



中华人民共和国国家标准

GB/T 20404—2014/ISO 10535:2006
代替 GB/T 20404—2006

功能障碍者移位机 要求和试验方法

Hoists for the transfer of disabled persons—Requirements and test methods

(ISO 10535:2006, IDT)

2014-09-03 发布

2015-01-01 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

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 一般要求和试验方法	7
4.1 一般要求	7
4.2 总体试验方法	7
4.3 安全要求	11
4.4 身体支撑单元的要求	15
4.5 中心悬吊点	15
4.6 吊杆	15
4.7 性能	16
4.8 升、降速率(速度)	16
4.9 操纵力(扭矩)	16
4.10 耐久性	17
4.11 液压元件	18
4.12 气动元件	19
4.13 生产商提供的信息	19
5 移动移位机的特定要求和试验方法	24
5.1 一般要求	24
5.2 静态强度	24
5.3 静态稳定性	24
5.4 固定装置(制动装置)	26
5.5 动力	26
5.6 使用说明书	26
6 站立式和抬起式移位机特定要求和试验方法	27
6.1 一般要求	27
6.2 静态强度	27
6.3 静态稳定性	28
6.4 固定装置(制动装置)	29
6.5 动力	29
6.6 耐久性	29
6.7 使用说明书	30
7 固定移位机特定要求和试验方法	30
7.1 一般要求	30
7.2 特定的安全要求	30

7.3	静态强度(仅适用自立式固定移位机)	31
7.4	静态稳定性(仅适用于自立式固定移位机)	31
7.5	其他固定移位机的静态强度	32
7.6	使用说明书	32
8	非硬质身体支撑单元特定要求和试验方法	32
8.1	总则	32
8.2	非硬质身体支撑单元的材料和缝合线要求	32
8.3	非硬质身体支撑单元的试验方法	33
8.4	生产商提供的信息	33
9	硬质身体支撑单元特定要求和试验方法	33
9.1	一般要求	33
9.2	靠背要求	34
9.3	耐久性要求和试验方法	34
9.4	生产商提供的信息	34
10	浴缸移位机特定要求与试验方法	34
10.1	一般要求	34
10.2	一般试验方法	35
10.3	安全要求	35
10.4	身体支撑单元	36
10.5	吊杆	36
10.6	性能	36
10.7	升降的速率(速度)	36
10.8	操纵力	36
10.9	耐久性	36
10.10	静态强度和稳定性	37
10.11	液压元件	37
10.12	气动元件	37
10.13	特定的安全要求	37
10.14	非硬质身体支撑单元	37
10.15	硬质身体支撑单元要求	38
10.16	生产商提供的信息	38
附录 A (资料性附录)	GB/T 20404 的结构	39
附录 B (资料性附录)	定期检查	40

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 20404—2006《残疾人运送用升降架 技术要求和试验方法》，本标准与 GB/T 20404—2006 相比主要技术变化如下：

- 增加了浴缸移位机、自立式固定移位机、站立式和(或)抬起式移位机的术语和定义(见 3.5、3.15、3.34)；
- 增加了浴缸移位机、自立式固定移位机、站立式和(或)抬起式移位机的要求和试验方法(见第 10 章、第 7 章、第 6 章)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 10535:2006《功能障碍者移位机 要求和试验方法》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法 (GB/T 3768—1996, eqv ISO 3746:1995)；
- GB/T 3785.1 电声学 声级计 第 1 部分:规范 (GB/T 3785.1—2010, IEC 61672-1:2002, IDT)；
- GB 4208 外壳防护等级(IP 代码)(GB 4208—2008, IEC 60529:2001, IDT)；
- GB/T 8685 纺织品 维护标签规范 符号法 (GB/T 8685—2008, ISO 3758:2005, MOD)；
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验 (GB/T 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)；
- GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 ≤ 16 A) (GB 17625.1—2012, IEC 61000-3-2:2009, IDT)；
- GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 (GB/T 17626.3—2006, IEC 61000-4-3:2002, IDT)；
- GB/T 18779.1 产品几何量技术规范(GPS) 工件与测量设备的测量检验 第 1 部分:按规范检验合格或不合格的判定规则 (GB/T 18779.1—2002, eqv ISO 14253-1:1998)；
- YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316—2008, ISO 14971:2007, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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。

本标准起草单位:国家康复辅具研究中心。

本标准主要起草人:马凤领、李明杰、季润、刘俊玲、张放。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 20404—2006。

引 言

研究表明,护理人员照护功能障碍者时体力负担重。使用移位机,可安全地帮助功能障碍者独立地或在护理人员帮助下完成移位。

虽然,根据本标准规范性引用文件 GB/T 16432—2004,本标准的名称应为《残疾人运送用升降架要求和试验方法》,但随着修订版 GB/T 16432 的发布,本标准相关术语也做了相应修改,将术语“残疾人”改为“功能障碍者”,“升降架”改为“移位机”。

功能障碍者移位机 要求和试验方法

1 范围

本标准规定了 GB/T 16432—2004 中功能障碍者移位机及其身体支撑单元的要求和试验方法。

12 36 03 带吊索座的移动移位机

12 36 04 站立式移动移位机

12 36 06 带硬质座的移动移位机

12 36 09 升降手推车

12 36 12 安装在墙上、地板和(或)天花板上的固定移位机

12 36 15 固定、安置在另一个产品上的固定移位机

12 36 18 固定式自立移位机

12 36 21 移位机的身体支撑单元

本标准不适用于楼层之间运送人的装置。

本标准不包括移位机和身体支撑单元老化或腐蚀的测定方法。

本标准的要求是根据被升降的功能障碍者及使用移位机的护理者的需求制定的。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16432—2004 残疾人辅助器具 分类和术语(ISO 9999:2002, IDT)

ISO 3746 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法(Acoustics—Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane)

ISO 3758 纺织品 使用图形符号的维护标签规范(Textiles—Care labelling code using symbols)

ISO 10993-1 医疗设备的生物学评估 第1部分:评估和测试(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing)

ISO 14253-1 产品几何技术规范(GPS)工件与测量设备的测量检验 第1部分:按规范检验合格或不合格的判定规则[Geometrical Product Specifications (GPS)—Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment—Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications]

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

IEC 60529 外壳防护等级(IP代码) [Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)]

IEC 60601-1:2006 医疗电气设备 第1部分:基础安全和基本性能的一般要求(Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1-2:2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for safety—Collateral standard;