



中华人民共和国国家标准

GB/T 19545.1—2004/ISO 11334-1:1994

单臂操作助行器技术要求和试验方法 第1部分:肘拐杖

Walking aids manipulated by one arm requirements and test
methods—Part 1: Elbow crutches

(ISO 11334-1:1994, IDT)

2004-06-11 发布

2005-01-01 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	4
5 试验方法	5
6 标志和标签	7
7 检验报告	7

前 言

GB/T 19545《单臂操作助行器的技术要求和试验方法》分为三个部分：

- 第 1 部分：肘拐杖；
- 第 2 部分：腋拐杖；
- 第 4 部分：三角脚或多脚手杖。

本部分为 GB/T 19545 的第 1 部分，对应于 ISO 11334-1:1994《单臂操作助行器的技术要求和试验方法——第 1 部分：肘拐杖》(英文版)。本部分与单臂操作助行器的技术要求和试验方法第 1 部分的一致性程度为等同采用。其他部分将根据 ISO 标准发布情况陆续制定。

本部分为推荐性标准。自实施之日起，建议从事与肘拐杖有关的设计、制造、销售等工作的厂商、部门和有关人员按本标准的规定执行。

本部分由中华人民共和国民政部提出。

本部分由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会归口。

本部分负责起草单位：国家康复器械质量监督检验中心。

本部分参加起草单位：中国残疾人用品开发供应总站、佛山东方医疗设备厂有限公司、湖北省假肢矫形技术中心。

本部分主要起草人：王保华、肖波、权少奇、贾亚玲、蓝江、邱成林。

单臂操作助行器技术要求和试验方法

第 1 部分:肘拐杖

1 范围

GB/T 19545 的本部分规定了肘拐杖的技术要求和试验方法及对手柄和支脚垫的装配要求。规定了肘拐杖的疲劳、分离、静载和低温等试验方法。本部分也给出了安全、人体参数、性能、标志和标签等有关的技术要求。试验是以使用肘拐杖时实际摆动步态为基础的。

本部分适用于单臂操作的助行器具——肘拐杖。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19545 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的一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部分。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 19545 的本部分。

3.1

肘拐杖 elbow crutch

肘拐杖有一个支脚、一个手柄和前臂支撑架或环带。分类号 GB/T 16432 12 03 06。

3.2

肘拐杖尺寸 crutch size

肘拐杖尺寸见表 1。

3.3

手柄 handle/handgrip

正常使用肘拐杖时用于手的握持。

3.4

手柄支撑线 handgrip support line

通过手柄上轮廓线两端最低点处的延长线(见图 1)。

3.5

手柄长 handgrip length

手柄支撑线上手柄两端最低点间的距离,用 h 表示(见图 2)。

3.6

手柄宽 handgrip width

手柄长度内,手柄最大截面处的水平尺寸(见图 2)。

3.7

基准点 datum

手柄长度内,距近腿端(后端)三分之一处上表面的最高点(见图 2)。

3.8

臂部 arm section

肘拐杖手柄长后端以上部分。

3.9

腿部 leg section

肘拐杖手柄长后端以下部分。

3.10

肘托 cuff

用于支撑并稳固前臂,防止其左右移动。

3.11

肘托支撑线 cuff support line

臂部调至最长,通过手柄长后端点到肘托背部最高点的直线(见图1)。

3.12

肘托内部宽度 cuff internal width

从左到右测量,最大内侧尺寸 y (见图3)。

3.13

肘托内部深度 cuff internal depth

从前到后测量,内侧尺寸 x (见图3)。

3.14

肘托内部高度 cuff internal height

从内部测量,且近似平行于肘托支撑线、支撑前臂的肘托尺寸 z (见图2)。

3.15

支脚垫 tip

肘拐杖与地面接触的橡皮端头(见图1)。

3.16

腿部轴线 leg section axis

腿部调至最长,手柄长的后端点引出,并通过支脚垫底部中心的垂线(见图1)。

3.17

臂部长 arm section length

肘托支撑线上,手柄长后端点到肘托后部最高交汇点的距离。用 a 表示(见图1)。

3.18

腿部长 leg section length

手柄长后端点到支脚垫低部中心的距离。用 l 表示(见图1)。

3.19

支撑角 support angle

由腿部轴线和肘托支撑线构成的夹角。用 α 表示(见图1)。

3.20

手柄夹角 grip angle

由肘托支撑线和手柄支撑线构成的夹角。用 β 表示(见图1)。

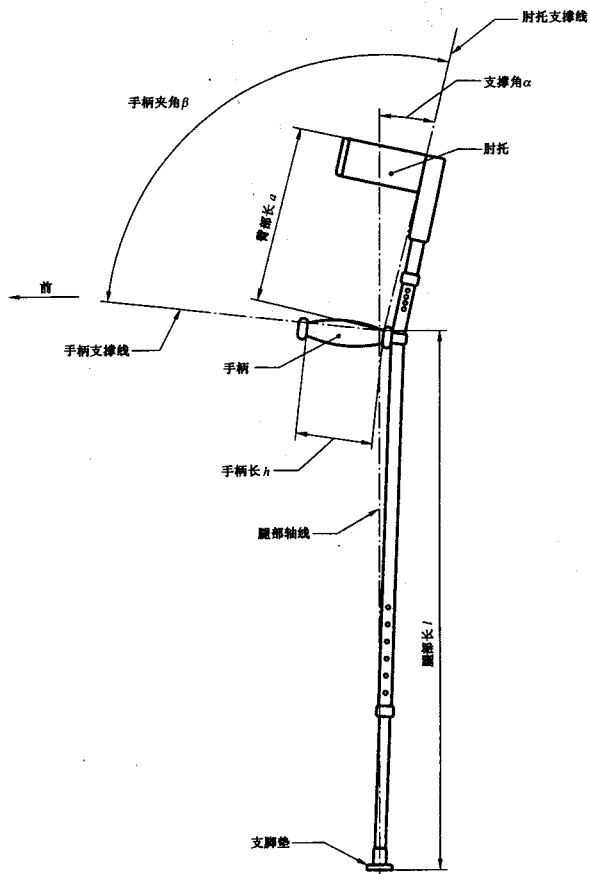


图 1 肘拐杖示例

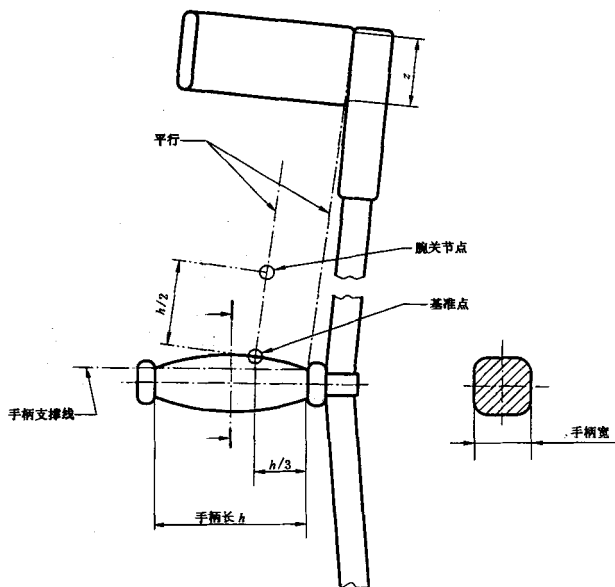


图2 肘拐杖局部示意图

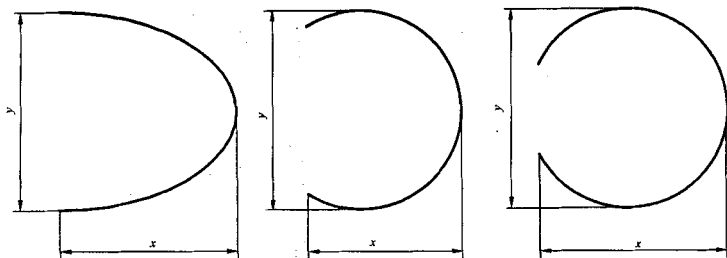


图3 肘托尺寸

4 技术要求

4.1 肘托

4.1.1 肘托应固定可靠。

4.1.2 肘托的设计,应使前臂甚至穿着衣物时也能较容易地进出。肘托前面应为开式结构,开口处增加 75 mm 后,其永久变形不应大于 5 mm。

4.1.3 肘托内表面应近似平行肘托支撑线,若是铰接式肘托,更应注意其平行性。

4.1.4 肘托贴着前臂的内部深度应大于内部宽度的一半。

4.1.5 与前臂接触的肘托高度应不小于 40 mm。

4.2 手柄

- 4.2.1 手柄可以是调节的,但使用中应安全地固定。
- 4.2.2 手柄应采用防滑的材料和形状,以避免使用时从手中滑脱。
- 4.2.3 手柄宽应不小于 25 mm 和不大 于 50 mm。此要求不适用手柄的结构尺寸。
- 4.2.4 手柄应易清洁、不吸水和不含有毒成分。

4.3 腿部和支脚垫

- 4.3.1 按 5.3 的要求试验时,腿部末端不应从支脚垫底部刺穿。支脚垫应是可更换的,其配合应安全可靠。

支脚垫应选用柔软、耐用,表面摩擦系数较高的材料。支脚垫着地表面应避免导致产生吸合力的杯状物形状。

- 4.3.2 支脚垫的底部直径应不小于 35 mm。

4.4 调节装置

- 4.4.1 高度调节的装置,在使用中不应产生松动。
- 4.4.2 每一个许可伸长的高度调节,应标识清楚。
- 4.4.3 应能不使用工具进行调节高度。

4.5 材料

- 4.5.1 用塑料材料生产的承载部件,应选用未掺杂质的塑性材料加工。如果使用再生材料,应保证肘拐杖寿命强度与未掺杂质的材料相等。

4.6 成品

- 4.6.1 肘拐杖各处应无尖锋、锐边和突起,及可能造成损坏衣服或使用者感觉不适的缺陷。
- 4.6.2 使用过程中,肘拐杖应不产生异响。
- 4.6.3 正常使用中,材料应不变色。

4.7 角

- 4.7.1 支撑角 α , 应是: $15^\circ \leq \alpha \leq 30^\circ$
- 4.7.2 手柄夹角 β , 应是: $100^\circ \leq \beta \leq 108^\circ$
- 4.7.3 手柄夹角与支撑角之差应是: $\beta - \alpha \leq 90^\circ$

4.8 机械强度

- 4.8.1 按 5.3 疲劳试验后,肘拐杖应不产生裂缝或断裂。
- 4.8.2 按 5.4 分离试验后,肘拐杖上部 and 下部应不分离。
- 4.8.3 按 5.5 静载荷试验后,肘拐杖任何部位应不发生裂缝或断裂。
- 4.8.4 按 5.6 低温试验后,肘拐杖任何部位应不发生裂缝或断裂。
- 4.8.5 按 5.3、5.4、5.5 和 5.6 试验后,应无任何导致影响肘拐杖或其调节装置使用的永久变形。

5 试验方法

5.1 试验环境

- 5.1.1 除特别说明外,全部试验应在 $21^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的环境温度中进行。
- 5.1.2 无特殊规定,全部试验应将肘拐杖高度调至最大状态下进行。

5.2 样品

- 5.2.1 试验应用两个同一规格、型号的样品,一个用于疲劳试验和分离试验,另一个用于静载试验和低温试验。

- 5.2.2 试验开始前,应按标准要求检验每一个样品的表面缺陷情况,并做记录。

5.3 疲劳试验

5.3.1 载荷的几何结构

负载力是通过一个模型臂施加到全伸展的肘杖上。模型臂由假手和假前臂组成。其手腕即“腕关节点”处与假前臂铰接(见图 2)。假前臂沿着图 1 所示的肘托支撑线方向靠着肘托。

施加负载以便使其合成负载线通过使用者的肩关节和肘拐杖的支脚垫。

用垂直负载矢量来计算所施加的负载,垂直负载矢量线通过支脚垫的中心和肘拐杖后方距基准点

为 x 处的点上(见图 4)。用下面的经验公式计算 x 值,其结果保留整数,单位为毫米(mm)。

$$x = \left\{ \frac{h}{3} + \frac{l \times a \times \sin \alpha}{(l + a \times \cos \alpha) 0.65} \right\} \sin \alpha$$

式中:

h ——手柄长,单位为毫米(mm);

l ——腿部长,单位为毫米(mm);

a ——臂部长,单位为毫米(mm);

α ——支撑角,单位为度($^{\circ}$);

0.65——经验系数。

上述不排除其他加载方法,但应保持等值力和加载特性。同时,加载方法不应限制、加强手柄或肘拐杖的硬度和强度。

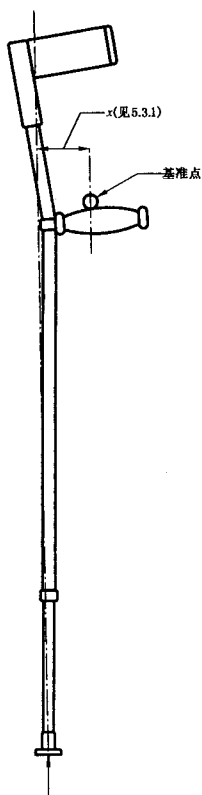


图 4 动静载荷几何受力图

5.3.2 载荷力

按 5.3.1 的规定加载,施加循环载荷 $550 \times (1 \pm 2\%)N$,当使用者最大体重偏离肘拐杖 100 kg 的标准时,施加载荷按每千克体重 $5.5 \times (1 \pm 2\%)N$ 计算。但此载荷应不小于 $275 \times (1 \pm 2\%)N$ 。

5.3.3 负载频率

循环载荷的频率应不超过 5 Hz。如果用高于 1 Hz 的频率试验失败,再用一个新的样品使用不超过 1 Hz 频率重做试验。

5.3.4 循环次数

循环次数为 1 000 000 次。

5.4 分离试验

分离试验适用于主体结构由一整体以上组成的肘拐。

5.4.1 载荷的几何结构

施加一个拉力,同时作用于肘拐杖的上部和下部,施力后肘拐杖连接处应无变形。

5.4.2 拉力

施加 $500 \times (1 \pm 2\%)N$ 的拉力。力的施加从零开始 5 s 内加到最大值,并保持 10 s。

5.5 静载荷试验

5.5.1 载荷

肘拐杖的受力方式按 5.3.1 的规定。

5.5.2 载荷力

施加静载荷 $1\,000 \times (1 \pm 2\%)N$ 。载荷的施加从零开始 5 s 内加到最大值,并保持 10 s。如果使用者最大体重偏离肘拐杖 100 kg 的标准时,施加载荷按每千克体重 $10 \times (1 \pm 2\%)N$ 计算,但此载荷应不小于 $500 \times (1 \pm 2\%)N$ 。

试验后检查肘拐杖裂缝及受损情况,并作记录。

5.6 低温试验

5.6.1 静载试验后,将肘拐杖在 $-25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的环境中放置 24 h。

5.6.2 肘拐杖从低温环境中取出 30 s 内,将肘拐杖垂直向下放在混凝土地面上,用其自身质量立刻向前(手柄方向)径直倒下。试验进行 5 次并倒向同一侧。

以上试验在 5 min 内完成。试验后检查所有橡胶塑料件是否有裂纹或损坏。

5.6.3 按 5.6.2 完成试验,并在 5 min 内将肘拐杖放回 5.6.1 规定的环境中,保持 2 h。取出后 3 min 内,按 5.5.2 的规定做静载荷试验。

试验后检查肘拐杖有无裂缝或损坏,并作记录。

6 标志和标签

6.1 每支肘拐杖应有清楚和持久的标志:

- a) 使用者的最大允许质量;
- b) 制造商的名称或识别方法;
- c) 制造商产品的型号、名称及序列号。

6.2 每支肘拐杖还应有如下标志:

- a) 制造日期;
- b) 按表 1 的制造尺寸;
- c) 代理商的名称;
- d) 代理商的产品型号、名称及序列号。

7 检验报告

检验报告应包含下面信息:

- a) 制造厂商的名称、地址；
- b) 代理商的名称、地址；
- c) 检验单位的名称、地址；
- d) 国家标准分类号和类型；
- e) 使用者的最大质量；
- f) 手柄长 h ，臂部长 a ，腿部长 l 和支撑角 α ；
- g) 制造厂商的产品类型、型号、名称及序列号；
- h) 代理商的产品类型、型号、名称及序列号；
- i) 肘拐杖照片；
- j) 按 5.2.2 所说明的检验报告；
- k) 按 5.3 所述试验的结果；
- l) 按 5.4 所述试验的结果；
- m) 按 5.5 所述试验的结果；
- n) 按 5.6 所述试验的结果；
- o) 履行检验的年月日；
- p) 其他有关说明。

表 1

单位为毫米

肘拐杖尺寸号	使用者高度	腿部长 l		臂部长 a	肘托内尺寸宽 y		手柄长 h	
	最大值	最小值	最大值	最大值	最小值	最大值	最小值	最大值
1	900	350	550	130	55	70	65	80
2	1 100	450	650	170	60	80	70	90
3	1 300	550	750	200	70	90	80	100
4	1 600	650	850	230	80	95	90	110
5	1 800	700	950	260	90	105	100	120
6	2 000	800	1 050	300	95	115	110	130

注 1: 表 1 尺寸见图 1、图 2 和图 3；
注 2: 肘拐杖可以包括更多的尺寸。