

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواءً كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 173) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات ذوي الاحتياجات الخاصة" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11334-1:2007) "وسائل المساعدة على المشي باستخدام يد واحدة - المتطلبات وطرق الاختبار - الجزء ١: عكازات الكوع"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../.. / ١٤٠٠ هـ) الموافق (..../.. / ٢٠٠٠ م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 173) "Assistive products" has adopted the International Standard No. (ISO 11334-1:2007) "Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 1: Elbow crutches" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (../.. /14..AH), agreed with (../.. /20.. G).

Scope

This part of ISO 11334 specifies requirements and test methods for elbow crutches fully equipped with handgrip and tip. The methods specify testing of separation, static load capacity, fatigue and resistance to low temperature embrittlement.

This part of ISO 11334 also gives the requirements relating to safety, ergonomics, performance, and information to be supplied by the manufacturer, including marking and labelling.

The requirements and tests are based on every-day usage of elbow crutches when performing the through-swing gait, for a maximum user mass as specified by the manufacturer. This part of ISO 11334 is applicable to elbow crutches specified for a user mass of not less than 35 kg.

Requirements and test methods for friction of rubber tips against the walking surface are dealt with separately.

NOTE The recommendations given in Annex A supplement the requirements given in this part of ISO 11334.