

**АССИСТИВНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ
С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Общие технические требования и методы испытаний

**АСІСТЫЎНЫЯ ЎСТРОЙСТВЫ ДЛЯ ЛЮДЗЕЙ
З АБМЕЖАВАННЯМІ ЖЫЦЦЯДЗЕЙНАСЦІ**

Агульныя тэхнічныя патрабаванні і метады выпрабаванняў

(EN 12182:2012, IDT)

Настоящий государственный стандарт идентичен EN 12182:2012 и принят с разрешения Европейского комитета по стандартизации (CEN), пр. Марникс, 17, В-1000, Брюссель, Бельгия.

Издание официальное



Госстандарт
Минск



Ключевые слова: ассистивные устройства, требования, методы испытания, ограничения жизнедеятельности, нарушения

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 РАЗРАБОТАН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации (БелГИСС)» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 3

ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 1 февраля 2019 г. № 5

3 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 12182:2012 Ассистивные устройства для людей с ограниченными возможностями. Общие требования и методы испытаний (Assistive products for persons with disability – General requirements and test methods, IDT).

В стандарт внесены следующие редакционные изменения:

– наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного европейского стандарта в связи с особенностями системы технического нормирования и стандартизации Республики Беларусь;

– в терминологической статье 3.2 и пунктах 24.2.2 и 24.2.3 приведена дополнительная информация в виде сносок.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных европейских стандартов и документа соответствующие им государственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

4 ВЗАМЕН СТБ EN 12182-2008

© Госстандарт, 2019

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

| | |
|---|----|
| Введение | IV |
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 4 |
| 4 Общие требования..... | 5 |
| 5 Материалы..... | 6 |
| 6 Излучаемый звук и вибрация..... | 9 |
| 7 Электромагнитная совместимость | 9 |
| 8 Электробезопасность | 10 |
| 9 Перелив, расплескивание, утечка и проникновение жидкости | 13 |
| 10 Температура поверхности..... | 14 |
| 11 Стерильность..... | 15 |
| 12 Безопасность движущихся частей | 15 |
| 13 Предотвращение заземления частей тела человека..... | 16 |
| 14 Механизмы складывания и регулирования..... | 17 |
| 15 Рукоятки для транспортирования..... | 17 |
| 16 Ассистивные устройства, предназначенные для опоры или поддержки пользователей..... | 18 |
| 17 Переносные и передвижные ассистивные устройства | 19 |
| 18 Поверхности, углы, кромки и выступающие части..... | 20 |
| 19 Ручные ассистивные устройства..... | 20 |
| 20 Мелкие детали | 21 |
| 21 Устойчивость | 21 |
| 22 Усилия, прилагаемые к мягким тканям человека | 21 |
| 23 Эргономические принципы | 21 |
| 24 Требования к информации, предоставляемой изготовителем | 22 |
| 25 Упаковка..... | 24 |
| 26 Протокол испытаний..... | 24 |
| Приложение А (справочное) Европейские стандарты на ассистивные устройства для людей с ограничениями жизнедеятельности, разработанные или разрабатываемые в настоящее время CEN/TC 293 | 25 |
| Приложение В (справочное) Общие рекомендации | 26 |
| Приложение С (справочное) Когнитивные нарушения..... | 32 |
| Приложение D (справочное) Требования, связанные с окружающей средой и потребителями | 38 |
| Приложение ZA (справочное) Взаимосвязь между европейским стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС на медицинское оборудование | 43 |
| Библиография | 47 |
| Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных европейских стандартов и документа государственным стандартам..... | 49 |

Введение

Европейский стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации CEN/TC 293 «Вспомогательные технические средства для людей с ограниченными возможностями» Европейского комитета по стандартизации (CEN).

Существует три уровня европейских стандартов, устанавливающих требования к ассистивным устройствам для реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности, в том числе для людей с инвалидностью. Первый уровень рассматривается как наивысший:

- уровень 1 – общие требования к ассистивным устройствам для реабилитации;
 - уровень 2 – дополнительные требования к видам ассистивных устройств для реабилитации;
 - уровень 3 – специальные требования к отдельным видам ассистивных устройств для реабилитации.
- Стандарты уровней 2 и 3 могут быть объединены в один документ.

Настоящий стандарт является стандартом уровня 1 и содержит требования и рекомендации, которые необходимо применять к ассистивным устройствам для реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Для определенных видов ассистивных устройств для реабилитации данные требования могут быть дополнены, модифицированы или изменены специальными требованиями на конкретный вид ассистивного устройства для реабилитации (стандарты уровня 2 или 3).

Стандарты уровня 2 применяют к более ограниченной группе или определенному виду ассистивных устройств для реабилитации, таких как, например, прогулочные ассистивные устройства. Стандарты уровня 3 применяют к специальным видам ассистивных устройств для реабилитации, например локтевым костылям и мочесборникам.

Если существуют стандарты на конкретные виды или группы ассистивных устройств для реабилитации (стандарты уровня 2 или 3), то настоящий стандарт должен применяться вместе с ними. Требования стандартов более низкого уровня имеют преимущество перед стандартами более высокого уровня. Следовательно, для установления всех требований к конкретному ассистивному устройству для реабилитации необходимо начинать со стандартов более низкого уровня.

Сведения о взаимосвязи между европейским стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС приведены в приложении ZA.



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

АССИСТИВНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ Общие технические требования и методы испытаний

АСІСТЫЎНЫЯ ЎСТРОЙСТВЫ ДЛЯ ЛЮДЗЕЙ З АБМЕЖАВАННЯМІ ЖЫЦЦЯДЗЕЙНАСЦІ Агульныя тэхнічныя патрабаванні і метады выпрабаванняў

Assistive products for persons with disability
General requirements and test methods

Дата введения 2019-08-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний ассистивных устройств для людей с ограничениями жизнедеятельности, в том числе для людей с инвалидностью, которые относятся к медицинскому оборудованию в соответствии с определениями, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС.

Настоящий стандарт не распространяется на ассистивные устройства, которые предназначены для введения пользователю фармацевтических препаратов.

При наличии других стандартов на конкретные типы ассистивных устройств следует применять эти стандарты. Несмотря на это, некоторые требования настоящего стандарта могут также рассматриваться и применяться в дополнение к требованиям, приведенным в других стандартах.

Примечание – Не все классифицируемые в соответствии с EN ISO 9999 ассистивные устройства являются медицинским оборудованием. Договаривающиеся стороны могут рассмотреть вопрос применения настоящего стандарта или его части для ассистивных устройств, которые не относятся к медицинскому оборудованию в соответствии с определениями, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного стандарта (включая все его изменения).

EN 556-1, Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "STERILE". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации)

EN 597-1, Furniture – Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases – Part 1: Ignition source: smouldering cigarette (Мебель. Оценка воспламеняемости матрасов и оснований кровати с мягкой обивкой. Часть 1. Источник воспламенения: тлеющая сигарета)

EN 597-2, Furniture – Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases – Part 2: Ignition source: match flame equivalent (Мебель. Оценка воспламеняемости матрасов и оснований кровати с мягкой обивкой. Часть 2. Источник воспламенения: эквивалент пламени спички)

EN 614-1, Safety of machinery – Ergonomic design principles – Part 1: Terminology and general principles (Безопасность машин. Эргономические принципы проектирования. Часть 1. Термины, определения и общие принципы)

EN 980 ¹⁾, Symbols for use in the labelling of medical devices (Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий)

EN 1021-1, Furniture – Assessment of the ignitability of upholstered furniture – Part 1: Ignition source: smouldering cigarette (Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 1. Источник воспламенения: тлеющая сигарета)

EN 1021-2, Furniture – Assessment of the ignitability of upholstered furniture – Part 2: Ignition source: match flame equivalent (Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 2. Источник воспламенения: эквивалент пламени спички)

¹⁾ Действует EN ISO 15223-1:2016.

СТБ EN 12182-2019

EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)

EN ISO 25424, Sterilization of medical devices – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424:2009) (Стерилизация медицинских изделий. Низкотемпературный пар и формальдегид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

EN 60065, ¹⁾ Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements (IEC 60065) (Аудио-, видео- и аналогичная электронная аппаратура. Требования безопасности)

EN 60335-1, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements (Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 1. Общие требования)

EN 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) (IEC 60529) (Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP))

EN 60601-1:2006, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005) (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам)

EN 60601-1-2:2007 ²⁾, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007, modified) (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

EN 60695-11-10, Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods (IEC 60695-11-10) (Испытание на пожароопасность. Часть 11-10. Испытательное пламя. Методы испытаний горизонтального и вертикального горения с использованием пламени мощностью 50 Вт)

EN 60730-1, Automatic electrical controls – Part 1: General requirements (IEC 60730-1) (Устройства автоматические электрические управляющие. Часть 1. Общие требования)

EN 60950-1, ³⁾ Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements (IEC 60950-1) (Оборудование информационных технологий. Безопасность. Часть 1. Общие требования)

EN 61000-3-2, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase) (IEC 61000-3-2) (Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с потребляемым током ≤ 16 А в одной фазе))

EN 61000-3-3, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection) (IEC 61000-3-3) (Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера в коммунальных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А в одной фазе, которое не подлежит условному соединению)

EN 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (IEC 61000-4-3) (Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю)

EN 61000-4-8, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test (IEC 61000-4-8) (Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты)

EN 62304, Medical device software – Software life-cycle processes (IEC 62304) (Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программных средств)

EN 80601-2-35, Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use (IEC 80601-2-35) (Изделия медицинские электрические. Часть 2-35. Дополнительные требования к безопасности и основным характеристикам одеял, подушек или матрасов с электроподогревом для медицинских целей)

¹⁾ Заменен на EN 62368-1:2014.

²⁾ Заменен на EN 60601-1-2:2015. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

³⁾ Заменен на EN 62368-1:2014.

EN ISO 3746, Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (ISO 3746:2010) (Акустика. Определение уровней звуковой мощности и уровней звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием охватывающей измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью)

EN ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1) (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками)

EN ISO 11135-1¹⁾, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135-1) (Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

EN 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 (ISO 11137-1) (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация облучением. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

EN ISO 11137-2, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2) (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация облучением. Часть 2. Установление стерилизующей дозы)

EN ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1) (Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки)

EN ISO 12952-1, Textiles – Assessment of the ignitability of bedding items – Part 1: Ignition source: smouldering cigarette (ISO 12952-1) (Текстиль. Оценка воспламенения постельных принадлежностей. Часть 1. Источник возгорания: тлеющая сигарета)

EN ISO 12952-2, Textiles – Assessment of the ignitability of bedding items – Part 2: Ignition source: match-flame equivalent (ISO 12952-2) (Текстиль. Оценка воспламенения постельных принадлежностей. Часть 2. Источник возгорания: пламя, эквивалентное пламени спички)

EN ISO 13732-1, Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 1: Hot surfaces (ISO 13732-1) (Эргономика температурной среды. Методы оценки реакции человека при контакте с поверхностями. Часть 1. Горячие поверхности)

EN ISO 13850, Safety of machinery – Emergency stop function – Principles for design (ISO 13850) (Безопасность машин. Функция срочного останова. Принципы конструирования)

EN ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (ISO 14155) (Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика)

EN ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971) (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

EN ISO 22442-1, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management (ISO 22442-1) (Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска)

EN ISO 25415-1, Tips for assistive products for walking – Requirements and test methods – Part 1: Friction of tips (ISO 24415-1) (Наконечники вспомогательных устройств для ходьбы. Требования и методы испытания. Часть 1. Трение наконечников)

EN ISO 25415-2, Tips for assistive products for walking – Requirements and test methods – Part 2: Durability of tips for crutches (ISO 24415-2) (Наконечники вспомогательных устройств для ходьбы. Требования и методы испытания. Часть 2. Прочность наконечников для костылей)

CISPR 11, Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement (Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерений)

Примечание – Стандарты, на которые в тексте даны ссылки как на справочный материал, приведены в библиографии.

¹⁾ Заменен на EN ISO 11135:2014.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 помощник (assistant): Человек, который помогает человеку с ограничениями жизнедеятельности использовать ассистивные устройства.

Примечание – Примеры оказания помощи людям с ограничениями жизнедеятельности: толкание кресла-коляски, управление подъемным устройством, помощь при перемещении на сиденье, кровать, кресло-коляску и обратно.

3.2 ассистивное (ые) устройство (а) (assistive product (s)): Устройство, оборудование, техническая система или технология, предназначенные изготовителем для использования людьми с ограничениями жизнедеятельности, для предотвращения, лечения, реабилитации или компенсации травмирования, ухудшения здоровья, ограничений жизнедеятельности или физических нарушений людей с ограничениями жизнедеятельности ¹⁾.

Примечание – Настоящее определение отличается от определения, приведенного в EN ISO 9999, так как область применения настоящего стандарта ограничивается медицинским оборудованием.

3.3 постельные принадлежности (bedding): Предметы, составляющие место для сна и отдыха.

Примечание – Постельные принадлежности включают: покрывала, матрасники, подстилки, специальные простыни и прокладки при недержании, простыни, одеяла, в том числе электрические, пододеяльники, подушки и валики под подушку, наволочки.

3.4 класс I (class I): Относится к электрооборудованию, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и путем присоединения доступных для прикосновения и внутренних нетоковедущих проводящих частей к защитному (заземленному) проводу.

3.5 класс II (class II): Относится к электрооборудованию, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и путем применения двойной или усиленной изоляции и которое не имеет устройства для защитного заземления и не зависит от условий эксплуатации.

3.6 клиническая оценка (clinical evaluation): Средство для подтверждения того, что ассистивное устройство, используемое по назначению в соответствии с рекомендациями изготовителя, соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примечание – Клиническая оценка может включать сбор клинических данных, любую специальную литературу и результаты любых клинических исследований, выполненных в соответствии с любыми подходящими гармонизированными стандартами.

3.7 клиническое исследование (clinical investigation): Систематическое исследование, предпринимаемое с целью проверки безопасности и функционирования специального медицинского оборудования в условиях использования по назначению, определенных изготовителем, объектом которого является человек.

3.8 ограничение жизнедеятельности (disability): Обобщающий термин, описывающий нарушения, ограничения активности и ограничения возможности участия, указывающий на негативные аспекты взаимодействия человека (его состояние здоровья) и его контекстуальных факторов (факторы окружающей среды и личностные факторы) (источник: ICF 2001, WHO).

3.9 ручные ассистивные устройства (hand held assistive products): Оборудование, предназначенное компенсировать дефициты самостоятельной жизнедеятельности при использовании руками, в том числе быть опорой для рук при его нормальном использовании.

3.10 нарушения (impairments): Проблемы функционирования организма или анатомической структуры, такие как значительные отклонения или потеря (источник: ICF 2001, WHO).

3.11 использование по назначению (intended use): Использование продукции, процесса или услуги в соответствии с установленными требованиями, инструкциями и информацией, предоставляемыми изготовителем.

Примечание – Эта информация включает в себя предпродажную информацию.

3.12 максимальная расчетная нагрузка (maximum rated load): Наибольшая допустимая нагрузка, установленная изготовителем.

Примечание – Включая массу пользователей и массу и нагрузку принадлежностей (матрасы, корзины и т. д.).

¹⁾ Ввиду того, что понятие «инвалидность» включает в себя травмирование, ухудшение здоровья, ограничение жизнедеятельности или физические нарушения, компенсация инвалидности может рассматриваться как основное назначение ассистивных устройств.



3.13 медицинская электрическая система (medical electrical system): Установленная изготовителем совокупность нескольких изделий, из которых хотя бы одно является медицинским электрическим изделием, соединенных между собой функциональным соединением или при помощи многоместной розетки.

3.14 передвижные ассистивные устройства (mobile assistive products): Оборудование, предназначенное для перемещения из одного места в другое за счет опоры на его собственные колеса или эквивалентные устройства.

3.15 нормальное использование (normal use): Эксплуатация, включающая плановую проверку и настройки любым оператором и поддержание этого состояния в соответствии с руководством по эксплуатации.

Примечание – Нормальное использование не следует путать с использованием по назначению. Несмотря на то, что оба понятия включают концепцию использования, устанавливаемую изготовителем, использование по назначению сфокусировано на медицинских целях, в то время как нормальное использование охватывает не только медицинские цели, но и техническое обслуживание, ремонт, транспортирование и т. д.

3.16 оператор (operator): Человек управляющий ассистивными устройствами.

Примечание – Оператором может быть любой пользователь или помощник.

3.17 человек с ограничением жизнедеятельности (person with a disability): Человек с одним или несколькими нарушениями, одним или несколькими ограничениями активности, одним или несколькими ограничениями возможности участия или с сочетанием вышеперечисленного (источник: ICF 2001, WHO).

3.18 переносные ассистивные устройства (portable assistive products): Оборудование, предназначенное для перемещения из одного места в другое, которое может перенести один или несколько человек.

3.19 условие единичного отказа (single fault condition): Условие, при котором неисправно хотя бы одно средство для снижения риска или присутствует хотя бы одно условие, отличное от нормального.

3.20 техническая документация (technical documentation): Данные изготовителя, которые показывают, что ассистивное устройство для реабилитации соответствует требованиям, изложенным в настоящем стандарте, и которые могут быть использованы как часть технической документации в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС для процедур подтверждения соответствия.

3.21 пользователь (user): Человек с ограничениями жизнедеятельности, для которого предназначены ассистивные устройства.

4 Общие требования

4.1 Анализ рисков

Безопасность использования ассистивных устройств оценивается путем идентификации опасностей и оценки рисков, связанных с ними, в соответствии с процедурами, установленными в EN ISO 14971.

При использовании ассистивного устройства совместно с оборудованием, которое не относится к медицинскому оборудованию, это оборудование должно обеспечивать безопасность системы в целом.

Примечание 1 – В случае определенных нарушений жизнедеятельности может потребоваться повышение уровня безопасности оборудования, используемого для компенсации последствий такого ограничения.

Примечание 2 – Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть использовано для подтверждения соответствия требованиям EN ISO 14971 относительно опасностей и рисков, идентифицированных в настоящем стандарте.

4.2 Предназначенная характеристика и техническая документация

а) Ассистивное устройство должно иметь достаточную прочность и долговечность, чтобы выдерживать все нагрузки, ожидаемые при использовании по назначению. Это должно быть подтверждено ссылками на соответствующую научно-медицинскую литературу, в дополнение к требованиям настоящего стандарта, расчетами прочности и/или долговечности, использованием соответствующих стандартов на методы испытаний и результатами испытаний.

б) В технической документации должны быть приведены характеристики прочности, долговечности и устойчивости к опрокидыванию ассистивных устройств, а также функциональные характеристики, область применения и условия эксплуатации.

в) В технической документации должны быть приведены ссылки на научно-медицинскую литературу, соответствующие стандарты на методы испытаний и результаты испытаний, если указаны характеристики прочности и/или соответствующие расчеты.

4.3 Клиническая оценка и клиническое исследование

Для всех изготавливаемых ассистивных устройств должна быть выполнена клиническая оценка.

Если для подтверждения соответствия ассистивных устройств клиническая оценка требует проведения клинических исследований, они должны выполняться в соответствии с требованиями EN ISO 14155-1 и EN ISO 14155-2. Проведение клинической оценки должно всегда предшествовать проведению клинических исследований.

Примечание – Руководство по оценке клинических данных приведено в MEDDEV 2.7.1.

4.4 Разборные ассистивные устройства

Если предусмотрена разборка ассистивных устройств для хранения или транспортирования, то способ повторной сборки должен быть безопасным.

4.5 Одноразовый крепеж

Если предусмотрена разборка ассистивных устройств для хранения или транспортирования, то крепеж, который может быть ослаблен или удален при разборке, не должен быть одноразового использования.

Пример – В качестве одноразового крепежа могут применяться самонарезающие винты и шурупы для дерева.

4.6 Ограничения по массе

Предельная масса пользователя и максимальная расчетная нагрузка должны быть указаны изготовителем.

4.7 Средства иммобилизации

Если перемещение ассистивного устройства или какой-либо его части приводит к возникновению риска для пользователя или лица, находящегося рядом, должны быть предусмотрены средства иммобилизации, которые обеспечивают управление скоростью и/или предотвращение любого нежелательного перемещения.

4.8 Конструктивные требования в отношении людей с когнитивными нарушениями

а) Людей с когнитивными нарушениями следует рассматривать как потенциальных пользователей всех ассистивных устройств.

б) Аспекты когнитивных нарушений следует по возможности учитывать при конструировании, изготовлении и использовании всех ассистивных устройств.

в) Результаты таких рассмотрений должны быть описаны в технической документации изготовителя.

д) Ассистивное устройство может использоваться не только тем, для кого оно предназначено в первую очередь, но и помощником. Менеджмент рисков должен включать всех вовлеченных лиц.

Примечание – Когнитивность – это понимание, взаимодействие и обработка информации. Когнитивность включает в себя наиболее сложные функции головного мозга, такие как способность к обучению, запоминанию, пониманию, решению проблем, планированию, сосредоточению и т. д. Когнитивные нарушения могут снизить в большей или меньшей степени возможность обучиться использованию ассистивного устройства, понять предупреждения и др. Для людей с когнитивными нарушениями это увеличивает риск оказаться в опасной ситуации. Когнитивные нарушения также связаны с большой и продолжающей расти численностью населения Европы и других промышленно-развитых регионов мира.

Дополнительные указания приведены в приложении С.

5 Материалы

5.1 Общие требования

По возможности изготовителю следует применять материалы, которые могут быть переработаны для повторного использования.

Указания приведены в EN 60601-1-9.

5.2 Воспламеняемость

5.2.1 Общие требования

Изготовитель должен учитывать условия окружающей среды и способы использования, при которых ассистивные устройства или какие-либо материалы, обычно предназначенные для совместного использования с ассистивными устройствами, будут эксплуатироваться, и предпринимать соответствующие шаги для сведения к минимуму любой опасности возгорания.

Изготовитель должен включить предупреждение в руководство по эксплуатации о безопасных комбинациях огнестойких материалов и материалов, не являющихся огнестойкими.

Примечание 1 – Если используются материалы, не являющиеся огнестойкими, это должно быть указано в документации.

Следует предпринять соответствующие меры, чтобы все используемые изделия соответствовали требованиям к огнестойкости, так как это очень важно для людей с ограничениями жизнедеятельности, в связи с тем, что они могут быть не способны самостоятельно покинуть место пожара. Использование материалов, не являющихся огнестойкими, следует регулярно пересматривать в связи с непрерывным развитием этой отрасли.

Особое внимание следует уделить ассистивным устройствам, основной целью которых является защита от огня.

Примечание 2 – Если используются материалы, не являющиеся огнестойкими, это должно быть указано в документации.

Указания приведены в В.5.2.

5.2.2 Мягкие элементы, матрасы, мягкие основания кровати и постельные принадлежности

Мягкие элементы, матрасы, мягкие основания кровати и постельные принадлежности должны соответствовать требованиям, установленным в 5.2.2, перечисление а), или в 5.2.2, перечисление б):

а) если изготовитель заявляет, что ассистивное устройство устойчиво к тлеющей сигарете или пламени спички, оно должно соответствовать подходящим требованиям, установленным в 5.2.3, 5.2.4 или 5.2.5;

б) если по результатам клинической оценки запрещается использование материалов, которые соответствуют 5.2.2, перечисление а), то причины этого должны быть отражены в технической документации, а ассистивное устройство должно быть снабжено следующим:

- 1) предупреждением о том, что данное ассистивное устройство не является огнестойким, по возможности наносится на само изделие и включается в руководство по эксплуатации; и
- 2) описанием мер предосторожности, необходимых для снижения данного риска.

5.2.3 Мягкие элементы

Если изготовитель заявляет, что мягкие элементы устойчивы к тлеющей сигарете или пламени спички, то при испытаниях материалов, используемых для мягких элементов, в соответствии с EN 1021-1 и EN 1021-2 должно отсутствовать прогрессирующее тление и воспламенение с горением.

5.2.3 Матрасы и мягкие основания кровати

Если изготовитель заявляет, что матрасы и/или мягкие основания кровати устойчивы к тлеющей сигарете или пламени спички, то при испытаниях в соответствии с EN 597-1 и EN 597-2 должно отсутствовать прогрессирующее тление и воспламенение с горением.

5.2.4 Постельные принадлежности

Если изготовитель заявляет, что постельные принадлежности устойчивы к тлеющей сигарете или пламени спички, то при испытаниях в соответствии с EN ISO 12952-1 и EN ISO 12952-2 должно отсутствовать прогрессирующее тление и воспламенение с горением.

Если изготовитель заявляет, что постельные принадлежности устойчивы к пламени, эквивалентному пламени спички, то при испытаниях в соответствии с EN ISO 12952-2 должно отсутствовать прогрессирующее тление и воспламенение с горением.

5.2.5 Формованные элементы

Если изготовитель заявляет, что формованные пластмассовые элементы устойчивы к тлеющей сигарете, то при испытаниях в соответствии с EN 60695-11-10 (FV-1 или выше) должно отсутствовать прогрессирующее тление и воспламенение с горением. Если изделие относится к такому типу изделий, в которых пользователь обычно (самостоятельно) не может избежать опасной ситуации или определить опасную ситуацию, должны быть выполнены испытания – FV-0.

Если изготовитель заявляет, что формованные пластмассовые элементы устойчивы к пламени, эквивалентному пламени спички, то при испытаниях в соответствии с EN 60695-11-10 должно отсутствовать прогрессирующее тление и воспламенение с горением.

5.3 Биологическая совместимость и токсичность

Материалы, которые вступают в контакт с телом человека, должны быть оценены на биологическую совместимость в соответствии с требованиями, установленными в EN ISO 10993-1, и должны полностью соответствовать следующим требованиям.

Оценка биологического действия должна учитывать использование по назначению и включать в себя наблюдение за материалами при уходе, транспортировании и хранении изделия.

Ассистивные устройства должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с вытеканием веществ из ассистивных устройств. Особое внимание следует уделить веществам, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, влияющими на репродуктивную способность, и другим особо опасным веществам (SVHCs). Оценка биологического действия должна выполняться в соответствии с указаниями, приведенными в приложении D.

Результат оценки должен быть включен в анализ рисков (см. 4.1).

Примечание – Дополнительные указания и методы испытаний приведены в приложении D.

5.4 Загрязняющие и остаточные вещества

5.4.1 Общие требования

Требования, установленные в 5.4.2, не распространяются на выделения человека, которые могут накапливаться в ассистивных устройствах (например, продукты кишечной стомы), а применяются только к таким веществам, которые являются частью ассистивных устройств или необходимы для функционирования ассистивных устройств (например, смазочные вещества, гидравлические жидкости).

5.4.2 Вещества, которые могут вытекать из ассистивного устройства при его использовании по назначению и в аварийных ситуациях

Вещества, которые могут вытекать из ассистивных устройств должны быть:

а) оценены на биологическую совместимость в соответствии с требованиями, установленными в EN ISO 10993-1; оценка биологического действия должна учитывать использование по назначению и включать в себя наблюдение за материалами при уходе, транспортировании и хранении изделия; или

б) обеспечены защитой для сведения к минимуму возможности биологической опасности от такого вещества.

Примечание 1 – Вещества, которые могут вытекать, включают смазочные вещества и гидравлические жидкости.

Примечание 2 – Пример метода защиты от опасного вещества – отсеки, помещенные в контейнере из кислотостойкого материала.

5.5 Инфекция и микробиологическое загрязнение

5.5.1 Очистка и дезинфекция

Если ассистивное устройство предназначено для очистки, то метод очистки и чистящие средства должны указываться в составе информации, предоставляемой изготовителем.

Если ассистивное устройство предназначено для дезинфекции, то метод дезинфекции и дезинфицирующие средства должны указываться в составе информации, предоставляемой изготовителем.

Примечание 1 – Указания приведены в В.5.5.1.

Если ассистивное устройство предназначено для очистки с помощью автоматизированных систем очистки или ручной очистки струей жидкости или паром, то подробные требования к условиям, при которых выполняется данная процедура, таким как температура, давление, расход и значение pH раствора для очистки/промывания, должны быть описаны в руководстве по эксплуатации. Если это возможно на практике, ассистивные устройства должны быть маркированы соответствующими символами, описывающими способ очистки. Пример такой маркировки и пример метода испытаний ассистивных устройств, очищаемых машиной, приведены в В.5.5.1.

Примечание 2 – На практике это реализуется только для ассистивных устройств подходящего размера.

5.5.2 Материалы животного происхождения

Если оборудование было изготовлено с использованием материалов животного происхождения или их производных, оценка риска должна быть выполнена и документирована в соответствии с требованиями EN ISO 22442-1.

Примечание – Указания приведены в В.5.5.2.

5.6 Коррозионная стойкость

Риск коррозии, влияющий на безопасность пользователя или помощника, должен быть оценен при проведении анализа рисков (см. 4.1).

Примечание – EN ISO 9227 может использоваться в качестве руководства для оценки коррозионной стойкости металлических материалов.

6 Излучаемый звук и вибрация

6.1 Шум и вибрация

Если шум и вибрация не являются техническими характеристиками ассистивных устройств, то опасности и помехи, создаваемые шумом и вибрацией, должны быть оценены при проведении анализа рисков (см. 4.1).

Измерения уровней звуковой мощности создаваемого ассистивным устройством шума должны быть выполнены в соответствии с EN ISO 3746, и результаты измерений должны быть указаны в предпродажной информации и в руководстве по эксплуатации.

Примечание – Указания приведены в В.6.

6.2 Уровни звуковой мощности и частоты звуковых предупреждающих устройств

Частота должна быть в пределах диапазона от 500 до 16 000 Гц, и предпочтительной является частота в пределах диапазона от 500 до 3 000 Гц.

Уровень звуковой мощности должен быть в пределах диапазона от 65 до 75 дБ(А) для звуковых сигналов тревоги.

Звуковые сигналы тревоги и обратной связи должны отличаться от шума, создаваемого самим ассистивным устройством, либо по частоте, либо по уровню звуковой мощности.

Измерения должны быть выполнены в соответствии с EN ISO 3746.

6.3 Обратная связь

Все команды пользователя должны быть снабжены какой-либо обратной связью, например звуковой, визуальной или тактильной, которая ясно сигнализирует, что команда была дана и/или выполнена.

Обратная связь должна быть доступна для всех соответствующих операторов.

Уровни звуковой мощности для обратной связи или речевых систем должны быть в пределах диапазона (50–80) дБ(А).

Измерения должны быть выполнены в соответствии с EN ISO 3746.

7 Электромагнитная совместимость

7.1 Общие требования

Ассистивное устройство, содержащее электрические или электронные устройства/компоненты, должно соответствовать требованиям EN 60601-1-2 и дополнительно – требованиям 7.2, 7.3 и 7.4.

7.2 Помехоэмиссия

При испытаниях по CISPR 11 предельные уровни излучения оборудования должны соответствовать требованиям, установленным в CISPR 11 для оборудования группы 1, класса В.

Требования EN 61000-3-2 применяются, если это установлено в EN 61000-3-2.

Требования EN 61000-3-3 применяются, если это установлено в EN 61000-3-3.

7.3 Помехоустойчивость

Ассистивные устройства в дополнение к требованиям EN 60601-1-2:2007 (пункт 36.202.2.1) также должны быть испытаны на помехоустойчивость с испытательным уровнем напряженности 20 В/м (среднеквадратическое значение немодулированного носителя) в диапазоне частот от 800 МГц до 2,5 ГГц. Испытания должны быть проведены по EN 61000-4-3.

Если в результате проведения этих испытаний ассистивное устройство представляет опасность или производит непреднамеренные действия, то считается, что ассистивное устройство не выдержало испытания.

Примечание 1 – Если ассистивное устройство используется в непосредственной близости к мобильному (ым) телефону (ам) или другим устройствам связи, то необходимо определить риск, связанный с ассистивным устройством. В этом случае могут применяться более высокие значения напряженности поля в расширенном диапазоне частот.

Примечание 2 – Если ассистивное устройство используется в широком диапазоне условий окружающей среды и может быть использовано вблизи электронного оборудования, то предъявляемые требования к электромагнитной совместимости должны учитывать условия использования по назначению.

7.4 Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

Если оборудование испытывается в соответствии с EN 6100-4-8 с использованием испытательно-го уровня 4 для частот 50 и 60 Гц, то:

- поведение оборудования в созданном поле должно быть безопасным;
- устройства с электрическим приводом или электрическими функциями перемещения не должны производить непреднамеренные действия в созданном поле.

Для настольного оборудования испытания на устойчивость к воздействию непрерывного магнитного поля промышленной частоты выполняются в соответствии с EN 61000-4-8. Оборудование испытывается не меньше минуты для каждой ориентации созданного поля.

Указания приведены в В.7.4.

8 Электробезопасность

8.1 Общие требования

Ассистивные устройства должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в соответствующих стандартах согласно указаниям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 – Применение стандартов по электробезопасности

| Ассистивные устройства, входящие в область применения EN 60601-1 (медицинское электрическое оборудование), испытываются в соответствии с: | Ассистивные устройства, входящие в область применения EN 60335-1 (бытовые и аналогичные электрические приборы), испытываются в соответствии с: | Ассистивные устройства, входящие в область применения EN 60065 (аудио-, видео- и аналоговая электронная аппаратура), испытываются в соответствии с: | Ассистивные устройства, входящие в область применения EN 60950-1 (оборудование информационных технологий), испытываются в соответствии с: |
|---|--|---|---|
| EN 12182 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-xx | EN 12182 EN 60335-1 EN 60335-2-xx | EN 12182 EN 60065 | EN 12182 EN 60950-1 |

Примечание – Приведенный перечень стандартов может быть неполным и может быть пересмотрен в связи с последующей разработкой стандартов.

Бытовые электрические приборы, подключаемые к сети, должны соответствовать требованиям электробезопасности класса II (с двойной изоляцией), за исключением случаев, когда такие приборы используются во влажных помещениях, в этом случае должны выполняться требования класса I (заземление).

Устанавливаемое в лечебных учреждениях электрическое оборудование, подключаемое к сети, должно соответствовать требованиям электробезопасности класса I (заземление).

8.2 Электрические системы

Электрическая система может состоять из нескольких компонентов, каждый из которых испытывается в соответствии с требованиями разных стандартов.

Для применения стандартов для компонентов электрической системы см. таблицу 1.

Примечание – В конкретных случаях могут использоваться другие подходящие стандарты в дополнение к указанным в таблице 1.

Пример – Медицинская электрическая система для открывания дверей с электроприводом может состоять из трех разных компонентов, испытываемых в соответствии с требованиями разных стандартов: ручное управление (EN 60601-1), устройство для открывания двери (EN 60335-1) и компьютер (EN 60950-1).

8.3 Непрерывность подачи электропитания

Если безопасность человека, использующего ассистивное устройство, которое приводится в действие от источника электропитания, зависит от непрерывности подачи электропитания, то уровень защиты ассистивного устройства должен быть обеспечен следующим образом:

– если пользователь (предполагаемый) не может реагировать разумно или своевременно, должен быть обеспечен вспомогательный источник питания, который в случае прекращения подачи электропитания автоматически и своевременно подключается к ассистивному устройству и оборудован средствами для подачи сигнала помощнику о том, что произошел сбой в подаче электропитания; вспомо-

гательный источник питания должен иметь достаточную мощность для обеспечения своевременного реагирования;

– если пользователь (предполагаемый) может реагировать разумно или своевременно, должен быть обеспечен вспомогательный источник питания и средства для подачи сигнала пользователю о том, что произошел сбой в подаче электропитания; вспомогательный источник питания должен иметь достаточную мощность для обеспечения своевременного реагирования;

– если это выполнимо, должно быть обеспечено незлектрическое управление, уменьшающее риск пользователей до приемлемого уровня, до тех пор пока они не смогут быть удалены из ассистивного устройства, или возобновляющее подачу электропитания совместно с подачей сигнала о сбое в подаче электропитания оператору, в функции которого входит реагирование на такие аварийные ситуации.

При наличии резервной батареи, на случай сбоя в подаче электропитания от сети, она должна начать функционировать как можно быстрее и обеспечивать достаточно долгое время работы, чтобы успеть привести пользователя в безопасное место или положение.

Примечание 1 – Своевременное реагирование может быть обеспечено доступом к питающей сети без прерывания подачи электроэнергии от источника питания.

Если безопасность человека, использующего ассистивное устройство с внутренним источником питания, зависит от непрерывности подачи электропитания, должны быть предусмотрены средства, информирующие пользователя о достижении критического уровня заряда источника питания. На момент достижения источником питания критического уровня заряда должны быть обеспечены либо вспомогательный источник питания достаточной мощности, либо достаточный резерв заряда внутреннего источника питания, обеспечивающий возможность своевременного реагирования.

Примечание 2 – Своевременное реагирование может представлять собой подзарядку/замену внутреннего источника питания без прерывания подачи электроэнергии либо возврат в безопасное положение, которое обеспечивает возможность подзарядки/замены внутреннего источника питания.

8.4 Ассистивные устройства с питанием от аккумуляторных батарей

8.4.1 Отсеки для аккумуляторных батарей

а) Отсеки для аккумуляторных батарей должны быть сконструированы на основе анализа рисков (см. 4.1) с учетом идентифицированных опасностей и результатов оценки рисков, связанных с:

- 1) утечкой кислоты и/или других веществ из батареи (й);
- 2) вентиляцией газов, выделяемых при зарядке и/или использовании;
- 3) коротким замыканием батареи (й);

при использовании по назначению ассистивных устройств.

б) Конструкция отсеков, содержащих аккумуляторные батареи, из которых во время зарядки или использования могут выделяться газы, должна предусматривать наличие вентиляции.

Примечание – Вентиляция предназначена для сведения к минимуму риска скопления и воспламенения огнеопасных газов.

в) Если короткое замыкание батареи может привести к опасной ситуации, то батарея должна быть размещена в кожухе/отсеке, который предотвращает риск случайного короткого замыкания.

г) Каждый кожух/отсек для аккумуляторных батарей должен иметь такую конструкцию, которая позволяет накапливать и сохранять любые жидкости, которые могут вытекать из батареи (й).

д) Материалы, применяемые при изготовлении и предусмотренные изготовителем отсеков для аккумуляторных батарей, должны быть стойкими к веществам, которые могут вытекать из батареи (й).

8.4.2 Соединение

Если при неправильном соединении или замене батареи может возникнуть опасная ситуация, то ассистивное устройство должно быть оборудовано устройством, предотвращающим неправильную полярность соединения.

8.4.3 Индикатор уровня зарядки

Если безопасность человека, использующего ассистивное устройство с внутренним источником питания, зависит от запаса энергии источника питания, должны быть предусмотрены средства, информирующие пользователя о состоянии заряда источника питания. На момент достижения источником питания критического уровня заряда должен быть обеспечен достаточный резерв заряда внутреннего источника питания, обеспечивающий возможность своевременного реагирования.

Примечание – Своевременное реагирование может представлять собой подзарядку/замену внутреннего источника питания без прерывания подачи электроэнергии либо возврат в безопасное положение, которое обеспечивает возможность подзарядки/замены внутреннего источника питания.

Средства, информирующие о состоянии заряда источника питания, должны быть адаптированы для всех категорий пользователей, например людей с нарушениями зрения или слуха.

Указания приведены в CEN/CENELEC Guide 6:2002 (таблицы 5 и 6).

8.5 Защита электрической цепи

Плавкий предохранитель или автоматический выключатель по току должны быть предусмотрены в каждом проводнике питания оборудования класса I, в каждом проводнике питания оборудования класса II, имеющего соединение функционального заземления, и не менее чем в одном проводнике питания другого однофазного оборудования класса II, за исключением следующего:

– в постоянно присоединенном оборудовании нейтральный проводник не должен защищаться плавким предохранителем;

– при наличии двух средств защиты между всеми частями противоположной полярности в сетевой части и между всеми частями сетевой части и землей плавкие предохранители или автоматические выключатели по току могут не устанавливаться. Эти требования по изоляции должны выполняться на всем участке цепи до и внутри всех компонентов. Перед принятием решения об исключении плавких предохранителей или автоматических выключателей по току должны быть проанализированы эффекты короткого замыкания в других цепях.

Проводник защитного заземления не должен защищаться плавким предохранителем или автоматическим выключателем по току.

Защитные устройства должны иметь достаточную отключающую способность для прерывания возможных максимальных токов повреждения (включая токи короткого замыкания).

При использовании плавких предохранителей, соответствующих EN 60127, и при ожидаемом токе короткого замыкания свыше 35 А или более чем в 10 раз превышающем номинальный ток плавкого предохранителя, в зависимости от того, что больше, следует использовать плавкие предохранители с высокой отключающей способностью (1 500 А).

а) Применение в ассистивных устройствах термовыключателей и автоматических выключателей по току с автоматическим возвратом в исходное положение не допускается, если их автоматический возврат в исходное положение может привести к возникновению опасной ситуации.

Соответствие проверяют анализом комплекта документов по менеджменту рисков.

б) Применение в ассистивных устройствах термовыключателей с функцией обеспечения безопасности, возврат в исходное положение которых выполняется путем пайки, не допускается, если пайка может влиять на их параметры срабатывания.

Соответствие проверяют анализом конструкторской документации и комплекта документов по менеджменту рисков.

в) Оборудование, в котором отказ терморегулятора может привести к возникновению опасности, дополнительно должно быть оборудовано независимым термовыключателем без самовозврата, температура срабатывания которого должна находиться вне диапазона предельных значений основного устройства, но в пределах диапазона безопасных температур для его заданной функции.

Соответствие проверяют анализом конструкторской документации и комплекта документов по менеджменту рисков.

г) Потеря функции оборудования, вызванная срабатыванием термовыключателя или автоматического выключателя по току, не должна приводить к возникновению опасной ситуации.

Соответствие проверяют анализом конструкторской документации и комплекта документов по менеджменту рисков.

д) Подключение конденсаторов или других искрогасящих устройств оборудования между контактами термовыключателя не допускается.

Соответствие проверяют осмотром.

е) Использование термовыключателей или автоматических выключателей по току не должно отрицательно влиять на безопасность оборудования.

Соответствие проверяют осмотром и, если применимо, следующими испытаниями.

Устройства с положительным температурным коэффициентом (PTCs) проверяют на соответствие EN 60730-1.

Термовыключатели и автоматические выключатели по току испытывают при работе оборудования.

Термовыключатели с самовозвратом и выключатели максимального тока с самовозвратом, в том числе цепи, выполняющие эквивалентные функции (за исключением PTCs), испытывают на 200 срабатываний, кроме случаев, когда имеется подтверждение их соответствия требованиям применимого стандарта IEC на компонент.

Термовыключатели и автоматические выключатели по току с ручным возвратом в исходное положение испытывают на 10 срабатываний, если они не имеют подтверждения соответствия требованиям применимого стандарта IEC на компонент.

Устройства тепловой защиты должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC на компоненты или изготовитель должен предоставить достаточные данные, свидетельствующие о надежности компонента в части выполнения заданных функций обеспечения безопасности.

Устройства тепловой защиты допускается испытывать отдельно от медицинского электрического оборудования, когда в результате инженерной оценки установлено, что это не будет влиять на результаты испытаний.

г) Оборудование, имеющее заполняемую жидкостью емкость с нагревательными устройствами, должно быть оборудовано устройством защиты от перегрева в случае включения нагревателя с пустой емкостью. Перегрев не должен приводить к возникновению неприемлемого риска.

Соответствие проверяют при работе соответствующего оборудования с пустой емкостью до срабатывания устройства защиты.

h) Оборудование, имеющее трубчатые нагревательные элементы, должно быть оборудовано средствами защиты от перегрева на обоих выводах, если короткое замыкание на землю может привести к перегреву.

Внутренний источник электропитания оборудования должен быть оснащен устройством защиты от возгорания из-за чрезмерных токов с соответствующими номинальными характеристиками, если площадь поперечного сечения и расположение внутренней проводки или номинальные характеристики присоединенных компонентов могут приводить к возгоранию в случае короткого замыкания.

8.6 Электронные программируемые системы

Ассистивные устройства, которые соответствуют требованиям EN 60601-1 и имеют электронную программируемую систему, также должны соответствовать требованиям EN 62304.

8.7 Электрические одеяла, подушки, грелки и аналогичные нагревательные приборы

Электрические одеяла, подушки, грелки и аналогичные нагревательные приборы должны соответствовать требованиям EN 80601-2-35.

8.8 Ассистивные устройства с электродами, контактирующими с кожей

Если в конструкции ассистивного устройства применяются электроды, которые контактируют с кожей пользователя, то ассистивное устройство должно соответствовать требованиям EN 60601-1 в части длительных токов утечки и дополнительных токов в цепи пользователя.

Примечание – Если на медицинские ассистивные устройства конкретного вида, электроды которых контактируют с кожей пользователя, распространяется конкретный стандарт, то настоящий стандарт может не применяться.

8.9 Проникновение жидкости

Корпусы (оболочки) должны быть классифицированы в соответствии с EN 60529 по степени защиты от вредных воздействий в результате проникновения воды.

Соответствие проверяют испытаниями по EN 60529 оборудования, помещенного в самое неблагоприятное положение для нормального использования.

Степень защиты от проникновения воды для оборудования, не контактирующего с водой или выделениями человека, должна быть не ниже IP X1.

Степень защиты от проникновения воды для оборудования, контактирующего с водой или выделениями человека, должна быть не ниже IP X4.

9 Перелив, расплескивание, утечка и проникновение жидкости

9.1 Перелив

9.1.1 Общие требования

Если ассистивное устройство с электропитанием оборудовано резервуаром или камерой для хранения жидкости, которые могут переполняться или через край которых может переливаться жидкость при использовании ассистивного устройства по назначению, то переливающаяся жидкость не должна попадать на электрическую изоляцию и токоведущие части, обеспечивающие электробезопасность. Наклон ассистивного устройства на угол, превышающий на 15° максимальный угол, при котором ассистивное устройство используется по назначению, не должен приводить к возникновению опасных ситуаций, если в маркировке или руководстве по эксплуатации нет других ограничений.

9.1.2 Метод испытания

Резервуар наполняют до максимального уровня, установленного изготовителем, и, если возможно, добавляют жидкость в количестве, равном 15 % емкости резервуара, или до полного наполнения резервуара.

Наклоняют ассистивное устройство на угол $15^{\circ+1^{\circ}}$ в каждом наиболее неблагоприятном направлении, начиная с положения, предусмотренного изготовителем для использования ассистивного устройства по назначению, или положения с максимальным углом наклона, при котором ассистивное устройство должно использоваться по назначению. Если необходимо, резервуар между испытаниями наполняют повторно.

Если рабочее положение предусматривает диапазон положений, угол $15^{\circ+1^{\circ}}$ добавляется к углу, соответствующему крайнему положению в установленном диапазоне.

После проведения испытаний не должно быть смоченных частей ассистивного устройства, способных стать причиной возникновения опасности, в частности, ассистивное устройство не должно иметь видимые следы смачивания неизолированных токоведущих частей или электрических изолированных частей, которые могут привести к возникновению опасной ситуации. В случае возможности повреждения электрической изоляции должны быть проведены испытания на электрическую прочность изоляции по EN 60601-1.

9.2 Расплескивание

9.2.1 Общие требования

Ассистивные устройства, требующие использования жидкости в соответствии с использованием по назначению, конструируют таким образом, чтобы при расплескивании жидкости было исключено смачивание тех частей, которые могут привести к возникновению опасной ситуации.

9.2.2 Метод испытания

Оборудование располагают в соответствии с использованием по назначению, установленным изготовителем. Равномерно выливают 200^{+5} мл воды на произвольно выбранную точку верхней поверхности ассистивного устройства.

После проведения испытания ассистивное устройство должно функционировать, как установлено изготовителем.

9.3 Утечка

Ассистивные устройства должны быть сконструированы таким образом, чтобы была исключена возможность возникновения опасной ситуации из-за утечки жидкости в условиях единичного отказа.

9.4 Проникновение жидкости

9.4.1 Общие требования

Если существует возможность непреднамеренного попадания жидкости в корпус оборудования, должны быть обеспечены средства безопасного отведения жидкости либо при проникновении в корпус жидкость не должна причинять вреда.

Опасности, которые могут быть вызваны проникновением жидкости в ассистивные устройства, не имеющие электрического привода, должны быть оценены при проведении анализа рисков (см. 4.1).

Примечание 1 – См. В.9.4.

Примечание 2 – Требования к ассистивным устройствам с электрическим приводом установлены в 8.9.

9.4.2 Метод испытания

Проверяют возможность отведения жидкости из корпуса, наклоняя его на угол 10° в каждом направлении. Если после этого жидкость все еще остается в корпусе, необходимо проверить, функционирует ли оборудование или может ли проникшая в корпус жидкость причинить какой-либо вред.

10 Температура поверхности

При проведении анализа рисков (см. 4.1) необходимо идентифицировать опасности и оценить риски, связанные с температурой поверхности ассистивного устройства, которая может контактировать с кожей человека в условиях использования по назначению.

При проведении анализа рисков должны учитываться:

а) диапазон температур окружающей среды, ожидаемый при использовании ассистивного устройства по назначению или при предполагаемом неправильном использовании.

Примечание – Диапазон температур окружающей среды может включать использование при прямом воздействии солнечных лучей, низких температурах, в саунах и т. п.;

b) температуры, которые могут возникнуть в результате единичного отказа;
 c) эргономические данные предельных значений температур касаемых поверхностей по EN ISO 13732-1;

d) использование ассистивных устройств людьми с нечувствительной кожей (т. е. людьми, которые не чувствуют тепло) и/или с поврежденной кожей. В этом случае максимальная температура не должна превышать 41 °C при измерении методами по EN ISO 13732-1. Кроме того:

1) если изготовитель не может обеспечить выполнение данного требования без ухудшения предусмотренных характеристик ассистивного устройства, то каждое ассистивное устройство должно снабжаться предупреждающей информацией, идентифицирующей поверхности, которые могут достигать высоких температур, и описанием мер предосторожности, необходимых для компенсации такого риска;

2) если изготовитель не может обеспечить выполнение требования к температуре поверхности, то причины этого должны быть изложены в технической документации (см. 4.2).

11 Стерильность

11.1 Требования к стерильности

Если ассистивное устройство предназначено для стерилизации, то метод стерилизации должен указываться в составе информации, предоставляемой изготовителем.

Ассистивное устройство, которое маркировано «СТЕРИЛЬНО», должно соответствовать требованиям EN 556-1.

11.2 Процессы стерилизации

Необходимо осуществлять валидацию и периодически контролировать процессы стерилизации.

Если ассистивное устройство стерилизуется оксидом этилена, то процесс стерилизации должен соответствовать требованиям EN ISO 11135-1.

Если ассистивное устройство стерилизуется паром, то процесс стерилизации должен соответствовать требованиям EN ISO 25424.

Если ассистивное устройство стерилизуется облучением, то процесс стерилизации должен соответствовать требованиям EN ISO 11137-1 и EN ISO 11137-2.

11.3 Обеспечение стерильности при транспортировании

Упаковка должна соответствовать требованиям EN ISO 11607-1.

12 Безопасность движущихся частей

12.1 Сжатие

Если при использовании ассистивного устройства или его частей по назначению происходит защемление, разрезание, сжатие и т. п. или если использование по назначению не может быть достигнуто без такой опасности, как риск сжатия (например, при сгибании локтевого или коленного протеза), то:

a) любые движущиеся части, которые представляют опасность, должны иметь защитные устройства, которые могут быть удалены только с использованием инструмента; или

b) зазор между незащищенными частями ассистивного устройства, движущимися друг относительно друга, должен быть одинаковым и на всем протяжении движения не должен превышать значения минимальных или максимальных безопасных расстояний согласно таблице 2:

Таблица 2 – Безопасные расстояния между движущимися частями

В миллиметрах

| Вид опасности | Безопасное расстояние для взрослых | Безопасное расстояние для детей |
|----------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Защемление пальца | Менее 8 или более 25 | Менее 4 или более 25 |
| Защемление ноги | « 35 « 120 | « 25 « 120 |
| Защемление головы | « 120 « 300 | « 60 « 300 |
| Защемление гениталий | « 8 « 75 | « 8 « 75 |

c) или шнуры (канаты), цепи или приводные ремни должны быть защищены так, чтобы была исключена опасность их соскальзывания или спадания с направляющих устройств или опасная ситуация должна быть предотвращена другими средствами. Снятие или демонтаж защитных устройств, применяемых для этих целей, должны осуществляться только с использованием инструмента; или

d) ассистивное устройство должно быть оснащено устройством управления, которое при включении обеспечивает движение, а при отключении – остановку (например, устройство управления с автоматическим возвратом в исходное положение); или

e) ассистивное устройство должно быть оснащено устройством определения защемления пользователя, которое автоматически приводит в действие устройства предотвращения травмирования (например, остановкой движения).

Для движущихся частей, которые могут стать причиной сжатия, изготовитель должен учитывать, какая часть (и) тела пользователя подвергается риску сжатия. Для того чтобы применять правильные значения безопасных расстояний, необходимо точно определить группу пользователей/пользователя ассистивного устройства.

Примечание – Ассистивное устройство, предназначенное для использования ребенком, может также эксплуатироваться и взрослым.

12.2 Механический износ

Части, подверженные механическому износу, который может привести к возникновению опасной ситуации, должны быть доступными для осмотра.

12.3 Функции аварийного останова

Если для пользователя существует риск сжатия или возможность возникновения опасной ситуации в условиях единичного отказа, должен быть предусмотрен аварийный останов, соответствующий требованиям EN ISO 13850, а также должны быть выполнены следующие требования:

- ассистивное устройство должно быть сконструировано таким образом, чтобы предотвратить случайное повреждение или остановить перемещения;
- пользователь может легко достигнуть аварийного останова и остановить опасную ситуацию в одно действие;
- устройство останова должно поддерживать оборудование в безопасном состоянии, но не мешать выполнению других критических функций;
- устройство аварийного останова должно поддерживать ассистивное устройство в остановленном положении до тех пор, пока не будет реализована предусмотренная процедура;
- реализация предусмотренной процедуры возврата аварийного останова в исходное положение должна выполняться двумя независимыми действиями;
- параметры безопасной остановки должны учитываться при проведении анализа рисков.

13 Предотвращение защемления частей тела человека

13.1 Отверстия и зазоры

Размеры отверстий и зазоров между неподвижными частями, которые доступны пользователю и/или помощнику при использовании ассистивного устройства по назначению, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Безопасные расстояния между неподвижными частями

В миллиметрах

| Вид опасности | Безопасное расстояние для взрослых | Безопасное расстояние для детей |
|----------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Защемление пальца | Менее 8 или более 25 | Менее 5 или более 12 |
| Защемление ноги | « 35 « 100 | « 25 « 45 |
| Защемление головы | « 120 « 250 | « 60 « 250 |
| Защемление гениталий | « 8 « 75 | « 8 « 75 |

Если при использовании ассистивного устройства по назначению опасность, вызванная размером отверстий и расстоянием между неподвижными частями, не может быть устранена, то в руководстве по эксплуатации должны содержаться предупреждающая информация и инструкции по безопасной работе ассистивного устройства.

Для неподвижных частей, которые могут стать причиной защемления, изготовитель должен учитывать, какая часть (и) тела пользователя подвергается такому риску. Для того чтобы применять правильные значения безопасных расстояний, необходимо точно определить группу пользователей/пользователя ассистивного устройства.

Примечание 1 – Ассистивное устройство, предназначенное для использования ребенком, может также эксплуатироваться и взрослым.

Конструкция частей, которые закрывают отверстия или зазоры, должна также учитывать усилия, которые могут к ним прилагаться при нормальном использовании.

Примечание 2 – Прилагаемые усилия могут привести к увеличению размера отверстия/зазора, что может привести к несоблюдению требований, установленных в таблице 3.

Для отверстий, имеющих форму замочной скважины или V-образную форму, нижний предел не применяется. При осмотре ассистивного устройства для определения мест заземления частей тела человека должна также учитываться гибкость/эластичность смежных частей.

13.2 Отверстия V-образной формы

Риск заземления в отверстиях V-образной формы должен быть оценен изготовителем. Особые указания можно найти в В.13.2.

14 Механизмы складывания и регулирования

14.1 Общие требования

Механизмы складывания и регулирования могут привести к опасности, если части тела пользователя могут попасть в зазор между частями механизмов и быть заземлены в процессе складывания или регулирования.

Если ассистивное устройство оснащено механизмами складывания и регулирования, оно должно соответствовать 14.2 и 14.3.

14.2 Блокирующие механизмы

Такие механизмы должны безопасно блокироваться, когда ассистивное устройство находится в любом из предусмотренных рабочих положений. Также должно быть обеспечено безопасное блокирование механизма в сложенном положении, если не исключен риск для пользователя или помощника. Ассистивное устройство должно складываться безопасным способом.

14.3 Ограждения

Должно выполняться одно из следующих условий:

- а) ассистивное устройство должно быть оснащено средствами для защиты пользователя от опасностей заземления и/или сжатия;
- б) зазор между незащищенными частями ассистивного устройства, движущимися друг относительно друга, должен быть одинаковым и на всем протяжении движения не должен превышать минимальные и максимальные значения, указанные в таблице 2;
- в) если при использовании ассистивного устройства по назначению опасность сжатия не может быть устранена, то в руководстве по эксплуатации должны содержаться предупреждающая информация и инструкция по безопасной работе ассистивного устройства.

Конструкция ограждений должна также учитывать усилия, которые могут к ним прилагаться при нормальном использовании.

15 Рукоятки для транспортирования

15.1 Общие требования

Изготовители должны учитывать, что национальные или другие требования могут регламентировать применение при испытаниях нагрузок, превышающих приведенные ниже.

Если ассистивное устройство предназначено изготовителем для переноски и имеет массу более 10 кг, оно должно быть оснащено одной или несколькими рукоятками для транспортирования, расположенными таким образом, чтобы обеспечивалась возможность его переноски двумя или более людьми. Если ассистивное устройство или его часть имеют массу более 10 кг и при использовании по назначению в соответствии с рекомендациями изготовителя должны быть переносными, должно выполняться одно из следующих условий:

- а) ассистивное устройство или его часть должны быть оснащены соответствующими средствами для переноски (например, рукоятками, подъемными приспособлениями);
- б) в руководстве по эксплуатации должны быть указаны точки подъема, которые позволяют безопасно поднять ассистивное устройство и должно быть приведено описание их использования во время подъема, сборки и/или переноски. Если это возможно на практике, части компонентов, предназначенные для безопасного подъема ассистивного устройства, используемые во время сборки и/или переноски, должны быть маркированы соответствующим обозначением.

15.2 Требования

Если ассистивное устройство оснащено рукоятками или ручками для транспортирования, то они не должны отсоединяться от ассистивного устройства и не должны иметь признаки остаточной деформации, трещин и других видимых повреждений после проведения испытаний по 15.2.

После проведения испытания ассистивное устройство должно функционировать, как установлено изготовителем.

15.3 Метод испытания

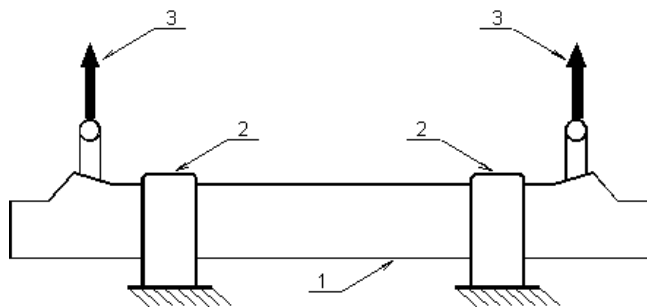
Если ассистивное устройство оснащено одной рукояткой или ручкой, или удобное транспортирование или подъем ассистивного устройства возможны за одну из нескольких рукояток или ручек, то для каждой рукоятки или ручки определяют нагрузку во время транспортирования или подъема.

Если ассистивное устройство оснащено несколькими рукоятками или ручками, то для каждой рукоятки или ручки определяют нагрузку во время транспортирования или подъема предусмотренным изготовителем способом.

Для каждой рукоятки или ручки определяют нагрузку, требуемую для переноски ассистивного устройства предусмотренным способом, с погрешностью плюс 5 %. Если предусмотрено несколько способов переноски, определяют наибольшее значение нагрузки.

Ассистивное устройство удерживают в поднятом положении или перемещают при выполнении следующих испытаний. К каждой рукоятке или ручке прикладывают удвоенную нагрузку с погрешностью плюс 5 %, равномерно распределяя по длине (70 ± 5) мм, в центре рукоятки или ручки, избегая рывка (см. рисунок 1). Удерживают нагрузку в течение 60–70 с.

Снимают нагрузку и проверяют ассистивное устройство на наличие повреждений и нормальное функционирование.



1 – ассистивное устройство; 2 – ограничители; 3 – испытательная нагрузка

Рисунок 1 – Испытание рукоятки для транспортирования (пример)

16 Ассистивные устройства, предназначенные для опоры или поддержки пользователей

16.1 Общие требования

Если ассистивное устройство предназначено для обеспечения опоры или поддержки человека с ограничениями жизнедеятельности и/или помощника или груза, то при проведении испытаний по 16.2 и 16.3 ни одна часть ассистивного устройства не должна отделяться, терять устойчивость, иметь трещины, остаточную деформацию или любые другие повреждения. После проведения испытания ассистивное устройство должно функционировать, как установлено изготовителем.

Если предусмотрено складывание ассистивного устройства при транспортировании и/или хранении, то оно не должно складываться при проведении испытаний по 16.2 и 16.3.

16.2 Статические нагрузки

Устанавливают опорную или поддерживающую систему в наиболее неблагоприятное положение при использовании ассистивного устройства по назначению.

Испытательную нагрузку прикладывают к опорной поверхности в наихудшем положении таким образом, чтобы обеспечить незначительную динамическую нагрузку. Испытательная нагрузка равна максимальной расчетной нагрузке, предусмотренной изготовителем (включая любые приспособления), с погрешностью плюс 5 %, умноженной на коэффициент безопасности. Коэффициент безопасности для опорных систем равен 1,5. Для поддерживающих систем коэффициент безопасности приведен в таблице 4.

Нагрузку удерживают в течение 60–70 с.

Снимают нагрузку и проверяют ассистивное устройство на наличие повреждений. Ассистивное устройство должно нормально функционировать.

Таблица 4 – Нагрузки для поддерживающих систем

| Подъемные средства | Нагрузки |
|-----------------------------------|-----------------|
| Стальной трос | Пятикратные |
| Цепи | Четырехкратные |
| Канаты или стропы | Семикратные |
| Металлические компоненты | Четырехкратные |
| Оборудование, управляемое вручную | Полтора кратные |

16.3 Динамические нагрузки

Испытательную нагрузку, равную максимальной расчетной нагрузке, предусмотренной изготовителем (включая любые приспособления) для опорных или поддерживающих систем, с погрешностью плюс 5 % прикладывают к опорной поверхности в наихудшем положении (таким образом, чтобы обеспечить незначительную динамическую нагрузку). Цикл испытаний рассчитывается исходя из нормального использования и срока службы ассистивного устройства.

16.4 Требования и методы испытания для наконечников

16.4.1 Общие требования

Если ассистивные устройства оснащены наконечниками, удерживающими или поддерживающими пользователя, то они должны быть безопасны в использовании в условиях окружающей среды.

Пример – Стул для душа, костыли.

16.4.2 Трение наконечников

Для обеспечения безопасного трения наконечников любого ассистивного устройства, оснащенного наконечниками, предназначенными для контакта с поверхностью пола, стола или опорной поверхностью, должны использоваться соответствующие части по EN ISO 24415-1.

16.4.3 Прочность наконечников

Для обеспечения прочности наконечников любого ассистивного устройства, оснащенного наконечниками, предназначенными для контакта с поверхностью пола, стола или опорной поверхностью, должны использоваться соответствующие части по ISO 24415-2.

17 Переносные и передвижные ассистивные устройства

Переносные ассистивные устройства и переносные части ассистивных устройств должны выдерживать напряжения, вызываемые свободным падением с высоты, указанной в таблице 5, на твердую поверхность.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Испытуемый образец с расположенной на месте максимальной рекомендуемой расчетной нагрузкой поднимают на высоту, указанную в таблице 5, над твердым деревянным настилом (например, плотностью древесины свыше 600 кг/м³) толщиной (50 ± 5) мм, уложенным на плоское бетонное или аналогичное прочное основание. Размеры указанного настила не должны быть меньше размеров испытуемого образца. Образец подвергают трехкратному падению из каждого положения, возможного при использовании по назначению.

Таблица 5 – Высота падения

| Масса переносного ассистивного устройства или его частей m , кг | Высота падения, см |
|---|--------------------|
| $m \leq 0,2$ | 100 |
| $0,2 < m \leq 1$ | 20 |
| $1 < m \leq 10$ | 5 |
| $10 < m \leq 50$ | 3 |
| $m > 50$ | 2 |

После испытания проверяют ассистивное устройство на наличие любых повреждений, которые могут привести к возникновению неприемлемого риска или потере функции. Любые подобные повреждения конструкции считаются отказом.

Передвижное ассистивное устройство и передвижные части ассистивных устройств должны выдерживать напряжения, вызываемые грубым обращением или перемещением, и не должны приводить к возникновению неприемлемого риска или потере функции.

Соответствие проверяют следующими испытаниями.

Образец испытывают в положении, установленном для транспортирования с расположенной на месте максимальной рекомендуемой расчетной нагрузкой при наиболее неблагоприятном положении, допускаемом при использовании по назначению.

а) Удар о выступ.

Образец три раза толкают в направлении нормального перемещения со скоростью $(0,4 \pm 0,1)$ м/с или, для передвижных ассистивных устройств с приводом от двигателя, с максимальной скоростью, которая может поддерживаться при движении, в направлении препятствия в виде выступа, выполненного из твердой древесины, высотой 40 мм, неподвижно закрепленного на плоском полу. Направление перемещения должно быть перпендикулярно торцевой поверхности препятствия. Подъем образца на высоту препятствия 40 мм не требуется.

б) Удар при падении в углубление.

Образец три раза толкают в предусмотренном направлении перемещения со скоростью $(0,4 \pm 0,1)$ м/с или, для передвижных ассистивных устройств с приводом от двигателя, с максимальной скоростью, которая может поддерживаться при движении, для падения с вертикальной ступеньки высотой 40 мм, закрепленной на плоском неподвижном основании (например, бетонном). Направление перемещения должно быть перпендикулярно торцевой поверхности ступеньки.

Если при проведении этого испытания часть образца, кроме колеса, войдет в контакт со ступенькой прежде, чем одно из колес коснется основания, то ассистивное устройство продолжают толкать до тех пор, пока оно полностью не спустится со ступеньки.

в) Удар при перемещении через дверной проем.

Образец перемещают три раза в предусмотренном направлении перемещения со скоростью $(0,4 \pm 0,1)$ м/с или, для передвижных ассистивных устройств с приводом от двигателя, с максимальной скоростью, которая может поддерживаться при движении, через вертикальное препятствие из твердой древесины с соответствующими размерами, прикрепленное к вертикальной неподвижной опоре (например, бетонной). Высота препятствия должна превышать высоту точки (точек) контакта ассистивного устройства. Направление перемещения должно быть перпендикулярно торцевой поверхности препятствия.

После каждого испытания проверяют ассистивное устройство на наличие любых повреждений, которые могут привести к возникновению неприемлемого риска или потере функции. Любые подобные повреждения конструкции считаются отказом.

18 Поверхности, углы, кромки и выступающие части

Если отсутствуют иные требования, предназначенные для нормального функционирования ассистивного устройства, то все доступные поверхности, углы и кромки должны быть ровными и не должны иметь заусенцы и острые кромки.

Если отсутствуют иные требования, предназначенные для нормального функционирования ассистивного устройства, то ассистивное устройство не должно иметь выступы. Где возможно, выступы должны иметь защиту для предотвращения получения травмы и/или повреждения.

Примечание – Рекомендации см. в В.18.

19 Ручные ассистивные устройства

Ручные ассистивные устройства и части ассистивных устройств аналогичного назначения при использовании по назначению не должны приводить к возникновению неприемлемого риска или потере функции, вызванных свободным падением с высоты.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Испытуемый образец с расположенной на месте максимальной рекомендуемой расчетной нагрузкой подвергают однократному свободному падению из каждого из трех различных положений образца, возможных при использовании по назначению, с высоты, на которой эксплуатируется ассистивное устройство (как указано в предоставляемых изготовителем эксплуатационных документах), или с вы-

соты 1 м, в зависимости от того, что больше, на твердый деревянный настил (плотностью древесины более 600 кг/м³) толщиной (50 ± 5) мм, уложенный на плоское бетонное или аналогичное прочное основание.

После испытания ручное ассистивное устройство и части ассистивных устройств аналогичного назначения при их использовании по назначению не должны приводить к возникновению неприемлемого риска или потере функции.

Примечание 1 – Ассистивное устройство, предназначенное для использования ребенком, может также эксплуатироваться и взрослым.

Примечание 2 – Рекомендации см. в В.19.

20 Мелкие детали

Если ассистивные устройства предназначены для использования маленькими детьми, их размер должен быть таким, чтобы они не могли стать причиной возникновения опасности задохнуться у детей.

Примечание – Рекомендации см. в В.20.

21 Устойчивость

Для обеспечения безопасности в отношении устойчивости ассистивных устройств, кроме закрепленных и ручных, предназначенных для установки на поверхности, такой как пол, стол или опорная поверхность, должны использоваться соответствующие части по EN 60601-1:2006, включая пункты 9.4.1, 9.4.2, 9.4.3.

Пример – Применение соответствующей части зависит от использования по назначению ассистивного устройства.

22 Усилия, прилагаемые к мягким тканям человека

Опасности, которые могут быть вызваны усилиями, прилагаемыми к мягким тканям человека, должны быть оценены при анализе рисков (см. 4.1).

Примечание – Рекомендации см. в В.22.

23 Эргономические принципы

Ассистивные устройства должны быть сконструированы в соответствии с эргономическими принципами, приведенными в EN 614-1, с учетом специальных потребностей людей с ограничениями жизнедеятельности, для использования которыми предназначены ассистивные устройства.

Ассистивное устройство может использоваться не только тем, для кого оно предназначено в первую очередь, но и помощником. Эргономические принципы, приведенные в EN 614-1, должны учитывать всех вовлеченных лиц.

Рукоятки, ручки и педали должны соответствовать функциональной анатомии пользователя в соответствии с использованием по назначению и соответствовать следующим требованиям:

а) расстояние между любой рукояткой (часть, предназначенная для захвата), для перемещения которой требуется усилие более 10 Н, и любым конструктивным элементом ассистивного устройства должно быть не менее 35 мм;

б) свободное расстояние по вертикали между любой верхней поверхностью педали (в рабочем положении) и любой другой частью ассистивного устройства должно составлять не менее 75 мм;

с) диаметр любых рукояток и/или ручек управления, для перемещения которых требуется усилие более 10 Н, должен составлять от 19 до 43 мм;

д) для ассистивных устройств, управляемых из положения стоя, педали должны быть размещены на расстоянии не более 300 мм над поверхностью пола;

е) для ассистивных устройств, управляемых из положения стоя, ручные органы управления должны располагаться на высоте от 800 до 1 200 мм над поверхностью пола;

ф) рукоятки, для управления которыми их надо толкать от себя или тянуть на себя, должны располагаться на высоте не менее 900 мм.

Примечание 1 – Указания по усилиям на органах управления приведены в В.23.

Примечание 2 – Для некоторых органов управления могут требоваться другие положения, в зависимости от использования ассистивного устройства.

24 Требования к информации, предоставляемой изготовителем

24.1 Общие требования

Изготовитель должен предоставить необходимую информацию в эксплуатационных документах и маркировке.

Информация, предоставляемая изготовителем вместе с поставляемыми ассистивными устройствами, должна соответствовать EN 1041.

Ассистивные устройства, на которые распространяется действие других стандартов на конкретные типы ассистивных устройств, в дополнение к требованиям настоящего стандарта должны также соответствовать требованиям соответствующих разделов, касающихся информации об электрических аспектах ассистивных устройств.

Любые способы предоставления информации с ассистивными устройствами должны учитывать предполагаемых пользователей, условия использования и любые аспекты, относящиеся к конкретным типам ассистивных устройств, которые необходимы для их безопасного и эффективного использования.

Особое внимание следует уделить информации для пользователя, в частности руководству по эксплуатации, маркировке и предупреждениям.

Дополнительное руководство по требованиям для лиц с различными типами нарушений приведено в CEN/CENELEC Guide 6:2002 (таблицы 1, 2, 4 и 6) и приложении С.

Кроме того, изготовитель должен предоставить в руководстве по эксплуатации: предпродажную информацию, информацию для пользователя и сервисную информацию, как указано в 24.2.1, 24.2.2 и 24.2.3. Эта информация может быть представлена в форме отдельных печатных документов или с использованием другой формы предоставления информации для удовлетворения потребностей отдельных пользователей или их помощников.

Дополнительные рекомендации по подготовке инструкций приведены в EN 62079.

Если изготовитель находится за пределами ЕС, то он должен указать уполномоченного представителя в ЕС. В таких случаях и в полном соответствии с основными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах необходимо указывать наименование и адрес уполномоченного представителя.

24.2 Руководство для пользователя

24.2.1 Предпродажная информация

В дополнение к требованиям 24.1 предпродажная информация должна включать следующее:

а) информацию о том, как получить информацию для пользователя в формате, подходящем для использования людьми с нарушениями зрения, не способными к чтению или когнитивными нарушениями;

б) всю необходимую информацию следует по возможности привести пиктограммами;

в) описание использования по назначению и предполагаемых условий окружающей среды;

г) инструкции по техническому обслуживанию, при необходимости;

д) если ассистивное устройство предназначено для очистки, то описание метода и подходящих чистящих материалов, включая меры предосторожности с целью предотвращения коррозии, при необходимости;

е) если ассистивное устройство предназначено для дезинфекции, то описание метода и подходящих дезинфицирующих средств, включая меры предосторожности с целью предотвращения коррозии, при необходимости;

ж) габаритные размеры (ширина, длина и высота) ассистивного устройства в миллиметрах и массу в килограммах готового к использованию ассистивного устройства и при необходимости ассистивного устройства в сложенном или разобранном виде;

з) массу в килограммах, если ассистивное устройство может быть демонтировано или имеет какие-либо съемные части массой более 10 кг;

и) если ассистивное устройство предполагается использовать совместно с другими изделиями, то изготовитель должен указать эти изделия и описать безопасный способ взаимодействия;

к) предупреждение об опасных комбинациях устройств (например, подушки для предотвращения язв пролежней часто работают только на правильной поверхности сиденья) и комбинациях огнестойких материалов и материалов, не являющихся огнестойкими;

л) перечень принадлежностей, съемных частей и материалов, которые изготовитель определил как предназначенные для использования с ассистивным устройством;

м) если установлен программируемый контроллер, информацию о методе программирования, тре-

бования к компетентности, необходимой для выполнения программирования и обеспечения эффективного использования;

- m) настройки устройств управления оператора;
- n) информацию о возможности и способе складывания или разборки ассистивного устройства для обеспечения его хранения или транспортирования;
- o) инструкции по транспортированию ассистивного устройства (например, в транспортном средстве или самолете);
- p) измеренный уровень звуковой мощности.

24.2.2 Информация для пользователя

Информация для пользователя предоставляется изготовителем с каждым ассистивным устройством ¹⁾. Информация должна содержать все предпродажные предупреждения и данные и при необходимости следующие сведения для каждого ассистивного устройства:

- a) местоположение и тип идентификационного номера/обозначения на ассистивном устройстве, для каждого ассистивного устройства должен быть указан уникальный идентификационный номер;
- b) предполагаемый пользователь;
- c) любые настройки или регулировки, необходимые для использования ассистивного устройства, и информация о том, как настройки или регулировки влияют на ассистивное устройство;
- d) информацию о возможностях настройки и требования к компетентности, необходимой для выполнения этих настроек;
- e) руководство по эксплуатации всех элементов управления;
- f) тип батареи и номинальное напряжение;
- g) инструкции по обслуживанию батареи;
- h) руководство по эксплуатации зарядного устройства, включая предупреждения о возможных потенциальных опасностях (например, о возможности скопления газа в зоне зарядки);
- i) инструкции по разборке и повторной сборке ассистивного устройства или любых съемных частей;
- j) положения точек подъема, которые позволяют безопасно поднять ассистивное устройство, и/или описание метода разборки, сборки или переноски;
- k) предупреждение о возможности увеличения/уменьшения температуры поверхности при воздействии внешних источников тепла или холода (например, солнечного света, условий окружающей среды);
- l) предупреждение, если ассистивное устройство может нарушить работу устройств, функционирующих в окружающей его среде, которые излучают электромагнитные поля (например, системы сигнализации магазинов, автоматические двери и т. д.);
- m) предупреждение о том, что на работу ассистивного устройства могут повлиять электромагнитные поля (например, излучаемые портативными телефонами, электрическими генераторами или источниками высокой мощности);
- n) предупреждения и инструкции по безопасной эксплуатации ассистивного устройства, если при использовании по назначению ассистивного устройства могут возникнуть опасности (например, наличие отверстий, отверстий V-образной формы);
- o) предупреждения и инструкции по безопасной эксплуатации ассистивного устройства, если при использовании по назначению ассистивного устройства могут возникнуть опасности, обусловленные движущимися частями, например опасность быть зажатым;
- p) уровень устойчивости к воспламенению материалов и принадлежностей;
- q) информацию об утилизации использованных батарей и других частей ассистивного устройства;
- г) срок службы ассистивного устройства.

Для удобства использования рекомендуется включать инструкции по устранению простых неисправностей.

24.2.3 Сервисная информация

Сервисная информация должна содержать всю предпродажную информацию, информацию для пользователя и инструкции, необходимые для обслуживания, настройки и ремонта ассистивного устройства и замены его частей ¹⁾.

Сервисная информация должна содержать всю предпродажную информацию и информацию для пользователя.

¹⁾ Информация должна быть представлена в доступных для пользователя форматах (шрифт Брайля, ясный язык).

СТБ EN 12182-2019

Сервисная информация должна достаточно подробно описывать профилактический осмотр, техническое обслуживание и калибровку, включая частоту проведения этих мероприятий.

Сервисная информация должна предоставлять информацию для безопасного выполнения периодического технического обслуживания, необходимого для обеспечения безопасного использования ассистивного устройства.

Кроме того, в сервисной информации должны быть указаны компоненты, для которых профилактический осмотр и техническое обслуживание должны выполняться обслуживающим персоналом, включая требуемую периодичность, и сведения о фактических результатах такого технического обслуживания.

24.3 Маркировка

В дополнение к требованиям, приведенным в 24.1, изготовитель должен применять постоянную маркировку для указания года изготовления ассистивного устройства.

На съемных частях ассистивных устройств массой более 10 кг должна быть нанесена маркировка, указывающая их фактическую массу.

Символы, применяемые для маркировки медицинского оборудования, должны соответствовать EN 980.

25 Упаковка

Опасности, которые могут быть вызваны неправильной упаковкой, должны быть оценены при анализе рисков (см. 4.1).

Примечание – Рекомендации см. в В.25.

26 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать по меньшей мере следующую информацию:

- a) номер протокола;
- b) наименование и адрес организации, проводившей испытания;
- c) дату выдачи протокола испытаний;
- d) ссылку на соответствующую редакцию настоящего стандарта;
- e) наименование и адрес изготовителя ассистивного устройства;
- f) описание испытуемого образца, включая товарный знак или торговую марку изготовителя, модель или тип, серийный номер и любые вариации или устанавливаемые принадлежности;
- g) источник питания испытуемого образца;
- h) температуру окружающей среды, при которой проводились каждые испытания;
- i) для программируемого контролера – настройки, используемые во время испытаний;
- j) фотографии испытуемого образца, оборудованного как при выполнении испытаний;
- k) результаты испытаний;
- l) заявление о том, соответствует ли испытуемый образец всем применимым требованиям настоящего стандарта, и перечень всех несоответствий требованиям.

¹⁾ Информация должна быть представлена в доступных для пользователя форматах (шрифт Брайля, ясный язык).

Приложение А (справочное)

Европейские стандарты на ассистивные устройства для людей с ограничениями жизнедеятельности, разработанные или разрабатываемые в настоящее время CEN/TC 293

- EN 1985 Приспособления ортопедические для ходьбы. Общие требования и методы испытаний
- EN 12182 Ассистивные устройства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
- EN 12183 Кресла-коляски, приводимые в движение мускульной силой. Требования и методы испытаний
- EN 12184 Кресла-коляски, скутеры с электроприводом и их зарядные устройства. Требования и методы испытаний
- EN ISO 8669-2 Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний
- EN ISO 8670-2 Приемники для сбора секрета из стомы. Часть 2. Требования и методы испытаний
- EN ISO 9999 Вспомогательные технические средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
- EN ISO 10328 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний
- EN ISO 10535 Подъемники для людей с ограничениями жизнедеятельности. Требования и методы испытаний
- EN ISO 11199-1 Вспомогательные технические средства для облегчения ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 1. Ходунки рамочные
- EN ISO 11199-2 Вспомогательные технические средства для облегчения ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 2. Ходунки на колесиках
- EN ISO 11199-3 Вспомогательные технические средства для облегчения ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 3. Ходунки с опорой на предплечье
- EN ISO 11334-1 Приспособления вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Локтевые костыли
- EN ISO 11334-4 Приспособления вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 4. Трости с тремя и более ножками
- EN ISO 16021 Средства, абсорбирующие мочу. Основные принципы оценки абсорбирующих средств одноразового пользования для недержания мочи у взрослых с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала
- EN ISO 16201 Вспомогательные технические средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Бытовые системы контроля окружающей среды
- EN ISO 22523 Наружные протезы конечностей и ортезы. Требования и методы испытаний
- EN ISO 22675 Протезирование. Испытание устройств «голеностоп – стопа» и узлов стопы. Требования и методы испытаний
- EN ISO 24415-1 Наконечники вспомогательных технических средств для облегчения ходьбы. Требования и методы испытаний. Часть 1. Трение наконечников
- EN 60601-2-52 Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-52. Дополнительные требования к безопасности и основным техническим характеристикам медицинских кроватей
- Стандарты, содержащие дополнительные требования к конкретным изделиям и группам изделий, могут быть получены от национальных органов по стандартизации.

Примечание – Европейские и международные стандарты для других видов ассистивных устройств могут применяться или быть разработаны другими техническими комитетами по стандартизации CEN/CENELEC, ISO/IEC (например, средства защиты органов слуха) или другими организациями. Для таких ассистивных устройств настоящий стандарт уровня 1 применяется, только если он является ссылаемым документом в стандарте на конкретный вид ассистивного устройства, однако он может быть использован и как общее руководство в области ассистивных устройств.

Приложение В (справочное)

Общие рекомендации

Номера подразделов настоящего приложения соответствуют номерам подразделов и пунктов основного текста стандарта, к которому применяют рекомендации (например, В.5.2 относится к 5.2).

В.5.1 Воспламеняемость

При рассмотрении огнестойкости ассистивных устройств изготовителю необходимо учитывать тот факт, что люди с ограничениями жизнедеятельности подвергаются большей опасности, чем здоровые люди, так как они не способны самостоятельно покинуть место пожара.

Опасность пожара может исходить от:

- изделий, предназначенных для курения;
- печей, духовок и других приборов для приготовления пищи;
- зажигательных приборов с открытым пламенем;
- электростатических зарядных устройств.

Особое внимание необходимо уделить случаям, когда ассистивное устройство может быть использовано рядом или совместно с огнеопасными веществами.

В.5.5.1 Очистка и дезинфекция

Конструкция ассистивного устройства должна обеспечивать возможность проведения очистки и дезинфекции, ассистивное устройство не должно иметь детали, которые могут удерживать пыль, жидкие и/или загрязненные материалы, за исключением случаев, когда конструкцией предусмотрена такая функция.

Ассистивное устройство многоразового применения, контактирующее с выделениями человека, должно выдерживать неоднократную дезинфекцию быстродействующими дезинфицирующими средствами без повреждения ассистивного устройства.

Пример маркировки ассистивных устройств, очищаемых машиной с помощью автоматизированной системы очистки, приведен на рисунке В.1.



Рисунок В.1 – Пример маркировки ассистивных устройств, очищаемых машиной

Пример маркировки ассистивных устройств, предназначенных для ручной очистки струей жидкости или пара, приведен на рисунке В.2.

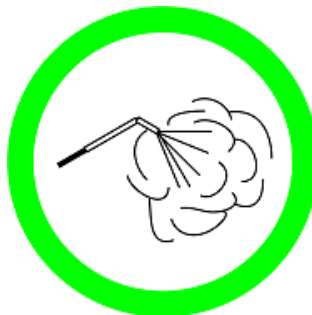


Рисунок В.2 – Пример маркировки ассистивных устройств, предназначенных для ручной очистки струей жидкости или пара

Ассистивное устройство, очищаемое машиной с помощью автоматизированной системы очистки, должно нормально функционировать после испытаний.

Изменения методики испытаний в отношении циклов испытаний, температуры, времени и чистящих жидкостей должны быть отражены в комплекте документов по менеджменту рисков изготовителя.

Настоящий метод испытаний представляет собой базовую процедуру дезинфекции ассистивного устройства, выполняемую машиной.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

а) снять/открыть части и элементы, предотвращающие доступ, которые можно снять/открыть без использования инструмента:

1) выполнить предварительную температурную обработку в течение 10 дн при температуре $(65 \pm 2) ^\circ\text{C}$ или при максимальной расчетной температуре хранения, если она выше;

2) выдержать ассистивное устройство при комнатной температуре не менее 16 ч;

б) выполнить 50 циклов испытаний в соответствии с методикой, описанной изготовителем в руководстве по эксплуатации, или следующей:

1) в течение 2 мин промывать водой с температурой $70 ^\circ\text{C}$, pH 5-8, 0,5%-ным раствором для очистки и дезинфекции, как указано изготовителем;

2) в течение 20 с промывать водой с температурой $85 ^\circ\text{C}$, pH 5-8 и 0,2%-ным раствором для ополаскивания в соответствии с информацией изготовителя;

3) дать остыть 10 мин при температуре окружающей среды $20 ^\circ\text{C}$.

Критерии приемки:

4) непосредственно после завершения испытательных циклов ассистивное устройство подключить к сети, проверить отсутствие любых непреднамеренных перемещений;

5) проверить функционирование ассистивного устройства в соответствии с использованием по назначению через следующие интервалы:

I) непосредственно после завершения испытательных циклов;

II) через (5 ± 1) мин после завершения испытательных циклов;

III) через (60 ± 5) мин после завершения испытательных циклов;

IV) через $24 \text{ ч} \pm 30 \text{ мин}$ после завершения испытательных циклов;

6) измерить электрическую прочность изоляции и ток утечки в соответствии с EN 60601-1 через следующие интервалы:

I) непосредственно после завершения испытательных циклов;

II) через $24 \text{ ч} \pm 30 \text{ мин}$ после завершения испытательных циклов;

7) провести внешний осмотр ассистивного устройства для определения попадания воды, которая может привести к возникновению неприемлемого риска (например, замыканию изоляций и нарушению путей утечки).

Примечание – Для некоторых ассистивных устройств применяются не все критерии приемки (например, для ассистивных устройств с ручным управлением критерии приемки по электробезопасности не применяются).

В.5.5.2 Материалы животного происхождения

Изготовитель должен учитывать, что материалы животного происхождения могут являться источником инфекции и микробного загрязнения, и их следует оценить на следы поражения, вызывающие болезни или загрязнения. Это особенно важно, когда существует возможность контакта с поврежденной кожей пользователя.

К материалам и изделиям, которые могут оказать опасное воздействие на кожу человека, относятся:

- кожаные изделия (обувь, набедренные манжеты, гильза протеза);
- овечья кожа (сиденья ассистивных устройств);
- свиная щетина (щетки);
- человеческий волос (парики).

В.6.1 Шум и вибрация

Изготовитель должен оценить уровень шума и вибрации при использовании ассистивного устройства по назначению. При этом должна учитываться чувствительность домашних животных.

Если отсутствуют специальные стандарты, изготовителю следует выявить соответствующие методы испытания, которые существуют в других стандартах, и дополнить их, а также провести оценку уровня шума и вибрации группой экспертов, состоящей из пользователей с ограничениями жизнедеятельности, помощников и профессионалов для соответствующей оценки шума и вибрации.

При определении уровня шума следует учитывать условия, в которых используется ассистивное устройство.

Уровень шума следует уменьшить настолько, насколько это позволяет источник шума. Изготовители должны учитывать следующие стандарты, касающиеся вибрации:

- ISO 2631-1;
- EN ISO 5349-1;
- EN ISO 5349-2.

В.7.4 Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

Если устанавливаются требования к электромагнитной совместимости ассистивных устройств, изготовителям рекомендуется рассматривать общепринятые уровни по условиям окружающей среды:

- бытовой, коммерческий и легкий промышленный;
- промышленный;
- иное (обычно это означает более жесткие условия окружающей среды и некоторые конкретные места, такие как операционные или рядом с оборудованием определенного типа, например передатчики).

Пользователь должен иметь возможность использовать ассистивное устройство во всех предполагаемых изготовителем условиях окружающей среды с минимальным ограничением. Изготовитель должен привести четкие пояснения на простом языке, если существуют ограничения, описывающие обстоятельства, которых следует избегать, и объяснить последствия взаимодействия ассистивных устройств и потенциально опасных условий окружающей среды, например воздействие радиопередатчиков. По возможности следует описать любые соответствующие действия, которые будут компенсировать любую опасность.

В.8.5 Защита электрической цепи

Для предотвращения перегрузок при использовании ассистивных устройств по назначению в том случае, когда устройства защиты электрической цепи могут представлять риск для пользователя с ограничениями жизнедеятельности, следует рассмотреть возможность применения возвращающихся в исходное положение прерывателей цепи или автоматических выключателей, расположенных в пределах досягаемости пользователя.

Если ассистивное устройство содержит независимые электрические цепи с различными уровнями токов, то каждая цепь или группа цепей должна иметь отдельную защиту от поражения электрическим током (например, разделение электрических цепей механизма привода и освещения на кресле-коляске).

В.9.4 Проникновение жидкостей

Ассистивное устройство, предназначенное для многократного погружения в воду или в другие жидкости, например используемое в ванной, должно быть сконструировано таким образом, чтобы оно могло выдержать неоднократные погружения без создания опасной ситуации.

В.13.2 Отверстия V-образной формы

Угол отверстия V-образной формы должен составлять не менее 75°.

Это снижает риск того, что части тела пользователя или его голова в любом положении могут попасть в отверстие.

В.18 Поверхности, углы, кромки и выступающие части

Должны применяться требования, установленные в EN 1888:2003 (пункт 6.1.3).

Указания по методам испытаний выступающих частей приведены в EN 716-2:2008 (подраздел 5.9).

В.19 Ручные ассистивные устройства

Ручные устройства управления для механизированных ассистивных устройств должны выдерживать 50-кратное падение на твердую поверхность с высоты 1 м без повреждений.

Изготовитель должен оценить целесообразность проведения соответствующих испытаний по EN 60068-2-32.

Изготовитель при анализе рисков (см. 4.1) должен учитывать все условия использования, неправильного использования и обращения и гарантировать, что ассистивное устройство будет работать удовлетворительно в условиях нормального использования.

Изготовителю рекомендуется информировать пользователей обо всех проведенных испытаниях.

В.20 Мелкие детали

В отношении ассистивных устройств, предназначенных для детей, ни одна из частей, которую можно отсоединить без использования инструмента, не должна полностью проходить в цилиндр, как указано в EN 716-2:2008 (подраздел 5.4).

Примечание – Маленькими считаются дети в возрасте до пяти лет.

В.22 Усилия, прилагаемые к мягким тканям человека

Люди с ограничениями жизнедеятельности в результате сенсорных нарушений в мягких тканях и нарушениях подвижности особенно подвержены развитию пролежней, образующихся при давлении на кожу. В целом существует высокая вероятность развития пролежней у пациентов больниц, домов престарелых и пациентов на домашнем уходе.

Пролежни могут вызвать серьезный дискомфорт и страдания и вследствие этого привести к значительному снижению качества жизни. Также они увеличивают экономическое давление на здравоохранение и общество в целом.

1) Обзор причин

В общем, пролежни, образующиеся при давлении, вызваны устойчивой деформацией мягких тканей, препятствующей артериальному и венозному кровотоку, что в конечном итоге вызывает некроз тканей (отмирание).

Есть много факторов, способствующих внешнему воздействию на организм, которые вызывают развитие пролежней, образующихся при давлении. Давление, сдвигающие усилия и трение были определены как основные причины, вызывающие образование пролежней, наряду с температурой, влажностью и влажностью окружающей среды непосредственно рядом с тканями человека. Время, в течение которого поддерживаются эти условия, также влияет на возникновение и тяжесть пролежней, образующихся при давлении.

Конструкция ассистивных устройств требует учета их влияния в первую очередь на серьезность внешних факторов, вызывающих пролежни, образующиеся при давлении, следующим образом.

2) Влияние позы

Пролежни, образующиеся при давлении, чаще всего появляются там, где давление является самым сильным: над выступающими костями, на которые приходится масса тела. В положении лежа – крестец, большие бедренные кости, пятки и локти; в положении сидя – крестец и седалищные бугры.

3) Давление

Сила тяжести является основным фактором давления на ткани тела. Обычно считается, что она действует перпендикулярно плоскости тканей. Один из способов снижения давления на определенные части тела – это распределить его по возможности на максимально большую площадь. Как правило, это предполагает использование мягких материалов, которые позволяют телу погрузиться в материал. Для этой цели часто используются пены или гибкие подушечки с заполненной жидкостью. В качестве альтернативы силы могут быть перераспределены на ткани, которые могут быть более устойчивыми к давлению, например конструкции подушек с вырезами под седалищные бугры и надстроенными поверхностями под бедрами.

Примечание – Поскольку пролежни, образующиеся под давлением, могут быть вызваны широким спектром факторов, не существует порогового значения давления, за пределами которого пролежни не образуются.

4) Время

Время воздействия силы тяжести на ткани тела обычно ограничено за счет того, что люди проводят регулярные изменения позы и перемещения между различными опорными поверхностями через регулярные промежутки времени. Некоторые опорные поверхности изменяют профиль поверхности, чтобы ограничить время воздействия силы тяжести на конкретные ткани тела. Другие опорные поверхности изменяют давление на части тела в короткие промежутки времени, например противопролежневые надувные матрасы.

5) Сдвигающие усилия

Сдвигающие усилия также считаются основной причиной возникновения пролежней, вызванных давлением, и в сочетании с давлением риск будет возрастать. Сдвигающие усилия действуют параллельно плоскостям тканей тела и могут вызывать сильную деформацию. Это может произойти, когда кожа остается прижатой к опорной поверхности, в то время как базовая структура тела двигается, например, когда человек скользит вниз с наклонной кровати или кресла.

Одним из способов уменьшения поперечных сил является поддержание пациента в положении лежа под углом 180° к горизонтали. Однако это положение нельзя принимать людям с затруднениями дыхания.

При ограничении для ассистивного устройства угла наклона опоры для головы и спины менее чем 20° сдвигающие усилия будут уменьшены. Однако в положениях, когда головная/задняя секция поднята на угол более чем 20° , необходимо поднять колени (верхнюю ножную секцию) до положения, при котором угол к горизонтальной поверхности составляет не менее 10° , чтобы уменьшить влияние поперечных сил на спину и смещение тела.

При сгибании коленей и одновременном опускании нижней ножной секции уменьшается давление на пятки и обеспечивается более удобное сидячее положение (расслабление подколенных сухожилий и сухожилий).

По аналогии системы сиденья для кресла-коляски должны быть спроектированы таким образом, чтобы иметь подушки, которые препятствуют стремлению тела беспрепятственно скользить по сиденью. Следует проявлять осторожность при увеличении угла наклона спинки, поскольку это увеличивает стремление тела к скольжению и вследствие этого ведет к появлению сдвигающих усилий.

6) Трение

Повреждения кожи, похожие на пролежни, вызванные давлением, могут возникать, когда люди скользят по опорным поверхностям, например по постельному белью. Как правило, это происходит при перемещении с одной опорной поверхности на другую. Большинство травм, вызванных трением, можно избежать, используя соответствующие способы перемещения людей, предотвращающие возможность протаскивания человека по поверхности, с которой контактирует его кожа.

Добровольные и вынужденные перемещения самих людей могут привести к травмам вследствие трения, особенно на локтях и пятках. Ассистивные устройства могут быть разработаны с учетом материалов, которые снижают этот контакт или уменьшают трение между кожей и опорной поверхностью.

7) Температура

Более высокие температуры вызывают увеличение скорости метаболизма тканей наряду с соответствующим увеличением потребности в кровообращении. Также высокие температуры увеличивают потоотделение и повышают риск от влажности и влажности окружающей среды.

В идеале опорные поверхности должны отводить тепло от тела, чтобы минимизировать этот риск. К сожалению, многие материалы, такие как пены, которые являются хорошими распределителями давления, как правило, являются хорошими изоляторами и вызывают повышенные температуры.

8) Влажность и влажность окружающей среды

Считается, что влажность и влажность окружающей среды повышают риск возникновения пролежней, вызванных давлением, благодаря их влиянию на механическую прочность тканей. Эти состояния могут усугубляться потоотделением, вызванным высокими температурами, или недержанием.

9) Оценка риска

Оснащение и проектирование любых ассистивных устройств, которые предназначены для поддержки тела или воздействия на организм с усилиями, должны учитывать риск возникновения пролежней, вызванных давлением. Ассистивные устройства должны надлежащим образом минимизировать эти риски для пользователей, для которых они предназначены, и сбалансировать их с рисками от других неблагоприятных воздействий использования устройства.

В.23 Эргономические принципы

Руководство по конструированию и расположению исполнительных механизмов органов управления приведено в EN 894-3. Это руководство рекомендуется использовать с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти механизмы предназначены.

В большинстве случаев рекомендуется, чтобы усилия на рычаги не превышали:

- 60 Н – для приведения в действие или освобождения элемента одной рукой;
- 13 Н – для удержания или перемещения в течение длительного времени (например, джойстика кресла-коляски);
- 60 Н – для приведения в действие или освобождения элемента ног в направлении «на себя» и 100 Н – в направлении «от себя»;
- 5 Н – для устройств, используемых для приведения в действие или освобождения элемента пальцами.

Люди с ограничениями жизнедеятельности, как правило, испытывают слабость и потерю контроля над своими конечностями. Чтобы облегчить возможность приведения в действие конкретного элемента, а также избежать случайного срабатывания, следует рассмотреть определенные эргономические

критерии: минимальную пороговую величину для рабочего усилия, прилагаемого пользователем; размер, положение и расстояние между механизмами управления должны быть соответствующими. Для создания уверенности, что пользователь приводит в действие конкретный элемент, он должен получить сигнал от органа управления (например, светом, щелчком, звуком и т. п.).

В.25 Упаковка

Упаковка ассистивного устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждения, порчи или загрязнения при хранении и транспортировании к месту использования по назначению. Должны быть рассмотрены различные условия хранения и транспортирования, а также должна быть проверена эффективность упаковки.

Приложение С (справочное)

Когнитивные нарушения

С.1 Введение

Концепция когнитивных нарушений является сложной и включает в себя большое количество различных умственных характеристик, которые могут иметь значение при разработке ассистивных устройств, – это снижение понимания, планирования или внимания и т. д. вследствие черепно-мозговой травмы, деменции, болезни Альцгеймера, синдрома дефицита внимания и гиперреактивности или других психических расстройств.

По мере увеличения возраста людей на них часто влияют когнитивные ограничения или нарушения, например ухудшается память и способность к обучению, и им также могут потребоваться ассистивные устройства и услуги. Поскольку большинство пользователей ассистивных устройств и услуг являются пожилыми людьми, демографическое развитие во многих частях света имеет важное значение для поставщиков ассистивных устройств и услуг.

Когнитивные нарушения незаметны и поэтому могут быть легко упущены. Для других людей не всегда понятно, с какими проблемами сталкиваются люди с когнитивными нарушениями. Поскольку все больше и больше видов деятельности в повседневной жизни в нашем информационном обществе связаны с когнитивными способностями, их нарушение может привести к серьезным проблемам. Кроме того, мало известно о сконструированных наилучшим образом изделиях и спланированных услугах, которые могут улучшить жизнь и повысить независимость в повседневной жизни. Чем раньше это будет признано обществом, тем больше появится возможностей для развития соответствующих устройств, которые можно будет в полной мере использовать как в интересах изготовителей, так и в интересах потенциальных пользователей с когнитивными нарушениями.

При конструировании изделий и планировании услуг крайне важно, чтобы с самого начала когнитивные аспекты учитывались, для того чтобы разработанная продукция могла использоваться как можно большим количеством людей без необходимости в адаптации или специализированном конструировании (подход, обеспечивающий общедоступность при конструировании). Продукты, которые грамотно сконструированы для лиц с когнитивными нарушениями, могут быть одинаково полезны для других потенциальных пользователей.

В настоящем приложении приведен обзор концепции когнитивных нарушений и выявляются факторы, которые необходимо учитывать в процессе конструирования в отношении когнитивных ограничений. Представленные факторы не являются исчерпывающими, они просто представляют некоторые из наиболее важных принципов, которые впоследствии необходимо изучить более подробно.

Настоящее приложение основано на CEN/CENELEC Guide 6 «Руководящие указания для разработчиков стандартов по учету потребностей пожилых людей и людей с ограничениями жизнедеятельности». В настоящем приложении приводится ссылка на соответствующие части CEN/CENELEC Guide 6.

Примечание 1 – В настоящем приложении рассматриваются не только изделия, предназначенные для людей с когнитивными нарушениями, но и все возможные ассистивные устройства.

Примечание 2 – Руководство CEN/CENELEC Guide 6 идентично руководству ISO/IEC Guide 71.

Примечание 3 – Европейский институт по стандартизации в области телекоммуникаций ETSI опубликовал специальный отчет, содержащий перечень документов по стандартизации в области телекоммуникаций, касающихся взаимодействия с людьми, в том числе с людьми с ограничениями жизнедеятельности. Текст этого отчета размещен в сети интернет на сайте <http://www.etsi.org>.

С.2 Концепция когнитивных нарушений

Познание – это понимание, взаимодействие и обработка информации. Информация включает в себя умение абстрагироваться, формировать идеи и управлять временем. Лица с когнитивными нарушениями могут испытывать трудности с изучением новых вещей, обобщениями и ассоциациями и выражением своих мыслей в устной и письменной форме. Эти нарушения могут вызывать беспокойство, одиночество, депрессию, заблуждения, навязчивые идеи и компульсивное поведение. Такие нарушения могут привести к снижению способности сосредоточиться на задаче. Нарушение приводит к проблемам восприятия, которые включают в себя трудности в понимании, сосредоточении и распознавании сенсорной информации. Трудности в решении проблем включают: осознание проблемы, ее выявление, выбор и реализацию решений и оценку результатов ¹⁾.

¹⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (пункты 9.4.1.1, 9.4.1.2 и 9.4.2.3).

Руководством для понимания когнитивных нарушений является Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (ВОЗ, 2001).

С.3 Важные факторы, которые необходимо учитывать в процессе конструирования

С.3.1 Общие положения

Изделие должно быть сконструировано таким образом, чтобы оно могло использоваться как можно большим количеством людей, без необходимости в адаптации или специализированном конструировании (общедоступная конструкция). Этого можно достигнуть путем разработки изделий, которые могут легко использоваться большинством пользователей без каких-либо изменений и легко приспособиваться для различных пользователей, а также путем применения стандартных средств для адаптации пользователя (интерфейсов), совместимых со специальными изделиями для людей с нарушениями¹⁾.

Подход, обеспечивающий общедоступность при конструировании, также подразумевает, что ассистивное устройство должно, насколько это возможно, выглядеть похожим на другие изделия сопоставимого назначения. Потенциальные пользователи могут избегать изделий, если их вспомогательные функции слишком очевидны.

Конструкция ассистивного устройства должна быть простой и понятной. Использование и рабочие характеристики должны быть легко и «интуитивно» понятны. Основными конструктивными особенностями являются: четкие формы, легкоузнаваемые и легкоуправляемые органы управления, использование небольшого количества логических шагов и их простота, простые и понятные дисплеи, сигналы тревоги, которые невозможно понять неправильно, и т. д. Это также относится к информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации, символам, предупреждениям и т. д.

Действия или последовательности действий должны по возможности выполняться автоматически.

Важно учитывать, нуждаются ли люди с когнитивными нарушениями в специальной подготовке, чтобы научиться правильно использовать ассистивное устройство. С учетом того, что навыки и возможности обучения могут быть ограничены, может потребоваться специальная программа обучения и педагогические методики. Помощники, члены семьи и другие вовлеченные люди могут нуждаться в соответствующей подготовке. Также требует повышенного внимания необходимость применения «отказоустойчивых» систем, аварийных сигналов, напоминаний и аналогичных функций, связанных с безопасностью.

Примечание – Общедоступная конструкция – это термин, эквивалентный таким понятиям, как «конструкция для всех», «универсальная конструкция», «безбарьерная конструкция» и «инклюзивная конструкция».

С.3.2 Контрольный перечень

Приведенные ниже списки могут служить в качестве контрольных перечней, направленных на выявление возможных опасностей и определение необходимости в специальных конструктивных особенностях или действиях, а также на оказание помощи в устранении несущественных аспектов.

Навыки потенциальных пользователей должны по возможности быть идентифицированы. Факторы, которые особенно важно учесть в процессе конструирования:

- информация для пользователя и пользовательский интерфейс – руководство по эксплуатации, предупреждения, дисплеи и т. д.;
- простота в обращении, включающая логический процесс – контроль, управление и т. д.;
- необходимость использования «отказоустойчивых» систем – функции резервного копирования, аварийные сигналы и т. д.

Когнитивные нарушения могут означать ограничения или трудности с:

- запоминанием (особенно оперативная память, т. е. способность запоминать небольшой объем информации и одновременно использовать ее в мышлении);
- обучением;
- пониманием;
- абстрактным мышлением, обобщением;
- ориентацией (физической или психической);
- решением проблем;
- коммуникацией;
- управлением временем;
- импульсным управлением;

¹⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (подраздел 3.2).

- планированием;
- организацией, структурированием;
- принятием решений;
- вниманием;
- инициативой;
- мотивацией;
- настойчивостью;
- управлением стрессом;
- чтением, осмыслением лингвистической, математической, визуальной и вербальной информации.

С.4 Информация для пользователя и пользовательский интерфейс

С.4.1 Общие положения

Изделия и услуги, оптимально сконструированные, благодаря своей форме и внешнему виду не требуют дополнительной информации, показывающей, как ими пользоваться. Кроме того, некоторые пользователи могут не обращать внимания на прилагаемую информацию. Тем не менее когда информация предоставляется, в частности конкретные предупреждения о безопасности, она должна быть доступна для всех пользователей изделия или услуги ¹⁾.

С.4.2 Альтернативный формат

Альтернативный формат описывает другие варианты представления или изложения, предназначенные для того, чтобы сделать изделия и услуги общедоступными посредством изменения методики или задействованных способов восприятия, например: звука, вибрации, тактильной маркировки, рукописного текста и символов/иллюстраций. Обеспечивая всю информацию на входе и на выходе, т. е. информацию и функции, с использованием альтернативных форматов, можно помочь большему числу людей с разными видами нарушений (например, зрения, слуха, когнитивные и т. д.) использовать изделие.

Если это осуществимо на практике, визуальная информация, которая представлена на электронных изделиях, должна быть также предоставлена на изделии посредством аудио- или других сенсорных сигналов, обозначениями/символами и т. д. для информирования людей, имеющих проблемы с речью и способностью писать и читать. Визуальная информация в печатной форме должна быть представлена в альтернативных форматах (электронном аудиоформате и т. д.).

Если это осуществимо на практике, аудиосигналы должны дублироваться визуальными сигналами или сигналами, воздействующими на другие сенсорные способности, например представление информации в письменной форме, графическими символами, вибрацией или языком жестов.

Следует уделить внимание тому, должны ли звуковые предупреждения активировать альтернативные предупреждения, например визуальные, такие как мигающие световые сигналы, чтобы сделать предупреждения более понятными. С другой стороны, одновременное использование многих сигналов, воздействующих на разные сенсорные способности, может озадачить некоторых людей с когнитивными нарушениями и тем самым создать опасные ситуации ²⁾.

Пиктограммы могут служить эффективным средством коммуникации для некоторых людей с когнитивными нарушениями. Независимо от формата, расположение и размещение информации об изделии должно обеспечивать ее видимость. Схема размещения визуальной информации должна учитывать условия ее доступности в зависимости от положения пользователя, например в зависимости от угла зрения стоящего человека и человека, сидящего в кресле-коляске.

С.4.3 Цвет, контраст и уровень освещенности

Выбор цвета важен для удобства распознавания и облегчения возможности видеть. Использование цвета может быть эффективным дополнительным средством для общения с лицами, имеющими когнитивные нарушения. Сигнальным цветом могут, например, обозначаться специальные функции изделия (элементы управления, соединения элементов и т. д.), что способствует пониманию правил использования, сборки и технического обслуживания изделия.

¹⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (таблица 1).

²⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (подраздел 8.2.)

Выбор оптимальных цветовых сочетаний зависит от цели информирования, например, служит ли информация для руководства или содержит предупреждение об опасности, и условий освещения, при которых она, вероятнее всего, будет просматриваться. Например, сочетание черного на желтом или светло-сером фоне является типовым сочетанием, обеспечивающим разборчивость приведенной информации, без чрезмерного блеска (бликов). Как правило, следует избегать сочетаний пастельных оттенков на пастельных тонах или красных надписей или символов на светло-сером фоне, так как они трудно различимы.

Вся информация, передаваемая цветом, также должна быть доступна и без восприятия цвета. Цветовое кодирование не должно использоваться как единственное средство для передачи информации, указывающей на определенную характеристику или позволяющей визуальнo различать элементы.

Видимость (уровень освещенности, блики и т. д.) может повлиять на возможности людей, например на способность к чтению или нарушение внимания, возможность использования представленной информации.

Примечание – См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (подразделы 8.4 и 8.5).

Видеоэкраны или объекты подобного назначения не должны воспроизводить часто мелькающий, мерцающий или мигающий текст с частотой, которая может вызвать у человека приступ на почве зрительного восприятия.

С.4.4 Сложность информации

Слишком сложные инструкции или операции часто мешают людям с ограниченным интеллектом или другими когнитивными нарушениями использовать изделия. Люди с нарушениями способности к чтению или внимания могут потерять сосредоточенность и перестать накапливать информацию. Сложность изложения информации может запутать пользователей. В результате пользователь не получает необходимую информацию, что может привести к возникновению опасных ситуации при использовании изделия.

Информация всегда должна быть представлена простым способом, независимо от выбранного формата (письменный текст, речь, пиктограммы и т. д.). Это подразумевает предоставление только необходимой информации. Слишком большой объем информации сбивает с толку, а слишком быстрое или несвязанное представление информации в худшем случае может восприниматься как хаотичное. Написанные или озвученные сообщения, использующие более простой язык, будут более понятны людям с нарушениями зрения или слуха.

Следует избегать фоновых шумов или изображений, так как они могут отвлекать пользователей.

Примечание – См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (пункт 8.7.2).

С.4.5 Четкость изложения информации в устной и письменной форме

Следует использовать по возможности более простой язык для ясного изложения информации. Для обеспечения выразительности информации следует сопровождать ее контекстом, а инструкции должны быть изложены в логической последовательности. Ключевые моменты следует подкреплять повторением. (Правила для информации, предоставляемой в устной форме, аналогичны правилам для печатной информации.)

По возможности информация должна предоставляться в текстовом формате, в дополнение к другим формам предоставления информации, для облегчения распознавания и перевода в устную речь и на другие языки для людей, имеющих проблемы с распознаванием или расшифровыванием нетекстовых информационных сообщений.

Инструкции (в печатной форме) должны быть написаны короткими предложениями, простым, понятным нетехническим языком и могут содержать простые иллюстрации.

Примечание – См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (подраздел 8.7).

С.4.6 Графические символы и иллюстрации

Использование дополнительных средств информирования, таких как символы и иллюстрации, действительно, может значительно расширить возможности использования изделия. Для обеспечения удобства использования, сборки и обслуживания изделия следует применять выразительные графические символы, знаки или другие иллюстрации, дополняя ими текст инструкций или нанося их на изделие ¹⁾.

¹⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (подраздел 8.8).

Дополнительные рекомендации приведены в следующих документах (в качестве примера):
ISO 9186-1:2007 Обозначения условные графические. Методы испытаний. Часть 1. Методы оценки понятности

ISO/IEC TR 19765 Информационные технологии. Обзор иконок и символов, обеспечивающих доступ к соответствующим функциям и средствам, для повышения использования продуктов информационных технологий пожилыми людьми и людьми с ограничениями жизнедеятельности

ISO/IEC TR 19766 Информационные технологии. Руководство по разработке иконок и символов, понятных всем пользователям, включая пожилых людей и людей с ограничениями жизнедеятельности

ITU-T F.910:1995 Процедуры разработки, оценки и выбора символов, пиктограмм и иконок

ETSI ETR 070:1993 Человеческий фактор. Многофакторный подход для оценки пиктограмм

С.4.7 Представление информации с малой скоростью

Объявления, размеренно звучащие с малой скоростью, позволяют слушателям осознать сообщение, осмыслить его и действовать в соответствии с услышанной информацией. Если сообщение передается слишком быстро, людям с нарушением способности к обучению или другими когнитивными нарушениями трудно его усвоить. Необходимо также учитывать продолжительность времени, в течение которого информация остается в поле зрения, если она отображается на движущихся дисплеях или отображается в течение какого-то времени, а затем исчезает ¹⁾.

По возможности важная информация должна повторяться.

С.5 Простота в обращении

С.5.1 Органы управления

Для людей с когнитивными нарушениями особенно эффективным может быть обеспечение выполнения предварительно запрограммированных действий и использование личных предпочтительных настроек.

Положение органов управления должно легко определяться, их форма должна быть хорошо узнаваемой или характерной, чтобы обеспечивать их легкую идентификацию. Использование цвета может быть полезным.

Различные органы управления должны быть легко различимы (по форме, цвету и т. д.). Органы управления должны быть разнесены, чтобы функционирование одного из них не мешало работе другого.

Органы управления должны быть легкодоступны сидящим или стоящим пользователям, не вынуждая их сгибаться или вытягиваться. Это может привести к необходимости обеспечить гибкое, регулируемое или дублированное положение.

Должна быть обеспечена легкоинтерпретируемая обратная связь, сообщающая о состоянии органов управления.

Величина усилий, необходимых для осуществления вращения, поворота, надавливания или вытягивания органов управления или креплений, имеет большое значение для людей с различными нарушениями. Органы управления должны быть удобными для захвата, исключать скручивание запястья, предотвращать необходимость выполнения нескольких действий одновременно и обеспечивать минимальное сопротивление. Текстуры покрытия, увеличивающие трение, способствуют приложению силы. Следует рассматривать альтернативные средства управления с системой рычагов или автоматизированное управление.

Необходимые усилия на органах управления должны быть настолько низкими, насколько это возможно на практике без ущерба для безопасности ²⁾.

Примечание – Люди с когнитивными нарушениями могут использовать большую часть хорошо сконструированных органов управления и дисплеев, но им может потребоваться больше времени на то, чтобы обучиться их использованию, и может потребоваться защита от ошибок.

С.5.2 Длительность действий и время отклика

Управление изделием не должно предусматривать длительные воздействия. Как правило, следует избегать ненужного повторения действий, но иногда такое повторение может быть полезно, потому что это облегчает обучение.

¹⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (подраздел 8.10).

²⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (пункт 8.12.3).

По возможности пользователи должны иметь возможность управлять любыми ограничениями, устанавливаемыми на предоставляемое им время для прочтения сообщения или реагирования на него.

Примечание – См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (пункты 8.12.5 и 8.12.6).

С.5.3 Логические процессы

Функциональность изделия в целом должна быть как можно более предсказуемой, и любые отклонения от предсказуемости должны предваряться предупреждением и/или объясняться пользователям, после того как произойдут изменения.

Число шагов в логической последовательности должно быть как можно меньше. Каждый шаг должен быть легко распознаваем, и всегда должна быть обеспечена возможность остановить выполняемое действие и вернуться к исходному положению.

Должна быть обеспечена соответствующая обратная связь, информирующая об успешном завершении шага в последовательности действий. Такие действия, как открывание упаковки и сборка, установка или использование изделия, должны выполняться согласно простой, прямой и логической последовательности.

Примечание – См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (подраздел 8.17).

С.5.4 Отказоустойчивость

Конструкция изделия или системы должна гарантировать, что даже в случае неправильной сборки или установки или при неправильном использовании элементов управления обеспечивается безопасный способ отключения изделия или системы, не подвергающий пользователя опасности ¹⁾.

Особое внимание следует уделить созданию дублирующих систем, систем сигнализации, напоминаний и других элементов, необходимых для обеспечения безопасности.

С.6 Участие пользователя

Область когнитивных нарушений характеризуется большим количеством уникальных вариаций. Широкий спектр различных потребностей и навыков пользователей часто затрудняет прогнозирование того, как конкретное изделие будет использоваться людьми с когнитивными нарушениями. Практика показывает, что эффективным способом решения этой проблемы является привлечение как можно раньше потенциальных пользователей с различными видами когнитивных нарушений к участию в процессе разработки. Иногда может быть полезно узнать также позицию помощников, членов семей и других заинтересованных.

Настоятельно рекомендуется, чтобы изготовители привлекали потенциальных пользователей как можно раньше в ходе разработки.

¹⁾ См. ссылку на CEN/CENELEC Guide 6:2002 (на подраздел 8.21).

Приложение D (справочное)

Требования, связанные с окружающей средой и потребителями

D.1 Оценка содержания опасных веществ в ассистивных устройствах, предназначенных для людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие аспекты

В настоящем приложении приводятся некоторые общие рекомендации по минимизации содержания опасных химических веществ в ассистивных устройствах, предназначенных для людей с ограничениями жизнедеятельности. Приведенная информация дополняет соответствующие законодательные требования и предоставляет некоторые практические рекомендации, выходящие за рамки минимальных законодательных требований.

В D.2 основное внимание уделяется классам химических веществ, которые относятся к веществам с очень высокой степенью опасности для здоровья человека или окружающей среды (CMR, PBT, vPvB и аналогичные вещества), которые можно найти во всех материалах и изделиях.

В D.3–D.6 приведены рекомендации в отношении изделий из текстиля, пластмасс, металлов и древесины.

D.2 Опасные вещества, содержащиеся во всех материалах или изделиях

D.2.1 Вещества с очень высокой степенью опасности (SVHC): европейский подход к химическим веществам

D.2.1.1 Общие положения

В 2006 году была принята новая нормативная база ЕС, касающаяся регистрации, оценки, разрешения и ограничения применения химических веществ (REACH, 1907/2006). REACH требует разрешения на применение веществ «с очень высокой степенью опасности» (применение других веществ требует регистрации). К таким веществам относятся: химические вещества CMR (канцерогенные, мутагенные и токсичные, влияющие на репродуктивную способность), PBT/vPvB (стойкие, вещества со способностью к биоаккумуляции и токсичные/характеризуемые особой стойкостью и способностью к биоаккумуляции вещества), а также вещества, идентифицированные как вызывающие серьезные и необратимые последствия для человека или окружающей среды, эквивалентные последствия, описываемые в каждом конкретном случае. В сотрудничестве с государствами-членами все эти вещества будут идентифицированы. В настоящее время они включены в так называемый список кандидатов, который публикуется и периодически обновляется Европейским агентством по химическим веществам (ECHA). Итоговый перечень веществ, применение которых требует разрешения, будет приведен в приложении XIV.

D.2.1.2 Химические вещества CMR

Химические вещества CMR могут относиться к одной из трех различных категорий. Вещества, обладающие канцерогенными свойствами, разделены на следующие категории:

а) категория 1: вещества, которые являются канцерогенными для человека. Имеются достаточные доказательства для установления причинно-следственной связи между воздействием вещества на человека и развитием раковых заболеваний;

б) категория 2: вещества, которые следует рассматривать как канцерогенные для человека. Имеются достаточные доказательства для того, чтобы обоснованно предполагать, что воздействие данного вещества на человека может привести к развитию раковых заболеваний. Как правило, данное предположение сделано на основе:

- 1) соответствующих долгосрочных исследований на животных;
- 2) другой соответствующей информации;

в) категория 3: вещества, которые вызывают озабоченность из-за возможного канцерогенного воздействия на человека, но в отношении которых доступной информации недостаточно для проведения удовлетворительной оценки. Например, есть некоторые данные, полученные в результате соответствующих исследований на животных, но их недостаточно для отнесения вещества к категории 2.

Для мутагенных веществ и токсичных, влияющих на репродуктивную способность веществ установлены аналогичные категории 1, 2 и 3, которые приведены в приложении IV к Директиве 67/548/ЕЕС.

Применяемые меры по предупреждению опасности (P-фразы) для химических веществ CMR приведены в таблице D.1.

Таблица D.1 – P-фразы для рассматриваемых химических веществ CMR (приложение IV к Директиве 67/548/ЕЕС)

| | |
|--|---|
| <p>Вещества, обладающие канцерогенными свойствами R40 – ограниченные доказательства канцерогенных свойств (категория 3) R45 – может вызывать раковые заболевания (категории 1 и 2) R49 – может вызывать раковые заболевания при вдыхании (категории 1 и 2)</p> <p>Мутагенные вещества R46 – может вызвать наследственные генетические дефекты (категории 1 и 2) R68 – существует риск необратимых последствий (категория 3)</p> | <p>Вещества токсичные, влияющие на репродуктивную способность R60 – может отрицательно повлиять на способность к деторождению (категории 1 и 2) R61 – может причинить вред ребенку в утробе (категории 1 и 2) R62 – существует риск отрицательного влияния на способность к деторождению (категория 3) R63 – существует риск причинения вреда ребенку в утробе (категория 3)</p> |
|--|---|

В 2008 году в ЕС принята Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС) (GHS, 1272/2008). Постепенно СГС будет заменять существующую схему классификации и маркировки, упомянутую выше.

Для химических веществ CMR категории 1, 2 и 3 будут заменены категориями 1A, 1B и 2 с теми же значениями. P-фразы будут заменены новыми H-фразами.

Применяемые краткие характеристики опасности (H-фразы) для химических веществ CMR приведены в таблице D.2.

Таблица D.2 – H-фразы для рассматриваемых химических веществ CMR (приложение I к Регламенту 1272/2008)

| | |
|--|---|
| <p>Вещества, обладающие канцерогенными свойствами H350 – может вызывать раковые заболевания (категории 1A и 1B) H351 – предполагается, что может вызывать раковые заболевания (категория 2)</p> <p>Мутагенные вещества H340 – может вызывать наследственные генетические дефекты (категории 1A и 1B) H341 – предполагается, что может быть причиной наследственных генетических дефектов (категория 2)</p> | <p>Вещества токсичные, влияющие на репродуктивную способность H360 – может отрицательно повлиять на способность к деторождению или причинить вред ребенку в утробе (категории 1A и 1B) H361 – предполагается, что может отрицательно повлиять на способность к деторождению или причинить вред ребенку в утробе (категория 2) H362 – может причинить вред детям, находящимся на грудном вскармливании (дополнительная категория, описывающая воздействие на или через лактацию)</p> |
|--|---|

D.2.1.3 Вещества PBT и vPvB

Критерии для идентификации веществ PBT (стойкие, со способностью к биоаккумуляции и токсичные) и vPvB (вещества, характеризующиеся особой стойкостью и способностью к биоаккумуляции) включены в приложение XIII документа REACH. Вещество, которое полностью удовлетворяет определенным критериям по стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности, относится к веществам PBT. Вещество, которое полностью удовлетворяет определенным критериям по стойкости и способности к биоаккумуляции, относится к веществам vPvB.

D.2.1.4 Вещества, вызывающие эквивалентные последствия

Вещества, подобные веществам, обладающим эндокринными разрушающими свойствами, или стойкие, вещества со способностью к бионакоплению и токсичные, или вещества, характеризующиеся особой стойкостью и способностью к бионакоплению, которые не удовлетворяют критериям, приведенным в приложении XIII, но для которых имеются научные данные о вероятных серьезных последствиях для человека или окружающей среды, эквивалентных последствиям воздействия веществ CMR, PBT и vPvB, идентифицируются в каждом конкретном случае.

D.2.2 Рекомендации

D.2.2.1 Общие положения

Несмотря на то, что внедрение REACH, включая разрешение на применение веществ SVHS, займет много лет, целесообразно, в пределах разумного, как можно скорее предотвратить применение таких веществ, где это возможно. Паспорта безопасности веществ, используемых при производстве ассистивных устройств, должны содержать всю необходимую информацию. Также рекомендуется регулярно проверять список кандидатов на веб-сайте ECHA для идентификации любой новой записи: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

D.2.2.2 Химические вещества CMR

Рекомендуется избегать использования химических веществ CMR всех трех категорий. Порог 0,1 % по массе можно использовать в качестве отправной точки. Однако некоторые вещества CMR вызывают обеспокоенность на гораздо более низких уровнях. Поэтому, используя предотвращающий подход, рекомендуется уменьшить уровни содержания веществ CMR, насколько это технически возможно.

D.2.2.3 Вещества PBT и vPvB

Ассистивное устройство не должно содержать вещества PBT и vPvB, определенные на основе критериев, приведенных в приложении XIII REACH, в количествах, превышающих 0,1 % по весу.

D.2.2.4 Вещества, вызывающие эквивалентные последствия

Поскольку эти вещества идентифицируются в каждом конкретном случае, рекомендуется избегать использования веществ, включенных в список кандидатов, в количествах, превышающих 0,1 % по массе, за исключением случаев, в которых применение более низких уровней является оправданным.

D.3 Опасные вещества, содержащиеся в изделиях из текстиля

D.3.1 Соответствующие вещества

Для изделий из текстиля на европейском и национальном уровнях существует несколько критериев экомаркировки, которые следует учитывать при установлении требований к текстильным компонентам ассистивных устройств для людей с ограничениями жизнедеятельности.

Стандарт Оеко-Тех 100 для конечных продуктов текстильной промышленности получил широкое признание на рынке как отражающий современное состояние. Около 5 000 компаний в мире имеют этикетку Оеко-Тех 100, что делает ее наиболее распространенной этикеткой из всех текстильных экомаркировок.

Установлены предельные значения для:

- формальдегидов;
- тяжелых металлов;
- пестицидов;
- хлорированных фенолов;
- фталатов;
- органических соединений олова;
- других химических остатков;
- красителей;
- хлорированных бензолов и толуолов;
- биологически активных продуктов;
- огнестойких продуктов;
- стойкости цвета;
- выброса летучих веществ;
- запаха.

Ассоциация Оеко-Тех разработала различные критерии для текстильных изделий: для младенцев, изделий, непосредственно контактирующих с кожей, и изделий, непосредственно не контактирующих с кожей, и для отделочных материалов. Более подробную информацию можно найти на веб-сайте: <http://www.oekotex.com>.

D.3.2 Рекомендации

Изделия из текстиля или компоненты должны соответствовать требованиям Оеко-Тех 100. Другие экомаркировки, которые могут содержать более жесткие требования (например, для органического текстиля), также должны рассматриваться.

D.4 Опасные вещества, содержащиеся в пластмассах

D.4.1 Соответствующие вещества

Различные национальные и европейские технические требования содержат показатели для пластмасс или компонентов, которые могут быть взяты за основу при установлении требований к компонентам из пластмасс ассистивных устройств для людей с ограничениями жизнедеятельности. Ключевые показатели включают содержание:

- веществ на основе свинца, кадмия, ртути и их соединений;
- галогенированных органических материалов;
- фталатов.

D.4.2 Рекомендации

D.4.2.1 Вещества на основе свинца, кадмия, ртути и их соединений или органических соединений олова

Директива 94/62/ЕС, касающаяся упаковки и отходов от упаковки, устанавливает предельную норму содержания в сумме свинца, кадмия, ртути и шестивалентного хрома в пластиковой упаковке 100 ‰. Чтобы установить предельную норму содержания тяжелых металлов в пластмассах, используемых в ассистивных устройствах для людей с ограничениями жизнедеятельности, предлагается соблюдать предельные значения, установленные в Директиве 94/62/ЕС.

D.4.2.2 Галогенированные органические соединения

Галогенированные органические соединения в качестве огнестойких продуктов могут быть добавлены к компонентам из пластмасс. Некоторые из галогенированных огнестойких продуктов оказывают вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, являются стойкими и способными к бионакоплению. К компоненту (ам) из пластмасс могут быть добавлены полибромированные дифенилы (ПБД), полибромированный дифениловый эфир (ПБДЭ) и короткоцепные хлоропарафины (все это галогенированные органические соединения). ПБД и ПБДЭ относятся к группе бромированных антипиренов и проявляют опасное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Многие хлорированные парафины являются стойкими и способными к бионакоплению. Рекомендуется избегать использования ПБД, ПБДЭ или хлорированного парафина.

D.4.2.3 Фталаты

Эти вещества используются в качестве пластификаторов в ПВХ и могут иметь репротоксичные эффекты. Поэтому рекомендуется исключать фталаты. Для медицинского оборудования на рынке существуют альтернативы для фталатов. Однако заменители фталата могут снизить функциональность оборудования или, если они используются в мешках для крови, могут даже оказывать воздействие на здоровье пациентов. Поэтому рекомендуется, чтобы пластмассовые компоненты ассистивных устройств для людей с ограничениями жизнедеятельности не содержали фталатов в количествах, превышающих 0,1 ‰, если нет доказательств того, что фталаты необходимы по техническим причинам и не могут быть заменены другими пластификаторами или изделие не может производиться с использованием других пластмасс.

D.5 Металлы

D.5.1 Соответствующие вещества

Особое значение имеют критерии для металлических покрытий, в том числе:

- кадмий;
- хром;
- никель

и их соединения. Такие покрытия необходимы только в тех случаях, когда может быть предусмотрен интенсивный физический износ, или в случае компонентов, требующих особо плотных соединений. Для компонентов, предназначенных для частого контакта с кожей, следует избегать таких покрытий. Кадмий не следует использовать вообще.

D.5.2 Рекомендации

Металлические компоненты не должны быть покрыты кадмием, хромом, никелем и их соединениями. В исключительных случаях металлические поверхности могут обрабатываться хромом или никелем, если это необходимо по причине интенсивного физического износа или в случае компонентов, требующих особо плотных соединений. Это исключение не распространяется на компоненты, которые предназначены для частого контакта с кожей. После нанесения покрытия компоненты должны быть пригодны для повторного использования.

Примечание – Критерии для других видов покрытий, таких как лакокрасочные, будут рассмотрены в следующей редакции настоящего стандарта.

D.6 Дерево

D.6.1 Соответствующие вещества

Различные национальные и европейские технические требования включают показатели по содержанию формальдегидов, веществ, вызывающих раздражение, и канцерогенных веществ в деревянных панелях.

D.6.2 Рекомендации

Необходимо выполнить одно из двух следующих требований:

а) содержание свободного формальдегида, измеренного в соответствии с EN 120 с использованием метода перфорации, должно быть:

1) единичные значения – не более 8 мг формальдегида/100 г продукта;

2) среднее значение за полгода – не более 6,5 мг формальдегида/100 г продукта;

б) эмиссия формальдегида, измеренная в испытательной камере в соответствии с EN 717-1, должна составлять менее 0,13 мг формальдегида/м³ воздуха.

Примечание – Критерии для других веществ, содержащихся в покрытиях или веществах, предохраняющих древесину от разрушения, будут рассмотрены в следующей редакции настоящего стандарта.



Приложение ZA (справочное)

Взаимосвязь между европейским стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС на медицинское оборудование

Европейский стандарт, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, разработан Европейским комитетом по стандартизации (CEN) по поручению Комиссии Европейского сообщества и Европейской ассоциации свободной торговли (EFTA) и реализует существенные требования Директивы 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий.

Европейский стандарт размещен в Официальном журнале Европейского сообщества как взаимосвязанный с этой директивой и применен как национальный стандарт не менее чем в одной стране – члене сообщества. Соответствие требованиям европейского стандарта, приведенным в таблице ZA.1, обеспечивает в пределах его области применения презумпцию соответствия существенным требованиям данной директивы и соответствующих регламентирующих документов EFTA.

Таблица ZA.1 – Взаимосвязь европейского стандарта с Директивой 93/42/ЕЕС

| Разделы/подразделы европейского стандарта | Существенные требования Директивы 93/42/ЕЕС | Примечания |
|---|---|--|
| Все | 1 | Учтено частично. Каждое устройство должно быть рассмотрено с учетом его предполагаемого пользователя и его предполагаемого использования для определения потенциальных опасностей и рисков |
| Все | 2 | Учтено частично. Каждое устройство должно быть рассмотрено с учетом его предполагаемого пользователя и его предполагаемого использования для определения потенциальных опасностей и рисков и оценки целесообразности принятых решений |
| Все | 3 | Учтено частично. Каждое устройство должно быть рассмотрено с учетом его предполагаемого пользователя и его предполагаемого использования |
| Все | 4 | Учтено частично. Выполняются испытания, основанные на нагрузках, которые могут возникать в течение срока службы устройства при общих условиях его использования. Результаты испытаний могут потребовать дополнительной интерпретации, для того чтобы полностью учесть предполагаемого пользователя и предполагаемое использование для каждого отдельного устройства. Срок службы устройства не рассматривается |
| Все | 5 | Учтено полностью |
| 4 | 6 | Учтено полностью |
| 4 | 6а | Учтено полностью |
| 4, 5 | 7.1 | Учтено полностью относительно токсичности, биологической совместимости и воспламеняемости |
| 5 | 7.2 | Не учтено относительно упаковки. Учтено полностью относительно рисков загрязняющих и остаточных веществ |
| 5, 8.4, 9 | 7.5 | Не распространяется на лечение, так как это не предусматривается областью применения стандарта |
| 8, 9 | 7.6 | Учтено полностью |

СТБ EN 12182-2019

Продолжение таблицы ZA.1

| Разделы/подразделы европейского стандарта | Существенные требования Директивы 93/42/ЕЕС | Примечания |
|--|---|--|
| 5.4 | 8.1 | Учтено полностью в отношении проведения очистки и дезинфекции. Не распространяется на требования к конструированию и изготовлению |
| 5.5.2 | 8.2 | Учтено полностью в отношении проведения оценки риска и ее документирования в соответствии с EN ISO 22442-1. Не распространяется на требования к обработке |
| 11 | 8.3 | Учтено полностью |
| 11 | 8.4 | Учтено полностью |
| 24 | 9.1 | Учтено полностью в отношении ограничений использования. Не учено в отношении всех остальных аспектов этого существенного требования |
| 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 | 9.2 | Учтено полностью в отношении: – магнитных полей; – внешних электрических воздействий; – электростатических разрядов; – размеров; – эргономических свойств; – температуры. Не учено в отношении всех остальных аспектов этого существенного требования |
| 5.1, 8, 25 | 9.3 | Учтено полностью |
| | 10 | Не учтено. Данное требование применяется, когда функция измерения является одной из основных функций ассистивного устройства, т. е. некоторые подъемники выполняют функцию взвешивания. Когда измерительная функция не является основной относительно использования по назначению, данное требование не применяют, т. е. индикатор заряда батарей устанавливают непосредственно на электрическом кресле-коляске |
| 8.6 | 12.1 | Учтено полностью |
| 8.6 | 12.1а | Учтено полностью |
| 8.4 | 12.2 | Учтено полностью |
| 8.3 | 12.3 | Учтено полностью |
| 7 | 12.5 | Учтено полностью |
| 8 | 12.6 | Учтено полностью |
| 12 – 21 | 12.7.1 | Учтено полностью |
| | 12.7.2 | Не учтено. Рекомендации приведены в приложении В |
| 6.1 | 12.7.3 | Учтено полностью в отношении испытаний и анализа рисков и уровня звука, когда важно услышать сигнал тревоги. Не учено в отношении конкретных требований к безопасному уровню |
| 8 | 12.7.4 | Учтено полностью в отношении электрических разъемов и терминалов. Не учено в отношении всех остальных аспектов этого существенного требования |
| 10, 24 | 12.7.5 | Учтено полностью |

Окончание таблицы ZA.1

| Разделы/подразделы европейского стандарта | Существенные требования Директивы 93/42/ЕЕС | Примечания |
|---|---|---|
| 8 | 12.8.1 | Учтено частично. В отношении электрических одеял, подушек и аналогичных нагревательных приборов. Учтено полностью. В отношении электрических устройств. Не учено в отношении всех остальных аспектов этого существенного требования |
| 8 | 12.8.2 | Не учтено для неэлектрических устройств. Учтено полностью относительно электрических устройств |
| 8, 24 | 12.9 | Учтено частично. Каждое устройство необходимо рассматривать при использовании не по назначению |
| 24 | 13 | Учтено полностью |

Для устройств, которые также являются машинами в соответствии со статьей 2 Директивы 2006/42/ЕС, касающейся продукции машиностроения, в соответствии со статьей 3 Директивы 93/42/ЕЕС в таблице ZA.2 приводится подробная информация о соответствующих существенных требованиях безопасности и основных аспектах охраны здоровья Директивы 2006/42/ЕС в той степени, в которой они более конкретны, чем требования Директивы 93/42/ЕЕС, наряду с соответствующими положениями данного европейского стандарта. Однако таблица ZA.2 не предполагает ссылки на ОЈЕU по Директиве 2006/42/ЕС, касающейся продукции машиностроения, и, следовательно, не предусматривает презумпции соответствия этой директиве.

Таблица ZA.2 – Соответствующие существенные требования безопасности и охраны здоровья Директивы 2006/42/ЕС, касающейся продукции машиностроения, которые не учтены или частично учтены в европейском стандарте (в соответствии со статьей 3 Директивы 93/42/ЕЕС)

| Разделы/подразделы европейского стандарта | Существенные требования безопасности и охраны здоровья Директивы 2006/42/ЕС | Примечания |
|---|---|--|
| – | 1.1.4 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 1.1.8 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 1.3.3 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| 4.4, 4.5 | 1.5.4 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте частично учтено в разделе 4 |
| – | 1.5.15 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 1.6.1 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 1.6.2 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |

СТБ EN 12182-2019

Окончание таблицы ZA.2

| Разделы/подразделы европейского стандарта | Существенные требования безопасности и охраны здоровья Директивы 2006/42/ЕС | Примечания |
|---|---|---|
| – | 1.6.3 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 1.6.4 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 1.6.5 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| 24 | 1.7.4.1 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте частично учтено в разделе 24 |
| 24 | 1.7.4.2 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте частично учтено в разделе 24 |
| – | 3.2.1 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 3.2.2 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 3.2.3 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 3.6.1 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |
| – | 3.6.2 | Если соответствующая опасность существует, изготовитель должен учитывать данное требование. В европейском стандарте не учтено |

ВНИМАНИЕ! К продукции, на которую распространяются требования европейского стандарта, могут применяться требования других стандартов и директив ЕС.

Библиография

- [1] EN 120 Wood based panels – Determination of formaldehyde content – Extraction method called the perforator method
- [2] EN 716-2:2008 Furniture – Children’s cots and folding cots for domestic use – Part 2: Test methods
- [3] EN 717-1 Wood-based panels – Determination of formaldehyde release – Part 1: Formaldehyde emission by the chamber method
- [4] EN 894-3 Safety of machinery – Ergonomics requirements for the design of displays and control actuators – Part 3: Control actuators
- [5] EN 1888:2003 Child care articles – Wheeled child conveyances – Safety requirements and test methods
- [6] EN ISO 9227 Corrosion tests in artificial atmospheres – Salt spray tests (ISO 9227:2006)
- [7] EN 60068-2-32 Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Tests Ed: Free Fall (IEC 60068-2-32:1975+A2:1990)
- [8] EN 60127-1 Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links (IEC 60127-1:2006)
- [9] EN 60127-2 Miniature fuses – Part 2: Cartridge fuse-links (IEC 60127-2:2003)
- [10] EN 60127-3 Miniature fuses – Part 3: Sub-miniature fuse-links (IEC 60127-3:1988+A1:1991+A1:1991/corrigendum Oct. 1994)
- [11] EN 60127-4 Miniature fuses – Part 4: Universal modular fuse-links (UMF) – Through-hole and surface mount types (IEC 60127-4:2005)
- [12] EN 60127-5 Miniature fuses – Part 5: Guidelines for quality assessment of miniature fuse-links (IEC 60127-5:1988)
- [13] EN 60127-6 Miniature fuses – Part 6: Fuse-holders for miniature fuse-links (IEC 60127-6:1994)
- [14] 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)
- [15] EN 62079 Preparation of instructions – Structuring, content and presentation (IEC 62079:2001)
- [16] EN ISO 9999 Assistive products for persons with disability – Classification and terminology (ISO 9999:2011)
- [17] ISO 2631-1 Mechanical vibration and shock – Evaluation of human exposure to whole-body vibration – Part 1: General requirements
- [18] EN ISO 5349-1 Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements (ISO 5349-1:2001)
- [19] EN ISO 5349-2 Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace (ISO 5349-2:2001)
- [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

СТБ EN 12182-2019

- [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

**Приложение ДА
(справочное)**

**Сведения о соответствии государственных стандартов
ссылочным европейским стандартам и документу**

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного европейского стандарта (документа) | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего государственного стандарта |
|---|----------------------|--|
| EN 556-1 | IDT | ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации (EN 556-1:2001) |
| EN 597-1 | – | * |
| EN 597-2 | – | * |
| EN 614-1 | IDT | ГОСТ EN 614-1-2016 Безопасность машин. Эргономические принципы проектирования. Часть 1. Термины, определения и общие принципы (EN 614-1:2006+A1:2009) |
| EN 980 | IDT | СТБ EN 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий (EN 980:2003) |
| EN 1021-1 | IDT | ГОСТ EN 1021-1-2016 Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 1. Источник возгорания тлеющая сигарета (EN 1021-1:2014) |
| EN 1021-2 | IDT | ГОСТ EN 1021-2-2016 Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 2. Источник возгорания, эквивалентный пламени спички (EN 1021-2:2014) |
| EN 1041 | IDT | СТБ EN 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (EN 1041:1998) |
| EN ISO 25424 | – | * |
| EN 60065 (IEC 60065) | IDT | ГОСТ IEC 60065-2013 Аудио-, видео- и аналоговая электронная аппаратура. Требования безопасности (IEC 60065:2011) |
| EN 60335-1 (IEC 60335-1) | IDT | ГОСТ IEC 60335-1-2015 Бытовые и аналоговые электрические приборы. Безопасность. Часть 1. Общие требования (IEC 60335-1:2013) |
| EN 60529 (IEC 60529) | MOD | ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) |
| EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) | IDT | СТБ IEC 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам |
| EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) | MOD | ** |
| EN 60695-11-10 (IEC 60695-11-10) | IDT | ГОСТ IEC 60695-11-10-2016 Испытания на пожароопасность. Часть 11-10. Испытательное пламя. Методы испытаний на горение горизонтально или вертикально ориентированных образцов с использованием пламени мощностью 50 Вт (IEC 60695-11-10:2013) |
| EN 60730-1 (IEC 60730-1) | IDT | ГОСТ IEC 60730-1-2016 Автоматические электрические управляющие устройства. Часть 1. Общие требования (IEC 60730-1:2013) |
| EN 60950-1 (IEC 60950-1) | IDT | ГОСТ IEC 60950-1-2014 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования (IEC 60950-1:2013) |
| EN 61000-3-2 (IEC 61000-3-2) | IDT | СТБ МЭК 61000-3-2-2006 Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока для оборудования с потребляемым током < или = 16 А в одной фазе (IEC 61000-3-2:2005) |

СТБ EN 12182-2019

Продолжение таблицы ДА.1

| Обозначение ссылочного европейского стандарта (документа) | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта |
|---|----------------------|--|
| EN 61000-3-3 (IEC 61000-3-3) | IDT | ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий (IEC 61000-3-3:2013) |
| EN 61000-4-3 (IEC 61000-4-3) | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-3-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю (IEC 61000-4-3:2010) |
| EN 61000-4-8 (IEC 61000-4-8) | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (IEC 61000-4-8:2009) |
| EN 62304 (IEC 62304) | – | * |
| EN 80601-2-35 (IEC 80601-2-35) | – | * |
| EN ISO 3746 (ISO 3746) | MOD | ГОСТ 31277-2002 (ISO 3746:1995) Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью |
| EN ISO 10993-1 (ISO 10993-1) | IDT | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (ISO 10993-1:2003) |
| EN ISO 11135-1 (ISO 11135-1) | – | * |
| EN ISO 11137-1 (ISO 11137-1) | – | * |
| EN ISO 11137-2 (ISO 11137-2) | IDT | ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2006) |
| EN ISO 11607-1 (ISO 11607-1) | – | * |
| EN ISO 12952-1 (ISO 12952-1) | – | * |
| EN ISO 12952-2 (ISO 12952-2) | – | * |
| EN ISO 13732-1 (ISO 13732-1) | – | * |
| EN ISO 13850 (ISO 13850) | IDT | ГОСТ ISO 13850-2016 Безопасность машин. Аварийный останов. Принципы конструирования (ISO 13850:2006) |
| EN ISO 14155 (ISO 14155) | – | * |
| EN ISO 14971 (ISO 14971) | IDT | ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007) |
| EN ISO 22442-1 (ISO 22442-1) | – | * |
| EN ISO 24415-1 (ISO 24415-1) | – | * |
| EN ISO 24415-2 (ISO 24415-2) | – | * |

Окончание таблицы ДА.1

| Обозначение ссылочного европейского стандарта (документа) | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта |
|---|----------------------|--|
| CISPR 11 | IDT | ГОСТ CISPR 11-2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний (CISPR 11:2015) |
| <p>* Соответствующий государственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык европейского стандарта или его официальный экземпляр на английском языке. Официальный перевод данного европейского стандарта и/или его официальный экземпляр на английском языке имеются в Национальном фонде ТНПА.</p> <p>** Соответствующий государственный стандарт отсутствует. Действует СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (IEC 60601-1-2:2004, IDT).</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> – IDT – идентичные стандарты; – MOD – модифицированные стандарты. | | |

Ответственный за выпуск *О. В. Каранкевич*

Сдано в набор 27.03.2019. Подписано в печать 10.04.2019. Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Гарнитура Arial. Печать ризографическая. Усл. печ. л. 6,63 Уч.-изд. л. 4,22 Тираж 2 экз. Заказ 445

Издатель и полиграфическое исполнение:
Научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя, распространителя печатных изданий
№ 1/303 от 22.04.2014
ул. Мележа, 3, комн. 406, 220113, Минск.

