶ استاندارد EN ISO 11199-1 استاندارد EN ISO 11199-2
	I-4	الزامات: زیر بند ۷-۱ آزمون استانداردهای سطح ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۶ استاندارد EN ISO 11199-1 استاندارد EN ISO 11199-2
استاندارد EN 1441 به کار می‌رود. بندهای معادل استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ به کار می‌رود.	I-6	الزامات: بند ۴، زیر بندهای ۲-۶، ۳-۶
بندهای معادل استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ به کار می‌رود.	II-7-1	الزامات: زیر بند ۵-۲
	II-7-2	الزامات: زیر بند ۵-۴
بندهای معادل استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ به کار می‌رود.	II-8-1	الزامات: زیر بندهای ۲-۵، ۴-۵
	II-9-1	الزامات: زیر بند ۶-۱
بندهای معادل استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۲ به کار می‌رود.	II-9-2	الزامات: زیر بندهای ۵-۵، ۲-۶، ۳-۶ ۳-۷
	II-13-1	الزامات: بند ۸
	II-13-2	الزامات: بند ۸
	II-13-3.a); b); d); j); k); D)	الزامات: بند ۸
	II-13-4	الزامات: زیر بندهای ۳-۸، ۴-۸، ۵-۸
حداکثر وزن استفاده کننده	II-13-6.b)	الزامات: زیر بند ۸-۴