

中华人民共和国国家标准

GB 24436—2009

康复训练器械 安全通用要求

Rehabilitation training instrument—
General safety requirements

2009-09-30 发布

2009-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前　　言

本标准的第5章和7.2为强制性,其余为推荐性。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准主要起草单位:常州市钱璟康复器材有限公司、国家康复器械质量监督检验中心、中国康复研究中心、山西澳瑞特健康产业股份有限公司。

本标准主要起草人:樊金成、王保华、戴东、山西澳瑞、毕建明、申林、于娟娟、陈南方、胡敏、贾亚玲、张红涛、张健。



康复训练器械 安全通用要求

1 范围

本标准规定了康复训练器械(以下简称器械)的术语定义,在安全方面的通用要求和试验方法等。

本标准适用于身体功能障碍者,在康复训练场所或家庭,在康复医师或护理人员指导下进行康复训练的器械。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分:通用要求

GB 19272—2003 健身器材 室外健身器材的安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

康复训练器械 **rehabilitation training instrument**

用于身体功能障碍者进行康复训练的器械。

3.2

训练位 **training position**

器械上满足一个人至少完成一种训练功能的位置。

4 总则

4.1 器械应符合身体功能障碍者康复训练运动规律,并具有安全性、可靠性、舒适性和适应性。

4.2 本标准只规定了一般器械在安全方面的通用要求,不能覆盖各类特定器械可能存在的全部潜在危险。器械除符合本标准安全通用要求外,制造商还应规定相应器械的具体技术要求以指导生产。

5 安全通用要求

5.1 整体结构设计要求

5.1.1 训练位

5.1.1.1 器械在使用过程中,不应存在训练位与训练位之间或同一训练位之间的器械干涉、运动范围干涉、人体干涉等现象。

5.1.1.2 乘坐轮椅直接训练的运动位,应符合:

- a) 在使用者操作位置的左右各350 mm 及高1 500 mm 空间内应无任何障碍;
- b) 在使用者操作位置的前后应有放置轮椅的空间,其中使用者身体重心向后空间应大于400 mm,向前空间应大于700 mm;
- c) 使用者手臂伸展操作时,器械的活动范围应控制在双臂伸展前后、上下活动的范围,如图1所示的内弧范围内,最大极限不应超出外弧线的范围;
- d) 在使用者操作部位的台面下边缘高度至地面应有大于600 mm,纵深大于450 mm 的无障碍空间,见图2。

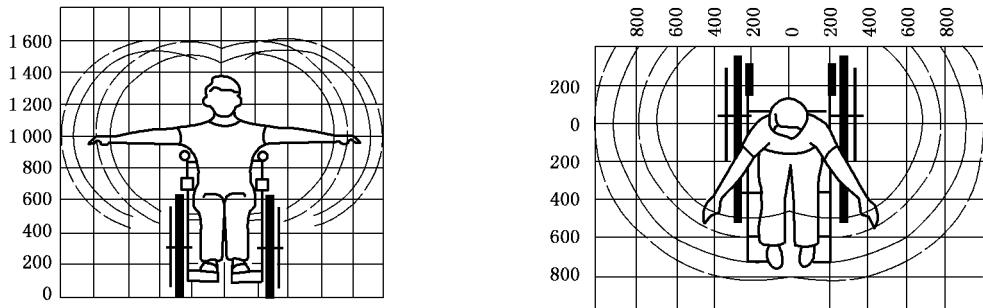


图 1 双臂伸展范围

单位为毫米

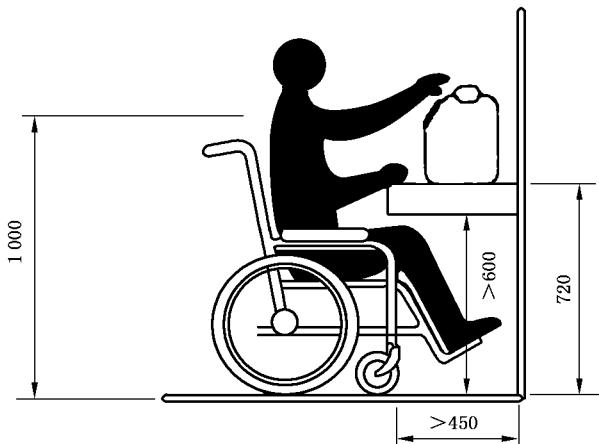


图 2 无障碍空间

5.1.2 剪切、挤压部位和旋转活动部件

5.1.2.1 在训练位正常训练状态下,使用者可触及的区域内,不应存在被剪切、卷入、挤压或碰撞的可能。

5.1.2.2 在器械高 1 800 mm 以下,处于训练位正常训练状态时,使用者可触及范围的活动部件与相邻的活动或固定部件的距离应大于 60 mm,若仅危及手指,则应大于 25 mm;若活动件与固定件的距离保持不变,其间距应大于 10 mm。

5.1.3 刚性碰撞部位和移动重块

5.1.3.1 器械活动部件和固定部件发生刚性碰撞的部位,应设置接触面积不小于 $1\ 000\ mm^2$ 或直径不小于 36 mm 的弹性缓冲装置。例如:安装橡胶垫等缓冲装置。

5.1.3.2 器械上所有重块移动范围应按康复训练使用时的要求加以限制,不应出现无法控制的偏摆现象。除非特殊移动外,堆码式重块的移动应能自如地返回静止点。

5.2 安全防护装置

5.2.1 下肢摆动训练的器械,应有上肢依托防护装置,以确保使用者上下器械或训练中能够安全依托保护,如图 3 所示。

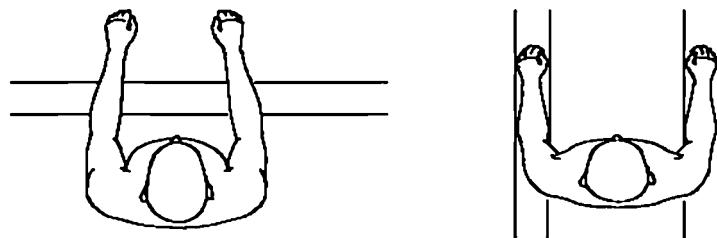


图 3 上肢依托防护装置

5.2.2 圆形依托防护装置直径应大于 36 mm, 矩形依托面的宽度应大于 40 mm, 依托面的棱角半径 R 应大于 10 mm, 其余棱角半径 R 应大于 2.5 mm。

5.2.3 器械座位上应有防止使用者身体滑脱的护栏或防护带。

5.2.4 高于 500 mm 的器械两侧应设有安全抓握杆, 其高度尺寸应为 850 mm 或可调节; 当设置两层抓握杆时, 下层高度尺寸应为 650 mm。



5.2.5 抓握杆末端应向下≤90°成弧形转角或安装保护套。

5.2.6 踩踏类器械的踩踏板(垫)应安装牢固, 使用中无转动或移动, 并具有防滑功能。

5.2.7 以晃动形式运动的踏板, 其主动方向和易滑脱方向应设置高度不低于 20 mm 的防滑凸台、护板或以其他形式固定足部; 相邻运动的两踏板的间距小于 60 mm 时, 应设置内侧防滑凸台、护板或以其他形式固定足部, 防止滑落。

5.2.8 进行站立训练或其他需要的器械应配有腰部、腿部防护带或其他辅助保护装置, 防护带宽度应不小于 80 mm。

5.2.9 训练中与人体接触的倚靠部位或其他必要部位应采用软包防护。

5.2.10 如果配重移动重块移动时不在使用者的视野范围内, 除使用者一侧外, 其他各侧面应设置防护挡板, 以防第三方意外进入训练区。

5.3 部件结构设计要求

5.3.1 手握持件

5.3.1.1 用于承载的环形手握持件材料直径应为 20 mm~30 mm。

5.3.1.2 用于承载的杆状手握持件, 圆形时材料直径应为 30 mm~45 mm, 矩形时材料宽度应为 30 mm~45 mm。

5.3.1.3 必要时, 应装配把套, 并适合手的握持、防滑、无转动现象, 不应因配合不当和震动等导致脱落现象。

5.3.2 阶梯台阶

5.3.2.1 阶梯台阶的梯面应平整、防滑, 不应采用无踢面(见图 4)和有凸缘(见图 5)的直形台阶, 当无法避免使用带凸缘的台阶时, 其凸出踢面的距离应≤5 mm。

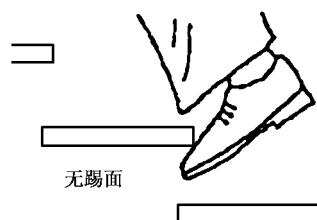


图 4 无踢面阶梯

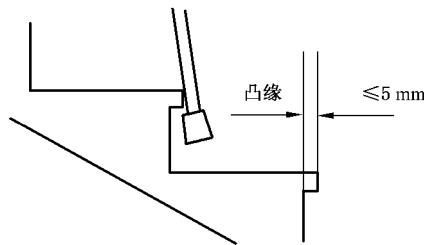


图 5 有凸缘阶梯

5.3.2.2 梯段内侧宽度应 ≥ 500 mm, 梯面深度应 ≥ 300 mm, 踏面高度应 ≤ 200 mm。

5.3.2.3 梯道两侧应安装抓握杆, 梯面两侧应设有高度 ≥ 30 mm 的安全挡台(见图 6)。

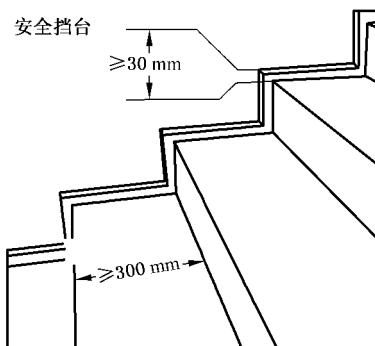


图 6 安全挡台

5.3.3 调节和锁定装置

5.3.3.1 器械的可调节部位应配有锁定装置, 并应易于操作, 锁定安全可靠, 易被使用者识别和安全使用。

5.3.3.2 调节部件, 如手柄、操作杆等不应与使用者的活动范围相干涉。

5.3.3.3 器械的转动部件应安装止退装置。例如: 安装止退垫圈或止退螺母等。

5.3.3.4 各类调节和锁定装置应在不使用工具的情况下手动操作。

5.4 整机稳定性要求

5.4.1 自立式器械应着地平稳, 底脚与水平面的差值 ≤ 2 mm, 并在使用中不应产生晃动。

5.4.2 自立式器械按 6.3.2 做稳定性试验时, 其倾翻角不应小于 10°。

5.4.3 自立式器械应可靠定位, 按 6.3.3 试验时不应产生位移。

5.5 机械强度要求

5.5.1 静载强度要求

5.5.1.1 承载人体全部重量的装置应能承载力 $2\ 000\ N \pm 2\%$, 承载部分重量的装置应能承载力 $750\ N \pm 2\%$, 按 6.4.1 静载试验后, 悬臂支撑物(悬臂表面)变形量 f 不得超过 $f=1/150$, 主体支撑结构尺寸不得超过 $f=1/100$ (见图 7), 其他变形不超过 1%, 并不应有任何裂纹、破损等。

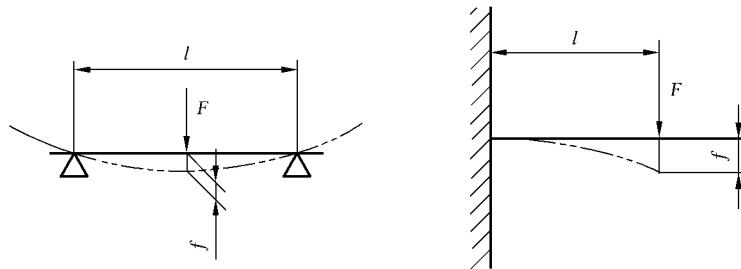


图 7 变形量测量

5.5.1.2 使用防护带的器械,其防护带应能承载 $1\ 000\ N \pm 2\%$,按 6.4.2 静载试验后,应能牢固连接无任何损坏。

5.5.1.3 加载用的牵索的抗断力按 6.4.4 试验应能达到最大额定阻力源的六倍。

5.5.1.4 人体悬吊带或吊兜的额定载荷力应 $\geq 2\ 000\ N$,按 6.4.3 静载试验后,应能牢固连接,无任何断裂、松动等损坏。

5.5.1.5 把手、抓握杆应能承载 $1\ 000\ N$ 垂直力、 $500\ N$ 水平力,承载时不应有超过 $f = 1/50$ 的变形;按 6.4.5 静载试验后,应无任何断裂、松动等损坏。

5.5.1.6 把套应能承载 $70\ N$ 的拉力,按 6.4.6 进行试验后不应被拔出或松动。

5.5.2 疲劳强度要求

器械使用中运动的部件,按 6.5 进行疲劳试验后不应产生任何裂纹、破损等损坏,并仍满足标准的各项功能。

如器械包括两个或多个单独的功能部件,需分别进行疲劳性能试验。

5.6 外观要求

5.6.1 长度大于 $8\ mm$ 的硬制件外露突出物,其尾端均应倒圆或采用其他方式予以防护。倒圆半径不应小于 $5\ mm$ 。

5.6.2 螺钉的外露长度不应超过其螺距的 2 倍,突出部分不允许有锐利尖端和毛刺,或其端部应有光滑的螺母帽覆盖。

5.6.3 硬质材料的边缘和尖角,应有半径大于 $2.5\ mm$ 的圆滑过渡或其他永久保护件予以防护。

5.6.4 硬质管材末端应有部件或管塞封堵,且不应有因封堵件老化、配合不当、振动及轻度人为损坏等原因导致脱落。

5.6.5 焊接件焊缝表面应均匀平整,不应有漏焊、虚焊、焊瘤、夹渣、裂缝、烧穿、飞溅物等缺陷。

5.6.6 木制件榫结合处应结合牢固,外表结合处缝隙不大于 $0.2\ mm$ 。加工表面不应有崩茬和刀痕,表面和边缘不应有毛刺、虫眼,尖角应倒钝。

5.6.7 薄木和其他材料贴面的拼贴应严密、平整,不允许有脱胶、鼓泡、凹陷和压痕等;人造板制成的部件应进行封边处理,封边条不允许有脱胶、鼓泡。

5.7 软包要求

5.7.1 座垫、靠背等各种软包填充物应充盈饱满,缝边应牢固规整,外表面不应有皱褶、褪色、跳线和破损等缺陷。

5.7.2 与人体接触的零部件不应采用玻璃纤维等对人体有刺激的增强材料。

5.8 表面涂层

5.8.1 钢铁制件(不锈钢除外)表面,应进行防锈处理,如:电镀、喷塑等。

5.8.2 喷涂件表面色泽应均匀,光滑平整,不允许有露底、起泡、脱落、开裂、漏挂和明显的擦伤、碰伤等缺陷。

5.8.3 镀层件表面应色泽光亮、均匀,不应有锈蚀、露底、鼓泡、剥落和明显的划伤、毛刺等缺陷。

5.9 环保要求

5.9.1 器械在正常使用时产生的噪声不应大于声压 60 dB(A)。

5.9.2 器械使用的橡胶、塑料、皮革、木材等非金属制品和金属制品的表面涂层,不应存在感官能察觉到的异味,原材料及涂料应符合有关环保的规定。

5.10 电器安全

器械的电器安全应符合 GB 4706.1 的有关规定要求。

5.11 安全使用寿命

制造商应在使用说明书中明示器械的安全使用寿命。

5.12 固定安装在墙体、地面或顶部器械的安装要求

5.12.1 器械安装后尺寸应适合使用者。

5.12.2 器械不应安装在盲道或无障碍通道上。

5.12.3 器械安装应避免水、电、气、光缆等各类地下管线。

5.12.4 室外安装的器械还应符合 GB 19272—2003 中 5.7.1、5.7.2、5.7.3 的要求。

6 试验方法

6.1 试验环境

6.1.1 除非另有说明,全部试验应在 15 ℃~35 ℃的环境温度中完成。

6.1.2 除非另有说明,全部试验应在器械可调范围调至最大状态下进行。

6.2 一般检验

6.2.1 装配、结构、外观及无数据要求的项目,采用目测、手感、试用、观察等方法评定。由 3 人共同检验,以多数相同结论为评定结果。

6.2.2 结构尺寸测量用游标卡尺、钢卷尺、钢板尺或专用量尺测量。

6.3 稳定性试验

6.3.1 着地平稳性试验

将试验器械放置在平板上,用塞尺测量某一底脚与平板间的距离,应符合 5.4.1。

6.3.2 倾翻稳定性试验

器械承载 100 kg 试验假人或体重相当试验人员(可配重块),按正常训练状态的摆动方向或最不利稳定的方向,从水平开始倾翻,记录倾翻角度,精确到 0.1°。

6.3.3 可靠定位试验

器械按说明书的要求放置,在受力方向通过器械的主架结构中间部位施加 200 N±2% 水平拉力或推力,观察是否产生移动。

6.4 静载试验

6.4.1 承载部位

对器械的最主要受力位置施加静载荷(见 5.5.1.1)保持 5 min,卸载后检查是否符合 5.5.1.1 的要求。

6.4.2 防护带

器械上的防护带按使用要求连接固定后,对其悬挂 1 000 N±2% 静载力保持 5 min,卸载后检查是

否符合 5.5.1.2 的要求。

6.4.3 牵索的抗断力

将牵索的一端固定,在另一端施加最大额定阻力源的六倍载荷,保持 5 min,卸载后检查是否符合 5.5.1.3 的要求。

6.4.4 人体悬吊带或悬吊兜

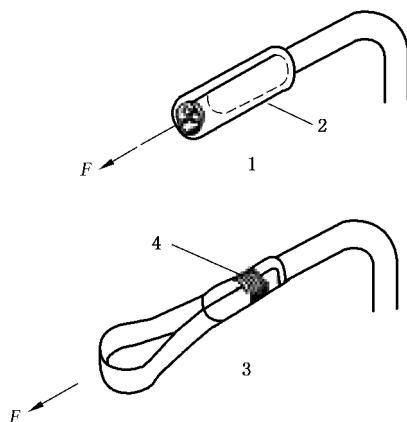
对器械上的人体悬吊带或悬吊兜按使用时的方式施加 $2\ 000\ N \pm 2\%$ 载荷力,保持 5 min,卸载后检查是否符合 5.5.1.4 的要求。

6.4.5 把手、抓握杆

在部件长度的最不利点分别施加 $1\ 000\ N \pm 2\%$ 垂直力、 $500\ N \pm 2\%$ 水平力,保持 5 min,卸载后检查是否符合 5.5.1.5 的要求。

6.4.6 把套

器械安装的把套按图 8 所示的方向及方法施加拉力 $70\ N \pm 2\%$,保持 5 min,试验后卸载检查是否符合 5.5.1.6 的要求。



注：把套加载方法。

1——方法 1；

2——粘合剂固定的对开管口；

3——方法 2；

4——粘合剂固定的边带(用细绳固定至牢固粘合)。

图 8 把套加载方向、方法

6.5 疲劳试验

试验尽量在接近正常训练的频率或小于 1 Hz 下进行,且避免冲击。对移动的部件超过允许运动范围 80% 条件下,循环不少于 100 000 次。卸载后检查是否符合 5.5.2 的要求。

6.6 电器安全试验

按 GB 4706.1 的相应试验方法进行试验。

6.7 噪声检验

器械置于背景噪声比测点声压级低 10 dB 的环境中,在额定负荷产生噪声最大的运行状态下进行测量。

测量传声器在正对被测声源处 $r=1$ m 的测量半径上对称选择 4 点分别测量,取最大值。见图 9。

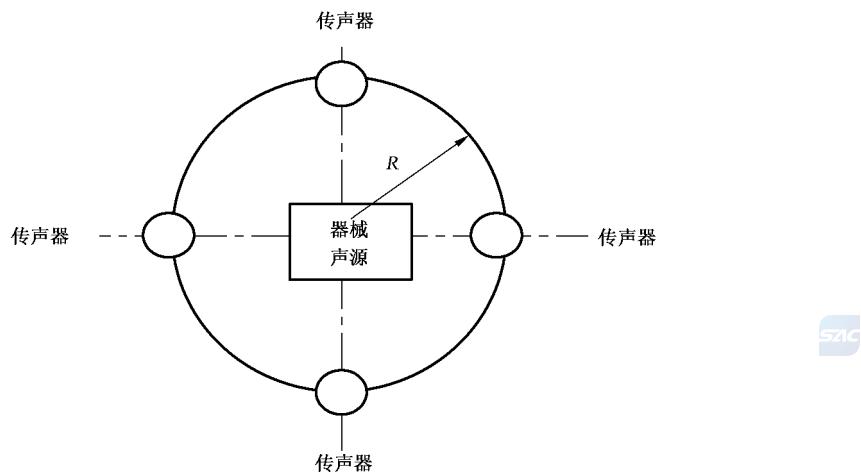


图 9 噪声测点

6.8 室外地面安装器械检验

安装在室外地面上的器械,安装检验按 GB 19272—2003 中 6.7。

7 标志与标签、警告标记与注意事项

7.1 标志与标签

器械的标志、标签应清楚、耐久并至少标有如下内容:

- 使用者的最大体重;
- 制造厂家的名称或其他识别方法;
- 产品类型和(或)编号;
- 制造日期或出厂日期;
- 在调节件上,标注最大调节范围;
- 配重块质量。

7.2 警告标记与注意事项

器械应永久性标记清楚如下相关内容:

- 在无人监护情况下禁止使用器械的警告标记;
- 老人、儿童、智障者等使用器械的警告标记;
- 不当操作可能带来的安全隐患警告标记;
- 使用器械必须予以注意的事项;
- 其他必须警示的内容和事项。

8 试验报告

试验报告应包含下列信息:

- 委托试验单位的名称、地址;

- b) 代理商的名称、地址；
 - c) 试验单位的名称、地址；
 - d) 产品的名称、型号和编号；
 - e) 供应商提供产品的名称、型号和编号；
 - f) 器械的照片；
 - g) 试验日期；
 - h) 产品是否符合本标准的要求。
-

