

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กายอุปกรณ์เทียมสำหรับรยางค์ภายนอกและ

กายอุปกรณ์เสริมภายนอก – คุณลักษณะที่

ต้องการและวิธีการ

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีการทดสอบสำหรับ กายอุปกรณ์เทียมรยางค์ภายนอกและกายอุปกรณ์เสริมภายนอก รวมถึงการจำแนกประเภทตาม ISO 9992 ต่อไปนี้

- 06 03 – 06 15 กายอุปกรณ์เสริม
- 06 18 – 06 27 กายอุปกรณ์เทียมรยางค์

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมความแข็งแรง วัสดุ ข้อจำกัดในการใช้งาน ความเสี่ยง และการจัดหาข้อมูลการใช้งานร่วมกับภาวะปกติขององค์ประกอบและชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ครอบคลุมถึง ที่นั่งแบบพิเศษเนื่องจากไม่ได้จำแนกประเภทเป็นกายอุปกรณ์เสริมใน ISO 9999 และไม่ได้สวมใส่กับร่างกายเป็นปกติ

หมายเหตุ 1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมอุปกรณ์เสริมเท้า (การจำแนกประเภท 06 33) ในอนาคต

หมายเหตุ 2 การใช้งานของระบบคุณภาพ ความที่อธิบายหรืออ้างอิงไว้ใน ISO 13845 และ ISO 13488 อาจมีความเหมาะสม

2. เอกสารอ้างอิง

ให้ใช้เอกสารอ้างอิงที่ระบุปีที่พิมพ์ในกรณีที่มีปีที่พิมพ์ แต่ให้ใช้เอกสารอ้างอิงฉบับปีล่าสุด และที่แก้ไขเพิ่มเติมในกรณีของเอกสารอ้างอิงที่ไม่ได้ระบุปี

มอก. 2397 เล่ม 1-2551 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 1 วิธีการเรียกส่วนต่าง ๆ ของแขนและขาที่ขาดไปแต่กำเนิด

มอก. 2397 เล่ม 2-2551 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 2 วิธีการเรียกความพิการระดับต่าง ๆ ของขาที่เกิดจากการตัด

มอก. 2397 เล่ม 3-2551 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 3 วิธีการเรียกความพิการระดับต่าง ๆ ของแขนที่เกิดจากการตัด

ISO 8549-1 Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses

ISO 8549-2 Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 2: Terms relating to external limb prostheses and weathers of these prostheses

ISO 8549-3 Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 3: Terms relating to external orthoses

มอก. 2613 กายอุปกรณ์เทียม – การทดสอบโครงสร้างของกายอุปกรณ์ร่างกาย – ข้อกำหนดและวิธีทดสอบ

มอก. 2402-2551 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกชื่อกายอุปกรณ์เสริมที่ใช้ภายนอกและชิ้นส่วนของกายอุปกรณ์เสริม

มอก. 2401 เล่ม 1-2551 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกชื่อส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 1 การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม

มอก. 2401 เล่ม 2-2551 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกชื่อส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 2 การเรียกชื่อชิ้นส่วนของขาเทียม

มอก. 2401 เล่ม 3-2551 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกชื่อส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 3 การเรียกชื่อชิ้นส่วนของแขนเทียม

มอก. 2614 กายอุปกรณ์เทียม – การทดสอบโครงสร้างของข้อสะโพกเทียม

มอก. 2615 กายอุปกรณ์เทียม – การทดสอบเท้าเทียมและเท้าเทียมร่วมข้อ – คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีการทดสอบ

IEC 60335-2-17 Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-17: Particular requirements for blankets, pads and similar flexible heating appliances

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 61000-4-3 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices

EN 50082-2 Electromagnetic compatibility (EMC) – Generic immunity – Part 2: Industrial environment

3. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม มอก. 2397 เล่ม 1 ถึงเล่ม 3 ISO 8549 -1 ถึง ISO 8549- 3 (นิยามสำหรับ “กายอุปกรณ์เทียม (รยางค์นอก)” และ “กายอุปกรณ์เสริม (ภายนอก)” มอก. 2402 (ยกเว้นนิยามสำหรับ “โครงด้านข้าง” และ “ข้อต่อประกอบ”) มอก. 2401 เล่ม 1 ถึงเล่ม 3 พร้อมด้วยนิยามต่อไปนี้ แสดงรายการนิยามตามลำดับการกล่าวอ้าง

3.1 กายอุปกรณ์เทียม (รยางค์ภายนอก) (prosthetic device/prosthesis (external limb))

อุปกรณ์ที่ใช้งานภายนอกที่ประกอบด้วยองค์ประกอบเดี่ยวหรือการประกอบกันขององค์ประกอบต่าง ๆ ซึ่งใช้แทนส่วนที่ขาดหายทั้งหมดหรือบางส่วนของส่วนรยางค์บนหรือส่วนรยางค์ล่าง

3.2 กายอุปกรณ์เสริม (ภายนอก) (orthotic device/orthosis (external))

อุปกรณ์ที่ใช้งานภายนอกที่ประกอบด้วยองค์ประกอบเดี่ยวหรือการประกอบกันขององค์ประกอบต่าง ๆ ซึ่งใช้กับส่วนทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนของรยางค์บนและรยางค์ล่าง ลำตัว ศีรษะหรือคอ และข้อต่อระหว่างกลาง (intermediate joint) เพื่อช่วยระบบประสาท-กล้ามเนื้อ และระบบโครงกระดูก-ข้อต่อ

3.3 ผู้ใช้งาน (user)

บุคคลที่ใช้ (สวมใส่) กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม

3.4 ผู้ช่วยเหลือ (attendant)

บุคคลที่ช่วยเหลือผู้ใช้งาน

3.5 เอกสารทางเทคนิค (technical documentation)

บันทึกของข้อมูลของผู้ทำที่แสดงถึงความสอดคล้องกันของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมกับคุณลักษณะที่ต้องการของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ซึ่งใช้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารทางเทคนิค ตามที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Directive) สำหรับขั้นตอนการประเมินความสอดคล้อง

3.6 การประเมินทางคลินิก (clinical evaluation)

วิธีสำหรับยืนยันว่ากายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมสอดคล้องกับคุณลักษณะที่ต้องการในกฎระเบียบอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้วยการรวบรวมข้อมูลทางคลินิก ที่รวมถึงเอกสารตีพิมพ์ วรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ และผลของการสืบค้นทางคลินิกใด ๆ ที่นำมาพิจารณาเข้ากับมาตรฐานที่ปรับเข้าหากันที่เกี่ยวข้องกัน

3.7 การสืบค้นทางคลินิก (clinical investigation)

การสืบค้นอย่างเป็นระบบใด ๆ ในมนุษย์ ใช้รองรับเพื่อยืนยันความปลอดภัยและสมรรถนะของอุปกรณ์ทางการแพทย์จำเพาะ ภายใต้ภาวะการใช้งานปกติ

[ISO 14155-1]

3.8 บริภัณฑ์คลื่นวิทยุ (radio equipment)

ผลิตภัณฑ์หรือองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกัน ที่สื่อสารโดยวิธีการส่ง และ/หรือ รับคลื่นวิทยุโดยการใช้ย่านความถี่ที่จัดเตรียมไว้เพื่อการสื่อสารบนผิวโลกหรืออวกาศ

หมายเหตุ นิยามของข้อ 3.9 ถึงข้อ 3.19 ใช้กับภาคผนวก ข.

3.9 ข้อเข้า (knee joint)

ข้อต่อในโครงด้านข้างของกายอุปกรณ์เสริมร่างกาย ซึ่งยอมให้มีการเคลื่อนไหวในระนาบหลักของกวางรังข้อเข้าของร่างกาย

3.10 โครงด้านข้าง (side member)

องค์ประกอบด้านในหรือด้านนอกของชิ้นส่วนหรือโครงสร้างประกอบ รวมถึงชิ้นด้านข้าง (ประกอบ) ชิ้นปลาย ข้อต่อหรืออุปกรณ์ปรับเปลี่ยน

3.11 ข้อต่อประกอบ (joint assembly)

ข้อเข้ากับโครงด้านข้างที่รวมมาด้วยหรือกับโครงด้านข้างที่นำมาเชื่อมต่อ

3.12 โครงด้านข้างแบบขนาน (parallel side member)

โครงด้านข้างที่องค์ประกอบเฉพาะเหนือเข้าและใต้เข้ามีภาคตัดขวางของมิติคงที่

3.13 โครงด้านข้างแบบขั้น (stepped side member)

โครงด้านข้างที่มีภาคตัดขวางจากด้านใดด้านหนึ่งของเส้นการงอที่ระยะมากกว่า 75 mm มีขนาดภาคตัดขวางลดลงแล้วมิติคงที่

3.14 การเปลี่ยนรูปจากการดัดโค้ง (bending deformation)

การโก่งเชิงมุม (ข้อ 3.15) ของข้อต่อประกอบ (ข้อ 3.11) จากการป้อนโมเมนต์ดัดด้วยระบบการป้อนภาระแบบ 4 จุด (ดูรูปที่ ข.1 รูปที่ ข.2 และรูปที่ ข.3)

3.15 การโก่งเชิงมุม (angular deflection)

ค่าการเปลี่ยนรูปจากการดัดโค้ง (ข้อ 3.14) (ดูรูปที่ ข.1 รูปที่ ข.5 และรูปที่ ข.6) การโก่งเชิงมุมเป็นผลรวมของการหมุนเชิงมุม α_1 และ α_2 ของเพลลา 2 อัน ที่รองรับการยึดของลูกกลิ้ง 2 คู่ ที่กระทำอยู่บนปลายทั้งสองของตัวอย่างทดสอบ

3.16 ข้อจำกัดของความได้สัดส่วน

จุดความสัมพันธ์ระหว่างโมเมนต์ดัดกับการโก่งเชิงมุม (ดูข้อ 3.15) ที่ไกลออกไปจากจุดที่มีการเบี่ยงเบนจากพฤติกรรมเชิงเส้นเริ่มต้น (ดูรูปที่ ข.5 และรูปที่ ข.6)

3.17 ความแข็งดัดจากการดัดโค้ง (bending stiffness)

อัตราส่วนของการเปลี่ยนแปลงโมเมนต์ดัดกับการเปลี่ยนแปลงที่สมนัยของการโก่งเชิงมุม (ดูข้อ 3.15) ในบริเวณของความได้สัดส่วนเชิงเส้น

3.18 โมเมนต์ดัดสูงสุด

 M_{\max}

โมเมนต์ดัดที่ทำให้แตกร้าว หรือการเปลี่ยนรูปจากการดัดโค้งที่เพิ่มขึ้นจากการดัดโค้งตัวอย่างทดสอบส่งผลทำให้เกิดการลดลงของโมเมนต์ดัด (ดูรูปที่ ข.5) หรือเกิดการเพิ่มขึ้นของอัตราการเปลี่ยนแปลงของโมเมนต์ดัด (ดูรูปที่ ข.6)

หมายเหตุ ในระหว่างการทดสอบ ถ้าโมเมนต์ดัดมีค่าคงที่หรือลดลง อันเกิดจากการเปลี่ยนรูปที่เพิ่มขึ้นจากการดัดโค้ง แต่โครงสร้างทุติยภูมิ รับภาระทำให้โมเมนต์ดัดและการเปลี่ยนรูปการดัดโค้งเพิ่มขึ้น ให้ถือว่าโมเมนต์ดัดสูงสุดคือค่ามากที่สุดอันดับหนึ่ง ที่สังเกตเห็นในการทดสอบและไม่ต้องสนใจโครงสร้างทุติยภูมิ (ดูรูปที่ ข.6)

3.19 การเปลี่ยนรูปจากการดัดโค้งที่โมเมนต์ดัดสูงสุด

ปริมาณของการเปลี่ยนรูปจากการดัดโค้ง (ดูข้อ 3.1.4) เมื่อค่าของโมเมนต์ดัดเท่ากับ M_{\max}

4. คุณลักษณะที่ต้องการทั่วไป

4.1 การบริหารความเสี่ยง

อันตรายที่เป็นไปได้ที่เกิดขึ้นกับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ ด้วยเหตุนี้ ผู้ทำต้องแสดงให้เห็นและรักษาระบวนการสำหรับระบุถึงอันตรายต่าง ๆ เหล่านั้นและประเมินความเสี่ยงที่เกิดขึ้น การควบคุมความเสี่ยงเหล่านี้และการติดตามประสิทธิภาพของการควบคุม โดยกระบวนการบริหารความเสี่ยง ต้องรวมส่วนต่าง ๆ เหล่านี้

- การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- การประเมินความเสี่ยง
- การควบคุมความเสี่ยง
- ข้อมูลหลังการผลิต

หมายเหตุ 1 อาจใช้ ISO 14971 เป็นแนวทาง

หมายเหตุ 2 หากใช้ ISO 14971 เป็นแนวทาง ไม่ได้กำหนดว่าผู้ทำต้องมีระบบคุณภาพอย่างเป็นทางการ (formal quality system) ในสถานประกอบการ อย่างไรก็ตาม การบริหารความเสี่ยงสามารถรวมไว้ในส่วนของระบบคุณภาพ (ดูตัวอย่างในตาราง G.1 ของ ISO 14971:2000)

หมายเหตุ 3 ผลของกระบวนการบริหารความเสี่ยง อาจใช้เพื่อเลือกข้อกำหนดต่าง ๆ ไปใช้จากมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

4.2 สรรพคุณที่ต้องการและเอกสารทางเทคนิค

ต้องระบุสมรรถนะที่ต้องการ รวมถึงความแข็งแรงและความทนทานของกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม ในเอกสารทางเทคนิค ซึ่งระบุถึงลักษณะจำเพาะในการทำงาน การใช้ และภาวะของการใช้

เอกสารทางเทคนิค ต้องรวบรวมการอ้างอิงเอกสารประกอบทางคลินิกและเอกสารประกอบทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกัน ความแข็งแรงใด ๆ และ/หรือ การคำนวณอายุการใช้งาน มาตรฐานและผลการทดสอบที่เหมาะสม

4.3 การประเมินทางคลินิก

ขอบเขตลักษณะของการประเมินทางคลินิกใด ๆ ควบคุมโดยการออกแบบใหม่ วัสดุ วิธีการผลิตและ/หรือการใช้ ให้เป็นไปตามการตัดสินใจของบุคคลหรือหน่วยงานที่ให้การรับรอง

กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ภายใต้การประเมินต้องเป็นไปตามการตัดสินใจของบุคคลหรือหน่วยงานที่ให้การรับรอง

ต้องบันทึกเอกลักษณ์ของบุคคลหรือหน่วยงานที่ให้การรับรองและพื้นฐานของการตัดสินใจไว้ในเอกสารทางเทคนิคของผู้ทำ (ดูข้อ 4.2)

หมายเหตุ การประเมินทางคลินิกต้องสืบค้นทางคลินิกได้ ซึ่งดำเนินการโดยใช้ ISO 14155-1 และ ISO 14155-2 เป็นแนวทาง

4.4 ความแข็งแรงและภาวะการใช้งานที่เชื่อมโยง

4.4.1 กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมต้องมีความแข็งแรงที่ทนต่อ ภาระที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้งานของ คนพิการแขนหรือขาขาด หรือบุคคลอื่นที่มีความพิการทางกาย ในลักษณะตามเจตนาของผู้ทำ อุปกรณ์ซึ่ง ให้เป็นไปตามคู่มือการใช้งานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

หมายเหตุ ดูข้อ 5.4 และ หมายเหตุข้อ 5.2.2 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม

4.4.2 ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเนื่องกัน/ที่เหมาะสมตามข้อ 4.4.3 ถึงข้อ 4.4.7 เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ในข้อ 4.4.1

4.4.3 ความแข็งแรงของกายอุปกรณ์เทียมยางค์ล่างหาได้โดยใช้การทดสอบที่เกี่ยวข้องกันที่ระบุใน มอก. 2613 (ดูหมายเหตุ 1 และหมายเหตุ 2) มอก. 2615 (ดูหมายเหตุ 2) และ/หรือ มอก. 2614 ที่ระดับการบ่อน การทดสอบจำเพาะ

หมายเหตุ 1 มอก. 2613 ไม่ได้รวมวิธีทดสอบ สำหรับการทดสอบการงอของข้อเข้ากับกลไกควบคุมช่วงเท้าสัมผัสพื้น

หมายเหตุ 2 เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องของการทดสอบ การตรวจสอบตามวิธีทดสอบทั้งสองมาตรฐาน มอก. 2615 กับ มอก. 2614 ในระหว่างช่วงการเปลี่ยนถ่าย ซึ่งวิธีการทดสอบเท้าเทียมและเท้าเทียมรวมข้อทั้งสองวิธี สามารถใช้ได้ ในทางปฏิบัติการเปลี่ยนถ่ายนี้จะปรับใช้หลังจากมีการทบทวน มอก. 2614 และ มอก. 2615 อย่าง เป็นระบบแล้ว ซึ่งผลลัพธ์ที่คาดหวังจากการทบทวน แสดงถึงวิธีทดสอบตาม มอก. 2615 มีความ เหมาะสมหรือไม่

4.4.4 ความแข็งแรงของกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมทั้งหมด หาได้ในลักษณะที่ระบุในข้อ ก) ถึงข้อ ง) เหตุผลการเลือกของผู้ทำ ตามข้อ ก) ถึงข้อ ง) ในเอกสารทางเทคนิค (ดูข้อ 4.2)

ก) ผู้ทำต้องระบุว่าประเภทของความแข็งแรงใดที่พิจารณาต่อไปนี้มีความเหมาะสม

- 1) ความแข็งแรงต่ำ: ภาระวัฏจักรที่สามารถทนได้สำหรับจำนวนวัฏจักรที่กำหนด
- 2) ความแข็งแรงพิสูจน์: ภาระสถิติที่เกิดขึ้นเป็นบางครั้งและมีความรุนแรงโดยที่กายอุปกรณ์เทียม หรือกายอุปกรณ์เสริมยังสามารถทนทานได้และใช้งานได้ตามปกติ
- 3) ความแข็งแรงสูงสุด: ภาระสถิติที่เกิดขึ้นสูงสุดเพียงครั้งเดียวโดยที่กายอุปกรณ์เทียมหรือ อุปกรณ์เสริมยังสามารถทนทานได้แต่ไม่สามารถใช้งานต่อไป

- ข) ผู้ทำต้องระบุระดับความแข็งแรงที่พิจารณาว่าเหมาะสม
- ค) ผู้ทำต้องระบุวิธีทดสอบที่ใช้ กับข้อยกเว้นที่อธิบายในข้อ 4.4.5
- หมายเหตุ** ทดสอบกายอุปกรณ์เทียมยางคั่น โดยใช้วิธีที่ระบุในภาคผนวก ก. เป็นแนวทาง
- ง) ผู้ทำต้องระบุถึงภาวะการป้อนการทดสอบ และ/หรือ ระดับการป้อนการทดสอบที่ดำเนินการทดสอบ
- 4.4.5 ทดสอบข้อเข้าประกอบกายอุปกรณ์เสริม ให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุในภาคผนวก ข.
- หมายเหตุ** ขั้นตอนเหล่านี้ไม่ต้องการทดสอบกายอุปกรณ์เสริมยางคั่นทั้งหมด
- 4.4.6 ผู้ทำต้องให้ข้อมูลรายละเอียดของประเภทความแข็งแรงและระดับความแข็งแรงที่ระบุไว้และรายละเอียดของการทดสอบ ภาวะการป้อนการทดสอบและ/หรือระดับการป้อนการทดสอบที่ใช้ทดสอบกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมในรายละเอียด (ดูข้อ 13.)
- 4.4.7 ผู้ทำต้องระบุภาวะการป้อนการ สำหรับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 4.4.1 อ้างอิงพารามิเตอร์การป้อนการ และ/หรือ ภาวะอื่นที่ต้องการใช้ที่ระบุจำนวนได้หรือเป็นไปตามการแปรผลในรูปแบบเดียวกัน
- หมายเหตุ** มวลกายเป็นพารามิเตอร์การป้อนการที่แสดงปริมาณได้เพียงพอ สำหรับกายอุปกรณ์เทียมยางคั่น
- พิจารณาคุณลักษณะจำเพาะของพารามิเตอร์การป้อนการเหล่านี้ และ/หรือ ภาวะอื่นที่เกี่ยวข้องกันถึงปัจจัยความปลอดภัยที่สมนัยกับการใช้งานเฉพาะของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมที่ผู้ทำต้องการ ซึ่งกำหนดโดยอัตราส่วนระหว่างภาวะการป้อนการทดสอบ และ/หรือ ระดับการป้อนการทดสอบที่ป้อนให้กับอุปกรณ์และภาวะที่สมนัยที่ป้อนให้กับอุปกรณ์ระหว่างการใช้งาน โดยคนพิการแขนหรือขาขาดหรือคนพิการทางร่างกายอื่นใดลักษณะตามที่เจตนา
- 4.4.8 แจ้งรายละเอียดของภาวะการป้อนการสำหรับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ที่ผู้ทำระบุซึ่งเป็นไปตามข้อ 4.4.7 ในรายละเอียดที่ผู้จัดทำ (ดูข้อที่ 13.)
- 4.4.9 แจ้งรายละเอียดของพารามิเตอร์การป้อนการจำเพาะ และ/หรือ ภาวะอื่นที่เกี่ยวข้องกันของการใช้งานที่เป็นไปตามข้อ 4.4.7 ที่จำเป็นต้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 4.4.1 สำหรับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ในคู่มือการใช้งานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของอุปกรณ์นั้น ๆ ที่ผู้จัดทำให้กับอุปกรณ์ (ดูข้อ 13.)

5. ข้อกำหนดสำหรับวัสดุ

5.1 ความสามารถในการติดไฟของวัสดุและความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์เผาไหม้

- 5.1.1 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมทั้งหมดต้องสร้างจากวัสดุที่มีความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของไฟหรือการเกิดก๊าซพิษให้น้อยที่สุด ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งสำหรับคนพิการซึ่งอาจไม่สามารถหนีจากไฟนั้นได้ การใช้วัสดุที่ทนต่อการลุกไหม้ ต้องทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ ภาคผนวก ค. ระบุวิธีเป็นแนวทางให้กับวัสดุที่ใช้ในกายอุปกรณ์เทียมรยางค์ล่าง

- 5.1.2 ปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อ 5.1.3 และข้อ 5.1.4 ถ้าข้อกำหนดทางคลินิกสำหรับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมป้องกันการใช้วัสดุที่ลดความเสี่ยงของการแพร่กระจายเปลวไฟหรือการเกิดก๊าซพิษ

- 5.1.3 จัดหาอุปกรณ์พร้อมกับคำเตือนและคำอธิบายข้อควรระวังที่จำเป็น เพื่อลดความเสี่ยง (ดูข้อ 13.)

- 5.1.4 เหตุผลที่ไม่ใช้วัสดุ ตัวอย่างเช่น ใช้ตามข้อ 5.1.2 ต้องแสดงไว้ในเอกสารทางเทคนิคของผู้ทำ (ดูข้อ 4.2)

5.2 ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ สิ่งปนเปื้อนและสารตกค้าง

5.2.1 ทั่วไป

ข้อย่อยต่อไปนี้อาจไม่ต้องใช้กับวัสดุที่เคยใช้มาแล้วในกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมก่อนหน้าการประกาศใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ โดยวัสดุดังกล่าวเป็นที่ทราบว่ามีเหมาะสมกับการใช้งานในลักษณะนี้

ประเมินวัสดุที่มีการสัมผัสกับร่างกายมนุษย์สำหรับความเข้ากันได้ทางชีวภาพ โดยพิจารณาการใช้งานและการสัมผัส โดยรวมถึงการดูแลผู้ใช้หรือการขนส่งและสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ มอก. 2395 เล่ม 1 ให้แนวทางการคัดเลือกการทดสอบที่เหมาะสม

5.2.2 สิ่งปนเปื้อนและสารตกค้าง

วัสดุทั้งหมดที่ใช้ในกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมต้องไม่ทำให้ผู้ใช้ได้รับสารพิษเข้าสู่เซลล์ ไม่ระคายเคืองและไม่แพ้เมื่อใช้อุปกรณ์ในลักษณะตามที่เจตนา

หมายเหตุ วัสดุโครงสร้างที่ใช้ในกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ต้องคงคุณลักษณะความแข็งแรงเมื่ออยู่ในของไหลและสารอื่นที่พบในสภาพแวดล้อมปกติ

5.3 การติดเชื้อและการปนเปื้อนทางจุลชีวะ

ให้ผู้ทำระบุวิธีทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ (ดูข้อ 10.) กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม และ/หรือผิวของร่างกาย ถ้าจำเป็น

ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อของสัตว์ ทำให้เกิดการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนทางจุลชีวะได้ ผู้ทำควรตรวจสอบผลิตภัณฑ์เพื่อหาร่องรอยของโรคหรือการปนเปื้อน

รายละเอียดเพิ่มเติมดูใน ISO 22442-1

5.4 ความทนทานต่อการกัดกร่อนและการเสื่อมสภาพ

ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการการป้องกันที่เหมาะสมที่สุด ถ้าความแข็งแรงของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม หรือความปลอดภัยของผู้ใช้หรือผู้ช่วยเหลือ อาจมีผลกระทบจากการกัดกร่อนและ/หรือการเสื่อมสภาพ

6. เสี่ยงรบกวนและการสัมผัสเอน

ไม่มีคุณลักษณะที่ต้องการจำเพาะสำหรับกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม

7. ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ EMC โดยทำให้เป็นไปตาม IEC 60601-1-2 ที่เกี่ยวข้องกัน

กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของการคุ้มกันต่อการแผ่รังสีที่เกี่ยวข้องกัน อุปกรณ์ต้องทำงานปกติที่มีสนามคลื่นสัญญาณวิทยุไม่เกิน 12 V/m ในช่วง 26 MHz ถึง 1 GHz

การตรวจสอบการเป็นไปตามข้อกำหนดให้ทำโดยทดสอบความคุ้มกันต่อการแผ่รังสี ตาม IEC 61000-4-3 ที่ระดับทดสอบ 12 V/m ในช่วง 26 MHz ถึง 1 GHz

หมายเหตุ คุณลักษณะที่ต้องการของการคุ้มกันต่อการแผ่รังสีและวิธีตรวจสอบ ที่รับมาจากมาตรฐานสำหรับรถเข็นไฟฟ้าและรถมอเตอร์ไซด์ไฟฟ้าขนาดเล็ก (ดู EN 12184:2004 และ ISO 7176-21:2003)

ผู้ทำควรพิจารณาสภาพแวดล้อมด้านสนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่นำผลิตภัณฑ์ไปใช้และผลที่เป็นไปได้จากการทำงานผิดปกติ

อาจใช้กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมในที่ซึ่งมีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นที่เกี่ยวข้องกัน EMC ควรเข้าคู่กันอย่างระมัดระวังกับสิ่งแวดล้อมที่ใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

เมื่อระบุสมรรถนะด้าน EMC ของอุปกรณ์ ผู้ทำควรทราบถึงสภาพแวดล้อมของ

- ที่พักอาศัย การค้า และอุตสาหกรรมเบา
- อุตสาหกรรม
- อื่น ๆ (สภาพแวดล้อมที่มีผลกระทบอย่างรุนแรงต่ออุปกรณ์และสถานที่เฉพาะบางแห่ง เช่น โรงพยาบาล หรือสถานที่ใกล้เคียงกับเครื่องจักรจำเพาะ เช่น อุปกรณ์ส่งสัญญาณและเครื่องสแกนรักษาความปลอดภัยในที่สาธารณะและสถานที่อื่น)

ถ้าเจตนาใช้กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมในสภาพแวดล้อมอุตสาหกรรม ต้องเป็นไปตาม EN 50082-2

8. ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า

หมายเหตุ ใช้ มอก. 2534 และ IEC 60601-1-1 เป็นแนวทาง

8.1 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

8.1.1 กล่องใส่แบตเตอรี่และการต่อแบตเตอรี่

กล่องใส่แบตเตอรี่และการต่อที่ทำงานร่วมกันในกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมต้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 15.4.3 มอก. 2534

8.1.2 ตัวชี้วัดระดับประจุ

ถ้าความปลอดภัยของผู้ใช้งานขึ้นอยู่กับแหล่งจ่ายกำลังภายในของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม อุปกรณ์ต้องติดตั้งวิธีที่แสดงสถานะของแหล่งจ่ายกำลังก่อนถึงสถานะวิกฤตของอุปกรณ์จ่ายกำลังซึ่งไม่ปลอดภัย

ตรวจสอบการเป็นไปตามข้อกำหนดโดยการตรวจ

8.2 การป้องกันวงจรไฟฟ้า

ต้องมีอุปกรณ์ป้องกันจากภาระเกิน ถ้าแหล่งจ่ายกำลังของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมถูกใช้งานเกิน และการใช้งานเกินนั้นทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ใช้งาน

ตรวจสอบการเป็นไปตามข้อกำหนดโดยตรวจอุปกรณ์ในภาวะการป้องกันภาระเกิน

8.3 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่โปรแกรมได้

ออกแบบกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมที่ทำงานร่วมกับระบบที่โปรแกรมได้แบบอิเล็กทรอนิกส์ให้แน่ใจได้ว่าระบบสามารถทวนซ้ำได้ มีความน่าเชื่อถือและมีสมรรถนะเป็นไปตามการใช้งานที่เจตนา

หมายเหตุ ใช้ IEC 60601-1-4 เป็นแนวทาง

8.4 ผ้าห่มหรือแผ่นรองไฟฟ้า และเครื่องใช้ให้ความร้อนแบบปรับได้ที่คล้ายคลึงกัน

กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมที่ทำงานร่วมกับเครื่องใช้ให้ความร้อนแบบปรับได้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ IEC 60335-2-17

8.5 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมที่มีขั้วไฟฟ้าสัมผัสผิว¹

ผู้ทำต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อประเมินความปลอดภัยต่อความเสี่ยงต่าง ๆ ที่สัมพันธ์กับการใช้งานของขั้วไฟฟ้าสัมผัสผิวที่ทำงานร่วมกับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมใช้สำหรับกระตุ้นกล้ามเนื้อและเส้นประสาท

หมายเหตุ ใช้ มอก. 2534-25XX เป็นแนวทางในการคัดเลือกการทดสอบที่เหมาะสม

¹ อนุบรรณานุกรม [17] ให้คำแนะนำเพิ่มเติมบนคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีการทดสอบสำหรับกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมกับขั้วไฟฟ้าสัมผัสผิวสำหรับกระตุ้นประสาทและกล้ามเนื้อ

8.6 กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมที่มีบริภัณฑ์วิทยุ

8.6.1 ทั่วไป

บริภัณฑ์วิทยุที่ทำงานร่วมกันและ/หรือใช้งานร่วมกับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 7. และข้อ 8.1 ถึงข้อ 8.3 ที่เกี่ยวเนื่องกัน

อุปกรณ์ดังกล่าวต้องสอดคล้องกับข้อ 8.6.2 และข้อ 8.6.3

8.6.2 ย่านความถี่ของบริภัณฑ์วิทยุ (frequency spectrum of radio equipment)

บริภัณฑ์วิทยุที่ทำงานร่วมกันและ/หรือใช้งานร่วมกับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ต้องให้ย่านความถี่ที่ใช้งานไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เกิดการบาดเจ็บ นั่นคือการรบกวนที่ก่อกวนอันตรายต่อการทำงานของบริการนำร่องด้วยสัญญาณวิทยุ หรือบริการด้านความปลอดภัยอื่น หรือการรบกวนที่ส่งผลให้ลดความสามารถในการทำงานลงอย่างรุนแรง ชัดขวางหรือรบกวนการทำงานอย่างต่ำ ๆ ต่อการบริการสื่อสารวิทยุที่ทำงานอยู่ในชุมชนหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศ

หมายเหตุ เนื่องจากไม่มีกฎระเบียบที่เหมือนกันใช้ได้ทั่วโลก กฎระเบียบนี้จึงสอดคล้องโดยการสันนิษฐานว่า ย่านความถี่ที่ใช้โดยอุปกรณ์เป็นไปตามย่านความถี่ที่ถูกกฎระเบียบของแต่ละประเทศและกฎระเบียบของประเทศและระหว่างประเทศ ที่ใช้อุปกรณ์ดังกล่าวจำหน่ายในตลาด

8.6.3 การทำงานของบริภัณฑ์วิทยุโดยผู้ใช้

ผู้ทำต้องประเมินภาวะเฉพาะอย่างการทำงานของอุปกรณ์วิทยุที่ทำงานร่วมกัน และ/หรือ ใช้งานร่วมกับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมโดยคำนึงถึงความสามารถของผู้ใช้และผลที่เกิดขึ้นจากการตัดสินใจของผู้ใช้บนแบบที่เหมาะสมกับอุปกรณ์หรือหน่วยควบคุม

หมายเหตุ ใช้รายละเอียดเพิ่มเติมหาได้จาก ISO 16201

9. อุณหภูมิผิว

กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมอาจมีส่วนซึ่งดูดซับพลังงาน ทำให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้นระหว่างการใช้งานตามเจตนาปกติ ส่งผลให้ผู้ใช้งานเกิดความเสียหายต่อการบาดเจ็บเมื่อสัมผัสอุปกรณ์

ควรหาความเป็นไปได้ของ อุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นซึ่งทำให้ความเสถียรสบายลดลง

ใช้วิธีการป้องกันในทุก ๆ ที่ที่เป็นไปได้ของอุปกรณ์ที่อ้างอิงไว้ในย่อหน้าแรกเพื่อกำจัดหรือลดความเสี่ยงลงให้น้อยที่สุด

ถ้าใช้วิธีการป้องกันร่วมกับอุปกรณ์ไม่ได้ ให้มีคำเตือนที่ชัดเจนบนอุปกรณ์หรือคู่มือการใช้งาน (ดูข้อ 13.)

10. การปราศจากเชื้อ

โดยทั่วไปกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมไม่ได้ผลิตหรือใช้งานในภาวะปราศจากเชื้อ ถ้ากำหนดให้อุปกรณ์จำเป็นต้องปราศจากเชื้อสำหรับการใช้งานเฉพาะอย่าง ผู้ทำต้องให้คำแนะนำการใช้กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

11. ข้อกำหนดการออกแบบ

11.1 ความปลอดภัยของส่วนที่เคลื่อนที่

หมายเหตุ เนื่องจากลักษณะของวัตถุประสงค์ที่ต้องการ ชิ้นส่วนบางส่วนของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมต่างเคลื่อนที่สัมผัสซึ่งกันและกัน อาจส่งผลให้หนีบอวัยวะหรือเสื้อผ้าหรือบุคคลอื่นได้รับบาดเจ็บ

อุปกรณ์ต้องมียุทธวิธีการป้องกันในทุก ๆ ที่ที่เป็นไปได้เพื่อกำจัดหรือลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดระหว่างที่ใช้งานที่เจตนาตามปกติ

ถ้าไม่สามารถใช้วิธีการป้องกันร่วมกับอุปกรณ์ได้ ให้มีคำเตือนที่ชัดเจนบนอุปกรณ์หรือคู่มือการใช้งาน

11.2 ความปลอดภัยของการเชื่อมต่อ

ออกแบบและสร้างปลายและจุดเชื่อมต่อของส่วนจ่ายพลังงานแบบไฟฟ้าและ/หรือแบบของไหล หรือการเชื่อมต่ออื่นของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมที่ผู้ใช้ต้องจับ ให้มีความเสี่ยงน้อยที่สุดต่อผู้ใช้

ตรวจสอบการเป็นไปตามข้อกำหนดโดยการตรวจ

12. ข้อกำหนดด้านกลไก

12.1 ข้อกำหนดในการใช้

12.1.1 ถ้ากายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมสร้างจากการประกอบเข้าด้วยกันขององค์ประกอบหรือชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบจากผู้ทำต่างรายกัน การรวมกันต้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 12.1.2 และข้อ 12.1.3

12.1.2 ผู้ทำองค์ประกอบ และ/หรือ ชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบต้องให้รายละเอียดองค์ประกอบอื่นซึ่งเหมาะสมสำหรับการใช้ร่วมกัน (ดูข้อ 13.)

12.1.3 ผู้ทำกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมที่ประกอบด้วยองค์ประกอบ และ/หรือ ชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบจากผู้ทำต่างราย ต้องจัดเตรียมคำชี้แจงว่าองค์ประกอบ และ/หรือ ชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบนั้น มีความเข้ากันได้ และการใช้งานที่ต้องการของอุปกรณ์ชิ้นนั้นอยู่ภายในขีดจำกัดความปลอดภัยของการใช้งานแต่ละองค์ประกอบ และ/หรือ ชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบนั้น (ดูข้อ 13.)

12.1.4 ผู้ทำองค์ประกอบ และ/หรือ ชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบ ต้องให้รายละเอียดขีดจำกัดต่าง ๆ ในการใช้งานกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ที่ส่งผลต่อพารามิเตอร์จำเพาะใด ๆ เช่น การบ่อนการ (ดูข้อ 13.)

12.2 แรงกระทำต่อเนื้อเยื่ออ่อนของร่างกายมนุษย์

โดยลักษณะการทำงานของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมมีแรงกระทำต่อส่วนที่สวมใส่กับร่างกาย องค์ประกอบกายอุปกรณ์ที่เชื่อมสัมผัส ควรออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงความดันและระดับความเค้นกระทำต่อเนื้อเยื่อของร่างกายที่ยอมรับไม่ได้

ความเสี่ยงเชิงกลที่มีต่อเนื้อเยื่อ ได้แก่

- การตายของเซลล์อันเนื่องมาจากการขาดสารอาหารและออกซิเจน
- การฉีกขาดของเนื้อเยื่ออันเนื่องมาจากการบั่นทอนกระเงินเชิงกล
- การฉีกขาดของเนื้อเยื่ออันเนื่องมาจากความล่า
- การสึกของเนื้อเยื่ออันเนื่องมาจากการขัดถู
- การทำลายเซลล์อันเนื่องมาจากความร้อนทำให้เซลล์จับตัวเป็นก้อน

12.3 หลักทางกายศาสตร์ (ergonomic principle)

ผู้ทำต้องทำให้แน่ใจว่าขนาดของแรงหรือโมเมนต์ที่ต้องการ เหมาะสมสำหรับผู้ใช้งาน ถ้าการทำงานของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมกำหนดให้ผู้ใช้งานเป็นผู้บั่นทอนแรงหรือโมเมนต์ให้กับตัวกระตุ้น

ต้องออกแบบกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ตามหลักทางกายศาสตร์ โดยพิจารณาจากความต้องการพิเศษของผู้ใช้ ถ้าอุปกรณ์หรือส่วนใดส่วนหนึ่งขององค์ประกอบหรือชิ้นงานประกอบสำเร็จขององค์ประกอบ ต้องปรับหรือใช้งานโดยผู้ใช้งาน วิธีการปรับหรือการใช้งานโดยผู้ใช้งานควรเข้าถึงได้ง่ายและใช้งานได้จริงตามหลักทางกายศาสตร์

หมายเหตุ 1 ใช้ภาคผนวก ง. เป็นแนวทาง ซึ่งอธิบายถึงวิธีการของการสร้างแรงหรือโมเมนต์ที่กำหนด ในการควบคุมและกระตุ้นกลไกของกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม

ในทางปฏิบัติพบว่า ค่าร้อยละของแรงหรือโมเมนต์ ที่บั่นทอนโดยผู้ใช้งานไปยังตัวกระตุ้นของการควบคุมหรือการกระตุ้นกลไกของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมทั้งหมด ควรมีค่าน้อยกว่า 5 N หรือ 0.1 Nm เพื่อหลีกเลี่ยงการทำงานโดยไม่ตั้งใจของการควบคุมหรือการกระตุ้นกลไกนั้น

หมายเหตุ 2 รายละเอียดเพิ่มเติมบนพิสัยของแรงหรือโมเมนต์ที่ใช้ในการทำงาน ซึ่งวัดได้จากตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าและข้อคอกของกายอุปกรณ์เสริม ข้อเข้าและข้อคอก และอุปกรณ์แทนมือ สำหรับกายอุปกรณ์เทียม ให้ดูข้อ 4.6

13. ข้อมูลที่ผู้ทำจัดให้

13.1 ทั่วไป

13.1.1 ข้อมูลที่ผู้ทำให้เกี่ยวกับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ต้องเป็นไปตาม EN 1041

13.1.2 ข้อมูลที่ผู้ทำให้เกี่ยวกับกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ต้องรวมถึงรายการที่ระบุในข้อ 4.4.6 ข้อ 4.4.8 ข้อ 4.4.9 ข้อ 5.1.3 ข้อ 5.3 ข้อ 9. ข้อ 11.1 ข้อ 12.1.2 ข้อ 12.1.3 และข้อ 12.1.4 ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นั้น

หมายเหตุ เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ผู้ใช้ควรได้รับคำปรึกษาเพื่อให้ทราบว่าความปลอดภัยและอายุการใช้งานของกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมนั้น ขึ้นอยู่กับระดับของกิจกรรมที่ผู้ใช้ทำระหว่างใช้งานอุปกรณ์

- 13.1.3 ถ้ากายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมใช้การรับรู้ด้วยภาพเสียง หรือสัญญาณอื่น เพื่อแสดงการทำงาน หรือพารามิเตอร์ที่ใช้ปรับ ผู้ทำต้องทำให้แน่ใจว่า ผู้ใช้และบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง เข้าใจได้ถึงความหมายของ สัญญาณ

13.2 การทำฉลาก

- 13.2.1 กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม แต่ละชิ้นที่ผู้ทำกล่าวอ้างว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกัน ของมาตรฐาน และ/หรือ คุณลักษณะจำเพาะที่แสดงรายการในข้อ 4.4.3 และระบุในข้อ 4.4.4 และ ข้อ 4.4.5 ต้องแสดงไว้ที่ฉลาก ฉลากอ้างอิงมาตรฐาน และ/หรือ คุณลักษณะจำเพาะที่เกี่ยวข้องกัน และ/หรือ การทดสอบ ภาวะการป้อนภาระทดสอบ และ/หรือ ระดับการป้อนภาระทดสอบที่ใช้ (ข้อ 4.4.6) เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ฉลากต้องให้รายละเอียดในช่วงพิสัยหรือขีดจำกัดของการใช้งานที่ต้องการของ กายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม เช่น การระบุค่าสูงสุดที่ยอมให้ได้ของพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกัน [ดูข้อ 4.4.7 ข้อ 4.4.8 ข้อ 4.4.9 และข้อ 13.3.1 ก)]

ข้อความบนฉลากต้องเป็นอิสระจากข้อมูลจำเพาะของการใช้งานตามเวกเตอร์ของกายอุปกรณ์เทียมและกาย อุปกรณ์เสริม ซึ่งผู้ทำเตรียมไว้

- 13.2.2 ต้องใช้มาตรฐาน และ/หรือ ลักษณะจำเพาะที่เกี่ยวข้องกัน ที่แสดงรายการในข้อ 4.4.3 และระบุในข้อ 4.4.4 และข้อ 4.4.5 ถ้าคุณลักษณะที่ต้องการจำเพาะสำหรับ การทำฉลากรวมอยู่ในมาตรฐาน และ/หรือ คุณลักษณะจำเพาะดังกล่าว

13.3 การใช้งานตามเจตนา

- 13.3.1 คู่มือการใช้งานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม ซึ่งผู้ทำจัดเตรียมไว้ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

ก) คุณลักษณะจำเพาะของค่าสูงสุดที่ยอมให้ ของพารามิเตอร์การป้อนภาระหรือจุดเริ่มเปลี่ยนที่ยอมให้ ได้ของภาวะการใช้งานอื่นที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งจำกัดภาระที่ยินยอมให้ป้อนบนกายอุปกรณ์เทียมหรือ กายอุปกรณ์เสริมระหว่างการใช้งาน ของคนพิการแขนขาขาดหรือคนพิการอื่น ๆ ซึ่งมีเจตนาใช้ อุปกรณ์นี้ (ดูข้อ 4.4.7 ข้อ 4.4.8 และ ข้อ 4.4.9)

ข) ข้อความแสดงการประกอบชิ้นงานประกอบสำเร็จ และ/หรือ การวางแผนที่ใช้กับกายอุปกรณ์เทียม หรือกายอุปกรณ์เสริม (ดูข้อ 12.1)

- 13.3.2 ใช้มาตรฐาน และ/หรือ รายละเอียดจำเพาะที่เกี่ยวข้องกัน ดังรายการในข้อ 4.4.3 และระบุในข้อ 4.4.4 และข้อ 4.4.5 ถ้าข้อกำหนดจำเพาะสำหรับคู่มือการใช้งาน รวมอยู่ในมาตรฐาน และ/หรือ รายละเอียด จำเพาะดังกล่าว

14. การบรรจุ

แนะนำให้ผู้ทำระบุวิธีบรรจุผลิตภัณฑ์ในลักษณะเชิงป้องกัน

หมายเหตุ การบรรจุกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม เจตนาเพื่อให้มีการปกป้องกันอย่างเหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดความเสียหาย ไม่ให้เกิดการชำรุด หรือไม่ให้เกิดการปนเปื้อนในระหว่างการเก็บรักษาหรือการขนย้ายไปใช้งาน รูปแบบของ การเก็บรักษาและประเภทของการขนส่งที่อาจพบได้มีหลากหลาย ดังนั้นจึงควรนำมาพิจารณา และควรตรวจสอบ ประสิทธิภาพของการบรรจุด้วย

ภาคผนวก ก.

(ข้อแนะนำ)

คำแนะนำวิธีการกำหนดความแข็งแรงของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์บน

(ข้อ 4.4.4)

ก.1 ทัวไป

การประเมินกายอุปกรณ์เทียมรยางค์บนที่อธิบายไว้ในภาคผนวกนี้ มุ่งเน้นความแข็งแรงของโครงสร้าง วัสดุทดสอบระบุสมบัติที่ต้องทดสอบและวัด และลักษณะการดำเนินการทดสอบ

หมายเหตุ การทดสอบนี้เป็นการทดสอบกายอุปกรณ์เทียมสมบูรณ์หรือการทดสอบชิ้นงานประกอบสำเร็จย่อยหรือการทดสอบองค์ประกอบเดี่ยวอย่างใดอย่างหนึ่ง

ภาคผนวกนี้ ไม่ครอบคลุมคุณลักษณะที่ต้องการที่เกี่ยวข้องด้านการทดสอบภาคสนาม การทดสอบการสวมใส่ การทดสอบด้านสภาพแวดล้อมและการทดสอบการทำงาน

ภาคผนวกนี้ไม่ครอบคลุม อุปกรณ์ตกแต่ง

เมื่อเปลี่ยนแปลงแบบในส่วนรับแรงของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์บนอย่างมีนัยสำคัญ ให้ทดสอบซ้ำในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

ก.2 หลักการ

วิธีการประเมินความแข็งแรงของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์บน ได้มาจากชุดของการทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบ ประกอบด้วย การทดสอบแรงดึงสถิต การทดสอบดัดโค้งขึ้นสถิตและวัฏจักร และดัดโค้งลงสถิต และวัฏจักร

เจตนาทดสอบแรงดึงสถิตกับตัวอย่างทดสอบของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์บนขององค์ประกอบที่วางแผนในการเหยียดสุด

เจตนาทดสอบดัดโค้งขึ้นสถิตและวัฏจักร และดัดโค้งลงสถิตและวัฏจักรกับตัวอย่างทดสอบของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์บนที่ทำงานร่วมกับข้อศอก และ/หรือ ส่วนของหัวไหล่ที่มีกลไกการล็อกหรือวิธีการอื่น ของการรักษาของกระดูกหรือการเหยียด และการหุบหรือการกางซึ่งยอมให้การวางแผนใกล้เคียงสถานการณ์ต่อไปนี้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ (ข้อ ก.3.4)

หัวไหล่ในตำแหน่งปกติของการงอหรือการเหยียด และการหุบหรือการกาง (ตำแหน่งแขนขนานกับลำตัว)

ข้อศอกในตำแหน่งงอ โดยแขนท่อนล่างตั้งฉากกับแขนท่อนบน

ก.3 ตัวอย่างทดสอบ

ก.3.1 ทัวไป

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบต้องจัดเตรียมคำอธิบายตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตาม มอก. 2401 เล่ม 3 เพื่อส่งมอบพร้อมด้วยเอกสารส่งทดสอบ (ข้อ ก.6)

ก.3.2 การเลือกตัวอย่างทดสอบ

นำตัวอย่างทดสอบของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์บน ที่เลือกสำหรับการทดสอบจากการผลิตปกติ บันทึกรายละเอียดของการเลือกในเอกสารส่งทดสอบ ถ้าผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบมีใบรับรอง ที่แจ้งว่าตัวอย่างทดสอบได้นำมาจากการผลิตปกติ ให้รวบรวมใบรับรองไว้ในเอกสารส่งทดสอบ พร้อมด้วยรายละเอียดของวิธีการสุ่ม

หมายเหตุ ส่งตัวอย่างทดสอบของโครงสร้างกายอุปกรณ์เทียมสำหรับการทดสอบจำเพาะโดยผู้ที่เกี่ยวข้อง

ก.3.3 การจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ชิ้นงานประกอบสำเร็จย่อยทั้งหมดและองค์ประกอบเดี่ยวสำหรับการทดสอบ ต้องมีศูนย์กลางหน้าสัมผัสของข้อมือ ศูนย์กลางข้อศอก เส้นผ่านศูนย์กลางข้อศอก ศูนย์กลางหน้าสัมผัสต้นแขน และศูนย์กลางข้อต่อหัวไหล่ ที่กำหนดไว้ชัดเจนโดยผู้ทำ เพื่อการวางตำแหน่งที่ถูกต้องในการปรับตั้งตัวอย่างทดสอบที่ระบุในข้อนี้และข้อ ก.3.4

ให้นำโครงสร้างตกแต่งออกจากตัวอย่างทดสอบ ถ้าโครงสร้างดังกล่าวไม่มีผลกับความแข็งแรงของโครงสร้าง หรือเป็นคุณลักษณะที่ต้องการของการทดสอบจำเพาะ

ทำให้แน่ใจว่าตัวอย่างทดสอบนั้น มีส่วนเชื่อมต่อปลายด้านบนที่จะ ใช้สำหรับการยึดตัวอย่างทดสอบเข้ากับเครื่องมือทดสอบ และส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่างหรืออุปกรณ์จับยึดพิเศษสำหรับอุปกรณ์แทนมือ (terminal device) (ดูข้างล่าง) ที่จำเป็นสำหรับการป้อนแรงทดสอบส่วนปลายให้กับตัวอย่างทดสอบ

จัดเตรียมตำแหน่งของจุดป้อนภาระ P ของแรงทดสอบส่วนปลายให้กับตัวอย่างทดสอบ ดังนี้

- ก) จุด P ต้องอยู่บนแกนยาวของแขนด้านล่างที่ระยะ c จากศูนย์กลางข้อศอก ถ้าป้อนแรงทดสอบไปยังส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่าง (รูปที่ ก.1)
- ข) จุด P ต้องอยู่ที่ตำแหน่งที่ระบุในข้อ 1.) และข้อ 2.) ถ้าป้อนแรงทดสอบป้อนให้กับอุปกรณ์จับยึดพิเศษ
 - 1) สำหรับการทดสอบแรงดึงปลาย (ข้อ ก.8.2) จุด P ควรเป็นจุดเชื่อมต่อของสายหรือเชือกของอุปกรณ์จับยึด ที่แสดงในรูปที่ ก.2
 - 2) สำหรับการทดสอบการดัดโค้งขึ้นและการดัดโค้งลง แบบสถิตและแบบวัฏจักร (ข้อ ก.8.3 ข้อ ก.8.4 ข้อ ก.9.2 และข้อ ก.9.3) จุด P ต้องเป็นศูนย์กลางผิวด้านนอกบนแผ่นวงกลมของอุปกรณ์จับยึด ในทิศทางของการป้อนภาระ ที่แสดงในรูปที่ ก.3 และรูปที่ ก.4

ทำให้แน่ใจว่าส่วนเชื่อมต่อปลาย อยู่ไกลที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เทียบเคียงได้กับคุณลักษณะจำเพาะทางกายภาพขององค์ประกอบข้างเคียงที่ใช้ในกายอุปกรณ์เทียมเพื่อคงระยะของจุดป้อนภาระ

หมายเหตุ สิ่งนี้อาจทำได้โดยใช้องค์ประกอบข้างเคียงที่เจตนาเกี่ยวกับตัวอย่างทดสอบ (ดูรูปที่ ก.5)

อาจป้อนภาระโดยอุปกรณ์จับยึดพิเศษ ที่กล่าวไว้ข้างบนซึ่งระบุไว้ข้างล่าง

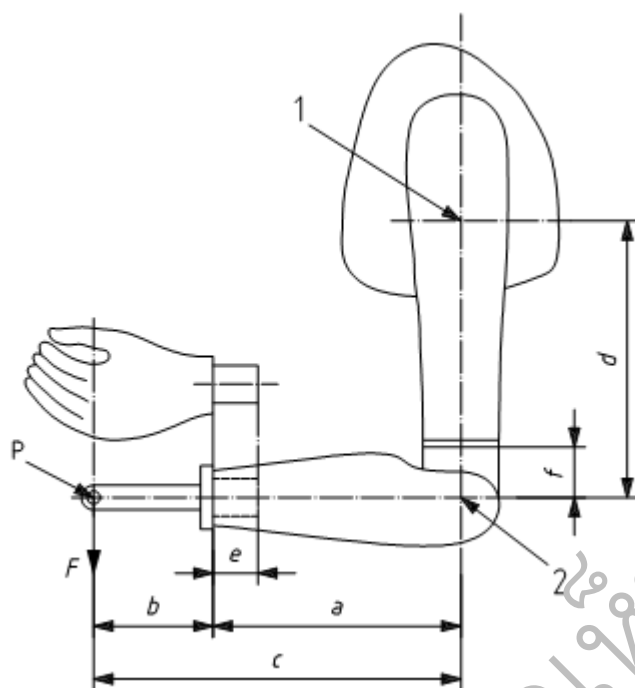
อุปกรณ์จับยึดที่ควรเลือกใช้สำหรับอุปกรณ์แทนมือ ต้องเป็นแท่งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 19 mm ความยาว 100 mm และมีผิวหยาบ, R_a ขนาด $1.6 \mu m$ ยกเว้นห้องปฏิบัติการทดสอบจะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

ปรับแต่งแท่งให้เป็นไปตามรูปที่ ก.2 สำหรับการทดสอบแรงดึงปลายที่ระบุในข้อ ก.8.2

วางแผนวงกลมเส้นผ่านศูนย์กลาง 70 mm ความหนา 5 mm ที่ปลายแต่ละด้านของทรงกระบอก โดยมีแผ่นวงกลมเป็นตัวกลางของการป้อนภาระทดสอบการดัดโค้ง ที่ระบุในข้อ ก.8.3 ข้อ ก.8.4 ข้อ ก.9.2 และข้อ ก.9.3

เพื่อให้เกิดความเหมาะสม เบ้าแขนเทียมอาจใช้ช่องว่างและอาจเติมด้วยวัสดุอื่นให้กับส่วนเชื่อมต่อปลายด้านบน เพื่อให้แน่ใจว่าได้รักษาช่องว่างในเบ้าแขนเทียมส่วนปลายล่างอย่างน้อย 15 mm ของเบ้าแขนเทียม

รูปที่ ก.1 ระบุความยาวแต่ละส่วนของตัวอย่างทดสอบ c และ d พร้อมด้วยมิติเพิ่มเติมสำหรับใช้เป็นแนวทาง



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

คำอธิบาย

1 ข้อต่อหัวไหล่

2 ข้อต่อข้อศอก

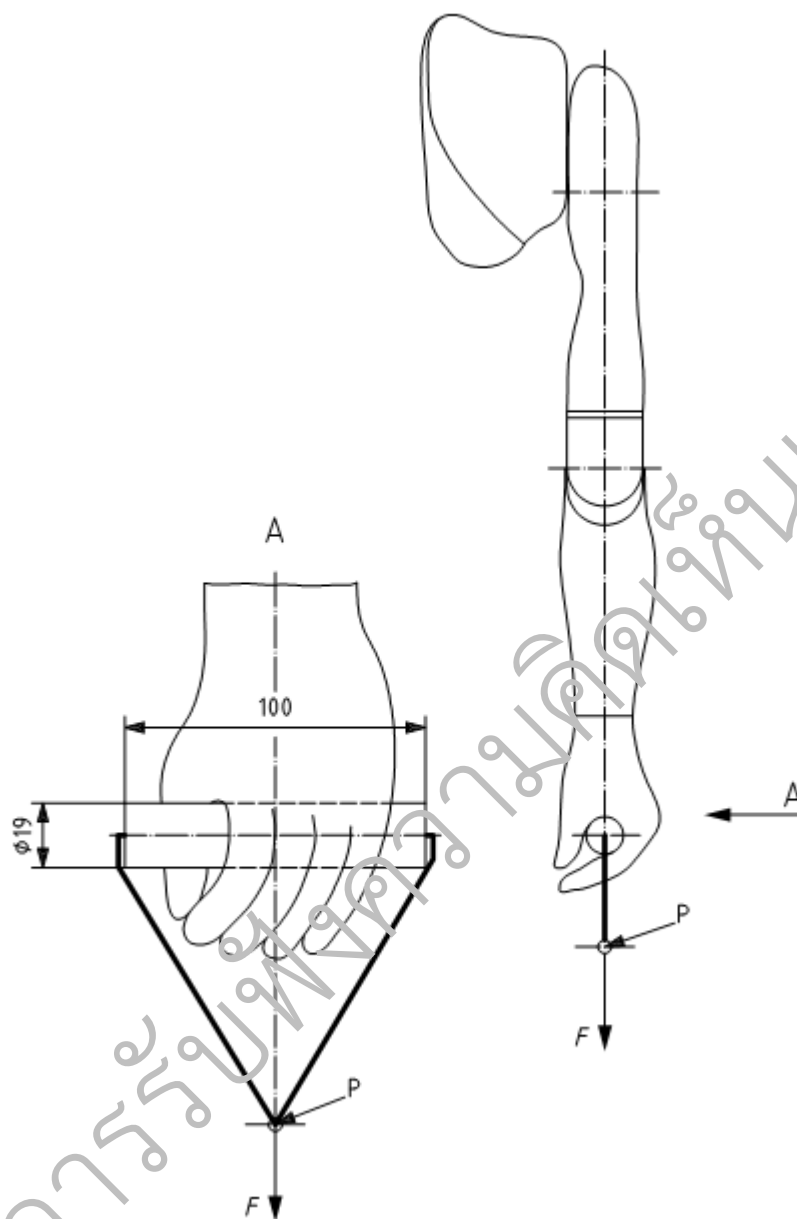
F แรงทดสอบ

P จุดป้อนภาระ

ความยาวแต่ละส่วน	มิติ (ม.ม.)		ข้อคิดเห็น
	เด็ก	ผู้ใหญ่	
a	≈ 150	≈ 250	เพื่อเป็นแนวทางเท่านั้น
b	≈ 60	≈ 100	เพื่อเป็นแนวทางเท่านั้น
$c = a + b$	210	350	ค่าที่ใช้
d	150	250	ค่าที่ใช้
e	-	-	ขึ้นกับการออกแบบ
f	-	-	ขึ้นกับการออกแบบ

รูปที่ ก.1 ความยาวแต่ละส่วนของตัวอย่างทดสอบ
(ข้อ ก.3.3)

มิติเป็นมิลลิเมตร

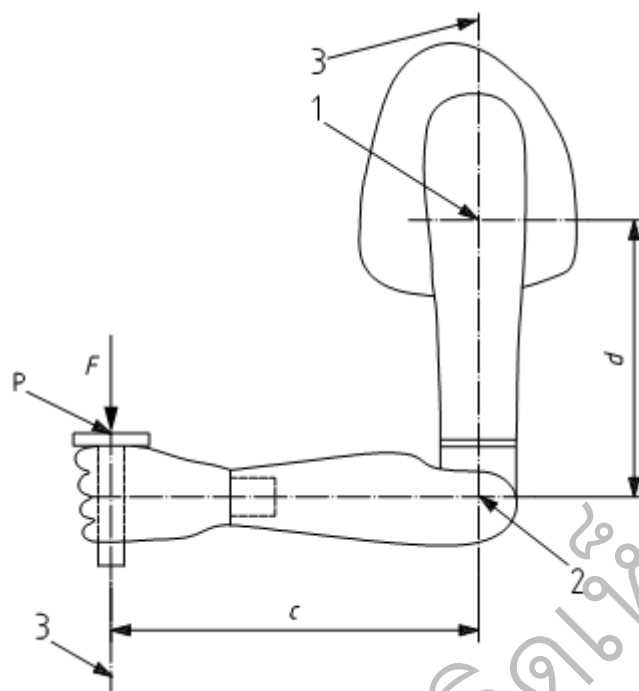


คำอธิบาย

F แรงทดสอบ

P จุดบดในภาวะ

รูปที่ ก.2 โค้งแบบของการทดสอบ 1
(ข้อ ก.3.3)



คำอธิบาย

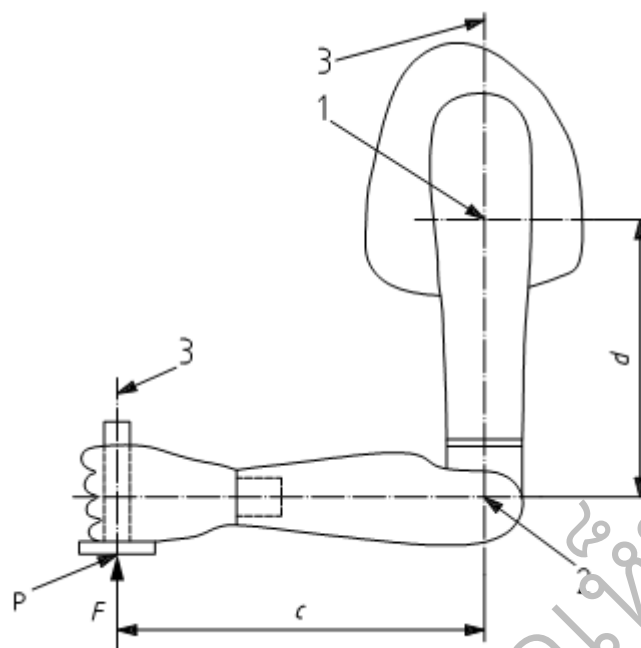
- 1 ข้อต่อหัวไหล่
- 2 ข้อต่อข้อศอก
- 3 แนวขนานแกนแขนท่อนบน

F แรงทดสอบ

P จุดป้อนภาระ

รูปที่ ก.3 โคจรแบบของการทดสอบ 2 และการทดสอบ 4
(ข้อ ก.3.3)

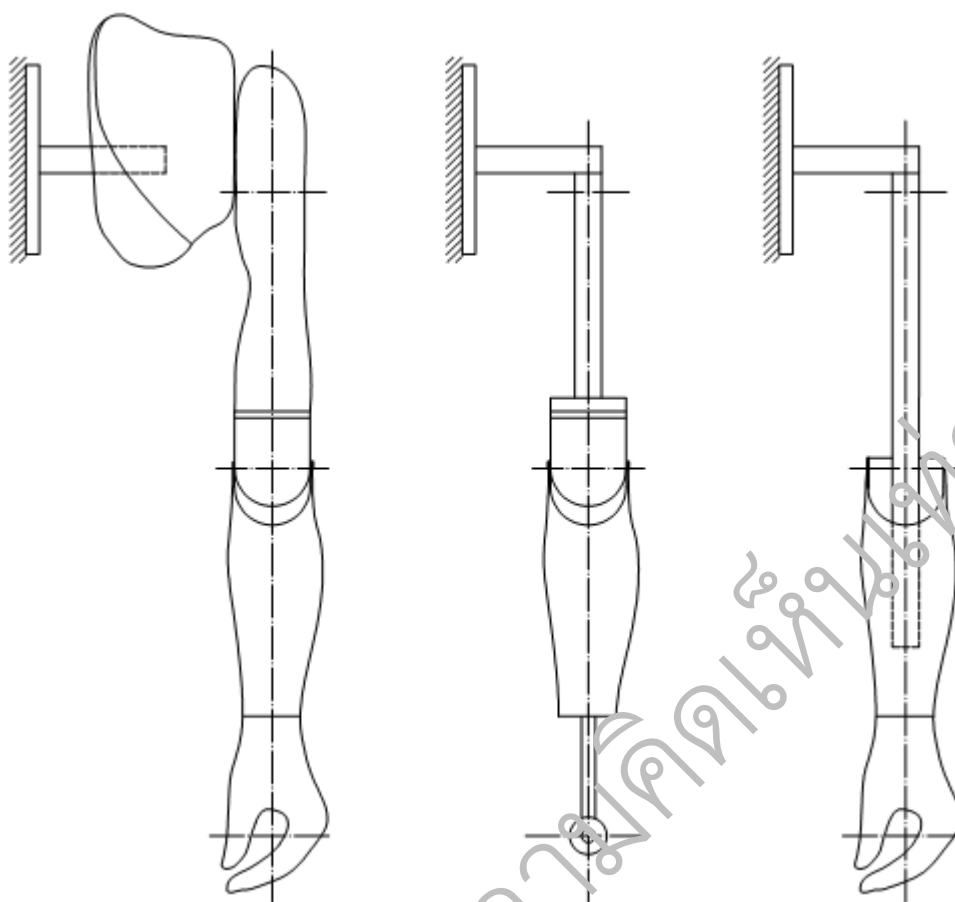
มิติเป็นมิลลิเมตร



คำอธิบาย

- 1 ข้อต่อหัวไหล่
- 2 ข้อต่อข้อศอก
- 3 แนวขนานแกนแขนท่อนบน
- F แรงทดสอบ
- P จุดบ่อนการะ

รูปที่ ก.4 โครงแบบของการทดสอบ 3 และการทดสอบ 5
(ข้อ ก.3.3)



ก) ภายอุปกรณ์เทียมสมบูรณ์ ข) องค์ประกอบเดี่ยว ค) ชิ้นงานประกอบสำเร็จย่อย

รูปที่ ก.5 ตัวอย่างโครงแบบของตัวอย่างทดสอบ
(ข้อ ก.3.3)

ก.3.4 การวางแผนของตัวอย่างทดสอบ

ดำเนินการวางแผนของตัวอย่างทดสอบโดยใช้แกนยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง ที่กำหนดดังนี้

- แกนตามแนวยาวของแขนท่อนบน ผ่านศูนย์กลางของหัวไหล่และข้อศอก
- แกนตามแนวยาวของแขนท่อนล่าง ผ่านศูนย์กลางของข้อศอกและข้อมือ

วางแผนแกนด้านยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง ให้ตรงกันมากที่สุดสำหรับการทดสอบแรงดึงปลาย

ล็อกหัวไหล่ให้ใกล้เคียงกับตำแหน่งธรรมชาติของการงอ/การเหยียด และการหุบ/การกาง และต้อง ล็อกข้อศอกที่มุงงอ ซึ่งแกนแนวยาวของแขนท่อนบนทำมุมฉากกับแกนแนวยาวของแขนท่อนล่างมากที่สุด สำหรับการทดสอบการดัดโค้งขึ้นและการดัดโค้งลง

วางแผนศูนย์กลางของข้อศอก ให้ตั้งฉากกับแกนแนวยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่างสำหรับการทดสอบทั้งหมด

ดำเนินการทดสอบทั้งหมด ในตำแหน่งการวางแผนที่เร็วที่สุดของตัวอย่างทดสอบ

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบต้องกำหนดตำแหน่งการวางแผนที่เร็วที่สุดในเอกสารส่งทดสอบ ถ้าเป็นไปได้ซึ่งตำแหน่งดังกล่าวต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดของคู่มือสำหรับการวางแผนของร่างกายที่ผู้ทำเขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และต้องให้ไว้พร้อมกับการส่งมอบองค์ประกอบทุกชิ้นตามประเภทของอุปกรณ์นั้น

ก.3.5 เครื่องหมายการใช้งานบนตัวอย่างทดสอบ

ทำให้แน่ใจว่าตัวอย่างทดสอบที่ส่งทดสอบมีเครื่องหมายที่แสดง “ด้านหน้า/ส่วนหน้า” “ด้านนอก/ด้านข้าง” “ด้านบน/ส่วนต้น” ที่สอดคล้องกับการใช้งานของกายอุปกรณ์เทียมเมื่อสวมอย่างพอดีกับผู้ใช้

เครื่องหมายใด ๆ บนตัวอย่างทดสอบต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความแข็งแรงของตัวอย่างทดสอบ

ก.4 จำนวนการทดสอบและตัวอย่างทดสอบ

ตารางที่ ก.1 แสดงรายการจำนวนการทดสอบต่ำสุดและตัวอย่างทดสอบ

ตารางที่ ก.1 จำนวนการทดสอบและตัวอย่างทดสอบ

(ข้อ ก.4)

ประเภทของการทดสอบ	ข้ออ้างอิง	จำนวนครั้งการทดสอบต่ำสุด ^ก	กลุ่มตัวอย่างทดสอบที่ยอมให้ใช้ในแต่ละการทดสอบ	
			จำนวนตัวอย่างทดสอบปกติ	จำนวนตัวอย่างทดสอบสำรองที่เป็นไปได้ ^ข
การทดสอบแบบสถิติ				
- การทดสอบแรงดึงปลาย (การทดสอบ 1)	ก.8.2	2	2	1
- การทดสอบการดัดโค้งลง (การทดสอบ 2)	ก.8.3	2	2	1
- การทดสอบการดัดโค้งขึ้น (การทดสอบ 3)	ก.8.4	2	2	1
การทดสอบแบบ วิฤจักร				
- การทดสอบการดัดโค้งลง (การทดสอบ 4)	ก.9.2	1	1	1
- การทดสอบการดัดโค้งขึ้น (การทดสอบ 5)	ก.9.3	1	1	1
ก คำว่า “ต่ำสุด” แสดงจำนวนครั้งต่ำสุดที่ทดสอบซ้ำบนตัวอย่างทดสอบสำรองที่อาจมีความจำเป็น				
ข จำนวนตัวอย่างทดสอบสำรองที่เป็นไปได้สัมพันธ์กับการทดสอบแต่ละประเภท				

ก.5 การใช้ตัวอย่างทดสอบหลายครั้ง

ก.5.1 ทั่วไป

ตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบต่าง ๆ ที่ระบุในภาคผนวกนี้โดยปราศจากการเสียสภาพ อาจนำไปใช้กับการทดสอบอื่นในภาคผนวกนี้ได้ ยกเว้นที่แสดงในข้อ ก.5.2

การตัดสินใจใช้ตัวอย่างทดสอบหลายครั้งขึ้นอยู่กับสิ่งซึ่งที่สมนัยกับเอกสารส่งทดสอบ (ข้อ ก.6) และ/หรือข้อตกลงระหว่างผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบและห้องปฏิบัติการทดสอบ

โดยทั่วไปแล้ว การเสียสภาพใด ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการทดสอบ กับตัวอย่างทดสอบ ที่ผ่านการทดสอบอื่นมาแล้ว เป็นข้อพิจารณาในการใช้ตัวอย่างทดสอบสำรองมาทดสอบซ้ำ (ดูตารางที่ ก.1)

ก.5.2 ข้อจำกัด

ไม่สามารถอ้างสิทธิ์การเป็นไปตามข้อกำหนดของตัวอย่างทดสอบใด ๆ กับข้อกำหนดของการทดสอบวิฤจักรตามภาคผนวกนี้ได้ ถึงแม้ว่าตัวอย่างทดสอบได้ผ่านการทดสอบสถิติที่ระดับการป้อนภาระที่กำหนดตามระดับความแข็งแรงสูงสุด ของภาคผนวกนี้ [ข้อ 4.4.4 ก) 3)]

ก.6 เอกสารส่งทดสอบ

ก.6.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ ต้องจัดเตรียมเอกสารส่งทดสอบพร้อมกับรายละเอียดที่เกี่ยวข้องและต้องเตรียมสำเนาอย่างน้อย 1 ฉบับสำหรับกายอุปกรณ์เทียมยางค์ทั้งหมดที่ส่งทดสอบ

เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ ต้องแจ้งในเอกสารส่งทดสอบถึงรายละเอียดที่ต้องบันทึกผลในสมุดบันทึกรายละเอียดการทดสอบ ซึ่งเป็นไปตามภาคผนวกนี้ และรวบรวมในรายงานการทดสอบ นอกเหนือไปจากรายละเอียดที่กำหนดตามข้อ ก.10

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ ต้องแสดงชื่อและที่อยู่ในการติดต่ออย่างชัดเจน ตลอดจนเอกลักษณ์ของผู้ทำอุปกรณ์แรกเริ่ม ถ้ามี

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ ต้องจัดทำกรู๊ปปิ้งเอกลักษณ์และการสอบกลับได้สำหรับเอกสารส่งทดสอบซึ่งต้องทำเครื่องหมายถาวรบนตัวอย่างทดสอบ ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบต้องรักษานันทิกผลการกรู๊ปปิ้งนั้น

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ ต้องแสดงห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบไว้ให้ชัดเจน

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ ต้องแสดงวันที่ของการส่งหรือการจำหน่ายตัวอย่างทดสอบมายังห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบไว้ให้ชัดเจน

ก.6.2 ข้อมูลที่ต้องการสำหรับตัวอย่างทดสอบ

ในเอกสารส่งทดสอบสำหรับตัวอย่างทดสอบแต่ละตัวอย่าง ต้องรวมรายละเอียดสำหรับการระบุการสอบกลับดังต่อไปนี้

- ก) ชื่อผู้ทำ แบบรุ่นและ/หรือตัวเลขหรือวิธีการระบุเป็นอย่างอื่น
- ข) เอกสารรับรองว่าตัวอย่างทดสอบมาจากกระบวนการผลิตปกติและระบุรายละเอียดของวิธีการคัดเลือก ตามข้อ ก.3.2
- ค) การกำหนดศูนย์กลางและเส้นศูนย์กลาง ตามข้อ ก.3.3
- ง) บันทึกผลของส่วนเชื่อมต่อปลายใด ๆ (รวมถึงเป้า) หรืออุปกรณ์จับยึดพิเศษ ตามข้อ ก.3.3
- จ) คู่มือชิ้นงานประกอบสำเร็จพิเศษใด ๆ ตามข้อ ก.3.3
- ฉ) การกำหนดตำแหน่งการวางแนวที่เลวที่สุด ตามข้อ ก.3.4
- ช) รายละเอียดของเครื่องหมายที่แสดง “ด้านหน้า/ส่วนหน้า” “ด้านนอก/ด้านข้าง” “ด้านบน/ส่วนต้นบนตัวอย่างทดสอบแต่ละตัวอย่างทดสอบ ตามข้อ ก.3.5 ถ้ามี
- ซ) รายละเอียดของการใช้ตัวอย่างทดสอบซ้ำ ตามข้อ ก.5.1 ถ้ามี

ก.6.3 ข้อมูลที่ต้องการสำหรับการทดสอบ

ในเอกสารส่งทดสอบสำหรับตัวอย่างทดสอบแต่ละตัวอย่าง ต้องรวมรายละเอียดดังต่อไปนี้

การทดสอบเฉพาะตามที่ร้องขอ (ข้อ ก.8 และข้อ ก.9) พร้อมด้วยระดับการปนเปื้อนการทดสอบที่ใช้ (ข้อ ก.8) หรือพิสัยวัฏจักรของแรงทดสอบเป็นจังหวะและความถี่ที่ใช้ (ข้อ ก.9) ตามลำดับ

ในเอกสารส่งทดสอบสำหรับตัวอย่างทดสอบแต่ละตัวอย่าง ต้องรวมรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ก) การทดสอบเฉพาะ ที่ร้องขอ (ข้อ ก.8 และข้อ ก.9)

ข) พารามิเตอร์ของการป้อนภาระที่สัมพันธ์กันที่ใช้ได้แก่

- 1) ระดับการป้อนภาระทดสอบสำหรับการทดสอบสถิติตามข้อ ก.8
- 2) พิสัยวัฏจักร F_{cr} ของแรงทดสอบเป็นจังหวะ $F_c(t)$ ความถี่ของการทดสอบและความทนทาน (จำนวนวัฏจักรที่กำหนด) สำหรับการทดสอบวัฏจักรตามข้อ ก.9

ก.7 ความแม่นยำ

ก.7.1 ทั่วไป

บันทึกผลรายละเอียดของวิธีการวัดความแม่นยำที่ใช้

ต้องสอบเทียบเครื่องมือทดสอบอย่างน้อยปีละครั้งและเมื่อเปลี่ยนส่วนใด ๆ และต้องเก็บบันทึกผลของการสอบเทียบ

ก.7.2 ความแม่นยำของอุปกรณ์

เพื่อให้มีความแม่นยำของอุปกรณ์ตามขั้นตอนที่ระบุในข้อ ก.7.3 แนะนำให้เครื่องมือทดสอบมีความแม่นยำดังนี้

- ก) มิติเชิงเส้นให้มีความแม่นยำ $\pm 0.2 \text{ mm}$
- ข) มิติเชิงมุมให้มีความแม่นยำ $\pm 0.2^\circ$
- ค) ภาระที่ป้อนให้มีความแม่นยำ $\pm 1\%$ ของค่าสูงสุดที่กำหนดในการทดสอบ
- ง) ความถี่ของการทดสอบให้มีความแม่นยำระดับ $\pm 1\%$ ของความถี่ของการทดสอบที่ใช้

ก.7.3 ความแม่นยำของขั้นตอน

- ก) ปรับตั้งมิติเชิงเส้นให้คลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 1 \text{ mm}$
- ข) ปรับตั้งมิติเชิงมุมให้คลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 1^\circ$
- ค) ป้อนแรงทดสอบสถิติให้คลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 2\%$ ของค่าสูงสุดที่กำหนดสำหรับการทดสอบ
- ง) ป้อนแรงทดสอบเป็นจังหวะที่ขณะ F_{cmin} ให้คลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 5 \text{ N}$ และขณะ F_{cmax} ที่ให้คลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 3\%$ ของค่าสูงสุดที่ระบุสำหรับ F_{cmax}
- จ) ควบคุมความถี่ของการทดสอบให้คลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 10\%$ ของความถี่ของการทดสอบที่ใช้

ก.8 การทดสอบสถิติ

ก.8.1 ทั่วไป

การทดสอบสถิติ ประกอบด้วยการทดสอบแรงดึงส่วนปลายที่ระบุในข้อ ก.8.2 การทดสอบการดัดโค้งลงแบบสถิติที่ระบุในข้อ ก.8.3 และการทดสอบการดัดโค้งขึ้นแบบสถิติที่ระบุในข้อ ก.8.4 โดยไม่ได้กำหนดลำดับของการทดสอบ

เก็บบันทึกรายละเอียดการทดสอบของเครื่องทดสอบในระหว่างการทดสอบและบันทึกผลจำนวนการทดสอบ เครื่องทดสอบอ้างอิง การป้อนภาระทดสอบและมิติ ตามตารางในรูปที่ ก.1 รวมถึงบันทึกสิ่งที่น่าสนใจใช้ทดสอบทั้งหมด ในข้อ ก.8.2 ข้อ ก.8.3 และข้อ ก.8.4

บันทึกรายละเอียดการทดสอบนี้ใช้เป็นพื้นฐานในการคัดเลือกรายละเอียดที่รวบรวมในรายงานการทดสอบ (ข้อ ก.10) ให้เป็นไปตามเอกสารส่งทดสอบ (ข้อ ก.6.1)

ก.8.2 การทดสอบการแรงดึงส่วนปลาย (การทดสอบ 1)

จัดเตรียมและวางแผนตัวอย่างการทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ก.3.3 และข้อ ก.3.4

ถ้าใช้ตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้ โดยปราศจากการเสียสภาพ ในการทดสอบนี้ให้เป็นไปตามข้อ ก.5 (ดูย่อหน้าสุดท้ายของข้อนี้ประกอบ) ให้วางแผนตัวอย่างทดสอบใหม่ให้เป็นไปตามข้อ ก.3.4 แล้วบันทึกผลการใช้ตัวอย่างทดสอบซ้ำ

บันทึกผลระดับการป้อนภาระทดสอบที่ใช้ ที่ระบุโดยผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบในเอกสารส่งทดสอบ (ข้อ ก.6.3)

ติดตั้งตัวอย่างทดสอบในอุปกรณ์ทดสอบตามโครงแบบของการทดสอบ แสดงในรูปที่ ก.2

ทำให้แน่ใจว่ากลไกการล็อกใด ๆ ที่หัวไหล่ และ/หรือ ข้อศอกเป็นอิสระ

ป้อนแรงทดสอบ F ที่จุดป้อนภาระ P (หรือจุดอ้างอิงที่เหมาะสมใด ๆ ที่ระบุโดยห้องปฏิบัติการทดสอบ) ไปยังส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่างหรืออุปกรณ์จับยึดพิเศษสำหรับอุปกรณ์ เทนมีอ กับเส้นแนวภาระตามหรือขนานกับแกนยาวของตัวอย่างทดสอบ แสดงในรูปที่ ก.2

เพิ่มแรงทดสอบ F ให้มีค่า $F_{\min} = 10 \text{ N}$

วัดและบันทึกผลตำแหน่งเริ่มต้นของจุดป้อนภาระด้านล่าง P (หรือจุดอ้างอิงที่กำหนด) บนเส้นแนวภาระ

เพิ่มแรงทดสอบ F อย่างสม่ำเสมอในอัตราการป้อนระหว่าง 1 N/s กับ 10 N/s บันทึกผลระยะกระจัดจากตำแหน่งเริ่มต้นบนเส้นแนวภาระของจุดป้อนภาระด้านล่าง P (หรือจุดอ้างอิงที่กำหนด) อย่างต่อเนื่อง

ดำเนินการทดสอบต่อไปจนกระทั่งแรงทดสอบ F มีค่าเท่ากับระดับการป้อนภาระทดสอบ ที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบระบุ หรือเกิดการเสียสภาพ บันทึกผลแรงทดสอบสูงสุดที่ใช้ พร้อมด้วยแบบวิธีของการเสียสภาพ ถ้าเกิดการเสียสภาพขึ้น

บันทึกผลระยะกระจัดสุดท้ายของจุดป้อนภาระ P จากตำแหน่งเริ่มต้น วัดแรงทดสอบ $F = F_{\min}$ ที่ใช้หรือระยะกระจัดที่ได้ก่อนเกิดการเสียสภาพ

ให้บันทึกผล หากยุติการทดสอบเนื่องจากการทำงานของตัวปล่อยภาระเกินขนาดในตัวอย่างทดสอบ

ถ้าตัวอย่างทดสอบผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้โดยปราศจากการเสียสภาพ แต่ไม่ผ่านการทดสอบนี้ ให้ทดสอบซ้ำบนตัวอย่างทดสอบสำรองและบันทึกผลการเสียสภาพและการทำซ้ำ พร้อมด้วยบันทึกผลอื่น ๆ ทั้งหมดที่นำมาใช้

ก.8.3 การทดสอบการดัดโค้งลงแบบสถิต (การทดสอบ 2)

การทดสอบนี้ใช้สำหรับตัวอย่างทดสอบที่ทำงานร่วมกับข้อศอก และ/หรือ หัวไหล่ ที่มีกลไกการล็อกหรือวิธีการคงตำแหน่งมุมของการงอ/การเหยียด เท่านั้น

จัดเตรียมและวางแผนตัวอย่างทดสอบ ให้เป็นไปตามข้อ ก.3.3 และข้อ ก.3.4

ถ้าใช้ตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้โดยปราศจากการเสียสภาพตามข้อ ก.5 (ดูย่อหน้าสุดท้ายของข้อนี้ประกอบ) ให้วางแผนตัวอย่างทดสอบใหม่ให้เป็นไปตามข้อ ก.3.4 บันทึกผลการใช้ตัวอย่างทดสอบซ้ำ

บันทึกผลระดับการป้อนภาระทดสอบที่ใช้ ที่ระบุโดยผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบในเอกสารส่งทดสอบ (ดูข้อ ก.6.3)

บันทึกผลการปรับตั้งเริ่มต้นของตำแหน่ง (การงอ/การเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนยาวของแขนท่อนบนและท่อนล่าง) พร้อมด้วยการปรับตั้งมาตรฐานที่เป็นไปตามข้อ ก.3.4

ติดตั้งตัวอย่างทดสอบในเครื่องมือทดสอบ ตามโครงแบบของการทดสอบที่แสดงในรูปที่ ก.3

ป้อนแรงทดสอบ F ที่จุดป้อนภาระ P ไปยังส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่างหรืออุปกรณ์จับยึดพิเศษสำหรับอุปกรณ์แทนมือ กับเส้นแนวภาระตามหรือขนานกับแกนยาวของตัวอย่างทดสอบที่แสดงในรูปที่ ก.3

เพิ่มแรงทดสอบ F ให้มีค่า $F_{\min} = 10 \text{ N}$

วัดและบันทึกผลตำแหน่งเริ่มต้นของจุดป้อนภาระ P บนเส้นแนวภาระ

เพิ่มแรงทดสอบ F อย่างสม่ำเสมอในอัตราการป้อนระหว่าง 1 N/s กับ 10 N/s บันทึกผลระยะกระจัดจากตำแหน่งเริ่มต้นบนเส้นแนวภาระของจุดป้อนภาระ P อย่างต่อเนื่อง

ดำเนินการทดสอบต่อไปจนกระทั่งแรงทดสอบ F มีค่าเท่ากับระดับการป้อนภาระทดสอบที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบระบุ หรือเกิดการเสียสภาพ บันทึกผลแรงทดสอบสูงสุดที่ใช้ พร้อมด้วยแบบวิธีของการเสียสภาพถ้าเกิดการเสียสภาพขึ้น

บันทึกผลระยะกระจัดสุดท้ายของจุดป้อนภาระ P จากตำแหน่งเริ่มต้น วัดแรงทดสอบ $F = F_{\min}$ ที่ใช้หรือระยะกระจัดที่ได้ก่อนเกิดการเสียสภาพ

วัดและบันทึกผลการปรับตั้งสุดท้ายของตำแหน่ง (การงอ/การเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนด้านยาวของแขนท่อนบนและท่อนล่าง) ของตัวอย่างทดสอบบนเครื่องทดสอบ

ให้บันทึกผล หากยุติการทดสอบเนื่องจากการทำงานของตัวปล่อยภาระเกินขนาดในตัวอย่างทดสอบ

ถ้าตัวอย่างทดสอบผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้โดยปราศจากการเสียสภาพ แต่ไม่ผ่านการทดสอบนี้ ให้ทดสอบซ้ำบนตัวอย่างทดสอบสำรองและบันทึกการเสียสภาพและการทำซ้ำพร้อมด้วยบันทึกอื่น ๆ ทั้งหมดที่ร้องขอ

ก.8.4 การทดสอบการดัดโค้งขึ้นแบบสถิต (การทดสอบ 3)

การทดสอบนี้ใช้สำหรับตัวอย่างทดสอบที่ทำงานร่วมกับข้อศอกและ/หรือหัวไหล่ ที่มีกลไกการล็อกหรือวิธีการคงตำแหน่งมุมของการงอ/การเหยียด เท่านั้น

จัดเตรียมและวางแผนตัวอย่างทดสอบตามข้อ ก.3.3 และข้อ ก.3.4

ถ้าใช้ตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้โดยปราศจากการเสียสภาพ ในการทดสอบนี้ที่เป็นไปตามข้อ ก.5 (ดูย่อหน้าสุดท้ายของข้อนี้ประกอบ) ให้วางแผนตัวอย่างทดสอบใหม่ให้เป็นไปตามข้อ ก.3.4 บันทึกผลการใช้ตัวอย่างทดสอบซ้ำ

บันทึกผลระดับการป้อนภาระทดสอบที่ใช้ที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบระบุในเอกสารส่งทดสอบ (ดูข้อ ก.6.3)

บันทึกผลการปรับตั้งเริ่มต้นของตำแหน่ง (การงอ/การเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง) พร้อมด้วยการปรับตั้งมาตรฐานที่เป็นไปตามข้อ ก.3.4

ติดตั้งตัวอย่างทดสอบในเครื่องมือทดสอบให้เป็นไปตามโครงแบบของการทดสอบที่แสดงในรูปที่ ก.4

ป้อนแรงทดสอบ F ที่จุดป้อนภาระ P ไปยังส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่างหรืออุปกรณ์จับยึดพิเศษสำหรับอุปกรณ์แทนมือกับเส้นแนวภาระตามหรือขนานกับแกนยาวของตัวอย่างทดสอบที่แสดงในรูปที่ ก.4

เพิ่มแรงทดสอบ F ให้มีค่า $F_{\min} = 10 \text{ N}$

วัดและบันทึกผลตำแหน่งเริ่มต้นของจุดป้อนภาระ P บนเส้นแนวภาระ

เพิ่มแรงทดสอบ F อย่างสม่ำเสมอในอัตราการป้อนระหว่าง 1 N/s กับ 10 N/s บันทึกผลระยะกระจัดจากตำแหน่งเริ่มต้นบนเส้นแนวภาระของจุดป้อนภาระ P อย่างต่อเนื่อง

ดำเนินการทดสอบต่อไปจนกระทั่งแรงทดสอบ F มีค่าเท่ากับระดับการป้อนภาระทดสอบที่ผู้ทำระบุหรือผู้ส่งทดสอบ หรือเกิดการเสียหาย บันทึกผลแรงทดสอบสูงสุดที่ใช้ พร้อมด้วยแบบวิธีของการเสียหายถ้าเกิดการเสียหายขึ้น

บันทึกผลระยะกระจัดสุดท้ายของจุดป้อนภาระ P จากตำแหน่ง เริ่มต้น วัดแรงทดสอบ $F = F_{\min}$ ที่ใช้หรือระยะกระจัดที่ได้ก่อนเกิดการเสียหาย

วัดและบันทึกผลการปรับตั้งสุดท้ายของตำแหน่ง (การงอ/การเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนด้านยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง) บนการเคลื่อนย้ายของตัวอย่างทดสอบจากเครื่องทดสอบ

ให้บันทึกผล หากยุติการทดสอบเนื่องจาก การทำงานของตัวปล่อยภาระเกินขนาดในตัวอย่างทดสอบ

ถ้าตัวอย่างทดสอบผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้ โดยปราศจากการเสียหาย แต่ไม่ผ่านการทดสอบนี้ ให้ทดสอบซ้ำบนตัวอย่างทดสอบสำรองและบันทึกการเสียหายและการทำซ้ำพร้อมด้วยบันทึกอื่น ๆ ทั้งหมดที่ร้องขอ

ก.9 การทดสอบแบบวัฏจักร

ก.9.1 ทั่วไป

การทดสอบแบบวัฏจักร ประกอบด้วย การทดสอบการดัดโค้งลงแบบวัฏจักรที่ระบุในข้อ ก.9.2 และการทดสอบการดัดโค้งขึ้นวัฏจักรที่ระบุในข้อ ก.9.3 โดยไม่ได้กำหนดลำดับของการทดสอบ

ทำให้แน่ใจว่าวิธีการป้อนแรงทดสอบเป็นจังหวะ $F_c(t)$ ให้กับตัวอย่างทดสอบ สร้างรูปคลื่นที่สม่ำเสมอและมีความคลาดเคลื่อนที่ระบุ [(ข้อ ก.7.3 ง) และ จ)] ซึ่งใกล้เคียงกับรูปคลื่นไซน์ และวิธีการป้อนแรงให้หลีกเลี่ยงการกระแทกและวิธีการปลดแรงให้หลีกเลี่ยงการติดกลับ

เก็บบันทึกผลการทดสอบ ของเครื่องทดสอบระหว่างการทดสอบ และบันทึกผลจำนวนการทดสอบ ระบุเครื่องทดสอบ การป้อนภาระทดสอบและมิติ c และ d ตามตารางในรูป ก.1 และความถี่ของการทดสอบ บันทึกผลจำนวนวัฏจักรที่ใช้และบันทึกความเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่สังเกตเห็น บันทึกผลการปรับเปลี่ยนใด ๆ หรือการหยุดเครื่องทดสอบ พร้อมด้วยจำนวนวัฏจักรตั้งแต่เริ่มต้นการทดสอบ รวมถึงบันทึกสิ่งที่น่าสนใจทดสอบทั้งหมดในข้อ ก.9.2 และข้อ ก.9.3

บันทึกผลนี้เป็นพื้นฐานในการคัดเลือกรายละเอียดที่รวบรวมในรายงานการทดสอบ (ดูข้อ ก.10) ตามเอกสารส่งทดสอบ (ดูข้อ ก.6.1)

ก.9.2 การทดสอบการดัดโค้งลงแบบวัฏจักร (การทดสอบ 4)

การทดสอบนี้ใช้สำหรับตัวอย่างทดสอบที่ทำงานร่วมกับข้อศอก และ/หรือ หัวไหล่ ที่มีกลไกการล็อกหรือกลไกที่มีรักษามุมของการงอ/การเหยียด เท่านั้น

จัดเตรียมและวางแผนตัวอย่างทดสอบไปตามข้อ ก.3.3 และข้อ ก.3.4

ถ้าใช้ตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้ โดยปราศจากการเสียสภาพ ในการทดสอบนี้ที่เป็นไปตามข้อ ก.5 (ดูย่อหน้าสุดท้ายของข้อนี้ประกอบ) ให้วางแผนตัวอย่างทดสอบใหม่ตามข้อ ก.3.4 บันทึกผลการใช้ตัวอย่างทดสอบซ้ำ

บันทึกผลพิสัยวัฏจักร $F_{cr} = F_{cmax} - F_{cmin}$ ของแรงทดสอบเป็นจังหวะ $F_c(t)$ ที่ใช้ พร้อมด้วยความถี่และความทนทาน (จำนวนวัฏจักรของภาระที่กำหนด) ที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบระบุในเอกสารส่งทดสอบ (ดูข้อ ก.6.3)

บันทึกผลการปรับตั้งเริ่มต้นของตำแหน่ง (การงอหรือการเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง) พร้อมด้วยการปรับตั้งมาตรฐานที่เป็นไปตามข้อ ก.3.4

ติดตั้งตัวอย่างทดสอบในเครื่องมือทดสอบ ตามโครงแบบของการทดสอบที่แสดงในรูปที่ ก.3

ป้อนแรงทดสอบ F ที่จุดป้อนภาระ P ไปยังส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่างหรืออุปกรณ์จับยึดพิเศษสำหรับอุปกรณ์แขนมือ กับเส้นแนวภาระตามหรือขนานกับแกนยาวของตัวอย่างทดสอบที่แสดงในรูปที่ ก.3

เพิ่มแรงทดสอบ F ให้มีค่า $F_{cmin} = 10 \text{ N}$

วัดและบันทึกผลตำแหน่งเริ่มต้นของจุดป้อนภาระ P บนเส้นแนวภาระ

ป้อนแรงทดสอบเป็นจังหวะ $F_c(t)$ ที่กำหนดโดยแรงทดสอบต่ำสุด $F_{cmin} = 10 \text{ N}$ พิสัยวัฏจักร F_{cr} ที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบระบุ และแรงทดสอบสูงสุด $F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$ ซึ่งรูปคลื่นเป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปของข้อ ก.9.1 และที่ความถี่สูงสุด 0.5 Hz ไม่ต่ำกว่า 300 000 วัฏจักร

วัด และบันทึกผลระยะยกระจัดสุดท้ายของจุดป้อนภาระ P จากจุดเริ่มต้น โดยใช้แรงทดสอบ F_{cmin}

วัดและบันทึกผลการปรับตั้งสุดท้ายของตำแหน่ง (การงอ/การเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนด้านยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง) บนการเคลื่อนย้ายของตัวอย่างทดสอบจากเครื่องมือทดสอบ

ถ้าส่วนใด ๆ ของโครงสร้างของตัวอย่างทดสอบเสียสภาพในการทดสอบวัฏจักร ตัวอย่างทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของข้อนี้ (ดูย่อหน้าสุดท้าย)

บันทึกผลการเสียสภาพของตัวอย่างทดสอบพร้อมด้วยจำนวนวัฏจักรภาระที่ทำได้

ตรวจพินิจตัวอย่างทดสอบใด ๆ ที่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการของการทดสอบและบันทึกผลร่องรอยความเสียหายในสมุดบันทึกรายละเอียดการทดสอบ

ถ้าตัวอย่างทดสอบผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้โดยปราศจากการเสียหาย แต่ไม่ผ่านการทดสอบนี้ ให้ทดสอบซ้ำบนตัวอย่างทดสอบสำรองและบันทึกการเสียหายและการทำซ้ำพร้อมด้วยบันทึกอื่น ๆ ทั้งหมดที่ร้องขอ

ก.9.3 การทดสอบการดัดโค้งขึ้นแบบวัฏจักร (การทดสอบ 5)

การทดสอบนี้ใช้สำหรับตัวอย่างทดสอบที่ทำงานร่วมกับข้อศอกและ/หรือหัวไหล่ ที่มีกลไกการล็อกหรือกลไกที่มีรักษามุมของการงอ/การเหยียด เท่านั้น

จัดเตรียมและวางแผนตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ก.3.3 และข้อ ก.3.4

ถ้าใช้ตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้ โดยปราศจากการเสียหาย ในการทดสอบนี้ที่เป็นไปตามข้อ ก.5 (ดูย่อหน้าสุดท้ายของข้อนี้ประกอบ) ให้วางแผนตัวอย่างทดสอบใหม่ตามข้อ ก.3.4 บันทึกผลการใช้ตัวอย่างทดสอบซ้ำ

บันทึกผลการปรับตั้งเริ่มต้นของตำแหน่ง (การงอ/การเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง) พร้อมด้วยการปรับตั้งมาตรฐานที่เป็นไปตามข้อ ก.3.4

ติดตั้งตัวอย่างทดสอบในเครื่องมือทดสอบ ตามโครงแบบของการทดสอบ ที่แสดงในรูปที่ ก.4

ป้อนแรงทดสอบ F ที่จุดป้อนภาระ P ไปยังส่วนเชื่อมต่อปลอกด้านล่างหรืออุปกรณ์จับยึดพิเศษสำหรับอุปกรณ์แทนมือกับเส้นแนวกระดูกตามหรือขนานกับแกนยาวของตัวอย่างทดสอบที่แสดงในรูปที่ ก.3

เพิ่มแรงทดสอบ F ให้มีค่า $F_{\min} = 10 \text{ N}$

วัดและบันทึกผลตำแหน่งเริ่มต้นของจุดป้อนภาระ P บนเส้นแนวกระดูก

ป้อนแรงทดสอบเป็นจังหวะ $F_c(t)$ ที่กำหนดโดยแรงทดสอบต่ำสุด $F_{\min} = 10 \text{ N}$ พิสัยวัฏจักร F_{cr} ที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบระบุ และแรงทดสอบสูงสุด $F_{\max} = F_{\min} + F_{cr}$ ซึ่งรูปคลื่นเป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปของข้อ ก.9.1 และที่ความถี่สูงสุด 0.5 Hz ไม่ต่ำกว่า 300 000 วัฏจักร

วัด และบันทึกผลระยะกระจัดสุดท้ายของจุดป้อนภาระ P จากจุดเริ่มต้น โดยใช้แรงทดสอบ F_{\min}

วัดและบันทึกผลการปรับตั้งสุดท้ายของตำแหน่ง (การงอ/การเหยียด) ของหัวไหล่และข้อศอก (มุมข้อศอกระหว่างแกนด้านยาวของแขนท่อนบนและแขนท่อนล่าง) บนการเคลื่อนย้ายของตัวอย่างทดสอบจากเครื่องทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของข้อนี้ (ดูย่อหน้าสุดท้าย) ถ้าส่วนใด ๆ ของโครงสร้างของตัวอย่างทดสอบเสียหายในการทดสอบวัฏจักร

บันทึกผลการเสียหายของตัวอย่างทดสอบพร้อมด้วยจำนวนวัฏจักรภาระที่ทำได้

ตรวจพินิจตัวอย่างทดสอบใด ๆ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดการทดสอบและบันทึกผลร่องรอยความเสียหายในสมุดบันทึกรายละเอียด

ถ้าตัวอย่างทดสอบผ่านการทดสอบอื่นที่ระบุในภาคผนวกนี้โดยปราศจากการเสียหาย แต่ไม่ผ่านการทดสอบนี้ ให้ทดสอบซ้ำบนตัวอย่างทดสอบสำรองและบันทึกการเสียหายและการทำซ้ำพร้อมด้วยบันทึกผลอื่น ๆ ทั้งหมดที่ร้องขอ

ก.10 รายงานการทดสอบ

ก.10.1 คุณลักษณะที่ต้องการทั่วไป

ห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบ ต้องจัดเตรียมรายงานการทดสอบสำหรับการทดสอบที่ได้ดำเนินการ และมีสำเนาอย่างน้อย 1 ฉบับให้กับผู้ส่งทดสอบ

ห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบ ต้องเก็บรักษาสำเนาอีกฉบับของรายงานการทดสอบพร้อมด้วยบันทึกการทดสอบ เพื่อให้ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ สืบค้นในโอกาสต่อไปได้ง่ายขึ้น

ผู้ได้รับการแต่งตั้ง ต้องลงลายมือชื่อในรายงานการทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบ ต้องแสดงชื่อและที่อยู่ในการติดต่ออย่างชัดเจน

ห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบ ต้องขึ้นปกเอกสารเฉพาะ ที่สามารถสอบกลับได้กับรายงานการทดสอบ (เช่น หมายเลขลำดับ) รวมถึงการขึ้นปกหน้าแต่ละหน้าและจำนวนหน้าทั้งหมดของรายงาน การทดสอบต้องเก็บรักษานบันทึกผลของการขึ้นปกนั้น

การขึ้นปกของผู้ส่งทดสอบ ตัวอย่างทดสอบและห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบ ต้องแสดงไว้อย่างชัดเจน

วันที่รับตัวอย่างทดสอบและวันที่จัดเตรียมรายงานการทดสอบต้องแสดงไว้อย่างชัดเจน

ก.10.2 คุณลักษณะที่ต้องการจำเพาะ

รายงานการทดสอบต้องอ้างอิงภาคผนวก ก. ข้อต่าง ๆ ที่สัมพันธ์กับประเภทของการทดสอบที่ใช้ (ข้อ ก.8.2 ข้อ ก.8.3 ข้อ ก.8.4 ข้อ ก.9.2 หรือข้อ ก.9.3) ภาวะการป้อนภาระทดสอบที่ได้ดำเนินการ (ระดับการป้อนภาระทดสอบ สำหรับการทดสอบสถิตหรือแรงทดสอบเป็นจังหวะ ความถี่ในการทดสอบ และความทนทานสำหรับการทดสอบวัฏจักร) และการปรับตั้งการทดสอบพิเศษที่ใช้ สำหรับแต่ละประเภทของการทดสอบที่ดำเนินการ (ตารางที่ ก.1)

รายงานการทดสอบ ต้องแสดงการทดสอบที่แสดงการเป็นไปตามข้อกำหนดของภาคผนวกนี้ สำหรับกายอุปกรณ์เทียมระยะสั้น ซึ่งนำมาจากกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมของตัวอย่างทดสอบที่ส่งทดสอบ รายงานการทดสอบต้องกล่าวถึงการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ด้วยเช่นกัน

ก.10.3 ทางเลือก

รายงานการทดสอบ ต้องรวบรวมรายละเอียดเพิ่มเติมใด ๆ โดยเฉพาะที่ร้องขอในเอกสารส่งทดสอบ (ข้อ ก.6.1)

ถ้าผู้ส่งมอบร้องขอ ห้องปฏิบัติการทดสอบ/หน่วยทดสอบ ต้องสำเนาจากบันทึกการรายละเอียดการทดสอบ (ข้อ ก.8.1 และข้อ ก.9.1) ไปยังรายงานการทดสอบ บันทึกผลและผลทดสอบใด ๆ ของตัวอย่างทดสอบตามที่ร้องขอ

ภาคผนวก ข.

(ข้อกำหนด)

วิธีหาสมบัติทางกลของข้อเข้าประกอบสำเร็จ

สำหรับกายอุปกรณ์เสริมรยางค์ล่าง

ข.1 ทัวไป

ภาคผนวกนี้มาจาก BS 2574-3 และอธิบายวิธีทดสอบสำหรับข้อเข้าประกอบสำเร็จที่ต้องการใช้ในการฝึกกายอุปกรณ์เสริมรยางค์ล่าง อธิบายขั้นตอนสำหรับการหาความแข็งแรงและสภาพดึงยึดได้ และการแสดงให้เห็นแบบวิธีของการเสียสภาพ ขั้นตอนการทดสอบนี้เหมาะสมกับข้อต่อประกอบ (ข้อ 3.11) ถ้าวางลูกกลิ้งทดสอบบนส่วนขนานของโครงด้านข้างได้

ขั้นตอนการทดสอบเหล่านี้ช่วยในการคัดเลือกข้อเข้าประกอบสำเร็จ แต่ไม่ใช้สำหรับการทดสอบของกายอุปกรณ์เสริมรยางค์ล่างสมบูรณ์

นิยามในภาคผนวกนี้ ดูข้อ 3.9 ถึงข้อ 3.19

ข.2 หลักการ

ป้อนภาระให้กับตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าประกอบสำเร็จสำหรับกายอุปกรณ์เสริมรยางค์ล่าง ในการดัดโค้งโดยวิธีการของแท่นทดสอบจำเพาะ (special test rig) ซึ่งแต่ละตัวอย่างทดสอบรับภาระในหนึ่งทิศทางของ 4 ทิศทางที่ตั้งฉากกัน สร้างโมเมนต์ดัดโค้งผ่านการซ้อนของโครงแบบการป้อนภาระแบบสี่จุด โดยดำเนินการผ่านการป้อนของแรง 2 คู่แรงที่เท่ากันและแค้มมีทิศทางตรงกันข้าม ด้วยคู่ลูกกลิ้ง 2 ชุด ซึ่งสามารถหมุนได้รอบ (ข้อ ข.3 และรูปที่ ข.1) ดำเนินการทดสอบเพื่อแสดงให้เห็นความต้านทานต่อการดัดโค้งและแบบวิธีของการเสียสภาพของตัวอย่างเหล่านี้ (ข้อ ข.5.4) การวัดค่ายอมให้ใช้การคำนวณของโมเมนต์ดัดโค้งที่ขีดจำกัดของความได้สัดส่วน (ข้อ ข.6.1) ความแข็งแรงการดัดโค้ง (ข้อ ข.6.2) โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด (ดูข้อ ข.6.3) และการเปลี่ยนรูปการดัดที่โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด (ข้อ ข.6.4)

ข.3 แท่นทดสอบ

ออกแบบแท่นทดสอบเพื่อใช้ระบบการป้อนภาระแบบ 4 จุด กับตัวอย่างทดสอบที่แสดงในรูปที่ ข.2 และรูปที่ ข.3

แท่นทดสอบที่เหมาะสมที่แสดงในรูปที่ ข.1 ต้องประกอบด้วย

ก) คู่ลูกกลิ้ง 2 ชุด รูปทรงกระบอกที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเท่ากัน บังคับให้แกนขนานกันตลอดการทดสอบ ติดตั้งลูกกลิ้งแต่ละคู่เพื่อให้หมุนได้รอบแกนกึ่งกลางระหว่างแกนลูกกลิ้งเหล่านั้น ซึ่งขนานกัน

เพื่อให้แน่ใจถึงรูปแบบอย่างเดียวกันของการทดสอบที่ดำเนินการในบริเวณที่ต่างกันและความสามารถในการเปรียบเทียบกันของผลการทดสอบ มิติต่อไปนี้ต้องคงที่ (ดูรูปที่ ข.1 และหมายเหตุ 1 และหมายเหตุ 2 ประกอบ)

- ระยะ a ระหว่างแกนที่ลูกกลิ้งแต่ละคู่หมุนรอบ
- ระยะ b ระหว่างแกนแต่ละคู่ของลูกกลิ้ง

- เส้นผ่านศูนย์กลาง d ของแต่ละลูกกลิ้ง

รูป ข.1 แสดงค่าของมิติที่กำหนดเหล่านี้

- ข) เครื่องทดสอบทางกลที่ป้อนแรงบิดที่เท่ากันในทิศทางตรงกันข้ามให้กับเพลาทิ้งสองซึ่งรองรับการติดตั้งของลูกกลิ้งสองคู่ โดยเครื่องทดสอบยอมให้คู่ของลูกกลิ้งหมุนเป็นมุมได้ไม่น้อยกว่า 90° โดยคำนึงถึงการหมุนที่สอดคล้องกันที่ไม่ทำให้เกิดความเสียหายกับเครื่องมือและตัวอย่างทดสอบ การหมุนนี้ต้องเป็นไปอย่างอิสระเพื่อให้หมุนตามการดัดโค้งที่ไม่สมมาตรของตัวอย่างทดสอบถ้าเกิดขึ้น
- ค) วิธีการวัดและการบันทึกค่าของการหมุนเชิงมุม α_1 และ α_2 ของเพลาทิ้งสองซึ่งรองรับการติดตั้งลูกกลิ้งทั้งสองคู่
- ง) วิธีวัดและการบันทึกผลแรงบิดที่ใช้

หมายเหตุ 1 มิติของแท่นทดสอบที่อธิบายในข้อ ก) และแสดงในรูปที่ ข.1 เป็นลักษณะที่จุดต่าง ๆ ในต่าง ๆ ของการป้อนภาระของระบบการป้อนภาระแบบ 4 จุด ป้อนภาระโดยปกติให้กับตัวอย่างทดสอบ ที่ระยะ

- $x_1 \geq 2w_{1,2}$ [รูปที่ ข.2(ก) ถึงรูปที่ ข.3(จ)]
- $y \geq 4w_3$ [รูป ข.3(ฉ)]

หมายเหตุ 2 อาจต้องเปลี่ยนค่าของมิติ (โดยหลักการ คือ a) ของแท่นทดสอบที่แสดงในรูปที่ ข.1 สำหรับแบบเฉพาะของข้อเข้าประกอบสำเร็จ ตัวอย่างเช่น โครงด้านข้างแบบขึ้น บนที่ผลการดัดแปลงและรวบรวมไว้ในรายงานการทดสอบ

หมายเหตุ 3 อาจต้องใช้วิธีการภายนอกเพื่อป้องกันการบิดของตัวอย่างทดสอบในขณะป้อนภาระ วิธีการดังกล่าวไม่ควรป้องกันการเปลี่ยนรูปการดัดโค้งของตัวอย่างทดสอบ และไม่ส่งผลกระทบต่อความแม่นยำของการป้อนภาระ (หมายเหตุ 3 ของข้อ ข.5.1 ประกอบ)

หมายเหตุ 4 ระบบสำหรับการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการหมุนเชิงมุม $\alpha_1 + \alpha_2$ (ค่าที่วัดได้ของการเปลี่ยนรูปการดัดโค้งของตัวอย่างทดสอบ) และแรงบิดที่ใช้ (ค่าของโมเมนต์ดัดโค้งที่ป้อนให้กับตัวอย่างทดสอบ) เป็นอุปกรณ์ช่วยเหลือที่มีประโยชน์เพื่อติดตามการดำเนินการทดสอบ

ข.4 การจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบ

กลุ่มตัวอย่างทดสอบที่เหมือนกันอย่างพอเพียง สำหรับแต่ละแบบและแต่ละขนาดของข้อต่อประกอบ (ข้อ ข.5.1)

เตรียมตัวอย่างทดสอบแต่ละชิ้น เพื่อให้อยู่ในตำแหน่งพร้อมทำงานที่ผู้ทำข้อต่อประกอบอธิบายไว้ ถ้าโครงขึ้นข้างไม่เป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างหลักของข้อต่อประกอบ ต้องทำให้แน่ใจว่าข้อต่อประกอบเชื่อมต่อกับข้อต่อในลักษณะที่ผู้ทำอธิบายไว้

หมายเหตุ ให้ทดสอบตัวอย่างที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบจัดมาให้ ก่อนเจาะรูยึดองค์ประกอบภายนอกเสริมเข้ากับยางค์

ข.5 ขั้นตอน

ข.5.1 ทั่วไป

ดำเนินการทดสอบการดัดโค้งให้แล้วเสร็จเพียง 1 ครั้ง บนแต่ละตัวอย่างทดสอบ ยกเว้นตัวอย่างทดสอบที่มีโครงด้านข้างแบบขึ้น (ข้อ ข.5.3.2 หมายเหตุ)

ดำเนินการทดสอบการตัดโค้งให้แล้วเสร็จจนตัวอย่างทดสอบที่เหมือนกันอย่างน้อย 3 ตัวอย่างทดสอบทำการทดสอบติดต่อกัน โดยการป้อนโมเมนต์ตัดโค้งในแต่ละทิศทางที่ข้อต่อประกอบต้องรองรับหรือควบคุมการเคลื่อนที่ในการทดสอบ

หมายเหตุ 1 โดยปกติ การดำเนินการทดสอบ (รูปที่ ข.4) ประกอบด้วยทิศทางตั้งฉากร่วมกัน 4 ทิศทาง การกำหนดทิศทางนั้นคือ ทิศทางที่ตัดโค้งขนานกับแกนการรองรับทั้งสองด้านและทิศทางที่ตัดโค้งตั้งฉากกับแกนการรองรับทั้งสองด้าน สำหรับการกำหนดความต้านทานต่อการตัดโค้งและแบบวิธีของการเสียสภาพ จำเป็นต้องทดสอบตัวอย่างอย่างน้อย 3 ตัวอย่างเหมือนกันของแต่ละแบบและขนาดของข้อต่อ ประกอบในแต่ละทิศทางของภาระ ดังนั้น ในการทดสอบข้อต่อประกอบที่มีล๊อค ให้ใช้ตัวอย่างทดสอบอย่างน้อย 12 ข้อต่อ ในการทดสอบของแต่ละแบบและขนาดตามข้อ ข.5.4 (หมายเหตุ 2)

หมายเหตุ 2 ถ้าแบบขององค์ประกอบที่ข้อต่อเป็นแบบสมมาตรในระนาบกึ่งกลางไปด้านข้าง น้ำเคอร์เรนซ์ที่รวมแกนของการตัดโค้ง (ดูรูปที่ ข.4) โดยทั่วไปแล้วการทดสอบมีความจำเป็นเพียงทิศทางเดียว โดยการป้อนในทิศทางตัดโค้งเข้าหรือว่าทิศทางตัดโค้งออก

หมายเหตุ 3 เมื่อป้อนภาระให้กับตัวอย่างทดสอบในระนาบที่ตั้งฉากกับแกนของควงอ อ.จำเป็นต้องจำกัดการหมุนบิด (รอบแกนยาว) เมื่อป้อนภาระนั้น ข้อจำกัดนี้ให้ยึดปลายด้านหนึ่งของตัวอย่างทดสอบเท่านั้น ถ้าจำเป็นต้องป้อนให้กับปลายทั้งสองด้าน ต้องไม่จำกัดการเคลื่อนที่ในแนวตามยาวและการตัดโค้งบนตัวอย่างทดสอบ (ใช้ลูกกลิ้งที่เหมาะสมกับรูปร่างของโครงตัวขึ้นข้างของตัวอย่างทดสอบ)

ข.5.2 ตัวอย่างทดสอบกับโครงด้านข้างแบบขนาน

วางตัวอย่างทดสอบที่ตำแหน่งของแท่นทดสอบ (ข้อ ข.3) เพื่อให้จุดการป้อนภาระด้านในมีระยะ x จากแกนของการรองรับ และ/หรือ x_1 จากการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในภาคตัดขวางที่ซึ่งโครงด้านข้างชนกับข้อต่อ [รูปที่ ข.2 (ก)]

ดำเนินการทดสอบตามข้อ ข.5.4

หมายเหตุ ตัวอย่างทดสอบบางชิ้นอาจสั้นเกินไป สำหรับการป้อนแรง F ทั้ง 2 คู่ ทำการทดสอบตัวอย่างทดสอบเหล่านี้หลังจากติดตั้งส่วนต่อขยายในลักษณะที่ไม่ส่งผลต่อการป้อนแรง F ที่จุดด้านในของการป้อนภาระและความแข็งแรงของส่วนของตัวอย่างทดสอบที่อยู่ระหว่างแรงทั้งสอง วิธีนี้สมนัยกับที่ระบุในข้อ ข.5.3.1 ข) และแสดงในรูปที่ ข.3 (จ) โดยมีข้อยกเว้นในกรณีที่มีส่วนเชื่อมต่อส่วนต่อขยายแทนโครงสร้างเสริมความแข็งแรง

ข.5.3 ตัวอย่างทดสอบกับโครงด้านข้างแบบขึ้น

ข.5.3.1 การทดสอบส่วนกลางของตัวอย่างทดสอบ

ถ้าเป็นไปได้ วางตัวอย่างทดสอบที่ตำแหน่งของแท่นทดสอบเพื่อให้ป้อนแรง F ทั้ง 2 คู่ ไปยังส่วนกลางของโครงด้านข้างแบบขึ้น กับจุดป้อนภาระของแรงด้านใน F ที่ระยะ x และ/หรือ x_1 ที่ระบุในข้อ ข.5.2 [รูปที่ ข.2 (ข)] ถ้าส่วนกลางของตัวอย่างทดสอบสั้นเกินไปสำหรับป้อนแรง F ทั้ง 2 คู่ จัดตำแหน่งส่วนกลางโดยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

ก) ป้อนแรงด้านใน F ตามข้างต้น ป้อนแรงด้านนอก F บนภาคตัดขวางที่เล็กกว่า ถ้าสัดส่วนของตัวอย่างทดสอบทำให้ส่วนที่เล็กกว่า ไม่ตัดโค้งระหว่างการทดสอบ [ดูรูปที่ ข.2 (ค) และรูปที่ ข.3 (ง)]

- ข) ถ้าส่วนของโครงของภาคตัดขวางที่เล็กกว่าตัดโค้งอย่างถาวรในระหว่างการทดสอบ ให้ทดสอบซ้ำด้วยโครงเสริมความแข็งแรงที่เหมาะสม ที่เชื่อมต่อกับภาคตัดขวางที่เล็กลง หลีกเลี่ยงสิ่งที่ส่งผลต่อความแข็งแรงของส่วนของตัวอย่างทดสอบระหว่างจุดบ่อนการะด้านใน [ดูรูปที่ ข.3 (จ)]

ดำเนินการทดสอบตามข้อ ข.5.4

ข.5.3.2 การทดสอบส่วนด้านนอกของตัวอย่างทดสอบ

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบที่ตำแหน่งของแท่นทดสอบ เพื่อให้บ่อนแรง F ทั้ง 2 คู่ ไปยังส่วนของโครงด้านข้างที่มีภาคตัดขวางที่เล็กกว่า [ดูรูปที่ ข.3 (ฉ)]

ดำเนินการทดสอบตามข้อ ข.5.4

หมายเหตุ อาจใช้ตัวอย่างทดสอบที่ทดสอบตามข้อ ข.5.3.1 สำหรับการทดสอบที่อธิบายในข้อ ข.5.3.2 ถ้าความยาวของโครงด้านข้างของภาคตัดขวางที่เล็กกว่า ไม่ได้รับโมเมนต์ดัดโค้งใด ๆ ระหว่างการทดสอบก่อนหน้านี้

ข.5.4 การทดสอบเพื่อแสดงให้เห็นความต้านทานต่อการตัดโค้งและแบบวิธีของการเสียสภาพ

ข.5.4.1 การแสดงให้เห็นความต้านทานต่อการตัดโค้ง

วางตัวอย่างทดสอบในแท่นทดสอบในทิศทางที่เลือก (ดูหมายเหตุ 1 ถึงหมายเหตุ 3 ของข้อ ข.5.1)

บ่อนแรงเท่ากัน F ที่แต่ละจุดบ่อนการะ (รูปที่ ข.2 และรูปที่ ข.3) ผ่านการบ่อนแรงบิดที่เท่ากัน ที่แต่ละคู่ของลูกกลิ้ง (ดูรูปที่ ข.1) และค่อย ๆ เพิ่มขนาดการะขึ้น

บันทึกค่าแรงบิดที่บ่อนให้แต่ละคู่ของลูกกลิ้ง หรือค่าของแรงทดสอบที่สร้างแรงบิดนี้ ใช้เป็นมาตรการการหาค่าโมเมนต์ดัดโค้งที่บ่อนให้กับตัวอย่างทดสอบ

บันทึกค่าการหมุนเชิงมุม α_1 และ α_2 ของเพลาทิ้งสองซึ่งรองรับการติดตั้งของลูกกลิ้งทั้งสองคู่ หรือระยะกระจัดเชิงเส้นที่เกี่ยวข้องกันของจุดบ่อนการะของแรงทดสอบ ใช้เป็นมาตรการ การหาค่าการเปลี่ยนรูปการดัดโค้งของตัวอย่างทดสอบ

บ่อนการะในลักษณะต่อเนื่องอย่างสม่ำเสมอในเครื่องทดสอบและบันทึกค่าของแรงบิดหรือแรงที่เกี่ยวข้อง และการหมุนเชิงมุม α_1 และ α_2 ที่หรือระยะกระจัดที่เกี่ยวข้องกันอย่างต่อเนื่อง (ดูหมายเหตุ 1 และหมายเหตุ 2 ด้านล่าง)

วัดและบันทึก โดยให้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างโมเมนต์ดัดโค้งและการเปลี่ยนรูปการดัดโค้งในรูปกราฟและสามารถคำนวณหา

- โมเมนต์ดัดโค้งที่ขีดจำกัดของความได้สัดส่วน M_p
- ความแข็งแรงถึงการดัดโค้ง นั่นคือ ความชันของกราฟที่ต่ำกว่าขีดจำกัดของความได้สัดส่วน
- โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด M_{max}
- การเปลี่ยนรูปการดัดโค้งที่โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด

หมายเหตุ 1 ความเร็วการหมุนเชิงมุมที่น้อยกว่า $1^\circ/\text{s}$ มีความเหมาะสมเมื่อใช้กับแท่นทดสอบที่อธิบายในข้อ ข.3 สำหรับการใช้งานอื่น ความเร็วครอสเฮด (cross head speed) ที่เหมาะสมอยู่ระหว่าง 0.4 mm/s และ 0.8 mm/s

หมายเหตุ 2 ไม่ต้องพิจารณาการเพิ่มขึ้นของการป้อนภาระ ให้พิจารณาตามหมายเหตุ 1 เท่านั้น

ข.5.4.2 การยุติการทดสอบ

ให้ยุติการทดสอบ เมื่อเพิ่มภาระแรงขึ้นจนกระทั่งเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้

- ก) ส่วนใด ๆ ของข้อต่อประกอบแตกร้าว
- ข) กลไกล็อกข้อต่อเสียหาย (ล๊อคเปิดออกภายใต้ภาระ)
- ค) ตัวอย่างทดสอบเปลี่ยนรูปไปมากจนกระทั่งส่งผลกระทบต่อโครงสร้างรับภาระ และ/หรือ
 - 1) ตัวอย่างทดสอบสร้างความเสียหายแก่เครื่องมือ
 - 2) กลไกอยู่ในสภาพที่ไม่ปลอดภัย
- ค) คูใดคูหนึ่งของจุดป้อนภาระแรงหมุนเป็นมุมมากกว่า 90° เมื่อเทียบกับอีกคูหนึ่ง

ข.5.4.3 การสรุปการทดสอบและการแสดงให้เห็นแบบวิธีของการเสียหาย

การสรุปการทดสอบ ให้ดำเนินการต่อไปนี้

- ก) กำหนดและทำเครื่องหมายระบุเอกลักษณ์เฉพาะเจาะจง (ดูหมายเหตุ 1) ให้กับตัวอย่างทดสอบ
- ข) นำตัวอย่างทดสอบออกจากแท่นทดสอบและตรวจพินิจ
- ค) บันทึกเหตุผลของการยุติการทดสอบ
- ง) บันทึกสภาพของตัวอย่างทดสอบ อันได้แก่ รายละเอียดของการเปลี่ยนรูปใด ๆ รอยร้าว หรือการเสียหายอื่น (รวมถึงกลไกล็อกข้อต่อ ยังอยู่ในตำแหน่งที่ยึดได้เต็มที่หรือไม่) และระบุแบบวิธีของการเสียหาย (ดูหมายเหตุ 2)
- จ) ทำเครื่องหมายตัวอย่างทดสอบด้วยเอกลักษณ์เฉพาะเจาะจง

หมายเหตุ 1 เอกลักษณ์เฉพาะเจาะจง ควรระบุหมายเลขกลุ่มชิ้นงานหรือหมายเลขลำดับของตัวอย่างทดสอบเพื่อการสอบกลับ

หมายเหตุ 2 ตัวอย่างของแบบวิธีของการเสียหายและระบบการลงรหัส โดยการชั่งแบบวิธีเหล่านี้ (ดูตารางที่ ข.1) ได้แก่

- ก - พลาสติกยิลด์ (plastic yield) ของโครงด้านข้าง
- ข - การเฉือนสมบูรณ์ (complete shear) ของสลักจุดหมุนหลักหรือสกรู
- ค - การชนของผิวรับภาระของลิ้นตัวผู้ (male tongue-loaded face)
- ง - การโก่งของผิวรับภาระวงแหวน (ring loaded face) ที่เกิดตามหลังจากการกดจากลิ้นตัวผู้

- จ - การเปิดของเครวิสตัวเมีย (female clevis) ที่ตามด้วยการตัดโค้งของโครงด้านข้าง
- ฉ - การเสียสภาพของโครงสร้างที่โครงด้านข้าง
- ช - การเสียสภาพของโครงสร้างที่ข้อต่อหัว

หมายเหตุ 3 แบบวิธีของการเสียสภาพที่พบมากที่สุดในการทดสอบที่ต่อเนื่องกับพิสัยของข้อต่อประกอบ คือ แบบ ก

ข.6 การคำนวณผล

หมายเหตุ เนื่องจากลักษณะประกอบของตัวอย่างทดสอบ ความผันแปรของวิธีทดสอบและการกระจายของรายละเอียดที่ได้รับมีมากกว่าที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างทดสอบของวัสดุเนื้อเดียวชิ้นเดียว (single homogeneous material) ซึ่งส่งผลต่อการคำนวณที่ระบุในข้อ ข.6.1 ถึงข้อ ข.6.4

เพื่อใช้เป็นแนวทาง ผลของการประเมินของวิธีทดสอบนี้ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ 2 แห่งที่เป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมการทดสอบห้องปฏิบัติการ แสดงให้เห็นว่าอย่างน้อย 75 % ของการวัดนั้น อยู่ในพิสัย $\pm 10\%$ ถึง $\pm 15\%$ ของค่าเฉลี่ย

ข.6.1 โมเมนต์ดัดโค้งที่ขีดจำกัดของความได้สัดส่วน (M_p)

กำหนดโมเมนต์ดัดโค้งสำหรับแต่ละตัวอย่างทดสอบที่ขีดจำกัดของความได้สัดส่วน M_p (ดูข้อ 3.16) ซึ่งแสดงในหน่วยนิวตันเมตร จากความสัมพันธ์ระหว่างโมเมนต์ดัดโค้งและการโก่งเชิงมุม (ดูรูปที่ ข.5 และรูปที่ ข.6) และคำนวณค่าเฉลี่ยสำหรับแต่ละทิศทางของทิศทางทั้ง 4 ที่ตั้งฉากร่วมกันของการป้อนภาระที่แสดงในรูปที่ ข.4 (ดู ข้อ ข.5.1 หมายเหตุ 2)

หมายเหตุ ความสัมพันธ์ระหว่างโมเมนต์ดัดโค้งและการโก่งเชิงมุมได้มาจากกราฟหรืออาจแสดงโดยเครื่องมือที่ร่วมทำงานในแท่นทดสอบ หรือโดยอุปกรณ์จัดการข้อมูลอื่น

ข.6.2 ความแข็งดัด

ดูนิยาม ข้อ 3.17

หาความชันของกราฟสำหรับแต่ละตัวอย่างทดสอบ ซึ่งแสดงค่าในหน่วย นิวตันเมตรต่อองศา ในบริเวณเชิงเส้นที่อยู่ใต้ขีดจำกัดของความได้สัดส่วน ของความสัมพันธ์ระหว่างโมเมนต์ดัดโค้งและการโก่งเชิงมุม (ดูรูปที่ ข.5 และรูปที่ ข.6) และคำนวณค่าเฉลี่ยสำหรับแต่ละทิศทางของทิศทางทั้ง 4 ที่ตั้งฉากร่วมกันของการป้อนภาระ ที่แสดงในรูปที่ ข.4 (ดู ข้อ ข.5.1 หมายเหตุ 2)

ข.6.3 โโมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด (M_{max})

ดูนิยาม ข้อ 3.18

หาค่าโมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด M_{max} สำหรับแต่ละตัวอย่างทดสอบ ซึ่งแสดงค่าในหน่วยนิวตันเมตร จากความสัมพันธ์ของโมเมนต์ดัดโค้งและการโก่งเชิงมุม (ดูรูปที่ ข.5 และรูปที่ ข.6) และคำนวณค่าเฉลี่ยสำหรับแต่ละทิศทางของทิศทางทั้ง 4 ที่ตั้งฉากร่วมกันของการป้อนภาระ ที่แสดงในรูปที่ ข.4 (ข้อ ข.5.1 หมายเหตุ 2) ดูหมายเหตุจนถึงข้อ ข.6.1

ข.6.4 การเปลี่ยนรูปการตัดโค้งที่โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด

ดูนิยามข้อ 3.19

หาค่าการเปลี่ยนรูปการตัดโค้งที่โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด M_{max} ซึ่งแสดงค่าในหน่วยองศา สำหรับแต่ละตัวอย่างทดสอบ จากความสัมพันธ์ของโมเมนต์ดัดโค้งและการโก่งเชิงมุม (ดูรูป ข.5 และรูป ข.6) ซึ่งเป็นปริมาณการโก่งเชิงมุม (ดูข้อ 3.15) เมื่อโมเมนต์ดัดโค้งเท่ากับ M_{max} (ดูข้อ 3.18) และคำนวณค่าเฉลี่ยของแต่ละทิศทางของการป้อนภาระ

หมายเหตุ การกำหนดให้ “การเปลี่ยนรูปการตัดโค้งสูงสุด” เป็น “ค่ามุมสูงสุดของการตัดโค้ง” ที่ทำให้เสียสภาพอาจมีประโยชน์ โดยใช้เกณฑ์การคำนวณของการเปลี่ยนรูปการตัดโค้งที่ค่า M_{max}

ข.7 รายงานการทดสอบ

รายงานการทดสอบ ตัวอย่างที่แสดงในตารางที่ ข.1 แต่ละข้อต่อประกอบที่ใช้ร่วมทดสอบ ต้องรวบรวมรายละเอียดต่อไปนี้

- ก) เอกลักษณ์ของข้อต่อประกอบ รวมถึงชื่อและที่อยู่ของผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ พร้อมด้วยเครื่องหมายการค้าหรือชื่อการค้าที่ได้จดทะเบียนใด ๆ
- ข) ประเภทและขนาดของข้อต่อประกอบที่ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบอธิบายไว้ รวมถึงรายการหรือหมายเลขอ้างอิงอื่น
- ค) หมายเลขกลุ่มชิ้นงานหรือหมายเลขลำดับ
- ง) วันที่ทดสอบ
- จ) เหตุผลสำหรับการยุติการทดสอบของแต่ละการทดสอบที่เป็นไปตามข้อ ข.5.4.2

หมายเหตุ สิ่งที่จะแสดงการเสียสภาพก่อนกำหนด (เช่น การยุติการทดสอบทั้งหมดสิ้นสุดด้วยหนึ่งในหลาย ๆ เหตุผลที่แสดงไว้ในข้อ ข.5.4.2 ค))

- ฉ) ตัวอย่างทดสอบที่มีโครงด้านข้างที่ขนานกัน ผลการทดสอบ (รวมถึงค่าเฉลี่ย) ที่ได้รับการป้อนภาระในระนาบหน้า-หลัง และจากการป้อนภาระในระนาบกึ่งกลาง-ด้านข้างในแต่ละทิศทางของการป้อนภาระสำหรับแต่ละคุณสมบัติต่อไปนี้

- 1) โมเมนต์ดัดที่ขีดจำกัดของความได้สัดส่วน M_p ซึ่งแสดงค่าในหน่วย นิวตันเมตร (ดูข้อ ข.6.1)
- 2) ความแข็งแรงดัดโค้งซึ่งแสดงค่าในหน่วย นิวตันเมตรต่อองศา (ดูข้อ ข.6.2)
- 3) โมเมนต์ดัดสูงสุด M_{max} ซึ่งแสดงค่าในหน่วย นิวตันเมตร (ดูข้อ ข.6.3)
- 4) การเปลี่ยนรูปการตัดโค้งที่โมเมนต์ดัดสูงสุด ซึ่งแสดงค่าในหน่วย องศา (ดูข้อ ข.6.4)

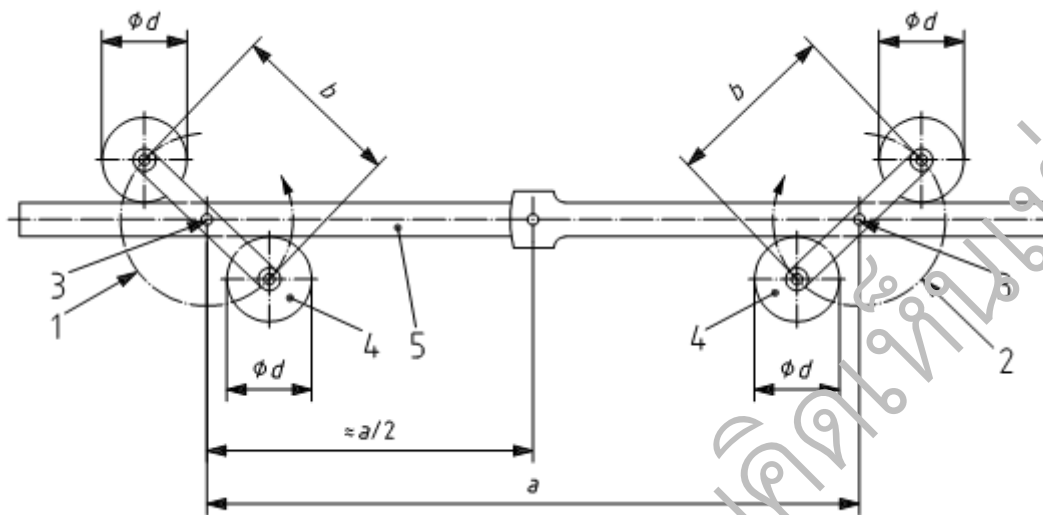
หมายเหตุ ใส่ใจกับความต้องการให้ระมัดระวังในการแปลผลค่าเหล่านี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ถ้าตัวอย่างทดสอบสร้างความเสียหายให้กับแท่นทดสอบ ดูหมายเหตุถึงข้อ ข.4 และหมายเหตุถึงข้อ ข.6

- ข) ระบุค่าที่ให้ไว้ในข้อ ฉ) สำหรับตัวอย่างทดสอบที่มีโครงด้านข้างแบบขั้น สำหรับส่วนกลางของข้อต่อประกอบและส่วนของโครงด้านข้างที่มีภาคตัดขวางที่เล็กกว่า

ข) กราฟสำหรับแต่ละตัวอย่างทดสอบที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างโมเมนต์ดัดและการโก่งเชิงมุมในแต่ละทิศทางของการบิดนားที่แสดงสเกลของพิกัดไว้อย่างชัดเจน

กราฟต่างๆ ควรมีสำหรับการตรวจสอบเมื่อมีการร้องขอ และควรอยู่ในรายละเอียดหรือรายการของผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ

ณ) คำบรรยายภาวะของตัวอย่างทดสอบหลังยุติการทดสอบที่เป็นไปตามข้อ ข.5.4.3 ข้อ ง)



คำอธิบาย

- 1 โมเมนต์ M และการหมุนเชิงมุม α_1^n
- 2 โมเมนต์ M และการหมุนเชิงมุม α_2^n
- 3 ศูนย์กลางของการหมุน
- 4 ลูกกลิ้ง
- 5 ตัวอย่างทดสอบ

การจัดเรียงข้อต่อประกอบที่มีโครงคานข้างที่อยู่ภายในเครื่องมือ :

$$a = 280 \text{ mm}$$

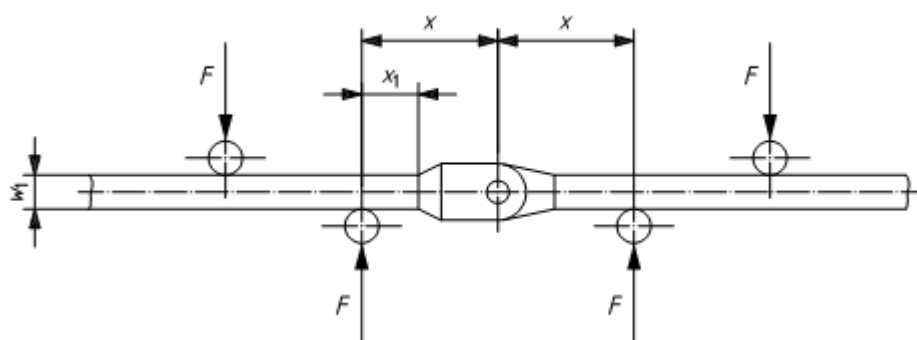
$$b = 100 \text{ mm}$$

$$c = 30 \text{ mm}$$

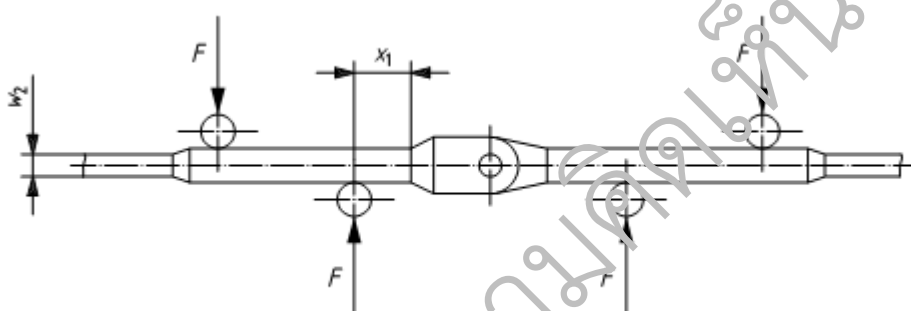
ⁿ ลูกกลิ้งคู่หนึ่งอาจหมุนมากกว่าอีกคู่หนึ่ง แต่ยังคงบิดโมเมนต์ที่เท่ากันให้กับปลายแต่ละด้านของตัวอย่างทดสอบ

รูปที่ ข.1 ตัวอย่างเครื่องมือทดสอบสำหรับการใช้ระบบการบิดนားแบบ 4 จุด

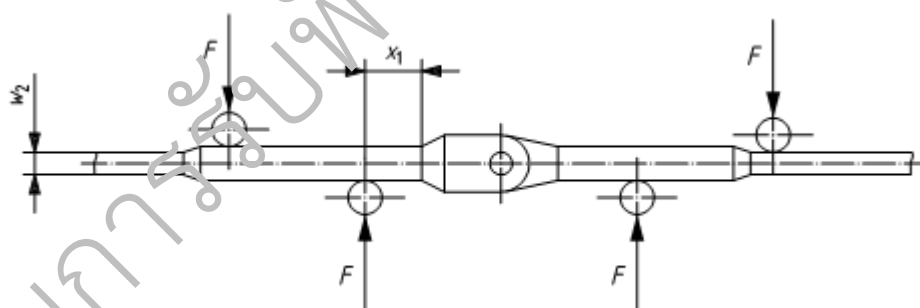
(ข้อ 3.14)



ก) การจัดเรียงข้อต่อประกอบที่มีโครงด้านข้างแบบขนาน (ดูข้อ ข.5.2)



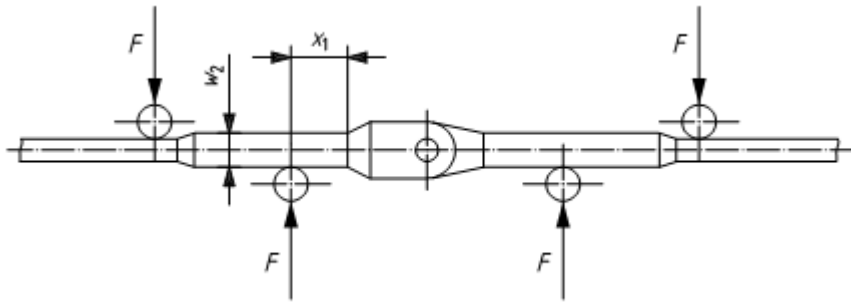
ข) การจัดเรียงข้อต่อประกอบที่มีโครงด้านข้างแบบชั้น (ดูข้อ ข.5.3.1)



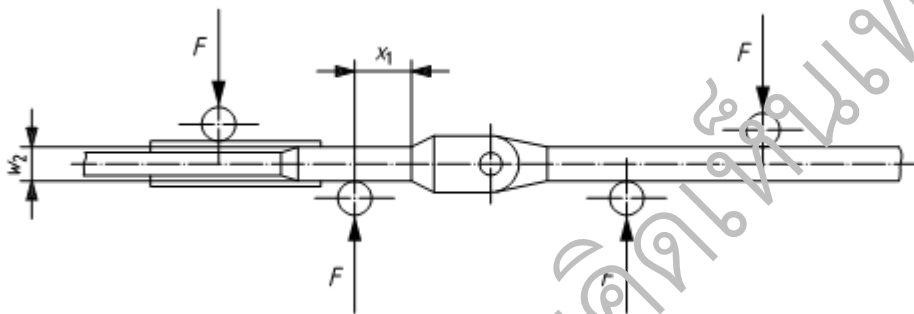
ค) การจัดเรียงข้อต่อประกอบที่มีโครงด้านข้างแบบชั้นที่ไม่เท่ากัน [ดูข้อ ข.5.3.1 ก)]

หมายเหตุ: ภาพเหล่านี้ไม่ได้แสดงกลไกการล็อก เพื่อความชัดเจน

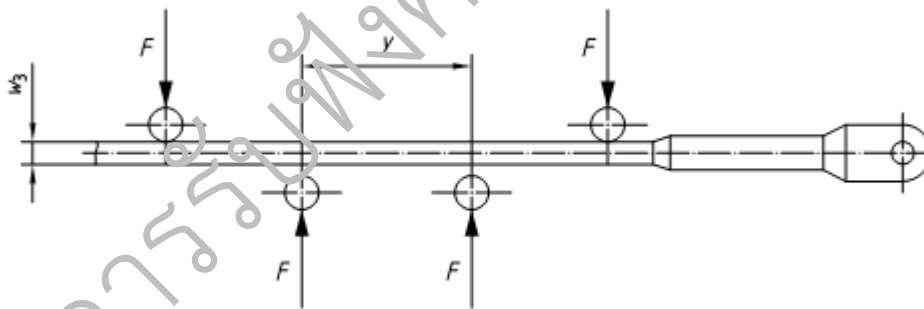
รูปที่ ข.2 การจัดเรียงระบบการป้อนการะแบบ 4 จุด (ดำเนินต่อไปบนรูปที่ ข.3)
(ข้อ 3.14)



ง) การจัดเรียงข้อต่อประกอบที่มีโครงด้านข้างแบบชั้นที่ต่อขยาย [ดูข้อ ข.5.3.1 ก)]

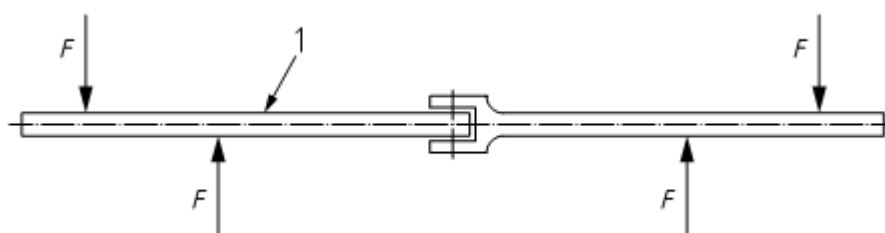


จ) การจัดเรียงข้อต่อประกอบที่มีโครงด้านข้างแบบชั้นที่ส่วนต่อขยายออกที่ต้องการความแข็งแรงเพิ่มเติม [ดูข้อ ข.5.3.1 ข)]

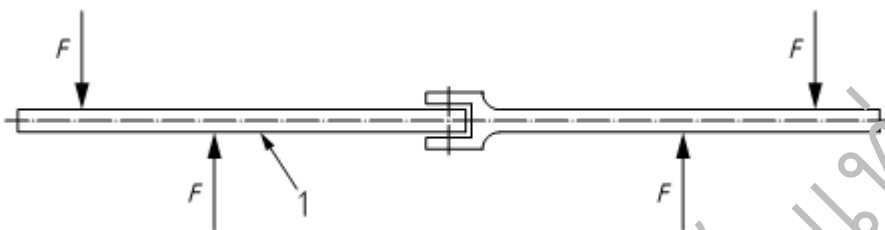


ฉ) การจัดเรียงส่วนด้านนอกการทดสอบของข้อต่อประกอบที่มีโครงด้านข้างแบบชั้น (ดูข้อ ข.5.3.2)

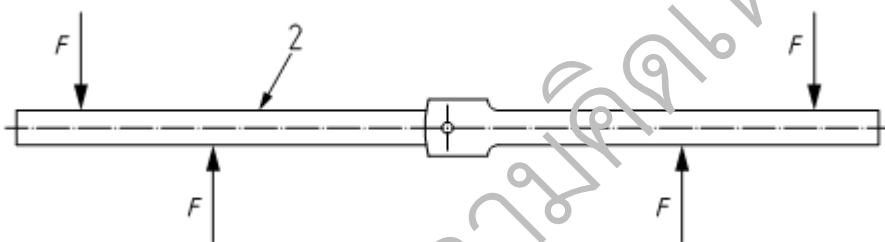
รูปที่ ข.3 การจัดเรียงระบบการป้อนภาระแบบ 4 จุด (ต่อจากรูปที่ ข.2)
(ข้อ 3.14)



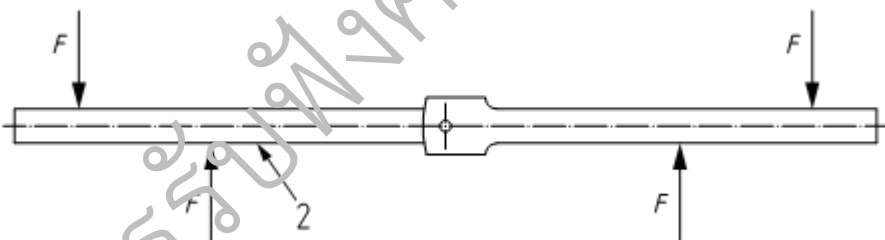
(ก) ระบาย ด้านข้าง: การตัดโค้งเข้าด้านใน



(ข) ระบาย ด้านข้าง: การตัดโค้งออกด้านนอก



(ค) ระบาย หน้า-หลัง: การงอ



(ง) ระบาย หน้า-หลัง: การเหยียด

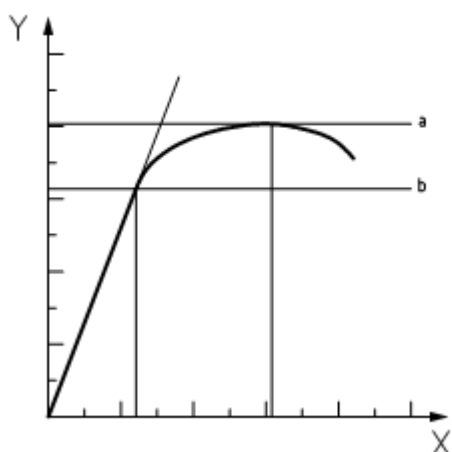
คำอธิบาย

1 ด้าน X (หน้าด้านใน)

2 ขอบ Y (ขอบด้านหน้า)

หมายเหตุ: F แสดงทิศทางของการบ่อนการะ ด้าน X (นั่นคือหน้าที่วางใกล้กับข้อเข้าของผู้ป่วย) และขอบ Y แสดงการขึ้น แผนภาพเหล่านี้ไม่ได้แสดงกลไกการล็อก เพื่อความชัดเจน

รูปที่ ข.4 การกำหนดทิศทางการทดสอบข้อต่อประกอบที่ต้องการยับยั้งการเคลื่อนที่ใน 4 ทิศทางที่ตั้งฉากร่วมกัน (ข้อ ข.5.1)



คำอธิบาย

X การโก่งเชิงมุมเป็นองศา

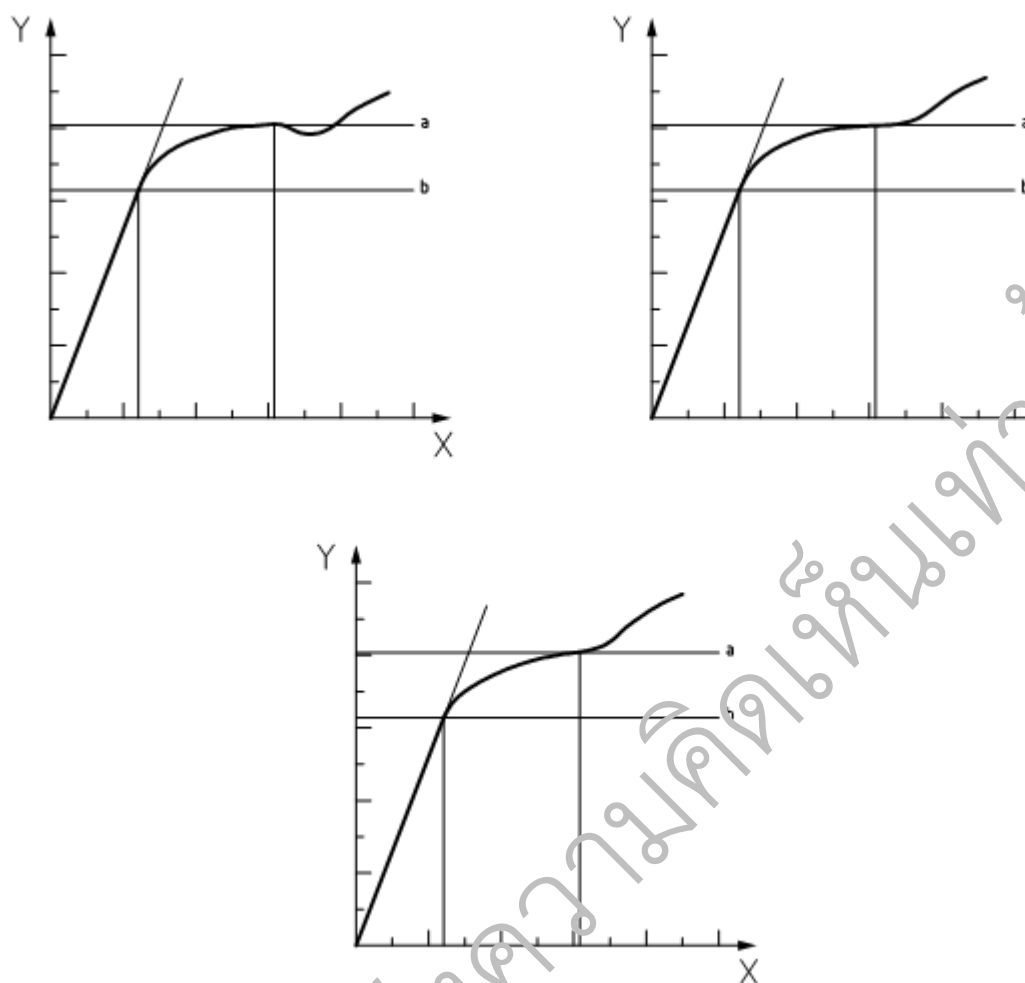
Y โมเมนต์ดัดโค้งเป็นนิวตันเมตร

a โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด

b ขีดจำกัดของความได้สัดส่วน

รูปที่ ข.5 ตัวอย่างของ เส้นโค้งระหว่างโมเมนต์ดัดโค้งกับการโก่งเชิงมุม: การเสียหายแบบช่วงเดียว (single-stage failure)

(ดูข้อ 3.17 ข้อ 3.18 และข้อ 3.19)



คำอธิบาย

X การโก่งเชิงมุมเป็นองศา

Y โมเมนต์ดัดโค้งเป็น นิวตันเมตร

a โมเมนต์ดัดโค้งสูงสุด

b ขีดจำกัดของความได้ัดสลับ

รูปที่ ข.6 ตัวอย่างของ เส้นโค้งระหว่างโมเมนต์ดัดโค้งกับการโก่งเชิงมุม: การเสียสภาพแบบ 2 ช่วง
(two-stage failures)

(ข้อ 3.17 ข้อ 3.18 และข้อ 3.19)

ตารางที่ ข.1 ตัวอย่างรายงานการทดสอบ
(ข้อ ข.7)

คำอธิบายของข้อต่อประกอบและหมายเลขรายการ				ข้อเข้า AB/AB 1234			
ชื่อและที่อยู่ของผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ				บริษัทจำกัด XYZ ถนน เมือง			
ชิ้นงานประกอบสำเร็จ							
ประเภท R/C manual steel							
ขนาด ผู้ใหญ่							
วันที่ทดสอบและชื่อผู้ทดสอบ				1 กุมภาพันธ์ 2539/MZ			
ผล ^ก [ค่าต่ำสุดของค่า 3 ค่า ในแต่ละทิศทาง และ แต่ละลักษณะของการ ยับยั้ง (ดูข้อ ข.5.2)]	โมเมนต์ดัดที่ ขีดจำกัด ความได้ สัดส่วน (M_p)	ความแข็งแรง การดัดโค้ง	โมเมนต์ดัด สูงสุด (M_{max})	การเปลี่ยน รูปการดัด โค้งที่ โมเมนต์ดัด สูงสุด	แบบวิธีของ การเสียสภาพ ^ข	คำอธิบายของภาวะ ของตัวอย่างทดสอบ ^ข และ/หรือ เหตุผล สำหรับหยุดการ ทดสอบ	
แบบวิธีการทดสอบ	Nm	Nm/°	Nm	°			
ระนาบหน้า-หลังในการ เหยียด	59.7	22.4	159.1	19.7	ก และ ฉ		
	57.8	22.3	160.4	18.5	ก และ ฉ		
	44.1	23.7	159.0	19.2	ก และ ฉ		
ค่าเฉลี่ย	53.9	22.8	159.5	19.2			
ระนาบหน้า-หลังในการ งอ	46.0	20.5	117.7	12.2	จ		
	62.6	17.5	118.5	10.6	ค		
	52.3	20.7	104.9	9.6	จ		
ค่าเฉลี่ย	53.6	19.6	113.7	10.8			
ระนาบ ด้านข้างในการ ดัดโค้งเข้า ^ค	27.7	2.1	40.7	50.0	ก		
	28.5	2.2	41.0	49.6	ก		
	26.9	2.1	40.5	50.3	ก		
ค่าเฉลี่ย	27.6	2.1	40.7	50.0			
ระนาบ ด้านข้างในการ ดัดโค้งออก ^ค	28.5	2.0	39.7	41.7	ก		
	25.7	2.2	39.1	49.5	ก		
	30.9	2.0	40.3	48.2	ก		
ค่าเฉลี่ย	28.4	2.1	39.7	46.5			
^ก รายงานค่าของส่วนกลางและส่วนที่มีภาคตัดขวางที่เล็กลง ถ้าตัวอย่างทดสอบมีโครงด้านข้างแบบขั้น ให้บันทึกเพิ่มไว้อีกหนึ่งตาราง ถ้าเกิดเหตุการณ์นี้ [ดูข้อ ข.7(ข)]							
^ข ดูข้อ ข.5.4.3 หมายเหตุ 2							
^ค ดูรูป ข.6 ^(ก) และ ^(ข)							

ภาคผนวก ค.

(ข้อแนะนำ)

คำแนะนำวิธีการกำหนดความไวไฟและความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์

เมื่อมีการเผาไหม้ของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์ล่าง

ค.1 ทัวไป

เมื่อใช้วัสดุที่มีความไวไฟและอยู่ในที่ที่มีความเสี่ยงของการเกิดเพลิงไหม้ และมีความเสี่ยงของผู้คนต่อการสัมผัสถูกผลิตภัณฑ์เผาไหม้ มีความจำเป็นต้องทำให้มีอันตรายน้อยที่สุด ในกรณีของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์ล่างมีความเสี่ยงของการเกิดไฟจากการสัมผัสกับผิวที่ร้อนหรือโดยการสัมผัสกับเปลวไฟ

การได้รับบาดเจ็บส่วนใหญ่จากไฟ มีสาเหตุมาจากควันและก๊าซที่เป็นพิษ หรือที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง ส่วนที่เหลือมีสาเหตุมาจากการไหม้ อันตรายที่เป็นพิษประกอบด้วยผลของควันและก๊าซที่เกิดขึ้นระหว่างการเผาไหม้ และอัตราการสร้างควันและก๊าซ ซึ่งเป็นฟังก์ชันของลักษณะเฉพาะความไวไฟของวัสดุที่กำลังเผาไหม้

ภาคผนวกนี้ ให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีสำหรับประเมินคุณลักษณะของการติดไฟและการเผาไหม้ (รวมถึงอันตรายที่เป็นพิษ) ของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์ล่าง เมื่อได้รับการแฉ่งสีและได้รับจากเปลวไฟโดยตรง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ได้รวบรวมการทดสอบที่กายอุปกรณ์เทียมที่มีเสื้อผ้าสวมอยู่

ค.2 หลักการ

หลักการ คือ แยกการทดสอบกายอุปกรณ์เทียมสองรูปแบบเป็น 2 วิธี ซึ่งได้แก่ การทดสอบแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแฉ่งสี (ไม่มีเปลวไฟ) และการทดสอบแหล่งกำเนิดเปลวไฟโดยตรง (ที่อธิบายใน ISO 8191-2)

ค.3 เอกสารส่งทดสอบ

ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ ต้องจัดหาเอกสารส่งทดสอบที่บ่งชี้ตัวอย่างทดสอบ ถ้าผู้ทำ ส่งมอบตัวอย่างทดสอบ เอกสารส่งทดสอบต้องบ่งชี้วัสดุ ส่วนตกแต่ง ตัวครอบ กาวยึด ตัวยึดและส่วนอื่นทั้งหมดที่ใช้ในโครงสร้างของตัวอย่างทดสอบ

ค.4 คุณลักษณะที่ต้องการด้านความปลอดภัย

การทดสอบกับไฟอาจมีอันตรายต่าง ๆ เกิดขึ้น จึงจำเป็นต้องระวังภัยล่วงหน้าอย่างเหมาะสม

ต้องระวังเป็นพิเศษในการเคลื่อนย้ายก๊าซต่าง ๆ ที่ไวไฟ การแผ่กระจายของก๊าซต่าง ๆ ที่เป็นพิษ และการลุกไหม้ของตัวอย่างทดสอบอย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นได้

หาวิธีดับไฟสำหรับตัวอย่างทดสอบที่เหมาะสม ต้องตระหนักว่าตัวอย่างทดสอบบางชิ้นอาจก่อให้เกิดการไหม้อย่างรุนแรงในระหว่างการทดสอบ ให้แน่ใจว่ามีอุปกรณ์ดับเพลิงชนิดคาร์บอนไดออกไซด์แบบหิ้วได้ ที่ใช้ผ่านโดยตรงเหนือบริเวณที่เกิดเพลิงไหม้

หมายเหตุ ในบางกรณีเชื้อไฟที่คุกรุ่นอยู่ อาจดับโดยสมบูรณ์ได้ยากและอาจมีความจำเป็นต้องจุ่มตัวอย่างทดสอบในน้ำเพื่อดับไฟ

ค.5 ตัวอย่างทดสอบ

ค.5.1 ตัวอย่างชิ้นงาน ลักษณะและแหล่งที่มา

ต้องทดสอบกายอุปกรณ์เทียมรยางค์ล่างสมบูรณ์ ถึงแม้ว่าจะใช้องค์ประกอบโครงสร้างทดแทนมาใช้ทดสอบ ถ้าแสดงให้เห็นว่าองค์ประกอบเหล่านี้ไม่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบก็ตาม

หมายเหตุ ถ้าผู้ทำ ส่งมอบตัวอย่างทดสอบเป็นตัวแทนของแบบหรือคุณลักษณะจำเพาะที่ประทับตราผู้ทำไว้ และ เป็นไปตามมาตรฐานที่นำเสนอหรือมาตรฐานการผลิตที่แท้จริง ผู้ทำควรจัดหาหลักฐานเพื่อยืนยันว่า ตัวอย่างทดสอบต้องเป็นไปตามแบบที่ระบุ และเป็นไปตามข้อกำหนดระบบการประกันคุณภาพ

วัสดุ อุปกรณ์ตกแต่ง ตัวครอบ ทั้งหมดที่จัดส่งให้เป็นตัวอย่างทดสอบ ต้องเป็นตัวแทนชิ้นส่วนกายอุปกรณ์ เทียมรยางค์ล่างที่แท้จริงที่จะจำหน่าย

ค.5.2 การชี้บ่งของตัวอย่างชิ้นงาน

ทำให้แน่ใจว่าผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ บ่งชี้ตัวอย่างทดสอบอย่างชัดเจนและสถานที่ส่งมอบ ส่วนเชื่อมโยง ทั้งหมดระหว่างวัสดุที่ต่างกัน ซึ่งใช้สำหรับทำชิ้นส่วนตกแต่ง (รวมถึงส่วนตกแต่งเท้า) ไว้อย่างชัดเจนและ/ หรือทำเครื่องหมายที่ยากต่อการลอก บนตัวครอบส่วนตกแต่งด้านนอก ทำให้แน่ใจว่าได้บันทึก ตำแหน่งเหล่านี้ไว้ในเอกสารส่งทดสอบ และทำให้แน่ใจว่าเอกลักษณ์ของตัวอย่างทดสอบ แสดงชื่อของ ผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบและตัวเลขอ้างอิงที่สอกลับถึงเอกสารส่งทดสอบได้

ค.5.3 มิติของตัวอย่างชิ้นงาน

สร้างตัวอย่างทดสอบทั้งหมดของกายอุปกรณ์เทียมรยางค์ล่างให้เป็นไปตามมิติที่ระบุในรูปที่ ค.1 และรูปที่ ค.2 ใช้เข้าจำลองขนาดมาตรฐานสำหรับทั้งตัวอย่างทดสอบแบบตัดได้เข้าและแบบตัดเหนือเข้า (ดูรูปที่ ค.3 และ รูปที่ ค.4)

ค.5.4 การจัดภาวะของตัวอย่างชิ้นงาน

จัดภาวะตัวอย่างทดสอบก่อนการทดสอบอย่างน้อย 4 วัน ที่อุณหภูมิ $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ $(50 \pm 5)\%$ (ดูหมายเหตุ 1) จนกระทั่งมีมวลคงที่ (ดูหมายเหตุ 2) รายงานมวลค่าสุดท้าย

จัดเตรียมตัวอย่างทดสอบให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่อากาศถ่ายเทได้รอบแต่ละด้านของตัวอย่างทดสอบแต่ละชิ้น

หมายเหตุ 1 ภาวะเหล่านี้สัมพันธ์กับบรรยากาศตาม ISO 554

หมายเหตุ 2 การพิจารณาว่ามวลคงที่ โดยการชั่งมวลที่ต่อเนื่องกัน 2 ครั้ง ห่างกัน 24 h มีค่าแตกต่างกันไม่เกิน 0.1% ของมวลสุดท้ายของตัวอย่างทดสอบ หรือต่างกันไม่เกิน 0.12 g ให้ใช้ค่าที่มากกว่า

ค.6 การจัดเตรียมการทดสอบ

ค.6.1 ห้องทดสอบ

ทำให้แน่ใจว่าห้องทดสอบ

- มีขนาดใหญ่เพียงพอสำหรับการจัดวางแท่นทดสอบและเครื่องมือทั้งหมด และมีพื้นที่ว่างสำหรับเข้าปฏิบัติงานได้ทุกด้าน
- ปิดและป้องกันการไหลของลมโกรกจากภายนอก

- มีระบบระบายอากาศที่เหมาะสมที่กำจัดควันออกได้อย่างรวดเร็ว และติดตามการทดสอบได้อย่างปลอดภัย
- ให้ผู้สังเกตการณ์มองเห็นการทดสอบได้อย่างชัดเจน และ/หรือวิธีบันทึกด้วยวิดีโอ/ภาพถ่าย

จัดหาวิธีดับไฟตัวอย่างทดสอบที่เผาไหม้

ทำให้แน่ใจว่าอุณหภูมิห้องเริ่มต้นในแต่ละการทดสอบเท่ากับ $(20 \pm 10)^{\circ}\text{C}$

ผู้สังเกตการณ์และ อุปกรณ์ควบคุมและอุปกรณ์เฝ้าติดตามต้องอยู่ภายนอกห้อง

ค.6.2 กรอบยึดตัวอย่างชิ้นงาน

จัดหากรอบยึดหรือเครื่องมือยึดที่เหมาะสม ที่ยึดตัวอย่างทดสอบในตำแหน่งและทิศทางที่กำหนด สำหรับแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสีและแหล่งกำเนิดความร้อนจากเปลวไฟ

รักษาตัวอย่างทดสอบในตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่ง (นั่นคือในแนวราบและขนานกับแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี ที่แสดงในรูป ค.5) สำหรับการทดสอบกับแหล่งกำเนิดแบบแผ่รังสี

รณเปลวไฟทดสอบที่จุดเลวที่สุดของการใช้งานและทิศทางของตัวอย่างทดสอบ การทดสอบที่มีการสัมผัสกับเปลวไฟต้องทดสอบในทิศทางต่าง ๆ กัน

หมายเหตุ 1 คำว่า “เลวที่สุด” คือ สภาพที่ตัวอย่างทดสอบ ได้รับผลกับเปลวไฟจากข้างใต้ในลักษณะที่ส่วนหลังทำมุมลาดเอียงกับแนวราบ (ดูรูปที่ ค.6)

ทำให้แน่ใจว่ากรอบยึด สำหรับการทดสอบการรั่วการแผ่รังสีสามารถวัดการสูญเสียมวลของตัวอย่างได้

หมายเหตุ 2 กรอบยึดที่สร้างจากโครงสร้างที่มั่นคงมีความเหมาะสมในการจัดวางเรียงกันที่มีความยาวต่าง ๆ กันในแนวราบหรือแนวลาดชัน โดยต้องติดตั้งบนแท่นป้องกันกระแทกของเครื่องชั่งน้ำหนักที่มีความจุขนาดใหญ่ (ความจุ 60 kg) ในรูปแบบของกรอบสี่เหลี่ยมผืนผ้าที่มีความสูงประมาณ 900 mm มีร่องรองรับแขนยื่นที่ด้านบนของโครงสำหรับรับลวดแขวนที่ระยะประมาณ 200 mm ถัดจากขอบของสมดุล (ดูรูปที่ ค.7) มีตัวคล้องลวดคล้องผ่านรูเจาะในบริเวณขอบของเบ้า และที่ส่วนนิ้วเท้า ซึ่งแขวนห่างจากลวดที่ผ่านความยาวส่วนกลางของลวดที่เหมาะสม เพื่อให้ได้การวางตำแหน่งโดยประมาณ การปรับเปลี่ยนสุดท้ายควรใช้ตัวรับความยาวที่ทำงานร่วมกับลวดแขวนหลัก

ค.6.3 เครื่องมือ

ค.6.3.1 แหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี

ให้แน่ใจว่าแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสีที่ทำงานด้วยไฟฟ้า ให้ฟลักซ์การแผ่รังสีความร้อนคงที่เท่ากับ 20 kW/m^2 ที่จุดที่ใกล้ที่สุดของตัวอย่างทดสอบ และระหว่างฟลักซ์ 15 kW/m^2 กับ 18 kW/m^2 ที่ระยะห่างออกไปทางด้านข้าง 100 mm บนแต่ละด้านของจุดใกล้ที่สุดดังกล่าว

ให้แน่ใจว่าแหล่งกำเนิดความร้อน จ่ายกำลังได้ถึง 60% ของกำลังสูงสุดภายใน 1 min หลังจากเริ่มทำงานและจ่ายเต็มกำลังภายใน 4 min ถึง 5 min

เพื่อให้แน่ใจถึงความสามารถในการทำซ้ำได้ของความเข้มและตำแหน่งของฟลักซ์การแผ่รังสีความร้อน อย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ทำดังนี้

- ก) ให้จัดหาอุปกรณ์จ่ายกำลังแบบปรับค่าได้ให้กับแหล่งกำเนิดความร้อนเพื่อสร้างฟลักซ์แผ่รังสีความร้อนที่อธิบายในระยะที่ทราบจากแหล่งกำเนิด เช่น 100 mm และที่ระยะความสูงที่ทราบ (เหนือผิวการทำงาน)

หรือ

- ข) ให้ใช้ แหล่งกำเนิดความร้อนที่ควบคุมไม่ได้ต่อกับอุปกรณ์รักษาเสถียรภาพแรงดันไฟฟ้า (ถ้าจำเป็น) ที่ทำงานโดยตรงจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าหลัก และหาตำแหน่งที่ให้ฟลักซ์การแผ่รังสีความร้อนตามที่กล่าวไว้ข้างต้น และใช้ระยะนี้เป็นจุดวางระหว่างตำแหน่งของแหล่งกำเนิดความร้อนกับตัวอย่างในการทดสอบทั้งหมด

ตรวจสอบฟลักซ์การแผ่รังสีความร้อนในระนาบของตัวอย่างสม่ำเสมอด้วย เครื่องวัดฟลักซ์การแผ่รังสีความร้อนที่ได้สอบเทียบแล้ว

หมายเหตุ การติดตั้งหลอดไฟควอทซ์ฮาโลเจน (quartz halogen lamp) 2 หลอด ที่มีกำลัง 2 kW ในตัวสะท้อนแสงนั้น ถือว่าเพียงพอ รูปที่ ค.5 แสดงการจัดเรียงที่เหมาะสม

ค.6.3.2 แหล่งกำเนิดแบบติดไฟ (flame ignition source)

แหล่งกำเนิดแบบติดไฟนี้ เป็นแบบกระจายเปลวไฟที่หัวปล่องงานความร้อนใกล้เคียงกันในแต่ละการเผาไหม้ ระยะเวลาในการให้เปลวไฟ (15 ± 1) s เทียบเท่ากับการเผาไหม้ของไม้ขีดหนึ่งก้าน ท่อเผา (burner tube) ประกอบด้วยหลอดสเตนเลส ซึ่งมีความยาวเส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอก (8.0 ± 0.1) mm เส้นผ่านศูนย์กลางด้านใน (6.5 ± 0.1) mm มีความยาว (200 ± 0.5) mm สอบเทียบมาตรวัดอัตราการไหล (flow meter) ให้สามารถจ่ายก๊าซโพรเพนที่อุณหภูมิ 25°C ที่อัตราการไหล (45 ± 2) mL/min

เชื่อมต่อท่อเผาโดยท่อยืดหยุ่น (flexible tubing) ไปยังมาตรวัดอัตราการไหลที่มีตัวควบคุมการไหลและส่งกลับไปยังถังก๊าซชีวเทนที่มีเครื่องควบคุมความดันก๊าซ (pressure regulator) มาตรฐานพาณิชย์ขนาด 100 kPa^2 ท่อยืดหยุ่นระหว่างมาตรวัดอัตราการไหลและท่อมีเส้นผ่านศูนย์กลางด้านใน 8 mm และมีความยาว (2.0 ± 0.2) m

หมายเหตุ 1 ความสูงของเปลวไฟ ภายใต้ภาวะดังกล่าวข้างต้นจากตัวเผามีระยะประมาณ 40 mm และมีป้อนปริมาณความร้อนให้กับตัวอย่างทดสอบ (40 ± 2) kW/m²

ใช้สวิตช์โซลินอยด์ในท่อเผาและติดตั้งตัวจุดไฟแบบไฟฟ้าที่ปากของท่อเผา สำหรับการควบคุมระยะไกล ติดตั้งตัวเผาประกอบสำเร็จบนตัวรองรับที่เหมาะสม เลื่อนบนรางที่เคลื่อนย้ายได้ และเคลื่อนที่บนรางจากตำแหน่งระยะไกล (เช่น ด้วยเชือกดึงที่ทำงานจากห้องควบคุมที่อยู่ติดกัน)

หมายเหตุ 2 รางที่เคลื่อนย้ายได้ ให้ตำแหน่งที่เป็นบวกสำหรับท่อเผาเมื่อปรับตั้งการทดสอบ ขณะที่เคลื่อนย้ายเพื่อตรวจสอบความสูงของเปลวไฟและการทำงานของโซลินอยด์ตามความจำเป็น

ในการดำเนินการควบคุมเฉพาะที่ไม่ให้ใช้สวิตช์โซลินอยด์และตัวจุดไฟแบบไฟฟ้าและควบคุมไฟทดสอบด้วยการปรับตั้งด้วยมือ

ติดตั้งตัวเผาบนตัวรองรับบนรางเหมือนกับด้านบน เพื่อให้แสดงตำแหน่งที่เป็นบวกลบสำหรับเปลวไฟที่สัมพันธ์กับตัวอย่างทดสอบก่อนการทดสอบ ย้อนทางตัวเผา จุดไฟและปรับเปลี่ยนเปลวไฟ จากนั้นจึงย้ายตัวเผาไปยังจุดก่อนเริ่มการทดสอบ

ใช้การป้องกันการหายใจที่เหมาะสม ตามความจำเป็น

บันทึกวิดีโอหรือภาพถ่ายการทดสอบ ถ้าผู้ทำหรือผู้ส่งมอบร้องขอ

ค.6.3.3 แท่นรับน้ำหนัก (weighing platform)

ใช้แท่นรับน้ำหนักที่สอบเทียบแล้ว และมีความจุที่เหมาะสมกับความละเอียด 1 g เพื่อวัดการสูญเสียมวลของตัวอย่างทดสอบในเวลาที่ผ่านไประหว่างการทดสอบ

โดยอุดมคติแล้ว ควรมีเอาต์พุตไปยังอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อจากระยะไกลที่เหมาะสม เช่น เครื่องบันทึกข้อมูลหรือเครื่องบันทึกแผนภูมิ หรือการสังเกตการณ์ด้วยการมองเห็นและการบันทึก ถ้าการเข้าถึงด้วยการมองเห็นเหมาะสม ดำเนินการตรวจสอบการสอบเทียบก่อนแต่ละรอบของการทดสอบ

ค.6.3.4 การบันทึกวิดีโอหรือภาพถ่าย

ควรบันทึกวิดีโอหรือภาพถ่ายของการทดสอบ

ค.7 ขั้นตอนการทดสอบ

ค.7.1 ทัวไป

ทำให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติการทดสอบมีความสามารถดำเนินการทดสอบได้อย่างปลอดภัย

ตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติการไม่ได้รับอันตรายจากการเผาไหม้

ตรวจสอบอุปกรณ์ทั้งหมดเพื่อการทำงานที่ถูกต้องก่อนเริ่มต้น

ทำให้แน่ใจว่าห้องทดสอบสามารถระบายควันและผลที่เกิดจากการสลายตัวโดยพดลมดูด หรือวิธีอื่นในการระบายอากาศ จดจำไว้ว่าอากาศในห้องทดสอบอาจเป็นอันตรายได้

ให้วิธีที่เหมาะสมในการดับไฟตัวอย่างทดสอบ จดจำไว้ว่าเปลวไฟที่รุนแรงอาจเกิดขึ้นได้ ทำให้แน่ใจว่ามีเครื่องดับเพลิงชนิดคาร์บอนไดออกไซด์แบบหิ้วได้ ที่สามารถพ่นเหนือบริเวณที่เกิดการไหม้ได้โดยตรง กับวิธีอื่น เช่น ผ้าห่มดับไฟ

หมายเหตุ เชื้อไฟที่คุกรุ่นอยู่อาจดับโดยสมบูรณ์ได้ยากในบางกรณี และอาจจำเป็นต้องจุ่มตัวอย่างทดสอบในน้ำเพื่อดับไฟ

ค.7.2 แหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี

เจาะรูที่ด้านบนของเบ้าและที่นิ้วเท้า และคล้องห่วงลวดผ่านรูดังกล่าวเพื่อยึดตัวอย่างทดสอบเข้ากับลวดแขวน

เชื่อมต่อปลายแต่ละด้านของตัวอย่างทดสอบด้วยเชือกหรือด้ายที่ขึงเหนือผิวด้านนอกของรยางค์ เพื่อให้เชือกสัมผัสกับ “จุดสูง (high points)” และร่างเส้นอ้างอิงตามความยาวของตัวอย่างทดสอบ

ตั้งตัวอย่างทดสอบจากลวดแขวนมายังกรอบยึดตัวอย่างและปรับเปลี่ยนตำแหน่งของรยางค์เพื่อให้จุดอ้างอิงอยู่ที่ความสูงที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อให้ปริมาณความร้อนที่ต้องการอยู่ที่จุดใกล้ที่สุดจากแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี

หมายเหตุ 1 อาจใช้ไม้บรรทัดหรือแถบโลหะที่ทำเครื่องหมายไว้ที่ความสูงนี้เป็นตัววัดระยะ

วางตำแหน่งตัวทำความร้อนขนานกับจุดอ้างอิงที่ระยะที่กำหนดไว้ประมาณ 100 mm เพื่อให้มีปริมาณความร้อนที่กำหนด

หมายเหตุ 2 อาจสร้างตัววัดระยะอย่างง่ายจากชิ้นของแท่งโลหะขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3 mm โดยดัดให้มีความยาวที่ต้องการและยึดไว้ในตัวจับรูปที (T-handle)

ปลดเชือกออก แล้วเปิดอุปกรณ์บันทึกทั้งหมดและเริ่มต้นการทดสอบโดยป้อนกำลังเข้าสู่แหล่งกำเนิดความร้อน

ในระหว่างการทดสอบ

- ก) บันทึกว่าเกิดเปลวไฟต่อเนื่องยาวนานกว่า 4 s หรือไม่
- ข) บันทึกการสูญเสียมวลทุก 1 min ตลอดช่วงเวลาการทดสอบ รักษาระดับความร้อนเป็นเวลา 30 min หรือจนกระทั่งเสียหายจากความร้อนโดยการประเมินได้ตั้งแต่ตาและการวัดการสูญเสียมวล
- ค) บันทึกว่าซากแยกออกจากกันหรือไม่ และฟลักโซนมากขึ้นหรือไม่

ดำเนินการทดสอบเพิ่มเติมที่ตำแหน่งที่แตกต่างกันบนตัวอย่างทดสอบเพื่อให้ตรงกับส่วนเชื่อมโยงของวัสดุที่แตกต่างกัน และ/หรือ บริเวณที่กำหนด เช่น น่องและต้นขา

หมายเหตุ 3 อาจจำเป็นต้องใช้ตัวอย่างทดสอบแบบแยกส่วนสำหรับการทดสอบส่วนเชื่อมโยงที่แตกต่างกัน

หมายเหตุ 4 ตัวอย่างทดสอบอย่างผิวดัดหลอมละลายซึ่งสามารถหลุดออกได้ ซึ่งควรนำส่วนที่หลุดออกนี้มาพิจารณาในการวัดการสูญเสียมวล เสริมการตรวจจากกรอบยึดของตัวอย่างทดสอบเพื่อความเหมาะสม

ค.7.3 แหล่งกำเนิดแบบจุดติดปลวไฟ

ปรับเปลี่ยนความสูงของรยางค์บนลวดที่แขวนขึ้นงานจนกระทั่งบริเวณการทดสอบที่เลือกไว้ มีระยะ 39 mm ในแนวตั้งเหนือปากตัวเผาพร้อมกับตัวรองรับตัวเผาที่วางอยู่บนรางตัวเผา

หมายเหตุ 1 แนะนำให้มีสายวัดระยะที่สามารถม้วนกลับได้ 39 mm ติดตั้งอยู่บนท่อนำความร้อนสำหรับการปรับเปลี่ยนสุดท้ายของความสูงของรยางค์

ดึงหัวเผาออกมาตามแนวราง

ทำให้เกิดเป็นเปลวไฟทดสอบและปรับเปลี่ยนไปที่ระยะ 41 mm โดยใช้สายวัดระยะที่อยู่บนหัวเผา

ถอนเครื่องวัดความสูงออก และวางตำแหน่งตัวเผาใต้บริเวณทดสอบ

เริ่มต้นการทดสอบด้วยการป้อนเปลวไฟเป็นเวลา 15 s

บันทึก การแผ่ของเปลวไฟขยายออกนอกเหนือการควบคุมของแหล่งกำเนิดแบบจุดเปลวไฟ

ดับไฟหรือถอนเปลวไฟออกเมื่อสิ้นสุดคาบการทดสอบ

สังเกตตัวอย่างทดสอบหลังจากจุดนี้ จนกระทั่งเห็นได้ชัดเจนว่าตัวอย่างทดสอบไม่มีการติดไฟ หรือไม่มีการเผาไหม้เกิดขึ้น และไม่มีสิ่งบ่งชี้การเสียสภาพอันเนื่องมาจากความร้อน

ดับไฟบนตัวอย่างทดสอบ ถ้าการเผาไหม้ยังคงดำเนินต่อไปเกินกว่า 15 s หลังจากที่ได้นำแหล่งกำเนิดแบบจุดเปลวไฟออกแล้ว

ป้อนเปลวไฟที่ตำแหน่งอื่น ๆ บนตัวอย่างทดสอบ ถ้าไม่ได้แสดงให้เห็นสถานการณ์ “กรณีเลวที่สุด”

หมายเหตุ 2 มุม 45° ที่อ้างอิงจากแนวราบ ที่แสดงในรูปที่ ค.6 เป็น “กรณีเลวที่สุด” ของการกำหนดทิศทาง

หมายเหตุ 3 อาจตัดสินตำแหน่งสำหรับการป้อนของแหล่งกำเนิดแบบจุดติดเปลวไฟ โดยการปรึกษากันระหว่างห้องปฏิบัติการทดสอบและผู้ทำหรือผู้ส่งทดสอบ

ค.8 การคำนวณหาปริมาณสารพิษทั้งหมด (Total Toxic Potential Dose, TTPD)

ค.8.1 เหตุผลสำหรับเกณฑ์ความเป็นพิษที่ได้มาจากการสูญเสียมวล

ถึงแม้ว่าศักยภาพความเป็นพิษของอากาศที่เผาไหม้เกิดขึ้นจากความหลากหลายของสารเคมีที่แตกต่างกัน ผลจากการทดสอบศักยภาพความเป็นพิษแนะนำว่า ศักยภาพความเป็นพิษที่ได้มาจากการแปลงผันของเชื้อเพลิงเกิดผลการเผาไหม้ (นั่นคือการวัดได้จากการสูญเสียมวลของเชื้อเพลิง) สัมพันธ์กับวัสดุที่แตกแต่งกันหลายชนิด พิษของค่าศักยภาพความเป็นพิษสำหรับวัสดุทั่วไปหลายชนิดทั้งที่เป็นธรรมชาติและที่สังเคราะห์ขึ้น มีค่า LC_{50} โดยประมาณระหว่าง $100 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}\cdot\text{min}$ กับ $2\,000 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}\cdot\text{min}$ โดยที่นิยาม LC_{50} ว่าเป็น “ค่าวัดของศักยภาพความเป็นพิษที่ทำให้ถึงตายได้” ปริมาณการสัมผัสที่คำนวณสร้างความเป็นพิษถึงตายได้ 50% ของสัตว์ทดลองที่ได้รับปริมาณนั้นภายในระยะเวลาของการรับที่กำหนดและภายในคาบการสังเกตหลังจากการได้รับ ใช้ค่านี้เปรียบเทียบกับศักยภาพความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ที่เผาไหม้จากวัสดุหลากหลายชนิดซึ่งเสียสภาพ ภายใต้ภาวะของไฟที่แตกต่างกัน

เกณฑ์ที่รับในภาคผนวกนี้ใช้วิธีที่อธิบายใน BSI DD180^[17] เพื่อคำนวณ “ปริมาณสารพิษ” (TTPD) ที่สะสม ซึ่งได้มาจากการสูญเสียมวลสะสมของตัวอย่างทดสอบตลอดคาบเวลาคงที่ ใน BSI DD180 ค่าของ TTPD ขนาด $200 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}\cdot\text{min}$ ถือว่า “ไร้สมรรถภาพ” และค่าระดับ $500 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}\cdot\text{min}$ ถือว่า “การคุกคามต่อชีวิต” ค่าของ TTPD สำหรับจุดประสงค์ของเอกสารมาตรฐานนี้ ที่ $100 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}\cdot\text{min}$ ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินการผ่านการทดสอบ นั่นคือค่าที่เท่ากับหรือมากกว่า $100 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}\cdot\text{min}$ ถือว่าไม่ผ่านการทดสอบ เพื่อให้สามารถประเมินได้โดยลำพัง โดยใช้หลักของการสูญเสียมวลสะสม ต้องมีการกำหนดปริมาตรที่แน่นอนของควันที่แพร่กระจาย ใช้ปริมาตรอ้างอิง $V_R = 30 \text{ m}^3$ เป็นตัวแทนของห้องอยู่อาศัยขนาดปกติ สำหรับจุดประสงค์ของเอกสารมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ค.8.2 การคำนวณปริมาณสารพิษ, TTPD

คำนวณค่า TTPD (ตารางที่ ค.1 ในส่วนท้ายของภาคผนวกนี้รวบรวมตัวอย่างทำงาน) ให้ดำเนินการดังนี้

ขั้นตอนที่ 1: สร้างตารางการสูญเสียมวลสะสมของตัวอย่างทดสอบในหน่วยกรัม ที่เกิดขึ้นทุก 1 min ของการทดสอบจนถึง 30 min

ขั้นตอนที่ 2: หารแต่ละค่าของการสูญเสียมวลสะสมด้วย 30 (ดูหมายเหตุ) เพื่อให้ได้ค่าความหนาแน่นศักยภาพความเป็นพิษ (หน่วย: กรัมต่อลูกบาศก์เมตร)

หมายเหตุ ปริมาตรอ้างอิง $V_R = 30 \text{ m}^3$ เป็นตัวแทนของห้องอยู่อาศัยขนาดปกติ (ดูข้อ ค.8.1)

ขั้นตอนที่ 3: บวกแต่ละค่าที่ได้จากขั้นตอนที่ 2 กับค่าก่อนหน้า นั่นคือเพื่อให้ได้ปริมาณสารพิษสะสม

ขั้นตอนที่ 4: ตรวจสอบค่า TTPD สะสมสุดท้ายของคาบการทดสอบกับค่าขีดจำกัดที่ระบุเพื่อตัดสินว่าตัวอย่างผ่านการทดสอบโดยแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสีหรือไม่ (ดูข้อ ค.9.1)

ค.9 เกณฑ์การผ่าน/ไม่ผ่าน

ค.9.1 การทดสอบกับแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี

ให้ถือว่าตัวอย่างทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบถ้าปรากฏการติดไฟถาวรระหว่างการทดสอบ โดยคำนวณปริมาณสารพิษจากข้อมูลการสูญเสียมวลที่อธิบายในข้อ ค.8 กรณีไม่เกิดการติดไฟ ให้ถือว่าตัวอย่างทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบถ้าเกิดปริมาณสารพิษมีค่าเท่ากับหรือมากกว่า $100 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3} \cdot \text{min}$

ค.9.2 การทดสอบกับแหล่งกำเนิดแบบจุดเปลวไฟ

ให้ถือว่าตัวอย่างทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ ถ้าจุดป้อนภาระใด ๆ หรือการกำหนดทิศทางตัวอย่างทดสอบ

- เกิดการแผ่ของเปลวไฟออกจากการควบคุมของแหล่งกำเนิดแบบจุดเปลวไฟในระหว่าง 15 s ของการทดสอบ

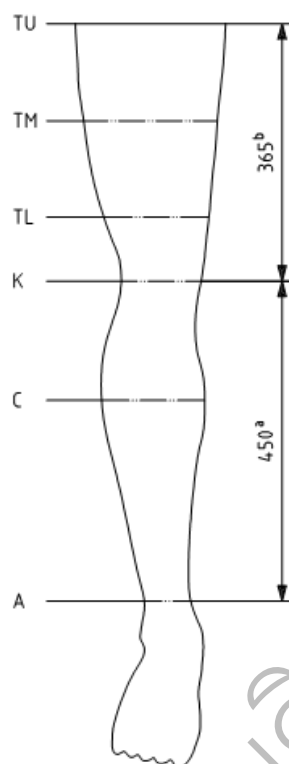
หรือ

- ถ้ายังมีการเผาไหม้ของเปลวไฟเกิดขึ้น 15 s หลังจากที่ได้ย้ายแหล่งกำเนิดแบบจุดเปลวไฟออกแล้ว

ค.10 รายงานการทดสอบ

บันทึกลักษณะซึ่บของตัวอย่างทดสอบและเอกสารส่งทดสอบในรายการทดสอบกับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกันที่บันทึกระหว่างการทดสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อ้างอิงภาคผนวกนี้ จัดทำสำเนาเอกสารการทดสอบอย่างน้อย 1 ฉบับ ให้กับผู้ส่งทดสอบ

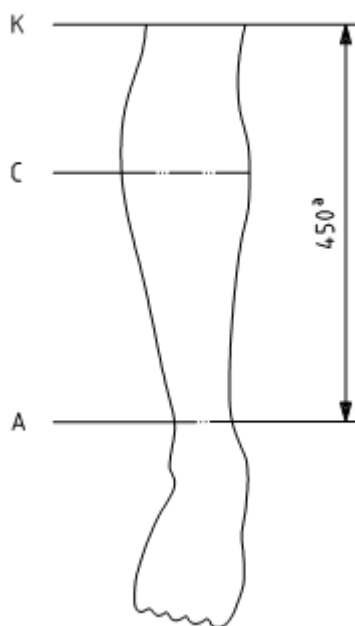
มิติเป็นมิลลิเมตร

^a ข้อเท้าถึงศูนย์กลางข้อเข่า^b ศูนย์กลางข้อเข่าถึงกระดูกก้น

ระดับ	เส้นรอบวง (mm)
TU (ต้นขาช่วงบน)	660
TM (ต้นขาช่วงกลาง)	550
TL (ต้นขาช่วงล่าง)	440
K (ข้อเข่า)	430
C (น่อง)	400
A (ข้อเท้า)	235
ขนาดเท้า 290 mm	

หมายเหตุ รูปร่างของภาคตัดขวางของต้นขาสามารถเป็นวงกลม รูปร่างของส่วนใต้เข่าควรสอดคล้องกับส่วนตกแต่งปกติที่ครอบคลุมถึงการผลิตปกติถึง $\pm 5\%$

รูปที่ ค.1 มิติตัวอย่างทดสอบแบบเหนื่อเข้า – รายการประกอบสำเร็จ
(ข้อ ค.5.3)



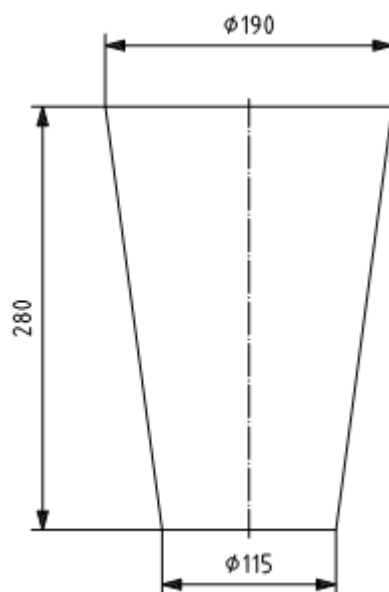
ⁿ ข้อเท้าถึงศูนย์กลางข้อเข่า

ระดับ	เส้นรอบวง (mm)
K (ข้อเข่า)	430
C (น่อง)	400
A (ข้อเท้า)	235
ขนาดเท้า 290 mm	

หมายเหตุ รูปร่างของส่วนใต้เข่าควรสอดคล้องกับสวตนกแต่งปกติที่ครอบคลุมถึงการผลิตปกติถึง $\pm 5\%$

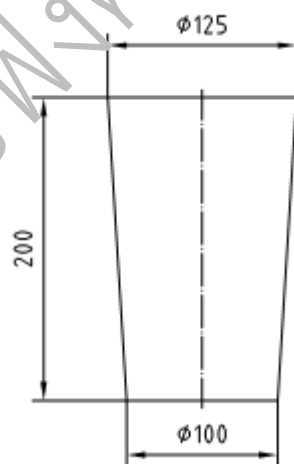
รูปที่ ค.2 มิติตัวอย่างทดสอบแบบใต้เข่า – รายการประกอบสำเร็จ
(ข้อ ค.5.3)

มิติเป็นมิลลิเมตร

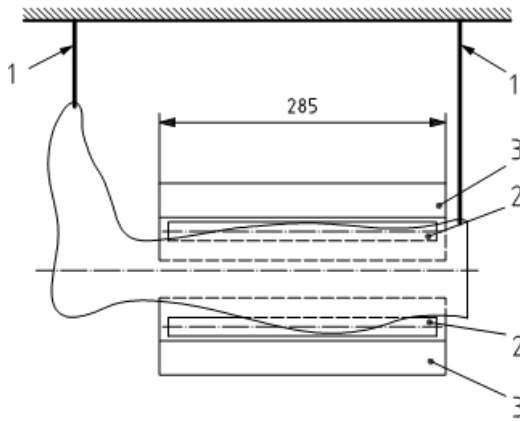


รูปที่ ค.3 มิติตัวอย่างทดสอบแบบผ่านกระดุกตั้เซา (เหือเซา) – ตัวขึ้นรูปเบา
(ข้อ ค.5.3)

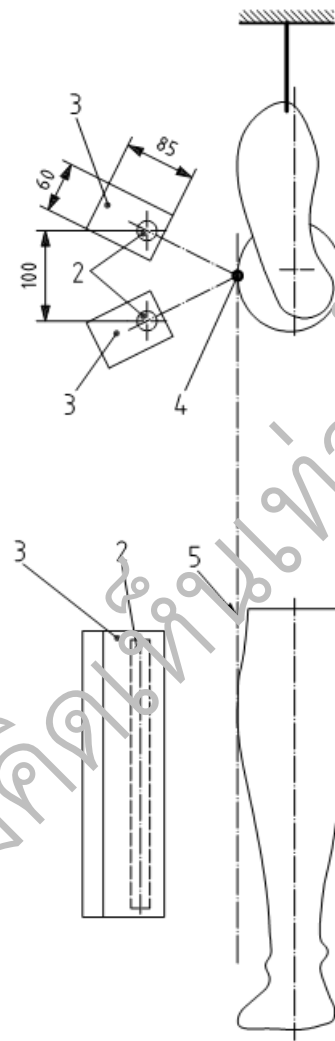
มิติเป็นมิลลิเมตร



รูปที่ ค.4 มิติตัวอย่างทดสอบแบบผ่านกระดุกหน้าแข็ง (ใต้เซา) – ตัวขึ้นรูปเบา
(ข้อ ค.5.3)



ก) มุมมองด้านข้าง



ข) มุมมองด้านหน้า

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

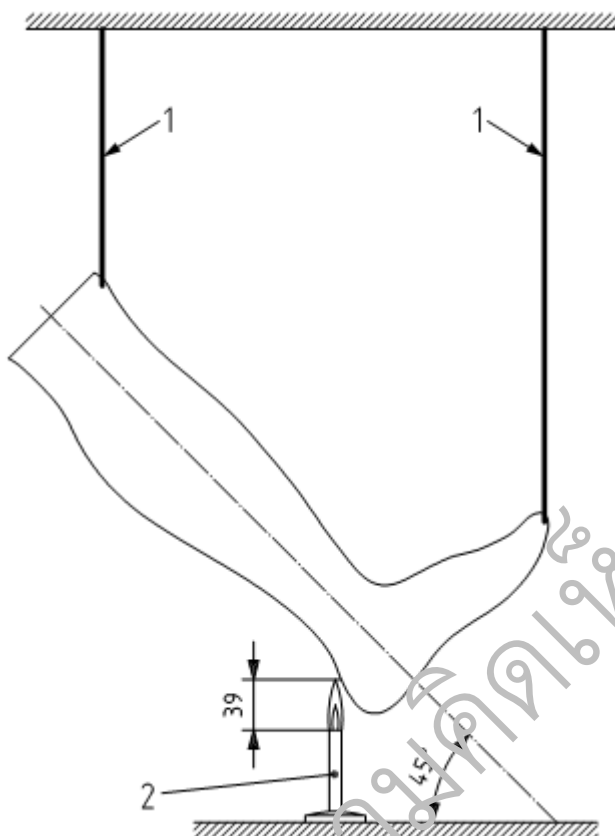
คำอธิบาย

- 1 ลวดแขวนนิโครมสำหรับรับน้ำหนัก
- 2 แหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี (เช่น หลอดฮาโลเจนควอตซ์ขนาด 2 kW)
- 3 ตัวสะท้อนที่ทำมุมเพื่อรวมรังสีที่ P_{HF}
- 4 จุดวัดหลักของรังสี P_{HF}
- 5 แนวระดับอ้างอิงที่แสดงถึง “จุดสูง” ของตัวอย่าง

หมายเหตุ รูปสำหรับลวดนิโครมจะบนตัวอย่างทดสอบที่ตำแหน่งที่แสดง (เช่น ขอบเข่าและสันของเท้า)

รูปที่ ค.5 การทดสอบแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี
(ข้อ ค.6.3.1)

มิติเป็นมิลลิเมตร



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

คำอธิบาย

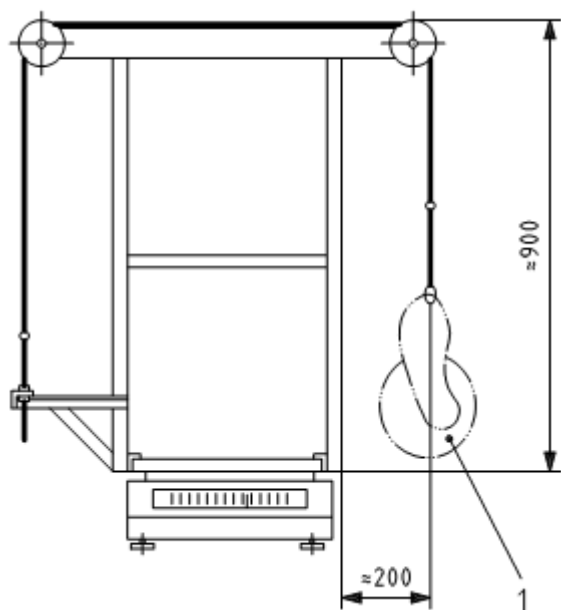
- 1 ลวดแขวนนิโครมสำหรับรับน้ำหนัก
- 2 แหล่งกำเนิดแบบจุดเปลวไฟ

หมายเหตุ 1 วางแหล่งกำเนิดแบบจุดเปลวไฟ เพื่อป้อนเปลวไฟ สำหรับการทดสอบตำแหน่งที่เลวที่สุดของการป้อนเปลวไฟและการกำหนดทิศทางตัวอย่างที่ระบุในข้อ ค.6.2

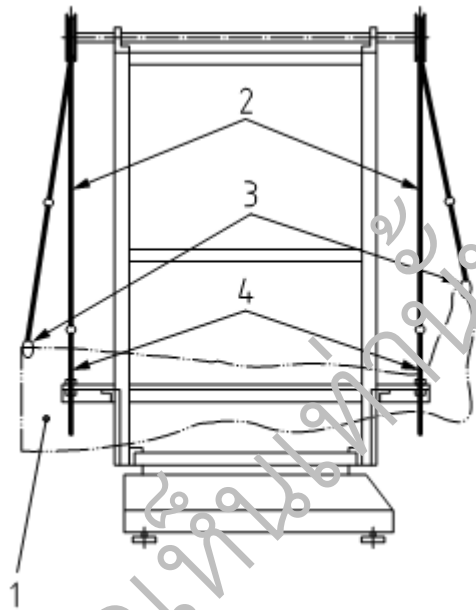
หมายเหตุ 2 รูสำหรับลวดนิโครมที่เจาะในตัวอย่างทดสอบที่ตำแหน่งที่แสดง (เช่น ขอบเข้าและสันของเท้า)

รูปที่ ค.6 การทดสอบแหล่งกำเนิดจุดติดเปลวไฟ

(ข้อ ค.6.2)



ก) การยกด้านข้าง



ข) การยกด้านหน้า

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

คำอธิบาย

- 1 ตำแหน่งรอยสำหรับการทดสอบแหล่งกำเนิดความร้อนแบบแผ่รังสี
- 2 ลวดแขวนรับน้ำหนัก
- 3 ห่วงลวดผ่านรูที่นิ้วเท้าและขอบเท้า
- 4 ตัวปรับความยาว

รูปที่ ค.7 กรอบยึดตัวอย่างทดสอบและแท่นรับน้ำหนัก
(ข้อ ค.6.2)

ตารางที่ ค.1 ตัวอย่างการคำนวณค่า TTPD
(ข้อ ค.8.2)

เวลา	การสูญเสียมวลสะสมเมื่อสิ้นสุดคาบ	ความเข้มข้นของความเป็นพิษ	ปริมาณความเป็นพิษ
min	(A) g	$(A/30)^n$ $g \cdot m^{-3}$	$g \cdot m^{-3} \cdot min$
1	6	0.20	0.20
2	10	0.33	0.66
3	15	0.50	1.03
4	25	0.83	1.86
5	35	1.17	3.03
6	40	1.33	4.36
7	50	1.67	6.03
8	55	1.83	7.86
9	60	2.00	9.86
10	65	2.17	12.03
11	68	2.27	14.30
12	72	2.40	16.70
13	75	2.50	19.20
14	78	2.60	21.80
15	80	2.67	24.47
16	82	2.73	27.20
17	84	2.80	30.00
18	86	2.86	32.86
19	87	2.90	35.76
20	88	2.93	38.69
21	89	2.97	41.66
22	89	2.97	44.63
23	90	3.00	47.63
24	90	3.00	50.63
25	90	3.00	53.63
26	91	3.03	56.66
27	91	3.03	59.69
28	91	3.03	62.72
29	92	3.06	65.78
30	92	3.06	68.84

หมายเหตุ ค่า TTPD ที่แสดงในตารางที่ ค.1 ภายในเวลา 30 min มีขนาดต่ำกว่า 100 ถือว่าผ่านเกณฑ์

ⁿ ค่า A/V ของความเข้มข้นของพิษสัมพันธ์กับปริมาตรอ้างอิง $V_R = 30 \text{ m}^3$ ซึ่งเป็นตัวแทนของห้องอยู่อาศัยทั่วไป

ภาคผนวก ง.

(ข้อแนะนำ)

คำแนะนำวิธีการแสดงให้เห็นแรงหรือโมเมนต์ที่กำหนดเพื่อให้กลไกควบคุมและกลไกกระตุ้นทำงานบนกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม

ง.1 ทั่วไป

หมายเหตุ ไม่จำเป็นต้องใช้วิธีทดสอบที่ระบุในภาคผนวกนี้ ได้พัฒนาขึ้นตั้งแต่พิสัยของแรงปฏิบัติงานที่ระบุใน EN 614-1 และ/หรือมาตรฐานอื่นที่อ้างอิงในที่นี้ เช่น EN 894-3 กับกลไกควบคุมและกลไกกระตุ้นบนกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม

วิธีทดสอบที่ระบุในภาคผนวกนี้ ใช้งานกับการคัดเลือกกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม รวมถึงตัวอย่างทุกประเภทที่ระบุในข้อ ง.3.1 ยกเว้นประเภท ก) เพื่อแสดงให้เห็นฐานข้อมูลสำหรับการกำหนดทิศทาง (ดูข้อ ง.7)

กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม ประกอบด้วยกลไกที่ออกแบบเพื่อให้ผู้ใช้ควบคุมคุณลักษณะขององค์ประกอบการทำงานของอุปกรณ์เหล่านี้ได้ ตัวล๊อคบนกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมเป็นส่วนที่ใช้บ่อยที่สุด อีกกลุ่มหนึ่งที่สัมพันธ์กับกายอุปกรณ์ประกอบด้วยอุปกรณ์แทนมือ (เช่น มือเทียมหรือตะขอ) ซึ่งโดยทั่วไปแล้วการทำงานของกลไกของอุปกรณ์เหล่านี้ จำเป็นต้องมีการป้อนแรงหรือโมเมนต์ผ่านตัวกระตุ้น ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือผ่านส่วนเชื่อมต่อหรือสายที่ต่อเข้ากับกลไก

กายอุปกรณ์เทียมอื่น กำหนดการป้อนแรงหรือโมเมนต์ เพื่อเชื่อมต่อ เพื่อหมุน หรือเพื่อแยกออก หรือกระตุ้นส่วนปลดเมื่อเสีย (fail safe release unit)

วิธีการป้อนแรงหรือโมเมนต์และแนวเส้นที่เหมาะสมที่สุดต่อการใช้งาน ขึ้นอยู่กับการออกแบบกลไก

ภาคผนวกนี้ อธิบายวิธีให้แรงตามที่กำหนด ในลักษณะที่ผู้ทำป้อนให้กับตัวกระตุ้นซึ่งป้อนให้กับกลไก

ภาคผนวกนี้ ไม่ได้รวบรวมการประเมินใด ๆ ของการออกแบบส่วนเชื่อมโยงระหว่างตัวกระตุ้นและผู้ใช้

ทำการทดสอบที่อธิบายไว้ เมื่อใดก็ตามที่เปลี่ยนแบบกลไกควบคุมหรือกลไกกระตุ้นอย่างมีนัยสำคัญ ในกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริม

ง.2 หลักการ

ขั้นตอนการทดสอบเจตนาประเมินแรงหรือโมเมนต์ที่กำหนด สำหรับกลไกควบคุมหรือกลไกกระตุ้นบนตัวอย่างทดสอบในตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งและภายใต้การป้อนแรงภายนอก สอดคล้องกับความตั้งใจของผู้ทำและการใช้ของผู้ใช้ ด้วยเหตุนี้ ข้อ ง.6.2 ถึงข้อ ง.6.12 จึงได้ระบุการปรับตั้งการทดสอบที่แตกต่างกัน 11 วิธี ซึ่งแต่ละการทดสอบเหมาะสมสำหรับการทดสอบประเภทใดประเภทหนึ่งของ 11 ประเภทของตัวอย่างทดสอบของกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมที่ทำงานร่วมกับกลไกควบคุมและกลไกกระตุ้นที่ระบุสำหรับประเภทในข้อ ง.3.1 ข้อ ก) ถึงข้อ ก)

หมายเหตุ วิธีการจัดการกลไกควบคุมหรือกลไกกระตุ้นขององค์ประกอบการทำงานอื่นของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมมีความหลากหลายและขึ้นอยู่กับแบบและการทำงานขององค์ประกอบ วิธีการให้แรงหรือโมเมนต์ที่กำหนด เพื่อจัดการกลไกที่ได้มาจากหลักการทั่วไป ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น และตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการวางตำแหน่งและการป้อนภาระ ตามที่อธิบายในข้อ ง.6.1 ถึงข้อ ง.6.12 สำหรับการทดสอบข้อเข้า ข้อศอก และอุปกรณ์แทนมือ

ง.3 ตัวอย่างทดสอบ

ง.3.1 ประเภทของตัวอย่างทดสอบ

- ก) ตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเสริมที่มีกลไกการล็อก - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยแกนด้านข้างขาท่อนล่าง ข้อต่อและกลไกการล็อกและแกนด้านข้างขาท่อนบน
- ข) ตัวอย่างทดสอบของข้อศอกเสริมที่มีกลไกการล็อก - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยแกนด้านข้างแขนท่อนล่าง ข้อศอกและกลไกการล็อก แกนด้านข้างแขนท่อนบน
- ค) ตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเทียมที่มีกลไกการล็อก - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยองค์ประกอบเชื่อมต่อเข้า ข้อเข้าและกลไกการล็อก และองค์ประกอบด้านโครงสร้างที่เกี่ยวข้องที่อยู่ใต้ข้อเข้า ในบางกรณีอาจรวมถึงเท้า (ดูข้อ ง.3.2 หมายเหตุ 4)
- ง) ตัวอย่างทดสอบของข้อศอกเทียมที่มีกลไกการล็อก - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยองค์ประกอบเชื่อมต่อเข้า ข้อศอกและกลไกการล็อก และองค์ประกอบด้านโครงสร้างต่าง ๆ ที่ทำงานร่วมกันได้ข้อศอก รวมถึงอุปกรณ์แทนมือ
- จ) ตัวอย่างทดสอบของข้อศอกเทียมที่มีส่วนเชื่อมต่อที่สั่งการโดยผู้ใช้ - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยองค์ประกอบเชื่อมต่อข้อศอก ข้อศอกและกลไกกระตุ้น และองค์ประกอบด้านโครงสร้างที่ทำงานร่วมกันได้ข้อศอก รวมถึงอุปกรณ์แทนมือ
- ฉ) ตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนทำหน้าที่ปิด - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยมือหรือตะขอและกลไกกระตุ้น และส่วนแทนที่สำหรับเท้าของแขนท่อนล่าง หรือแกนด้านข้าง
- ช) ตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนทำหน้าที่เปิด - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยมือหรือตะขอและกลไกกระตุ้น และส่วนแทนที่สำหรับเท้าของแขนท่อนล่าง หรือแกนด้านข้าง
- ซ) ตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียมที่ไม่มีส่วนทำหน้าที่ปิดหรือเปิด ซึ่งใช้แรงกระตุ้น - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยมือหรือตะขอและกลไกกระตุ้น และส่วนแทนที่สำหรับเท้าของแขนท่อนล่างหรือแกนด้านข้าง
- ฌ) ตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียมที่ไม่มีส่วนทำหน้าที่ปิดหรือเปิด ซึ่งใช้แรงบิดกระตุ้น (การหมุนของแขนส่วนล่างสัมผัสกับเท้า) - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยมือหรือตะขอและกลไกกระตุ้น และส่วนแทนที่สำหรับเท้าของแขนท่อนล่างหรือแกนด้านข้าง
- ญ) ตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนแยกเปิดสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉิน - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยมือหรือตะขอ และส่วนแทนที่สำหรับเท้าของแขนท่อนล่างหรือแกนด้านข้าง
- ฎ) ตัวอย่างทดสอบของกายอุปกรณ์เทียมที่มีส่วนปลดเมื่อเสีย - ชิ้นงานประกอบย่อยที่ประกอบด้วยกายอุปกรณ์เทียมและกลไกปลดเมื่อเสีย และองค์ประกอบด้านโครงสร้างข้างเคียงทั้งหมดที่ทำงานร่วมกันได้หรือเหนืออุปกรณ์

ง.3.2 การจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบ

คัดเลือกกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมสำหรับการทดสอบจากการผลิตปกติ

ตัวอย่างต่าง ๆ ที่คัดเลือกสำหรับการทดสอบควรทำเครื่องหมายทิศทางแสดงผิวด้านหน้า ด้านข้างและด้านบน เมื่อประกอบในกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมในตำแหน่งที่ต้องการใช้ตามเจตนา

เส้นแนวการที่ต้องการของแรงจากตัวกระตุ้นควรแสดงไว้บนตัวอย่างทดสอบ

ประกอบตัวอย่างทดสอบแต่ละชิ้นจากองค์ประกอบที่แสดงรายการสำหรับประเภทในข้อ ง.3.1 ข้อ ก) ถึง ข้อ ฎ)

เมื่อจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเทียมและข้อศอกเทียม ให้เว้นองค์ประกอบตกแต่งไว้ ถ้าองค์ประกอบนั้นไม่มีผลต่อการทำงานของกลไกการล็อกและ/หรือต่อมวลรวมของตัวอย่างทดสอบมากกว่า 10%

เมื่อจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบที่รวมข้อต่อกายอุปกรณ์เสริมหรือชุดกายอุปกรณ์เทียมแบบหลายจุดหมุนเข้าด้วยกัน ผู้ทำต้องระบุตำแหน่งของแกนอ้างอิงที่ใช้ สำหรับการกำหนดทิศทางแทนตำแหน่งของแกนของการหมุนของประเภทจุดหมุนเดียวที่สอดคล้องหรือไม่

หมายเหตุ 1 เพื่อให้เหมาะสม ใช้ตำแหน่งของแกนอ้างอิงของข้อต่อกายอุปกรณ์เสริมหรือชุดกายอุปกรณ์เทียมของแบบหลายจุดหมุน สำหรับการกำหนดทิศทางแทนตำแหน่งแกนของการหมุนของประเภทจุดหมุนเดียวที่สอดคล้อง

เมื่อจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเทียม ให้พิจารณาว่าอุปกรณ์นั้นรวมข้อเท้าเทียมด้วยหรือไม่ (ดูหมายเหตุ 2)

หมายเหตุ 2 ข้อเท้าเทียมในตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเทียม ไม่มีอิทธิพลต่อผลการทดสอบ จากประสบการณ์ที่ได้ระหว่างการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

จัดหาตัวอย่างทดสอบของประเภทในข้อ ง.3.1 ก) ถึงข้อ ง.3.1 ฅ) ที่มีส่วนเชื่อมต่อปลายด้านบน (ดูหมายเหตุ 3) และตัวอย่างทดสอบของประเภทในข้อ ง.3.1 ญ) และข้อ ง.3.1 ฎ) ที่มีส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่างตามที่ห้องปฏิบัติการทดสอบระบุ เพื่อติดตั้งในแท่นทดสอบในลักษณะที่เกี่ยวข้องกันที่อธิบายในข้อ ง.6

ถ้าส่วนเชื่อมต่อปลายด้านล่างของตัวอย่างทดสอบของประเภทในข้อ ง.3.1 ข้อ ญ) และข้อ ฎ) รวมเข้ากับตัวแปลงสัญญาณแรง (หรือเชื่อมต่อเข้าด้วยกัน) ต้องแน่ใจว่าส่วนเชื่อมต่อนี้จัดเรียงเพื่อให้แรงทดสอบกระทำตามแกนการวัดเมื่อป้อนแรงในลักษณะที่อธิบายในข้อ ง.6.1

หมายเหตุ 3 ใช้เข้าหรือเติมส่วนปลายเชื่อมต่อบางส่วนสำหรับตัวอย่างทดสอบของกายอุปกรณ์เทียม

เมื่อจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเสริมหรือข้อเข้าเทียม ปรับตั้งความยาวรวมด้านบนและด้านล่างถึงแกนเข้าของการหมุน (หรือแกนอ้างอิง) ให้เป็นไปตามขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก) เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ปรับความยาวรวมเป็น 450 mm (ดูหมายเหตุ 4)

ข) ประมาณความยาวรวมเป็น 450 mm เท่าที่เป็นไปได้ ถ้าต้องการหลีกเลี่ยงการดัดแปลง (ดูหมายเหตุ 5)

หมายเหตุ 4 การปรับความยาวรวมของตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเสริมหรือข้อเข้าเทียมเป็น 450 mm อาจต้องใช้การตัดแกนด้านข้างหรือแกนขาเทียม (pylons)

หมายเหตุ 5 การประมาณความยาวรวมของตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเสริมหรือข้อเข้าเทียมเป็น 450 mm ทำได้โดยการคัดเลือกองค์ประกอบข้างเคียงของข้อเข้าเสริมหรือข้อเข้าเทียมให้มีความยาวที่เหมาะสมที่สุด

ต้องแน่ใจว่า ตัวอย่างทดสอบรวมตัวกระดูกชั้นระยะไกลใด ๆ และสายหรือส่วนเชื่อมต่อที่ใช้ตามปกติ ทำให้กลไกควบคุมหรือกลไกกระดูกทำงาน

ถ้าตัวกระดูกชั้นระยะไกลเชื่อมต่อเข้ากับกลไกควบคุมหรือกลไกกระดูกด้วยสายบาวเดน (Bowden cable) ให้สังเกตตามขั้นตอนต่อไปนี้ (ดูหมายเหตุ 6)

- จัดเรียงสายระหว่างตัวกระดูกกับกลไกควบคุมหรือกลไกกระดูก เพื่อให้สายมีสภาพการงอ 180° จำนวน 2 ครั้ง (หรือตัดเป็นรูปตัวเอส (S-bend)) ที่รัศมีการดัดโค้งประมาณ 50 mm ที่แสดงในรูปที่ ง.1 และรูปที่ ง.4
- วางตำแหน่งตัวกระดูกชั้นระยะไกลที่ $e = 400$ mm ใกล้กับแกนข้อเข้าเชิงการหมุน (หรือแกนอ้างอิง) ที่แสดงในรูปที่ ง.4 ถ้าตัวกระดูกชั้นระยะไกลเป็นส่วนหนึ่งของกลไกควบคุมหรือกลไกกระดูกของตัวอย่างทดสอบของข้อเข้าเสริมหรือข้อเข้าเทียม

ถ้าวางตำแหน่งของตัวกระดูกชั้นระยะไกล และ/หรือ จัดเรียงสายบาวเดนตามที่กล่าวข้างต้นไม่ได้ (ดูหมายเหตุ 6) ให้จัดเรียงสายตามที่อธิบายในย่อหน้าถัดจากหมายเหตุ 6

หมายเหตุ 6 ห้องปฏิบัติการ แสดงให้เห็นว่าการวางตำแหน่งตัวกระดูกชั้นระยะไกล และ/หรือจัดเรียงสายตามที่ระบุทำไม่ได้เสมอไป ในกรณีนี้ควรจัดเรียงสายตามข้ออธิบายในย่อหน้าต่อไปนี้

ถ้าเชื่อมต่อตัวกระดูกชั้นระยะไกลกับกลไกควบคุมหรือกลไกกระดูกด้วยสาย (ลวด) หรือส่วนเชื่อมต่อ ต้องทำให้แน่ใจว่าใช้แรงกับตัวกระดูกชั้นระยะไกลผ่านสายหรือส่วนเชื่อมต่อในทิศทางหรือลักษณะที่ผู้ทำการทดสอบและ/หรือเหมาะสมสำหรับแบบจำลอง เช่น

- ตัวล็อกแบบ “ดริอป (drop)” หรือตัวล็อกแบบ “ริง (ring)” ป้อนแรงในทิศทางของการเคลื่อนที่หรือการแทนที่ ไม่เช่นนั้นอาจเกิดการติดขัด
- ตัวล็อกแบบคาน (lever) ป้อนแรงตั้งฉากกับคาน

จัดวางแผนหลักของตัวกระดูกใด ๆ เพื่อให้แรงที่ใช้ล็อกมีค่าน้อยที่สุด

เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ปรับเปลี่ยนกลไกการล็อกเพื่อให้กลไกอยู่ในตำแหน่งล็อกอย่างสมบูรณ์ (fully engaged position) เหมือนกับที่ผู้ทำข้อต่อประกอบอธิบาย

เตรียมภาวะให้กับตัวอย่างทดสอบโดยให้กลไกควบคุมและกลไกกระดูกและปลดล็อกสลับกัน ทำงานอย่างน้อย 10 ครั้ง

ง.4 จำนวนการทดสอบที่กำหนด

นำตัวอย่าง 2 ชิ้นของกายอุปกรณ์เทียมหรือกายอุปกรณ์เสริมเข้ารับการทดสอบที่เกี่ยวข้องกัน

ง.5 ความแม่นยำ

- มิติเชิงเส้น เป็น $\pm 1 \text{ mm}$
- มิติเชิงมุม เป็น $\pm 1^\circ$
- ภาระ เป็น $\pm 5\%$ ของค่าที่กำหนด

ง.6 วิธีทดสอบ

ง.6.1 ทัวไป

ก่อนเริ่มต้นขั้นตอนใด ๆ ของการทดสอบ ที่ระบุในข้อ ง.6.2 ถึงข้อ ง.6.12 ทำให้แน่ใจว่า

- ประกอบและจัดเตรียมแต่ละตัวอย่างทดสอบประกอบ เป็นไปตามคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับข้อ ง.3.2
- ป้อนแรงให้กับตัวกระตุ้นในทิศทางหรือลักษณะที่ผู้ทำการและเหมาะสมกับแบบจำลองหรือถ้าไม่มีการแจ้งไว้ ให้ป้อนแรงขนานกับแกน (หรือตามแนวแกน ดูย่อหน้าสุดท้ายและหมายเหตุ 2) ของตัวแปลงกายอุปกรณ์เทียม
- ป้อนโมเมนต์ให้กับตัวกระตุ้นในทิศทางที่ผู้ทำการ หรือถ้า ไม่มีการแจ้งไว้ ให้ป้อนโมเมนต์รอบแกนของตัวแปลงกายอุปกรณ์เทียม
- กลไกการล็อกของตัวอย่างทดสอบต้องล็อกอย่างสมบูรณ์ เพราะการล็อกที่ไม่สมบูรณ์ทำให้ผลการทดสอบใช้ไม่ได้

เมื่อป้อนแรงให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบในทิศทางที่ผู้ทำการ พิจารณาต่อไปนี้

- ถ้าการเคลื่อนไหวของการจัดการรวม ของกลไกควบคุมหรือกลไกกระตุ้นเป็นการเลื่อนของส่วนประกอบ (เช่น การเคลื่อนไหวการล็อกของตัวล็อกแบบ “ดรีป” หรือตัวล็อกแบบ “ริง”) ต้องแน่ใจว่าการป้อนแรงการจัดการให้กับส่วนประกอบในทิศทางของการเลื่อนเพื่อหลีกเลี่ยงการติดขัด
- ถ้าการเคลื่อนไหวของการจัดการรวมของกลไกควบคุมหรือกลไกกระตุ้นเป็นแบบหมุนของส่วนประกอบ (เช่น การเคลื่อนไหวของตัวล็อกแบบคาน) ต้องแน่ใจว่าการป้อนแรงตั้งฉากกับแกนการหมุนที่ระยะตั้งฉากที่ทราบ d จากแกนนี้ (ดูหมายเหตุ 1)

หมายเหตุ 1 ความยาวคานของตัวล็อกแบบคานสำหรับการใช้งานที่คล้ายคลึง มีความแตกต่างกันในขั้นตอนการผลิต ก่อนประกอบกับผู้ใช้ ซึ่งขึ้นกับแนวคิดในการออกแบบที่จะนำไปใช้ รวมถึงความเป็นไปได้ของการดัดแปลงความยาวคานและรูปร่าง ดังนั้น การประเมินหรือการเปรียบเทียบความพยายามทางกายภาพสำหรับการทำงานของกลไกดังกล่าว อาจกำหนดการคำนวณของโมเมนต์ให้เป็นผลคูณของแรงและระยะตั้งฉาก d จากแกนของการหมุนของคานกระทำ

เมื่อป้อนโมเมนต์จัดการให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบในทิศทางที่ผู้ทำการ พิจารณาต่อไปนี้

- ถ้าการเคลื่อนไหวของกลไกควบคุมหรือกลไกกระตุ้นเป็นการหมุนรอบแกน ต้องทำให้แน่ใจว่าได้ป้อนโมเมนต์ให้กับองค์ประกอบเป็นแรงคู่รอบแกนของการหมุน

เมื่อป้อนแรงดึงให้กับตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แขนมือ ที่มีส่วนแยกเปิด หรือกายอุปกรณ์เทียมที่มีส่วนปลดเพื่อป้องกันความเสียหาย ต้องแน่ใจว่าได้ป้อนแรงในทิศทางเฉพาะของการเลื่อนที่จำเป็นในการแทนที่ที่กำหนดเพื่อทำให้กลไกแยกเปิดหรือกลไกปลดเพื่อป้องกันความเสียหาย

หมายเหตุ 2 ทิศทางนี้อาจ (เริ่มต้น) ตรงกับแกนของตัวแปลงของกายอุปกรณ์เทียม

ง.6.2 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่าง ประเภทข้อเข้าเสริมที่มีกลไกการล็อกตามข้อ ง.3.1 ก)

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบข้อเข้าเสริม ตามที่แสดงในรูปที่ ง.2 นั่นคือ

- ให้แกนการหมุน (หรือแกนอ้างอิง) ของข้อต่ออยู่ในแนวราบ
- ให้แกนยาวของชิ้นงานประกอบสำเร็จที่เอียงทำมุม $\beta = 40^\circ$ กับแนวราบ
- ให้ด้านหน้าของชิ้นงานประกอบสำเร็จที่ชี้ขึ้นด้านบน
- ให้ส่วนปลายของตัวอย่างทดสอบวางอยู่บนผิวในแนวราบ ในลักษณะที่มีแรงเสียดทานต่ำ

รองรับปลายด้านบนของตัวอย่างทดสอบโดยข้อต่อสลัก

ป้อนแรงในแนวตั้ง F_{m1} ให้กับส่วนปลายของตัวอย่างทดสอบที่ระยะ c จากแกนหมุนของข้อเข้า (หรือแกนอ้างอิง) ที่แสดงในรูปที่ ง.2 และระบุในตารางที่ ง.1 สำหรับปรับตั้งการทดสอบที่เกี่ยวข้องกัน

หมายเหตุ 1 แรงในแนวตั้ง F_{m1} ป้อนให้กับตัวอย่างทดสอบ เพื่อแทนน้ำหนักของส่วนของร่างกายปกติที่ยึดเข้ากับตัวอุปกรณ์

หมายเหตุ 2 แรงทดสอบในแนวตั้ง F_{m1} ที่ให้ผลได้อย่างสม่ำเสมอ ต้องดัดแปลงระยะ c ในการปรับตั้งการทดสอบ ให้ความยาวแต่ละส่วนของตัวอย่างทดสอบที่แตกต่างกัน $a = b = 450 \text{ mm}$

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบไว้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ที่อัตราไม่เกิน 10 N/s จนกลไกการล็อกหลุดออก

หมายเหตุ 3 อาจทดสอบการหลุดออกของกลไกการล็อกด้วยมือโดยการพยายามงอข้อต่อ

บันทึกค่าของแรง F_{op1} ที่ขณะกลไกการล็อกหลุดออก และระยะ d_1 ของเส้นแนวภาวะของ F_{op1} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี) ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1

ล็อกข้อเข้าใหม่ และทำขั้นตอนการทดสอบซ้ำ 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรง F_{op1} ที่วัดได้ในการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ทดสอบซ้ำ 6 ครั้ง ด้วยแรงในแนวตั้ง F_{m2} ที่ป้อนให้กับตัวอย่างทดสอบ

หมายเหตุ 4 ป้อนแรงในแนวตั้ง F_{m2} ให้กับตัวอย่างทดสอบ เพื่อจำลองผลของแรงที่ผู้ใช้กระทำ กับต้นขาด้านหน้าเพื่อสร้างโมเมนต์เหยียดของข้อเข้า

บันทึกค่าของแรง F_{op2} ที่ขณะกลไกการล็อกหลุดออก และระยะ d_2 ของเส้นแนวภาวะ F_{op2} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี) ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรงกระทำ F_{op2} ที่วัดได้ในการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรง F_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

หมายเหตุ 5 ต้องกำหนดแรงเพื่อให้กลไกการล็อกทำงานสำหรับแบบจำลองของข้อเข้าเสริม ส่วนแบบอื่นให้ดัดแปลงขั้นตอนตามข้อ ง.6.2

ตารางที่ ง.1 พารามิเตอร์ของการปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบ ประเภทตามข้อ ง.3.1 ก)
(ข้อ ง.6.2)

การปรับตั้งการทดสอบ	ความยาวแต่ละส่วนของตัวอย่างทดสอบ		ระยะของจุดป้อนภาระจากแกนข้อ	แรงในแนวดิ่ง	
	a	b	c	F_{m1}	F_{m2}
	mm	mm	mm	N	N
แบบปกติ	450	450	280	60	120
แบบจำเพาะ	a_i	b_i	$c_i = b_i - 85(1 + b_i/a_i)$	60	120

ง.6.3 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบ ประเภทข้อศอกเสริมที่มีกลไกการล็อก ตามข้อ ง.3.1 ข)

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบข้อศอกเสริมโดยองค์ประกอบแขนท่อนบนในแนวดิ่งและองค์ประกอบแขนท่อนล่างที่ล็อกในแนวนอน (ดูรูปที่ ง.3) ถ้าปรับตั้งแบบของตัวอย่างทดสอบไม่ได้ ให้ปรับตั้งแขนท่อนล่างให้อยู่ในแนวนอนและองค์ประกอบแขนท่อนบนให้อยู่ในแนวดิ่งมากที่สุดเท่าที่ทำได้

ต้องแน่ใจว่า ไม่มีสิ่งรองรับอื่นสำหรับข้อศอกหรือองค์ประกอบแขนท่อนล่าง

ป้อนแรงในแนวดิ่ง $F_m = 20$ N ให้กับส่วนปลายของตัวอย่างทดสอบที่ระยะ $c = 120$ mm จากแกนหมุนของข้อศอก (หรือแกนอ้างอิง) ที่แสดงในรูปที่ ง.3

หมายเหตุ 1 แรงในแนวดิ่ง F_m ป้อนให้กับตัวอย่างทดสอบ เพื่อแทนน้ำหนักของส่วนของร่างกายปกติที่ยึดเข้ากับตัวอุปกรณ์

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ที่อัตราไม่เกิน 10 N/s จนกระทั่งกลไกการล็อกหลุดออก

บันทึกค่าของแรง F_{op} ที่ทำให้กลไกการล็อกหลุดออก และระยะ d_1 ของเส้นแนวภาระของ F_{op1} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี - ดูหมายเหตุ 2) ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1

หมายเหตุ 2 การทำงานของประเภทของกลไกการล็อกบนตัวอย่างทดสอบข้อศอกเสริมที่แสดงในรูปที่ ง.3 ไม่ต้องมีคานกระตุ้น

ล็อกข้อศอกใหม่ และทำขั้นตอนการทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรงกระทำ F_{op1} ที่วัดได้ในการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ย ของค่าแรง F_{op} ให้เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสอง

หมายเหตุ 3 ต้องกำหนดแรงเพื่อให้กลไกการล็อกการทำงานสำหรับแบบจำเพาะของข้อศอกเสริม ส่วนแบบอื่นให้ดัดแปลงขั้นตอนตามข้อ ง.6.3

ง.6.4 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบ ประเภทข้อเข้าเทียมที่มีกลไกการล็อก ตามข้อ ง.3.1 ค)

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบข้อเข้าเทียม ตามที่แสดงในรูปที่ ง.4 และรูปที่ ง.5 นั่นคือ

- ให้แกนหมุน (หรือแกนอ้างอิง) ของข้อต่ออยู่ในแนวนอน

- ให้แกนยาวของชิ้นงานประกอบสำเร็จที่เอียงทำมุม $\beta = 40^\circ$ กับแนวราบ
- ให้ด้านหน้าของชิ้นงานประกอบสำเร็จที่ชี้ขึ้นด้านบน
- ให้สันเท้าของเท้าเทียมแบบมีข้อหรือเท้าเทียม (ดูข้อ ง.3.2 หมายเหตุ 4) หรือ ส่วนปลายตัวอย่างทดสอบวางบนผิวในแนวราบ ในลักษณะที่มีแรงเสียดทานต่ำ

รองรับส่วนปลายด้านบนของตัวอย่างทดสอบโดยข้อต่อสลัก

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ที่อัตราไม่เกิน 10 N/s จนกลไกการลือกหลุดออก

หมายเหตุ 1 อาจทดสอบการหลุดออกของกลไกการลือกด้วยมือโดยการพยายามงอข้อต่อ

บันทึกค่าของแรง F_{op1} ที่ขณะกลไกการลือกหลุดออก และระยะ d_1 ของเส้นแนวภาระของ F_{op1} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี - ดูรูปที่ ง.5) ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1

ลือกข้อเข้าใหม่ และทำขั้นตอนการทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรง F_{op1} ที่วัดได้ในการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ทดสอบซ้ำ 6 ครั้ง ด้วยแรงในแนวตั้ง F_m ที่ป้อนให้กับสวเลาะของตัวอย่างทดสอบที่ระยะ $c \geq 50$ mm จากแกนหมุนของข้อเข้า (หรือแกนอ้างอิง) ที่แสดงในรูปที่ ง.4 และรูปที่ ง.5 และระบุในตารางที่ ง.2 สำหรับการปรับตั้งการทดสอบที่เกี่ยวข้องกัน

หมายเหตุ 2 ป้อนแรงในแนวตั้ง F_m ให้กับตัวอย่างทดสอบเพื่อจำลองผลของผู้ใช้จากการเอียงลำตัวไปข้างหน้าในขณะที่ยืนบนกายอุปกรณ์เทียม หรือการป้อนแรงไปยังส่วนหน้าของกายอุปกรณ์เทียม หรือการเหยียดที่ส่วนสะโพกของผู้ใช้ ซึ่งทั้งหมดนี้สร้างโมเมนต์เหยียดของข้อเข้า

หมายเหตุ 3 แรงทดสอบในแนวตั้ง F_m ให้ผลได้อย่างสม่ำเสมอ ต้องดัดแปลงระยะ c ในการปรับตั้งการทดสอบให้กับความยาวแต่ละส่วนของตัวอย่างทดสอบที่แตกต่างจาก $a = b = 450$ mm และ/หรือข้อเข้าที่เหยียดออกมาเกินกว่า 50 mm จากแกนหมุนของข้อเข้าไปทางส่วนปลาย (หรือแกนอ้างอิง)

บันทึกค่าของแรง F_{op2} ที่ขณะกลไกการลือกหลุดออก และระยะ d_2 ของเส้นแนวภาระของ F_{op2} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี - ดูหมายเหตุ 2) ดูหมายเหตุ 1 ข้อ ง.6.1

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรงกระทำ F_{op2} ที่วัดได้ในการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรง F_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

หมายเหตุ 4 ต้องกำหนดแรงเพื่อให้กลไกการลือกทำงานสำหรับแบบจำลองของข้อเข้าเทียม ส่วนแบบอื่นให้ดัดแปลงขั้นตอนตามข้อ ง.6.4

ตารางที่ ง.2 ตัวแปรของการปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบ ประเภทตามข้อ ง.3.1 ค)
(ข้อ ง.6.4)

การปรับตั้งการทดสอบ	ความยาวแต่ละส่วนของตัวอย่างทดสอบ		ระยะจุดป้อนภาระจากแกนข้อเข้า	แรงในแนวดิ่ง
	a	b	c	F_m
	mm	mm	mm	N
แบบปกติ	450	450	50	120
แบบจำเพาะ	a_i	b_i	$C_i < 50$	$F_{mi} = 24 \times 10^3 (a_i + b_i) / a_i (b_i - c_i)$

ง.6.5 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบ ประเภทข้อคอกเทียมที่มีกลไกการล็อก ตามข้อ ง.3.1 ง)

วางตำแหน่งของตัวอย่างทดสอบข้อคอกเทียม โดยองค์ประกอบแขนท่อนบนที่ล็อกในแนวดิ่งและองค์ประกอบแขนท่อนล่างที่ล็อกในแนวนอน (ดูรูปที่ ง.6) ถ้าปรับตั้งแบบของตัวอย่างทดสอบไม่ได้ ให้ปรับตั้งองค์ประกอบแขนท่อนล่างให้อยู่ในแนวนอนและปรับตั้งองค์ประกอบแขนท่อนบนให้อยู่ในแนวดิ่งมากที่สุดเท่าที่ทำได้

ต้องแน่ใจว่า ไม่มีสิ่งรองรับอื่นสำหรับข้อคอกหรือองค์ประกอบแขนท่อนล่าง

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบให้ขึ้นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ที่อัตราไม่เกิน 10 N/s จนกลไกการล็อกหลุดออก

บันทึกค่าของแรง F_{op1} ที่ทำให้กลไกการล็อกหลุดออก และระยะ d_1 ของเส้นแนวภาระของ F_{op1} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี - ดูหมายเหตุ 1) ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1

หมายเหตุ 1 การทำงานของประเภทของกลไกการล็อกบนตัวอย่างทดสอบของชุดข้อคอกเทียมที่แสดงดังรูปที่ ง.6 ไม่ต้องมีคานกระตุ้น

ล็อกข้อคอกใหม่ และทำขั้นตอนการทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรงกระทำ F_{op1} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรง F_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

หมายเหตุ 2 ทดสอบซ้ำ 6 ครั้งด้วยแรงในแนวดิ่ง F_m ที่ป้อนให้กับตัวอย่างทดสอบแทนน้ำหนักของสิ่งของที่รองรับโดยอุปกรณ์แทนมือ หรือแรงกระทำอื่นที่พิจารณาให้เป็นตัวแทนของสถานการณ์ปกติในการใช้งานประจำวัน ใช้ขั้นตอนเดียวกับที่ระบุในข้อ ง.6.3 สำหรับตัวอย่างทดสอบของข้อคอกเสริมในกรณีแรก ดัดแปลงขั้นตอนเหล่านี้ให้สอดคล้องกับกรณีที่สอง

หมายเหตุ 3 ต้องกำหนดแรงเพื่อให้กลไกการล็อกทำงานสำหรับแบบจำเพาะของข้อคอกเทียม ส่วนแบบอื่นให้ดัดแปลงขั้นตอนตามข้อ ง.6.5

ง.6.6 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทข้อศอกเทียมที่มีส่วนเชื่อมต่อที่สั่งการโดยผู้ใช้ ตามข้อ ง.3.1 จ)

ปรับตั้งแกนส่วนล่างของตัวอย่างทดสอบของข้อศอกเทียมให้มีความยาว $f = 250$ mm เมื่อวัดจากจุดหมุนของข้อศอกถึงผิวของตัวแปลงของอุปกรณ์แทนมือ จัดเตรียมอุปกรณ์แทนมือ เพื่อให้อุปกรณ์จับยึดแบ่งความยาวเส้นผ่านศูนย์กลาง 40 mm ได้ด้วย “นิ้ว” ของอุปกรณ์ให้แน่น เท่าที่ทำได้ ตัดแต่งเพื่อให้ผลรวมมวลของแท่งและอุปกรณ์แทนมือ เท่ากับ 500 g

จัดเตรียมอุปกรณ์แทนมืออย่างเดียวยโดยให้ “นิ้ว” ปิดลง ถ้าอุปกรณ์แทนมือ มีมวล 500 g หรือมากกว่านั้นที่มวลของอุปกรณ์แทนมือ

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบที่ไม่ได้ล็อกของข้อศอกเทียม ที่มีองค์ประกอบของแขนท่อนบนยึดอยู่ในแนวตั้ง และองค์ประกอบของแขนท่อนล่างที่วางในแนวราบบนส่วนรองรับ โดยจัดให้อยู่ที่ส่วนปลายของแขนท่อนล่าง ที่แสดงในรูปที่ ง.7

วางปลายด้านบนของแผ่นกระดาษด้านหนึ่งระหว่างแขนท่อนล่างกับส่วนรองรับ และยึดปลายด้านล่างของแผ่นกระดาษอีกด้านหนึ่งด้วยมวลขนาดประมาณ 100 g

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ในลักษณะต่อเนื่องด้วยอัตรา 5 N/s หรือ เพิ่มขึ้นครั้งละ 5 N/s จนกระทั่งองค์ประกอบของแขนท่อนล่างลอยขึ้นจากส่วนรองรับ และเห็นได้เมื่อแผ่นกระดาษเลื่อนลง

บันทึกค่าของแรง F_{op1} ที่เกิดเหตุการณ์นี้

ปรับตั้งการทดสอบใหม่ตามขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรงกระทำ F_{op1} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรง F_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

ง.6.7 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือเทียม ที่มีส่วนทำหน้าที่ปิด ตามข้อ ง.3.1 ฉ)

หมายเหตุ 1 กลุ่มอุปกรณ์แทนมือที่ใช้มากที่สุด ที่รวมเข้าด้วยกันนี้มีกลไกที่ให้แรงจับ “ในตัว” โดยสปริงภายในสร้างภาระล่วงหน้า และเปิดออกโดยการป้อนแรงภายนอก

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียมที่แสดงในรูปที่ ง.8 นั่นคือ

- ให้มี “นิ้ว” ชี้ลงด้านล่าง
- ให้มีพื้นที่สัมผัสระหว่าง “ปลายนิ้ว” ในแนวตั้ง เมื่อหีบจับวัตถุที่มีขนาดบาง เช่น แผ่นแข็งดิ่งที่มีความหนา 1 mm

วางปลายด้านบนของแผ่นกระดาษระหว่าง “ปลายนิ้ว” ของอุปกรณ์และยึดปลายด้านล่างไว้ด้วยมวลขนาดประมาณ 100 g

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบ ให้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ในลักษณะต่อเนื่องด้วยอัตรา 1 N/s หรือเพิ่มขึ้นครั้งละ 1 N จน “ปลายนิ้ว” ของอุปกรณ์แทนมือเปิดออก และเห็นได้เมื่อแผ่นกระดาษเลื่อนลง

บันทึกค่าต่ำสุดของแรง F_{op1} ที่เกิดเหตุการณ์นี้ และระยะ d_1 ของเส้นแนวภาระของ F_{op1} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี) ที่ขณะหลุดออก (ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1)

เพิ่มการเปิดออกของอุปกรณ์แทนมือในลักษณะต่อเนื่องที่ความเร็ว 1 mm/s หรือเพิ่มขึ้นครั้งละ 1 mm จนกระทั่งความกว้างของระยะเปิดออกมากที่สุด (ความกว้างของการหนีบ) และบันทึกแรง F_{op} ที่สัมพันธ์กันอย่างต่อเนื่องหรือทีละขั้น

หมายเหตุ 2 วิธีการทำงานของอุปกรณ์แทนมือกำหนดอุปกรณ์ทดสอบที่ใช้เปลี่ยนจากการควบคุมแรงเป็นการควบคุมระยะกระจัด

บันทึกค่าสูงสุดของแรง F_{op2} ที่ใช้และความกว้างที่เปิดออกที่เกิดเหตุการณ์นี้ (ดูหมายเหตุ 2) และระยะ d_2 ของเส้นแนวภาระของ F_{op2} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี) ที่ขณะหลุดออก (ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1)

หมายเหตุ 3 ค่าสูงสุดของแรง F_{op} อาจไม่เกิดขึ้นที่ความกว้างที่เปิดออกสูงสุด

ปรับตั้งการทดสอบใหม่ตามขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรง F_{op1} และ F_{op2} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง 5 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรง F_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

ง.6.8 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนที่ทำหน้าที่เปิด ตามข้อ ง.3.1 ข)

หมายเหตุ กลุ่มอุปกรณ์แทนมือที่ใช้ง่ายที่สุด ที่รวมเข้าด้วยกันนี้มีกลไกที่ให้แรงการเปิด “ในตัว” โดยสปริงภายในที่สร้างภาระล่วงหน้า และปิดลงโดยการป้อนแรงภายนอก

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียม ให้ “นิ้ว” ชี้ลงด้านล่าง ที่แสดงในรูปที่ ง.9

วางตัวแปลงสัญญาณแรงที่มีความหนา 25 mm ± 2 mm อยู่ระหว่างปลายนิ้ว เพื่อให้ศูนย์กลางของพื้นที่สัมผัสของตัวแปลงสัญญาณแรงอยู่บนแกนการวัด

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ในลักษณะต่อเนื่องที่อัตรา 1 N/s หรือเพิ่มขึ้นครั้งละ 1 N จนแรงจับเท่ากับ 20 N

บันทึกค่าของแรง F_{op1} ที่เกิดเหตุการณ์นี้ และระยะ d_1 ของเส้นแนวภาระของ F_{op1} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี) (ดูข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1)

ปรับตั้งการทดสอบใหม่ตามขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรง F_{op1} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรง F_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

- ง.6.9 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือเทียมที่ไม่มีส่วนที่ทำหน้าที่ปิดหรือเปิดซึ่งใช้แรงกระตุ้น ตามข้อ ง.3.1 ซ)

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียม โดยให้ “นิ้ว” ซี่งด้านล่าง ที่แสดงในรูปที่ ง.10

วางตัวแปลงสัญญาณแรงที่มีความหนา $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ อยู่ระหว่างปลายนิ้ว เพื่อให้ศูนย์กลางของพื้นที่สัมผัสของตัวแปลงสัญญาณแรงอยู่บนแกนการวัด

ป้อนแรง F_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มแรง F_{op} ในลักษณะต่อเนื่องที่อัตรา 1 N/s หรือเพิ่มขึ้นครั้งละ 1 N จนแรงจับเท่ากับ 20 N

บันทึกค่าของแรง F_{op1} ที่เกิดเหตุการณ์นี้ และระยะ d_1 ของเส้นแนวภาระของ F_{op1} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี) ที่ขณะหลุดออก (ดู ข้อ ง.6.1 หมายเหตุ 1)

ปรับตั้งการทดสอบใหม่ตามขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรง F_{op1} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรง F_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

- ง.6.10 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือเทียมที่ไม่มีส่วนที่ทำหน้าที่ปิดหรือเปิดซึ่งใช้แรงบิดกระตุ้น (การหมุนของแขนส่วนล่างสัมผัสกับเป้า) ตามข้อ ง.3.1 ฉ)

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบของอุปกรณ์แทนมือเทียม ให้ “นิ้ว” ซี่งด้านล่าง ที่แสดงในรูปที่ ง.11

วางตัวแปลงสัญญาณแรงที่มีความหนา $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ อยู่ระหว่างปลายนิ้ว เพื่อให้ศูนย์กลางของพื้นที่สัมผัสของตัวแปลงสัญญาณแรงอยู่บนแกนการวัด

ป้อนโมเมนต์ M_{op} ให้กับตัวกระตุ้นของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ง.6.1

เพิ่มโมเมนต์ M_{op} ในลักษณะต่อเนื่องที่อัตรา 0.1 Nm/s หรือเพิ่มขึ้นครั้งละ 0.1 Nm จนแรงจับเท่ากับ 20 N

บันทึกค่าของโมเมนต์ M_{op} ที่เกิดเหตุการณ์นี้

ปรับตั้งการทดสอบใหม่ตามขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของโมเมนต์ M_{op} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าโมเมนต์ M_{op} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

- ง.6.11 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนแยกเปิดสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉิน ตามข้อ ง.3.1 จ)

วางตำแหน่งตัวอย่างทดสอบอุปกรณ์แทนมือเทียม ที่แสดงในรูปที่ ง.12 นั่นคือ

- ให้มีแกนของตัวแปลงในแนวตั้ง
- ให้มี “นิ้ว” ซี่งด้านล่าง

จัดเตรียม อุปกรณ์แทนมือ เพื่อให้จับยึดแท่งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 40 mm กับ “นิ้ว” โดยจับแท่งไว้อย่างแน่น ให้แน่นที่สุดเท่าที่ทำได้

เชื่อมต่อแท่งกับส่วนเชื่อมต่อปลายล่าง โดยไม่เปลี่ยนแปลงตำแหน่งภายในอุปกรณ์แทนมือ

เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ประกอบตัวแปลงสัญญาณแรงเข้ากับส่วนเชื่อมต่อปลายล่าง ซึ่งเป็นไปตามข้อ ๖.3.2 ที่แสดงในรูปที่ ๖.12

หมายเหตุ ต้องมีการชดเชยแรง ถ้าติดตั้งตัวแปลงสัญญาณแรงในลักษณะที่แตกต่างจากที่แสดงในรูปที่ ๖.12 ด้วยเหตุนี้ จำเป็นต้องแสดงให้เห็นว่าการวัดค่าทำได้อย่างแม่นยำ

ป้อนแรงดึง F ให้กับปลายด้านบนของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ๖.6.1

เพิ่มแรงดึง F ในลักษณะต่อเนื่องที่อัตรา 5 N/s หรือเพิ่มขึ้นครั้งละ 5 N จนกลไกแยกเปิดทำงาน เพื่อให้ “นิ้ว” เปิดออกและแท่งหลุด (slip) ออกจากอุปกรณ์แทนมือ

บันทึกค่าสูงสุดของแรงดึง F_{max} ที่ใช้

ปรับตั้งอุปกรณ์แทนมือไปยังโครงแบบปกติ

ปรับตั้งการทดสอบใหม่ตามขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรงดึง F_{max} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง ๕ ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรงดึง F_{max} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

๖.6.12 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างสำหรับประเภทกายอุปกรณ์เทียมที่มีหน่วยปลดเมื่อเสีย (fail-safe release unit) ตามข้อ ๖.3.1(๓)

วางตำแหน่งของตัวอย่างทดสอบของกายอุปกรณ์เทียมกับแกนในแนวตั้ง ที่แสดงในรูปที่ ๖.13 สำหรับตัวอย่างของแผ่นเชื่อมต่อกายอุปกรณ์เทียมที่สามารถแยกได้

เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ประกอบตัวแปลงสัญญาณแรงเข้ากับส่วนเชื่อมต่อปลายล่าง ซึ่งเป็นไปตามข้อ ๖.3.2 ที่แสดงในรูปที่ ๖.13

หมายเหตุ 1 ต้องมีการชดเชยแรง ถ้าติดตั้งตัวแปลงสัญญาณแรงในลักษณะที่แตกต่างจากที่แสดงในรูปที่ ๖.13 ด้วยเหตุนี้ จำเป็นต้องแสดงให้เห็นว่าการวัดค่าทำได้อย่างแม่นยำ

ป้อนแรงดึง F ให้กับปลายด้านบนของตัวอย่างทดสอบให้เป็นไปตามข้อ ๖.6.1

หมายเหตุ 2 อาจจำเป็นต้องทำการทดสอบหลายครั้งเพื่อแสดงให้เห็นรายละเอียดที่เหมาะสมที่สุดของขั้นตอนการทดสอบ

เพิ่มแรงดึง F ในลักษณะต่อเนื่องที่อัตรา 5 N/s หรือเพิ่มขึ้นครั้งละ 5 N จนส่วนปลดเมื่อเสียทำงาน และองค์ประกอบข้างเคียงหลุดออก

บันทึกค่าสูงสุดของแรงดึง F_{max} ที่ใช้

ปรับตั้งอุปกรณ์แทนมือไปยังโครงแบบปกติ

ปรับตั้งการทดสอบใหม่ตามขั้นตอนแล้วทดสอบซ้ำอีก 5 ครั้ง

คำนวณค่าเฉลี่ยของแรงดึง F_{\max} ที่วัดได้จากการทดสอบทั้ง 6 ครั้ง

ดำเนินขั้นตอนทดสอบทั้งหมดกับตัวอย่างทดสอบชิ้นที่สอง

คำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของค่าแรงดึง F_{\max} เป็นผลทดสอบสุดท้ายที่วัดจากอนุกรมการทดสอบทั้งสองชุด

ง.7 รายงานการทดสอบ

ง.7.1 คุณลักษณะที่ต้องการทั่วไป

ให้รายงานการทดสอบแต่ละการทดสอบที่ได้ดำเนินการ โดยอ้างอิงอย่างตามภาคผนวก ง และระบุประเภทที่เกี่ยวข้องเนื่องกันของตัวอย่างทดสอบที่เป็นไปตามข้อ ง.3 และการปรับตั้งการทดสอบที่เกี่ยวข้องเนื่องกันที่เป็นไปตามข้อ ง.6

ง.7.2 คุณลักษณะที่ต้องการจำเพาะ

รายงานการทดสอบให้แสดงรายการรายละเอียดตามตารางที่ ง.3 พร้อมด้วยการปรับตั้งการทดสอบที่เป็นไปตามข้อ ง.6

ตารางที่ ง.3 รายละเอียดของรายงานการทดสอบ
(ข้อ ง.7.2)

รายการ	ข้อการปรับตั้งการทดสอบที่เกี่ยวข้อง
ก) รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ	
1) รายการขององค์ประกอบที่ประกอบขึ้นเป็นชิ้นงานประกอบสำเร็จ	ทั้งหมด
2) มิติ a b หรือ f ของส่วนเดียวของตัวอย่างทดสอบ	ง.6.2, ง.6.4, หรือ ง.6.6
3) มวลของ อุปกรณ์แทนมือ, $m \geq 500$ g	ง.6.6
ข) รายละเอียดของการปรับตั้งการทดสอบ	
1) ทิศทางเส้นแนวภาระของแรง F_{op} (แรงดึง F)	ทั้งหมดยกเว้น ง.6.10
2) ระยะ e ของตัวกระตุ้นระยะไกล (ถ้ามี) จากแกนข้อเข้า (แกนอ้างอิง)	ง.6.4
3) ค่าของแรงในแนวตั้ง F_m แทนน้ำหนักของส่วนร่างกาย	ง.6.4
4) ระยะ c ของแรงในแนวตั้ง F_m จากแกนของข้อเข้า (แกนอ้างอิง)	ง.6.4
5) ทิศทางของแรงกระทำ (การกำหนดทิศทาง) ของโมเมนต์ M_{op}	ง.6.10
ค) ผลของการวัดและการคำนวณ	
1) แต่ละค่าของแรง F_{op}	ทั้งหมดยกเว้น ง.6.11, ง.6.12
2) ค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้ของแรง $F_{op,mean}$	ทั้งหมดยกเว้น ง.6.11, ง.6.12
3) แต่ละค่าของระยะ d ของเส้นแนวภาระของแรง F_{op} จากแกนของคานกระตุ้น (ถ้ามี)	ง.6.2, ง.6.3, ง.6.4, ง.6.5, ง.6.7, ง.6.8, ง.6.9
4) แต่ละค่าของโมเมนต์ M_{op}	ง.6.10
5) ค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้ของโมเมนต์ $M_{op,mean}$	ง.6.10
6) แต่ละค่าของแรงดึง F	ง.6.11, ง.6.12
7) ค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้ของแรงดึง F_{mean}	ง.6.11, ง.6.12

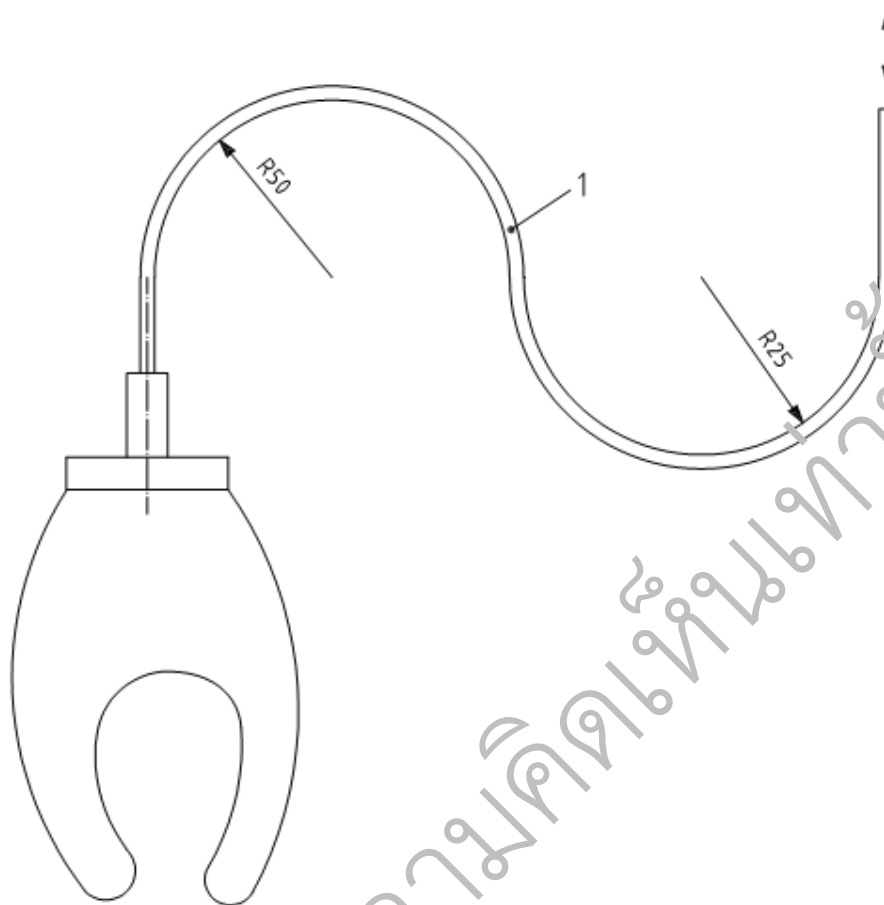
ง.8 ผลการทดสอบ

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการหลายแห่งใช้วิธีทดสอบที่ระบุในข้อ ง.6 กับกลไกควบคุมและกลไกการ กระตุ้นของการคัดเลือก ภายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม รวมถึงตัวอย่างทดสอบทุกประเภทที่ระบุในข้อ ง.3.1 ยกเว้นประเภท ในข้อ ง.3.1 ผู้)

ตารางที่ ง.4 แสดงรายการทิสัยของแรง (และระยะกระจัด) หรือโมเมนต์ที่วัดได้จากแต่ละประเภทของตัวอย่าง ทดสอบ

ตารางที่ ง.4 ค่าของแรง/แรงกระตุ้น (และระยะกระจัด) และโมเมนต์ที่วัดได้จากประเภทที่แตกต่างกันของ
ตัวอย่างทดสอบ
(ข้อ ง.8)

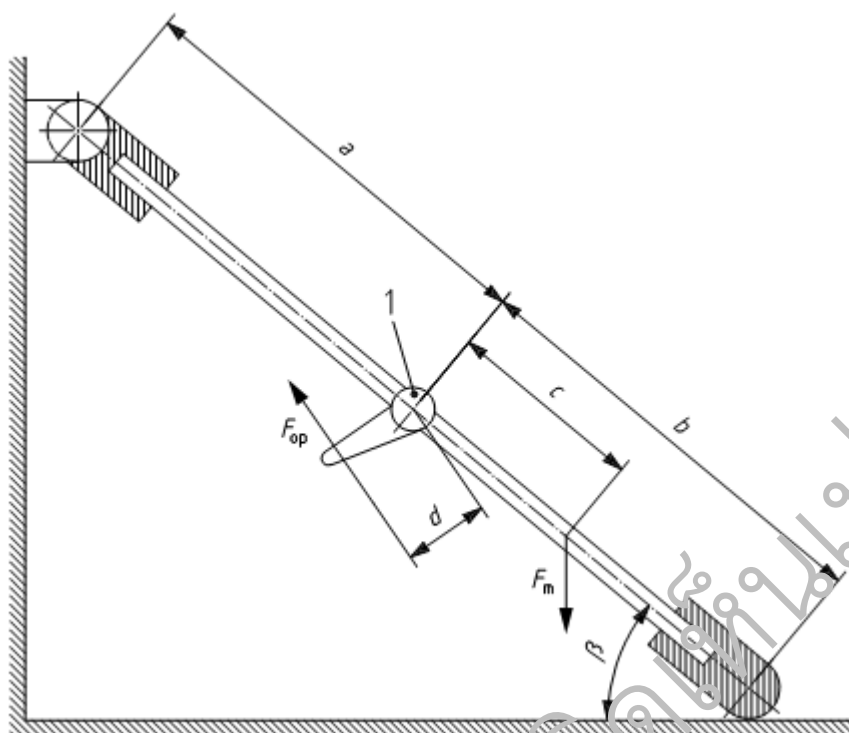
ประเภทของตัวอย่างทดสอบ	จำนวนตัวอย่างทดสอบ ต่างชนิดกันที่ทดสอบ	แรง (และระยะกระจัด) โมเมนต์ที่กำหนด สำหรับการกระทำ/เหตุการณ์ ที่แสดง				
		ชนิดของแรงหรือโมเมนต์	การกระทำ/เหตุการณ์	พิสัยหรือค่าของแรง (นิวตัน)	พิสัยหรือค่าของโมเมนต์ (นิวตันเมตร)	พิสัยหรือค่าของระยะ กระจัด (มิลลิเมตร)
ข้อเข้าเสริมที่มีกลไกการล็อก - ข้อ ง.3.1 ก)	25	แรงปลด	ไม่ล็อก	2 ถึง 65		-
ข้อศอกเสริมที่มีกลไกการล็อก - ข้อ ง.3.1 ข)	1	แรงปลด	ไม่ล็อก	25		-
ข้อเข้าเทียมที่มีกลไกการล็อก - ข้อ ง.3.1 ค)	8	แรงปลด	ไม่ล็อก	20 ถึง 35		-
ข้อศอกเทียมที่มีกลไกการล็อก - ข้อ ง.3.1 ง)	7	แรงการล็อก ^ก	ล็อก ^ก	12 ถึง 39		3 ถึง 14
	14	แรงปลด	ไม่ล็อก	6 ถึง 45		2 ถึง 30
ข้อศอกเทียมที่มีส่วนเชื่อมต่อที่สั่งการโดยผู้ใช้ - ข้อ ง.3.1 จ)	5	แรงยกตัวที่ 90°	การงอข้อศอก (กระดาศเลื่อน)	15 ถึง 48		-
อุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนทำหน้าที่ปิด - ข้อ ง.3.1 ฉ)	30	แรงการเปิด	นิ้วเปิด (กระดาศเลื่อน)	4 ถึง 78		-
	55	แรงการเปิด	เปิดสุด	4 ถึง 194		32 ถึง 52
อุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนทำหน้าที่เปิด - ข้อ ง.3.1 ช)	5	แรงการปิด	แรงจับ 20 N ที่ ความกว้างของการ จับ 25 mm	43 ถึง 136		-
อุปกรณ์แทนมือเทียมที่ไม่มีส่วนทำหน้าที่ปิด หรือเปิด ซึ่งใช้แรงกระตุ้น - ข้อ ง.3.1 ซ)	3	แรงการปิด	แรงจับ 20 N ที่ ความกว้างของการ จับ 25 mm	56 ถึง 67		-
อุปกรณ์แทนมือเทียมที่ไม่มีส่วนทำหน้าที่ปิด หรือเปิด ซึ่งใช้แรงบิดกระตุ้น - ข้อ ง.3.1 ฌ)	4	โมเมนต์การ บิด	แรงจับ 20 N ที่ ความกว้างของการ จับ 25 mm		0.6 ถึง 0.8	-
อุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนแยกเปิดสำหรับ สถานการณ์ฉุกเฉิน - ข้อ ง.3.1 ญ)	1	แรงแยกเปิด	แยกอิสระ	134		-
กายอุปกรณ์เทียมที่มีหน่วยปลดเมื่อเสีย - ข้อ ง.3.1 ณ)	-	แรงปลดเมื่อ เสีย	ปลดเมื่อเสีย	-		-
^ก ดูหมายเหตุ 3 ของข้อ ง.6.5						



คำอธิบาย

1 สายโบว์เดนที่งอ 180° 2 ครั้ง (หรือตัดเป็นรูปตัวเอส)

รูปที่ ง.1 การงอเรียงสายโบว์เดนระหว่างการทดสอบ
(ข้อ ง.3.2)



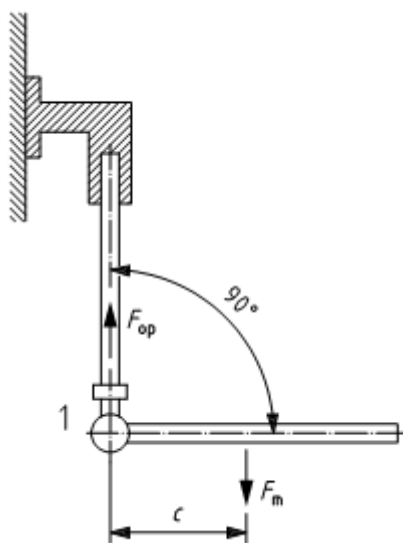
คำอธิบาย

1 ตัวลีด

F_{op} แรง

F_m แรงในแนวดิ่ง

รูปที่ ง.2 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทข้อเข้าเสริมที่มีกลไกการลีดตามข้อ ง.3.1 ก)
(ข้อ ง.6.2)



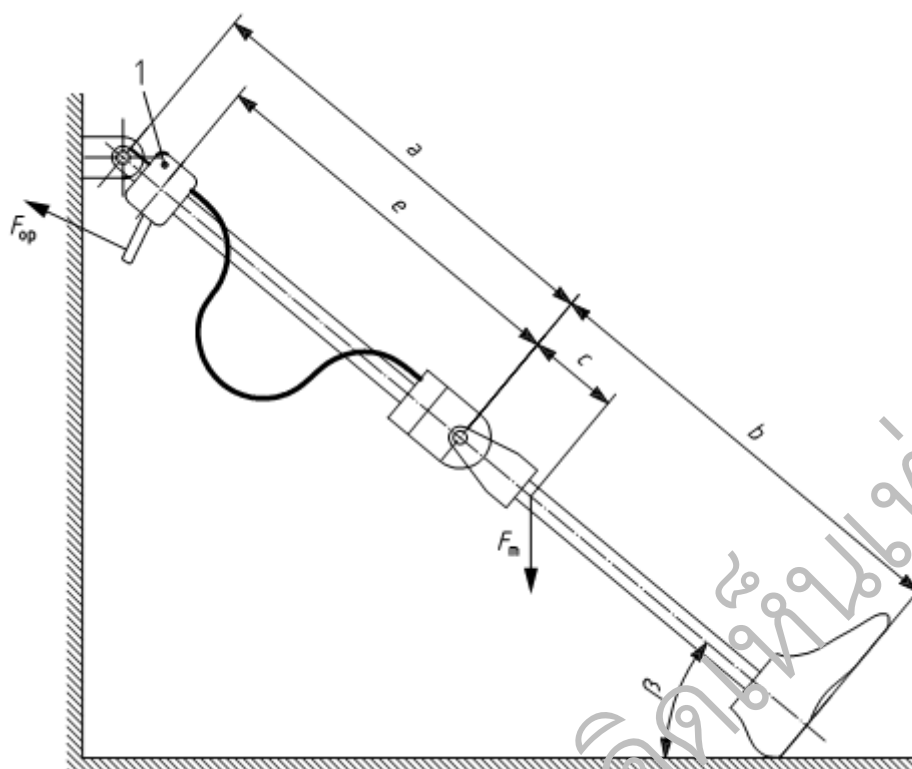
คำอธิบาย

1 ตัวล็อกแบบดรีป หรือตัวล็อกแบบริง

F_{op} แรง

F_m แรงในแนวดิ่ง

รูปที่ ง.3 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทข้อล็อกเสริมที่มีกลไกการล็อกตามข้อ ง.3.1 ข)
(ข้อ ง.6.3)



คำอธิบาย

1 ตัวกระตุ้นระยะไกล

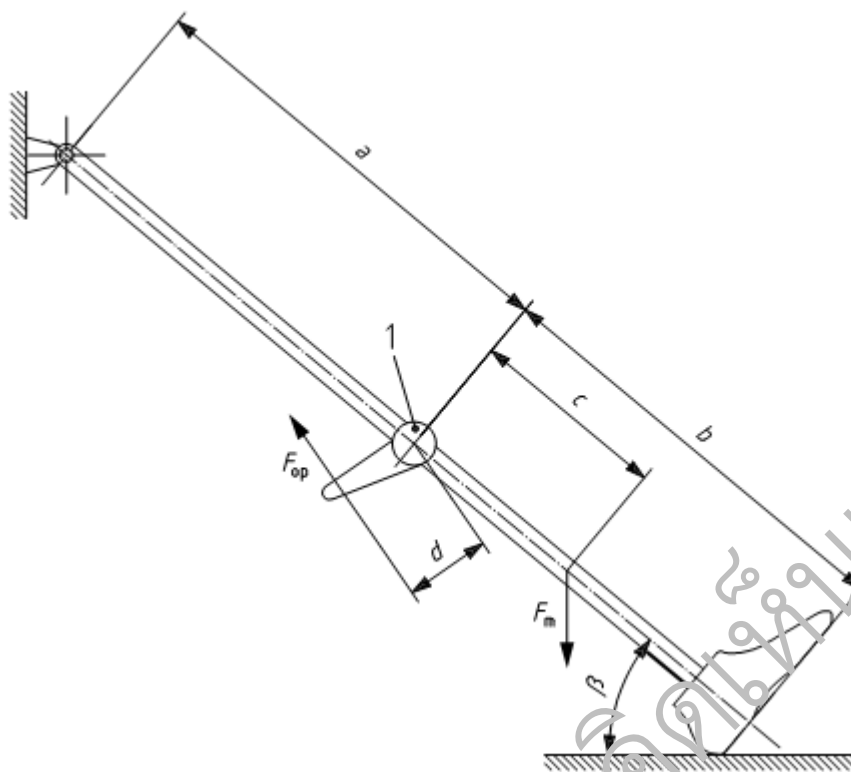
F_{op} แรง

F_m แรงในแนวดิ่ง

รูปที่ ง.4 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทข้อเข้าเทียมที่มีกลไกการล็อกตามข้อ ง.3.1 ค)

(ดำเนินต่อไปบนรูปที่ ง.5)

(ข้อ ง.6.4)



คำอธิบาย

1 ตัวลือกเบล (bale)

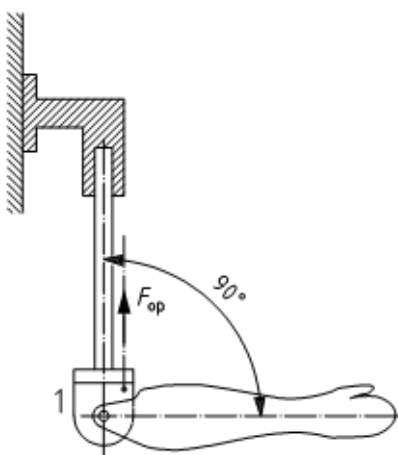
F_{op} แรง

F_m แรงในแนวดิ่ง

รูปที่ ง.5 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทข้อเข้าเทียมที่มีกลไกการลือกตามข้อ ง.3.1 ค)

(ต่อจากรูปที่ ง.4)

(ข้อ ง.6.4)



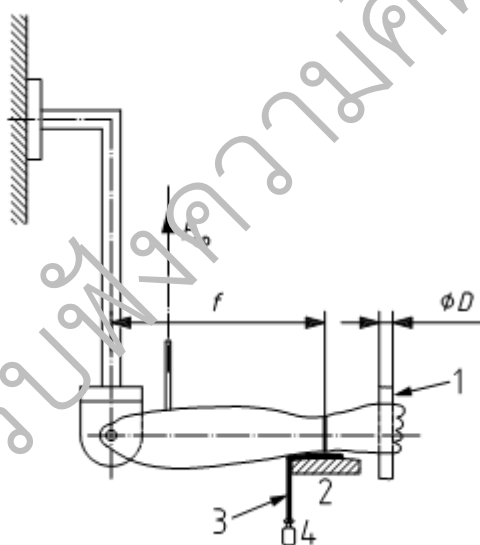
คำอธิบาย

1 กลไกการปลดแบบโยก (toggle)

F_{op} แรง (กระทำขนานกับแกนตัวแปลงยกเว้นกรณีอื่นที่ผู้ทำระบุ)

รูปที่ ง.6 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทข้อศอกเทียมที่มีกลไกการล็อกตามข้อ ง.3.1 ง)

(ข้อ ง.6.5)



คำอธิบาย

1 แท่ง

2 ส่วนรองรับ

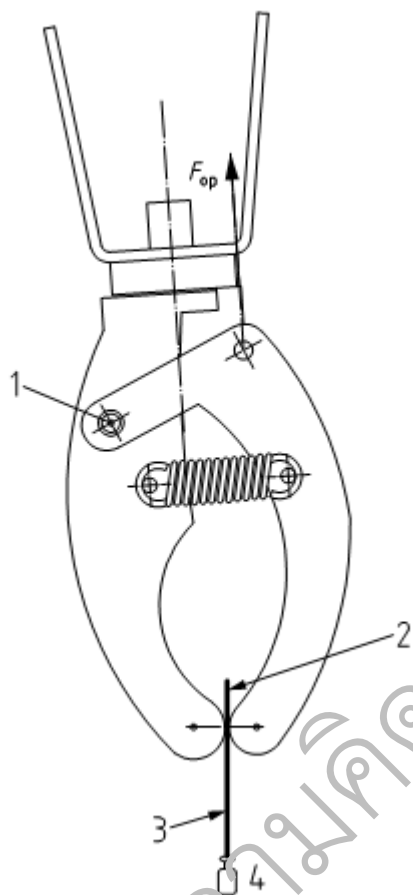
3 แผ่นกระดาษ

4 มวลขนาด 100 g

F_{op} แรง (กระทำขนานกับแกนตัวแปลงยกเว้นกรณีอื่นที่ผู้ทำระบุ)

รูปที่ ง.7 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทข้อศอกเทียมที่มีส่วนเชื่อมต่อที่สั่งการโดยผู้ใช้
ตามข้อ ง.3.1 จ)

(ข้อ ง.6.6)

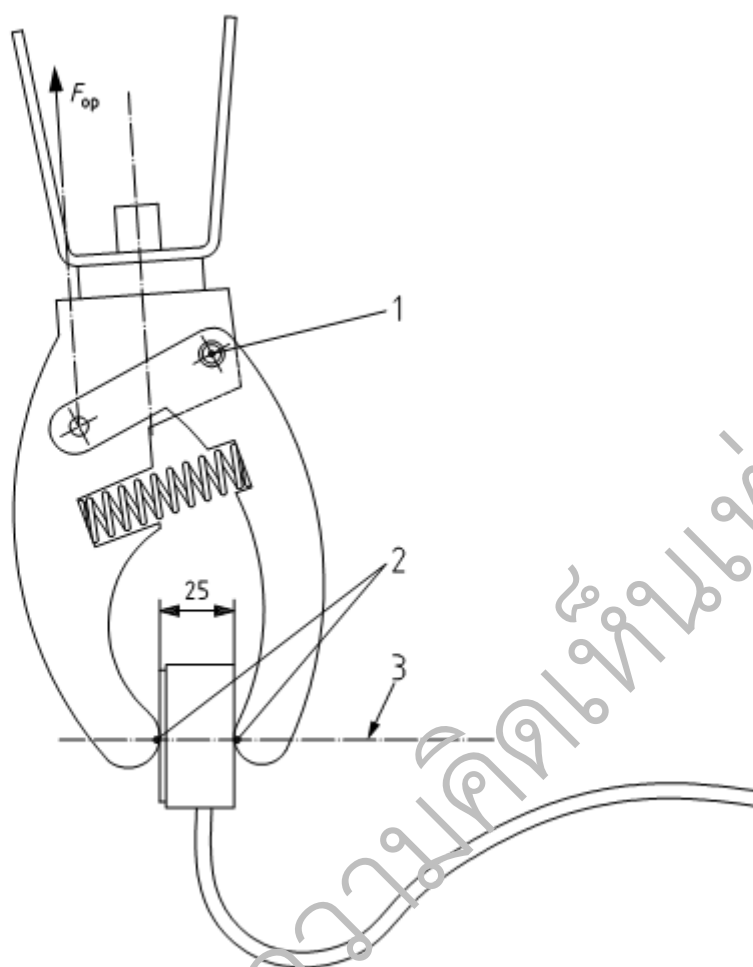


คำอธิบาย

- 1 จุดหมุน
- 2 พื้นที่สัมผัสในแนวดิ่ง
- 3 แผ่นกระดาษ
- 4 มวลขนาด 100 g

F_{op} แรง (กระทำขนานกับแกนตัวแปลงยกเว้นกรณีอื่นที่ผู้ทำระบุ)

รูปที่ ง.8 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือ เทียมที่มีส่วนทำหน้าที่การปิด
ตามข้อ ง.3.1 ฉ)
(ข้อ ง.6.7)



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

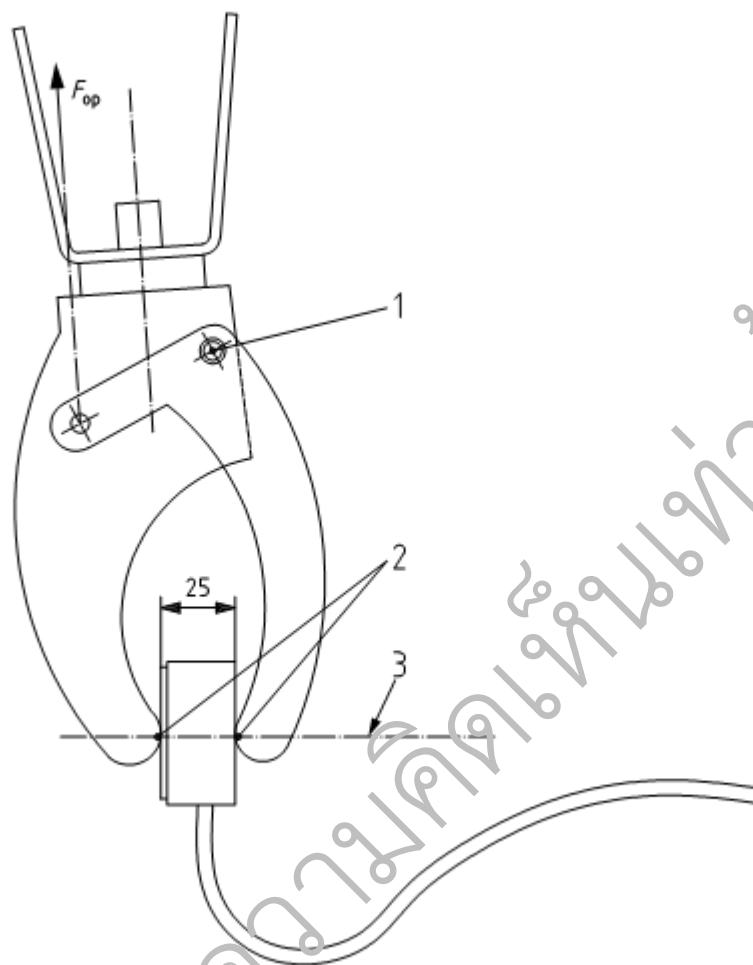
คำอธิบาย

- 1 จุดหมุน
- 2 ศูนย์กลางของพื้นที่สัมผัส
- 3 แกนการวัดของตัวแปลงสัญญาณแรง F_{op} แรง (กระทำขนานกับแกนตัวแปลงสัญญาณอื่นที่ผู้ทำระบุ)

รูปที่ ง.9 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือเทียมที่มีส่วนที่ทำหน้าที่เปิดตาม

ข้อ ง.3.1 ข)

(ข้อ ง.6.8)

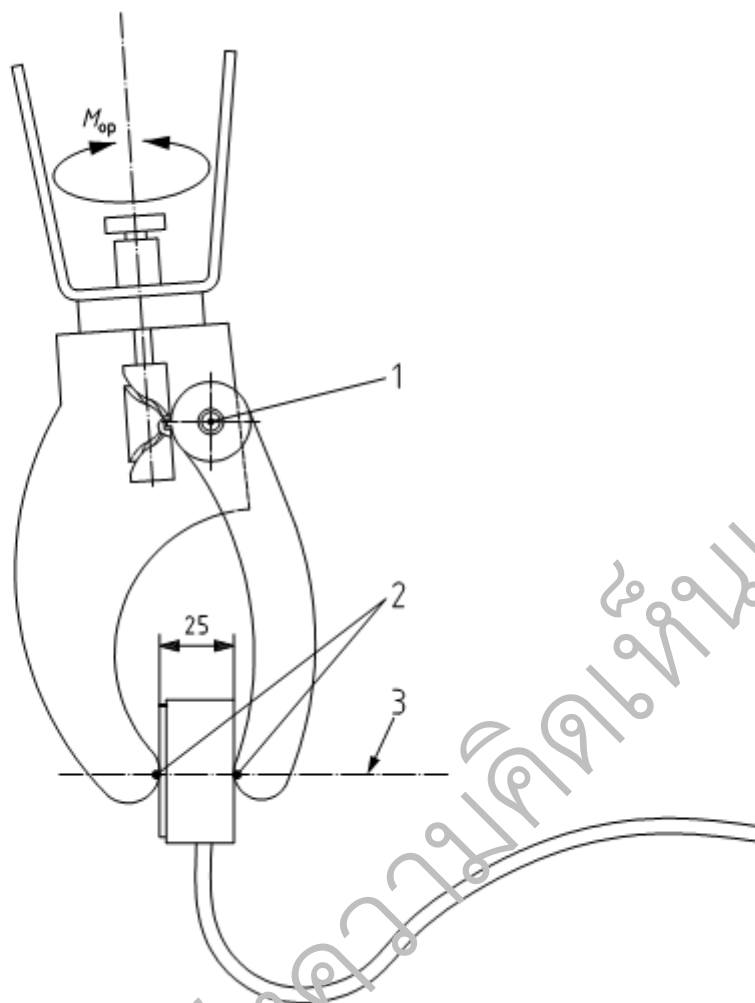


หน่วยเป็นมิลลิเมตร

คำอธิบาย

- 1 จุดหมุน
 - 2 ศูนย์กลางของพื้นที่สัมผัส
 - 3 แกนการวัดของตัวแปลงสัญญาณแรง
- F_{op} แรง (กระทำขนานกับแกนตั้งและยกเว้นกรณีอื่นที่ผู้ทำระบุ)

รูปที่ ง.10 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือ เทียมที่ไม่มีส่วนที่ทำหน้าที่ปิดหรือเปิด ซึ่งใช้แรงกระตุ้นตามข้อ ง.3.1 ซ)
(ข้อ ง.6.9)

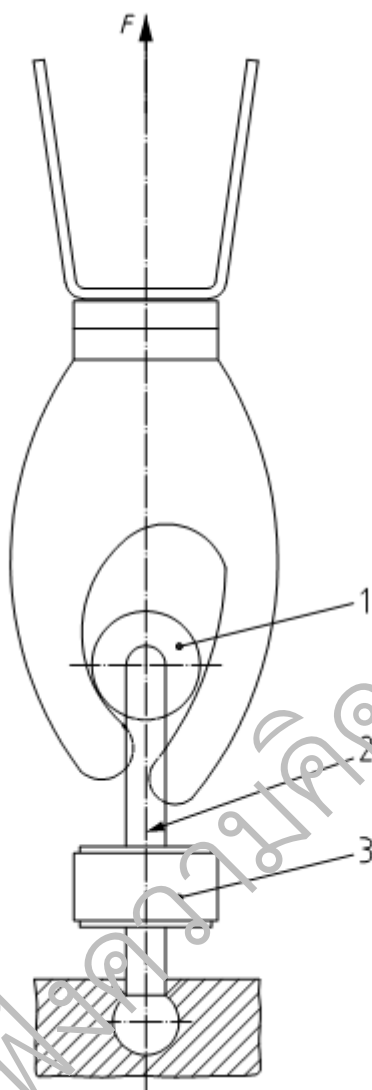


หน่วยเป็นมิลลิเมตร

คำอธิบาย

- 1 จุดหมุน
 - 2 ศูนย์กลางของพื้นที่สัมผัส
 - 3 แกนการวัดของตัวแปลงสัญญาณแรง
- M_{op} โมเมนต์ (กระทำที่แกนการหมุนยกเว้นกรณีอื่นที่ผู้ทำระบุ)

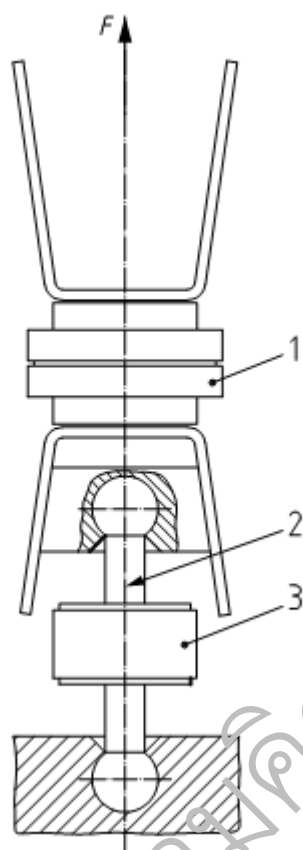
รูปที่ ง.11 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แขนมือเทียมที่ไม่มีส่วนที่ทำหน้าที่ปิดหรือเปิด ซึ่งใช้แรงบิดกระตุ้นตามข้อ ง.3.1 ณ)
(ข้อ ง.6.10)



คำอธิบาย

- 1 แท่งเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 40 มม
 - 2 แกนการวัดของตัวแปลงสัญญาณแรง (เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ให้จัดแนวตั้งต้นที่แกนตัวแปลง)
 - 3 ตัวแปลงสัญญาณแรง
- F แรงดึง (กระทำตลอดแกนการวัดของตัวแปลงสัญญาณแรง)

รูปที่ ง.12 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่างทดสอบสำหรับประเภทอุปกรณ์แทนมือ เทียม ที่มีส่วนแยกเปิดสำหรับ
สถานการณ์ฉุกเฉินตามข้อ ง.3.1 ญ)
(ข้อ ง.6.11)



คำอธิบาย

- 1 กายอุปกรณ์เทียมภายใต้การทดสอบ
- 2 แกนการวัดของตัวแปลงสัญญาณแรง (เพื่อให้เกิดความเหมาะสม ให้จัดแนวตั้งต้นที่แกนตัวแปลง)
- 3 ตัวแปลงสัญญาณแรง
- F แรงดึง (กระทำตลอดแกนการวัดของตัวแปลงสัญญาณแรง)

รูปที่ ง.13 การปรับตั้งการทดสอบตัวอย่าง สำหรับประเภทกายอุปกรณ์เทียมที่มีหน่วยปลดเมื่อเสียตาม

ข้อ ง.3.1 ก)

(ข้อ ง.6.12)

ภาคผนวก จ.

(ข้อแนะนำ)

การอ้างอิงหลักการสำคัญของความปลอดภัยและสมรรถนะของอุปกรณ์การแพทย์ตาม ISO/TR 16142*

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ จัดเตรียมเพื่อสนับสนุนหลักการสำคัญของความปลอดภัยและสมรรถนะของกายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริมแขนขา ซึ่งเป็นอุปกรณ์การแพทย์ตาม ISO/TR 16142 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์การประเมินความสอดคล้อง

การเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ แสดงให้เห็นถึงการสอดคล้องกับหลักสำคัญของ ISO/TR 16142 และวิธีอื่นอาจเป็นไปได้เช่นกัน

หมายเหตุ 1 หลักสำคัญของความปลอดภัยและสมรรถนะ ตาม ISO/TR 16142 สอดคล้องทั้งด้านโครงสร้างและเนื้อหา กับข้อกำหนดสำคัญ ตามภาคผนวก I ของ European Directive 93/42/EEC ที่เกี่ยวกับอุปกรณ์ การแพทย์กับข้อบกพร่องบางประการ

หมายเหตุ 2 ภาคผนวก จ. แสดงรายละเอียดแบบเดียวกับภาคผนวก ZA ซึ่งเป็นแบบ ที่ไม่ได้รวมอยู่ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ด้วยเหตุผลบางประการ ตารางที่ จ.1 สอดคล้องกับตารางที่ ZA.1 ของ ภาคผนวก ZA ทั้งด้านโครงสร้างและเนื้อหา กับข้อบกพร่องของหัวสดมภ์

ตารางที่ จ.1 ความสมนัยระหว่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและหลักสำคัญของ ISO/TR 16142
(หมายเหตุ 2)

ข้อและข้อย่อยของมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้	หลักการสำคัญที่สมนัยกับ ISO/TR 16142:1999	หมายเหตุ
ทั้งหมด	ก.1	
ทั้งหมดและอย่างจำเพาะ: ข้อ 4.1 ข้อ 5.1 ข้อ 5.4 ข้อ 7. ข้อ 8.2 ข้อ 8.3 ข้อ 9. ข้อ 11.1 ข้อ 11.2	ก.2	เฉพาะการจัดการความเสี่ยง ความสามารถในการติดไฟ หรือความเป็นพิษ การกักกรองหรือการเสื่อมคุณภาพ EMC อุปกรณ์ที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ อุณหภูมิผิว ส่วนเคลื่อนที่ การเชื่อมต่อ
ทั้งหมดและอย่างจำเพาะ ข้อ 4.2	ก.3	เฉพาะสมรรถนะที่ต้องการ
ทั้งหมดและอย่างจำเพาะ ข้อ 4.2 ข้อ 4.4	ก.4	เฉพาะสมรรถนะที่ต้องการ ความแข็งแรง
ทั้งหมดและอย่างจำเพาะ ข้อ 13. ข้อ 14.	ก.5	เฉพาะรายละเอียด การบรรจุ
ทั้งหมดและอย่างจำเพาะ ข้อ 4.1	ก.6	เฉพาะการจัดการความเสี่ยง
ข้อ 5.1 ข้อ 5.2	ก.7.1	ความสามารถในการติดไฟหรือความเป็นพิษ ความเข้า กันได้ทางชีวภาพหรือสิ่งปนเปื้อนหรือสารตกค้าง
ข้อ 5.2 ข้อ 13 ข้อ 14.	ก.7.2	ความเข้ากันได้ทางชีวภาพหรือสิ่งปนเปื้อนหรือสาร ตกค้าง รายละเอียด การบรรจุ
ข้อ 5.2.2 ข้อ 5.4	ก.7.3	สิ่งปนเปื้อนหรือสารตกค้าง การกักกรองหรือการเสื่อม คุณภาพ การเชื่อมต่อ
ข้อ 5.2 ข้อ 5.4 ข้อ 11.2	ก.7.6	ความเข้ากันได้ทางชีวภาพหรือสิ่งปนเปื้อนหรือสาร ตกค้าง การกักกรองหรือการเสื่อมคุณภาพ
ข้อ 5.2 ข้อ 5.3	ก.8.1	ความเข้ากันได้ทางชีวภาพหรือสิ่งปนเปื้อนหรือสาร ตกค้าง การติดเชื่อและการปนเปื้อนทางจุลชีวะ
ข้อ 14.	ก.8.5	การบรรจุ
ข้อ 12.1 ข้อ 13.	ก.9.1	ข้อจำกัดในการใช้งาน รายละเอียด
ข้อ 7. ข้อ 9 ข้อ 11.1 ข้อ 12.2 ข้อ 12.3	ก.9.2	EMC อุณหภูมิผิว ส่วนเคลื่อนที่ แรงบั่นแกล้งของ ร่างกายมนุษย์ หลักทางกายศาสตร์
ข้อ 5.1 ข้อ 8.2 ข้อ 8.4	ก.9.3	ความสามารถติดไฟหรือความเป็นพิษ อุปกรณ์ที่ใช้ พลังงานจากแบตเตอรี่
ข้อ 8.3	ก.12.1	ระบบโปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์
ข้อ 8.1 ข้อ 8.2	ก.12.2	อุปกรณ์ที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
ข้อ 7.	ก.12.5	EMC
ข้อ 8.	ก.12.6	ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า
ข้อ 11 ข้อ 12.	ก.12.7.1	แบบและข้อกำหนดทางกล

ตารางที่ จ.1 ความสมนัยระหว่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและหลักสำคัญของ ISO/TR 16142 (ต่อ)
(หมายเหตุ 2)

ชื่อของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้	หลักการสำคัญที่สมนัยกับ ISO/TR 16142:1999	หมายเหตุ
ข้อ 6.	ก.12.7.2	การสันสะเทือน
ข้อ 6.	ก.12.7.2	เสียงรบกวน
ข้อ 8.2 ข้อ 11.2	ก.12.7.3	อุปกรณ์ที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ การเชื่อมต่อ
ข้อ 9.	ก.12.7.4	อุณหภูมิผิว
ข้อ 8.5	ก.12.8.2	อิเล็กทรอนิกส์สัมผัสผิวหนังซึ่งกระตุ้นโดยพลังงานไฟฟ้าและ อาจพิจารณาเป็นแหล่งจ่ายพลังงานตาม ER 12.8
ข้อ 13.1 ข้อ 13.2	ก.12.8.3	ข้อแนะนำ
ข้อ 13.	ก.13	รายละเอียด การบรรจุ
ข้อ 10.	ก.13	ข้อแนะนำการทำให้ปราศจากเชื้อถ้าอุปกรณ์จำเพาะ ต้องการสำหรับการปฏิบัติงานจำเพาะ
ข้อ 4.3	ก.14	การประเมินทางคลินิก

บรรณานุกรม

- [1] ISO 554, Standard atmospheres for conditioning and/or testing – Specification
- [2] ISO 7176-21:2003, Wheelchairs – Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters
- [3] ISO 8191-2, Furniture – Assessment of the ignitability of upholstered furniture – Part 2: Ignition source: match-flame equivalent
- [4] ISO 9999:1998, Technical aids for disabled persons – Classification
- [5] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
- [6] ISO 13485:1996, Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of ISO 9001
- [7] ISO 13488, Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of ISO 9001
- [8] ISO 14155-1, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements
- [9] ISO 14155-2, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical investigation plans
- [10] ISO 14971:2000, Medical devices – Application of risk management to medical devices
- [11] ISO 16201, Technical aids for disabled persons – Environmental control systems for daily living
- [12] ISO 22442-1, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management
- [13] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems
- [14] EN 12184:2004, Electrically powered wheelchairs, scooters and their charges – Requirements and test methods
- [15] BS 2574-1, Lower limb orthoses. Method for the determination of mechanical properties of metal knee joint and side member assemblies
- [16] DD 180, Guide for the assessment of toxic hazards in fire in buildings and transport
- [17] URN:NBN:se-2004-20 Stimulators – Requirements and test methods, published on www.hi.se/english, order number: 04340-pdf
- [18] EN 614-1, Safety of machinery – Ergonomic design principles – Part 1: Terminology and general principles

- [19] EN 894-3, Safety of machinery – Ergonomics requirements for the design of displays and control actuators – Part3: Control actuators
-

ใช้ในการรับฟังความคิดเห็นท่านนั้น