



سیستم مدیریت ایزو
www.isomanagement.ir

تماس تلفنی جهت دریافت مشاوره:

۱. مشاور دفتر تهران (آقای محسن ممیز)

☎ ۰۹۱۲ ۹۶۳ ۹۳۳۶

۲. مشاور دفتر اصفهان (سرکار خانم لیلا ممیز)

☎ ۰۹۱۳ ۳۲۲ ۸۲۵۹

مجموعه سیستم مدیریت ایزو با هدف بهبود مستمر عملکرد خود و افزایش رضایت مشتریان سعی بر آن داشته، کلیه استانداردهای ملی و بین المللی را در فضای مجازی نشر داده و اطلاع رسانی کند، که تمام مردم ایران از حقوق اولیه شهروندی خود آگاهی لازم را کسب نمایند و از طرف دیگر کلیه مراکز و کارخانه جات بتوانند به راحتی به استانداردهای مورد نیاز دسترسی داشته باشند.

این موسسه اعلام می دارد در کلیه گرایشهای سیستم های بین المللی ISO پیشگام بوده و کلیه مشاوره های ایزو به صورت رایگان و صدور گواهینامه ها تحت اعتبارات بین المللی سازمان جهانی IAF و تامین صلاحیت ایران می باشد.

هم اکنون سیستم خود را با معیارهای جهانی سازگار کنید...





جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۹۴-۲

تجدیدنظر اول

۱۳۹۷

INSO
14194-2
1st. Revision
2018

تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های
جاده‌ای
قسمت ۲: برانکارهای دارای توان کمکی

Patient handling equipment used in road
ambulances
Part 2: Power assisted stretcher

ICS: 11.160

استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۱۹۴ (تجدیدنظر اول) : ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

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

Website: <http://www.isiri.org>

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)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 کالاها 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 تجدیدنظر استاندارد

« تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای - قسمت ۲: برانکارهای دارای توان کمکی »

رئیس:

رضا، مرضیه
(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

دبیر:

حمیدبهنام، غزال
(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

سازمان ملی استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جامعی، سیدبهنام‌الدین
(دکتری نوروساینس و آناتومی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران - عضو هیئت علمی

حقیقی، رویا

آزمایشگاه همکار آزمون دقیق کوشا

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

زرین‌مهر، حسن

شرکت رمزآسا

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

عبدی، جواد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

(دکتری مهندسی برق - کنترل)

ظهور رحمتی، لاله

سازمان ملی استاندارد

(لیسانس فیزیک کاربردی)

فراهانی، اسماعیل

مرکز اورژانس تهران

(کارشناسی رشته بیهوشی)

کوهستانی، سپیده

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

مداحی، محسن

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

شرکت مه شکن سازه

مرادی، اعظم

(کارشناسی شیمی کاربردی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

معصومی پور، معصومه

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

شرکت رمزآسا

مهین فلاح، مجتبی

(کارشناسی مدیریت صنعتی)

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
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ کلیات
۳	۲-۴ برانکار اصلی
۸	۵ نشانه‌گذاری
۹	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای- قسمت ۲: برانکارهای دارای توان کمکی» که نخستین بار در سال ۱۳۹۰ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون- های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و چهل و دومین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۳/۲۹ 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 کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۰ می‌شود.

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

- BS EN 1865-2:2010+A1: 2015, Patient handling equipment used in road ambulances - Part 2: Power assisted stretcher

مقدمه

این استاندارد، مرجع استاندارد EN 1789 می باشد، که الزامات طراحی و روش های آزمون برای آمبولانس های جاده ای را که مربوط به بررسی الزامات این قبیل تجهیزات انتقال می باشند، مشخص می کند. این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۴۱۹۴ بوده که شامل استانداردهای زیر می باشد:

- قسمت ۱ : کلیات سیستم های برانکار و تجهیزات حمل بیمار؛
- قسمت ۲ : برانکارهای دارای توان کمکی (استاندارد حاضر)؛
- قسمت ۳ : برانکار با قابلیت بالا (ویژه بیمار سنگین وزن و/یا درشت اندام)؛
- قسمت ۴ : صندلی انتقال تاشو بیمار؛
- قسمت ۵ : نگه دارنده برانکار.

تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای

قسمت ۲: برانکارهای دارای توان کمکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات مربوط به طراحی و عملکرد برانکارهای دارای توان کمکی که در آمبولانس جاده‌ای برای جابجایی بیمار و فعالیت درمانی در نظر گرفته شده‌اند، می‌باشد. این استاندارد به منظور حصول اطمینان از ایمنی بیمار و به حداقل رساندن فعالیت فیزیکی مورد نیاز توسط کاربران در هنگام کار با تجهیزات، 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 EN 597-1:1994, Furniture - Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases- Part 1: Ignition source: Smouldering cigarette

2-2 EN 1041:2008+A1:2013, Information supplied by the manufacturer of medical devices

2-3 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.

2-4 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 60601-1-2: 2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)

2-6 EN 62366:2008, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - قسمت ۱ - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد EN 62366:2007 تدوین شده است.

2-7 EN ISO 14971:2012 , Medical devices - Application of risk management to medical devices - (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007 تدوین شده است.

2-8 EN ISO 15223-1:2012, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1:2007 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می‌روند.

۱-۳

برانکار دارای توان کمکی

power assisted stretcher

وسيله‌ای که به منظور انتقال بیماران و/یا افراد مجروح یا انتقال آنها در حالت خوابیده به صورت ایمن و راحت، طراحی شده است. به گونه‌ای که علاوه بر تسهیل در فعالیت‌های درمانی، با بهره‌گیری از توان حرکتی کمکی برای جابجایی بیماران، فعالیت فیزیکی کاربران را به هنگام کار با آن، به حداقل می‌رساند.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

برانکار با توان کمکی هنگامی که مطابق با دستورالعمل سازنده راه‌اندازی و نگهداری می‌شود، نباید موجب بروز هیچ‌گونه ریسک بالایی شود. هرگونه ریسک تشخیص داده شده باید بر اساس مدیریت ریسک مطابق با استاندارد EN ISO 14971:2012 به سطح قابل قبول کاهش یابد.

همچنین برانکار با توان کمکی باید:

- ایمنی بیماران را فراهم نموده به طوری که هرگونه حرکت در حین جابجایی آمبولانس به حداقل برسد؛

- بدون لبه‌های تیز بوده تا موجب جراحت افراد یا آسیب به سایر تجهیزات داخل خودرو نشود. توصیه می‌شود لبه‌های تیز دارای حداقل شعاع ۰.۵ mm باشد.

سیستم‌های مهار بیمار باید برای همه بیمارانی که در داخل کابین بیمار انتقال داده می‌شوند، وجود داشته باشد. کلیه سیستم‌های مهار بیمار باید مجهز به سیستم‌های بازشونده سریع باشند.

سیستم‌های مهار بیمار باید ایمنی بیمار را برای تمامی تجهیزات حمل بیمار تامین نموده، ولی در عین حال امکان فعالیت‌های درمانی را نیز فراهم نماید.

قسمت نشیمن- بستر^۱ باید از مواد مستحکمی ساخته شود که در مقابل باکتری، قارچ، زنگ‌زدگی و عفونت مقاوم باشد. همچنین قابل شستشو و به راحتی قابل تمیز کردن بوده و نیز ضد آب و در برابر مواد نفتی-روغنی مقاوم باشد.

۲-۴ برانکار اصلی

۱-۲-۴ کلیات

برانکار اصلی باید شامل برانکاری باشد، که این برانکار بتواند به تنهایی و یا به همراه یک کالسکه زیرین یکپارچه و یا مجزا قابل استفاده باشد.

برانکار با توان کمکی و سیستم بارگذاری آمبولانس باید با یکدیگر همخوانی داشته باشند.

۲-۲-۴ ابعاد

ابعاد باید از بیرونی‌ترین لبه‌ها اندازه‌گیری شوند:

- قسمت برانکار:

طول: $(1950 \pm_{50}^{120})$ mm

عرض: $(550 \pm_{20}^{60})$ mm

ارتفاع: حداکثر ۳۰۰ mm از سطح بخش بارگذاری تا سطح بستر بارگذاری نشده

برانکار می‌باشد. این مقدار ارتفاع در مورد برانکارهای دارای کالسکه زیرین^۲

یکپارچه^۳ کاربرد ندارد. چنانچه برانکار با کالسکه یکپارچه نباشد، ساختمان

برانکار باید به گونه‌ای باشد که از کالسکه زیرین قابل جدا شدن باشد. در مواردی

1-Lying-sitting
2- Undercarriage
3- Monoblock

که نگه‌دارنده برانکار مورد استفاده قرار می‌گیرد، اندازه‌گیری باید از سطح بالایی نگه‌دارنده برانکار تا سطح بستر برانکار انجام شود.

- کالسکه زیرین: طول و عرض قاب کالسکه زیرین در موقعیت داخل آمبولانس، نباید از طول و عرض برانکار بیشتر باشد.

۳-۲-۴ جرم

جرم کل به‌غیر از جرم تشک و مهار کننده‌های بیمار، نباید بیشتر از ۷۵ kg باشد. یادآوری- در تمام موارد توصیه می‌شود جرم به حداقل ممکن کاهش یابد.

۴-۲-۴ ظرفیت بارگذاری

حداقل ظرفیت بارگذاری باید ۱۵۰ kg باشد.

۵-۲-۴ قاب

۱-۵-۲-۴ کلیات

قاب باید دارای ساختاری محکم، سبک و غیرقابل پیچش بوده تا انجام روش‌های بهوش‌آوری و احیاء فعالیت‌های قلبی و ریوی امکان‌پذیر باشد. تمام گوشه‌های قاب باید برای ایمنی بیشتر قوس داده شود. امکان قفل کردن و ایمن سازی برانکار و کالسکه زیرین در مقابل حرکت‌های جانبی، طولی و عمودی باید فراهم باشد.

تمام مکانیزم‌ها باید به‌گونه‌ای ساخته شوند که از آسیب‌رساندن به کاربر و بیمار جلوگیری کند.

۲-۵-۲-۴ اجزاء برانکار

الف- اگر ریل‌های کناری، نصب شده باشد، حداقل طول آن‌ها باید ۵۰۰ mm و حداقل ارتفاع آن‌ها بین ۱۵۰ mm و ۲۰۰ mm از بالای قاب برانکار تا بالای ریل کناری باشد.

ب- اگر دستگیره‌های طولی مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید به انتهای قاب طولی بسته شوند، به‌گونه‌ای که قفل شده و هنگامی که جمع می‌شوند یا در حال استفاده هستند، نباید بچرخند. دستگیره‌های طولی باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که هنگام به‌کارگیری یا حمل کردن برانکار در وضعیت شیب‌دار، کمترین ریسک آسیب به دست‌ها و مچ‌ها وجود داشته باشد. در برانکار باید امکان تثبیت و استفاده از قلاب حمل وجود داشته باشد.

پ- رنگ رویه برانکار باید در برابر آب و خراشیدگی مقاوم بوده و یا از مواد مقاوم در برابر خوردگی ساخته شده باشد. هیچ‌کدام از این دو نوع، نباید در مقابل مواد ضدعفونی‌کننده تاثیرپذیر باشد.

ت- در صورتی که برانکار برای استفاده بدون کالسکه زیرین در نظر گرفته شده باشد، به منظور اطمینان از حفظ تعادل باید دارای چهار چرخ با حداقل قطر ۱۰۰ mm که در فواصل مناسبی قرار گرفته باشند، باشد.

ث- در صورتی که برانکار برای استفاده با کالسکه زیرین در نظر گرفته شده باشد، برانکار باید بدون استفاده از وسایل اضافی، به کالسکه زیرین متصل و محکم شود. باید از حمل و پایین آوردن ایمن کالسکه زیرین اطمینان حاصل شود.

ج- برانکار ثابت شده باید به راحتی از بست برانکار آزاد شود.

یادآوری- توصیه می شود قابلیت اتصال پایه ای جهت تزریق وجود داشته باشد.

۴-۲-۵-۳ کالسکه زیرین

الف- کالسکه زیرین باید دارای چهار چرخ با قطر حداقل ۱۰۰ mm باشد. در قسمت انتهایی پای، حداقل دو چرخ باید بتوانند 360° بچرخند و حداقل دو چرخ دارای ترمز باشند.

ب- کالسکه زیرین باید بگونه ای باشد تا امکان تغییر ارتفاع از پایین ترین به بالاترین حالت را داشته و باید امکان تحمل بار اسمی را در هر حالت داشته باشد.

پ- تمام عملکردهای برانکار هنگامی که به کالسکه زیرین متصل می شود، باید بدون عیب و نقص باقی بماند.

چ- رنگ رویه کالسکه زیرین باید در برابر آب و خراشیدگی مقاوم بوده و یا از مواد مقاوم در برابر خوردگی یا سطوح مشابه ساخته شده باشد.

چنانچه کالسکه زیرین با یک برانکار جداشونده استفاده شود، باید وصل کردن و جداکردن آن ها به راحتی امکان پذیر باشد. برانکار باید به گونه ای ایمن و محکم بسته شده باشد، که جداشدن ناخواسته کالسکه زیرین و برانکار اتفاق نیفتد. باید از ایمنی و راحتی بیمار و کاربرها، در حین بارگذاری و فروگذاری (تخلیه) بار روی برانکار و کالسکه زیرین اطمینان حاصل شود.

۴-۲-۶ منبع تغذیه الکتریکی

الف- مکانیزم تنظیم ارتفاع کالسکه زیرین باید دارای مشخصه ایمنی باشد. مشخصه ایمنی باید بخش ضروری و جدایی ناپذیر تنظیم ارتفاع کالسکه باشد به گونه ای که از واژگون شدن^۱ برانکار در زمان بروز خرابی (کاهش ارتفاع برانکار در یک سرعت کنترل شده) جلوگیری بعمل آورد. اگر برای قدرت دهی به مکانیزم افزایش ارتفاع نیاز به باتری می باشد، در این صورت یک سیستم لغو^۲ باید فراهم شود تا امکان استفاده دستی از برانکار نیز میسر باشد.

1- Collapsing
2- Override system

ب- در صورت نصب باتری، باید وسیله‌ای تامین شود تا شارژ باتری هم از ولتاژ DC خودرو یا از منبع تغذیه AC خارجی امکان پذیر باشد. سیستم باید مقدار توان باتری را نشان دهد. در صورت استفاده از اقلام الکتریکی و الکترونیکی و اتصال آن‌ها به مدارهای الکتریکی آمبولانس، به دستورالعمل 2004/104/EC مراجعه شود. در صورتی که اقلام الکتریکی و الکترونیکی به منبع تغذیه داخلی برانکار متصل شده باشند، در این صورت برای سیستم‌های الکتریکی برانکار به دستورالعمل 2006/28/EC مراجعه شود.

پ- طراحی کنترل‌های عملکردی باید طبق الزامات ابعاد بدن، مقاومت فیزیکی و نیازهای فیزیولوژیک و آناتومی انسان صورت پذیرد. کنترل‌های عملکردی باید به‌طور واضح و دائمی، ترجیحا با نمادهای گرافیکی که نشان‌دهنده موقعیت‌های مختلف و تنظیم آن‌ها می‌باشد و مطابق با استاندارد EN 60601-1-2:2014 و استاندارد EN 62366:2008، برچسب گذاری شود.

۴-۲-۷ بستر برانکار

الف- تمام سطح بستر باید مسطح بوده و از مواد مستحکم سبک وزن ساخته شده باشد. ناحیه قفسه سینه باید از مواد مستحکم سبک وزن ساخته شده باشد، به‌گونه‌ای که عملیات بهوش‌آوری و احیاء قلبی و ریوی امکان پذیر باشد، بدون اینکه مانند فنر عمل کند یا از سطح برانکار بلند شود. این مواد نباید از مواد ضد عفونی کننده تاثیر پذیر باشند.

ب- بستر باید غیرلغزنده بوده و با یک تشک انتقال یا تشکی که راحتی را برای بیمار فراهم کند، پوشیده شود. بستر باید به اندازه کافی محکم بوده تا عملیات بهوش‌آوری و احیاء فعالیت‌های قلبی و ریوی امکان پذیر باشد. تشک باید قابلیت تطابق داشتن با شکل‌های گوناگون درمان که توسط برانکار قابل ارائه است، داشته باشد. ساختار تشک باید به‌گونه‌ای باشد که از ورود مایعات بدن بیمار جلوگیری کرده و کنترل عفونت و نظافت آن براحتی امکان پذیر باشد. همچنین مواد تشکیل دهنده تشک نباید از مواد ضد عفونی کننده تاثیر پذیر باشند. تشک باید به طور ایمن به قسمت بستر برانکار ثابت شده باشد.

پ- بستر باید دارای پشت سری/ پشتی قابل تنظیم با طول حداقل ۶۰۰ mm باشد. باید بتوان آن را حداقل تا ۷۵° بالا آورده و تثبیت آن در این محدوده حداقل در پنج موقعیت امکان پذیر باشد. تحت تمامی شرایط عادی بارگذاری و فروگذاری (تخلیه)، باید نگره داشتن آن در زاویه تنظیم شده امکان پذیر باشد.

ت- بستر باید دارای ناحیه قابل تنظیم برای پاها با حداقل طول ۹۰۰ mm باشد. بالابردن بخش قرارگیری پا (وضعیت شوک) تا زاویه حداقل ۱۵°، باید توسط سیستمی که فعالیت کاربر را به حداقل برساند، امکان پذیر باشد. حفظ زاویه تنظیم باید در تمامی حالت‌های معمولی بارگذاری و یا فروگذاری (تخلیه) امکان پذیر باشد. نگره داشتن آن در زاویه تنظیم شده باید تحت تمامی شرایط عادی بارگذاری و فروگذاری (تخلیه) بار امکان پذیر باشد.

۸-۲-۴ سیستم مهار

برانکار باید مجهز به قلاب حمل و مهار(های) سریع بازشونده برای بیمار باشد به طوری که الزامات آزمون استاندارد EN 1789:2007+A2:2014 را برآورده نماید. برانکار باید بتواند از وسیله‌ای برای مهار کردن کودکان استفاده نماید به طوری که الزامات آزمون استاندارد EN 1789:2007+A2:2014 را برآورده نماید.

۹-۲-۴ قابلیت اشتعال - گازهای سمی ناشی از سوختن

اجزای تشکیل دهنده برانکار اصلی هنگامی که مطابق با استاندارد EN 597-1:1994 آزمون می‌شوند، نباید هیچ‌گونه شعله پیش‌رونده یا جرقه آتش ایجاد شود.

۱۰-۲-۴ تغییر شکل قاب

هنگامی که قاب مطابق با زیربند ۵-۱-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴ آزمون می‌شود، نباید شکسته یا خم شود.

۱۱-۲-۴ ثابت‌سازی

ثابت‌سازی باید مطابق با زیربند 4.5.9 از استاندارد EN 1789:2007+A2:2014 انجام شود.

۱۲-۲-۴ تغییر شکل بستر

هنگام آزمون مطابق با زیربند ۵-۱-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴، نباید هیچ‌گونه تغییر شکل ماندگاری در بستر ایجاد شود.

۱۳-۲-۴ مقاومت در برابر پیچش

هنگام آزمون مطابق با زیربند ۵-۱-۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴، نباید در حین پیچش، هیچ‌گونه تغییر شکل ماندگاری بر روی بستر ایجاد شود.

۱۴-۲-۴ بازشدگی^۱ چرخ‌ها

در حین آزمون مشخص شده در زیربند ۵-۱-۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴، بازشدگی چرخ‌ها در کل نباید بیشتر از ۲mm شود و نباید هیچ‌گونه تغییر شکل دائمی ایجاد شود.

۵ نشانه گذاری

برانکار با توان کمکی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارد، باید مطابق با استانداردهای EN ISO 15223-1:2012 و EN 1041:2008+A1:2013 برچسب گذاری شوند.

کتابنامه

- [1] EN 1021-1, Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 1: Ignition source
 - [2] EN ISO 12100-2:2003, Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 2: Technical principles (ISO 12100-2:2003)
 - [3] Commission Directive 2004/104/EC of 14 October 2004 adapting to technical progress Council Directive 72/245/EEC relating to the radio interference (electromagnetic compatibility) of vehicles and amending Directive 70/156/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers Text with EEA relevance
 - [4] Commission Directive 2006/28/EC of 6 March 2006 amending, for the purposes of their adaptation to technical progress, Council Directive 72/245/EEC of 20 June 1972 relating to the radio interference (electromagnetic compatibility) of vehicles and Council Directive 70/156/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers (Text with EEA relevance)
-