



中华人民共和国国家标准

GB/T 14728.2—2024/ISO 11199-2:2021

代替 GB/T 14728.2—2008

双臂操作助行器 要求和试验方法 第2部分：轮式助行器

Assistive products for walking manipulated by both arms—
Requirements and test methods—Part 2: Rollators

(ISO 11199-2:2021, IDT)

2024-09-29 发布

2025-10-01 实施

国家市场监督管理总局
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 设备	8
5 试验条件	8
6 一般要求和试验方法	9
6.1 风险分析	9
6.2 可拆卸轮式助行器	9
6.3 紧固件	9
6.4 使用者质量/最大负载	9
6.5 结构要求	9
6.6 制动器	9
6.7 手柄	10
7 材料	11
7.1 通则	11
7.2 易燃性	11
7.3 生物相容性和毒性	11
7.4 感染和微生物污染	11
7.5 耐蚀性	11
8 液体进入	12
9 与人体接触部分的温度	12
10 活动部件的安全性	12
10.1 挤压	12
10.2 机械磨损	13
11 防止身体部位被卡	13
11.1 孔和间隙	13
11.2 V形开口	13
12 折叠、调节和锁定装置	13
12.1 通则	13
12.2 折叠装置	14
12.3 锁定装置	14

13	搬运把手	14
13.1	通则	14
13.2	要求	14
13.3	试验方法	14
14	表面、角和边	15
15	静态稳定性	15
15.1	静态稳定性要求	15
15.2	静态稳定性试验方法	15
16	静载强度	18
16.1	座椅静载强度	18
16.2	轮式助行器静载强度	19
16.3	靠背强度	19
17	耐久性试验	20
17.1	耐久性试验要求	20
17.2	耐久性试验方法	20
18	人类工效学原则	21
19	包装	22
20	制造商提供的信息	22
20.1	通则	22
20.2	产品上标志的信息	22
20.3	使用手册	23
20.4	检验报告	23
附录 A (资料性)	设计产品时考虑的危险因素	25
A.1	总则	25
A.2	一般康复辅助器具预期的危险及其因素	25
A.3	不同使用者人类工效学因素的危害	25
A.4	机械损坏、维护不足和/或老化引起的危险	25
附录 B (资料性)	一般性建议	26
B.1	子条款 7.2—易燃性	26
B.2	子条款 7.4.2—清洁和消毒	26
B.3	第 18 章—人类工效学原则	26
B.4	第 19 章—包装	27
参考文献		28

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 14728《双臂操作助行器 要求和试验方法》的第2部分。GB/T 14728 已经发布了以下部分：

- 第1部分：框式助行器；
- 第2部分：轮式助行器；
- 第3部分：台式助行器。

本文件代替 GB/T 14728.2—2008《双臂操作助行器具 要求和试验方法 第2部分：轮式助行架》，与 GB/T 14728.2—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“制动器”的术语和定义(见 3.1)；
- b) 增加了“风险分析”“可拆卸轮式助行器”“紧固件”“使用者质量/最大负载”(见 6.1~6.4)；
- c) 更改了“轮子”为“结构要求”(见 6.5, 2008 年版的 4.1)；
- d) 更改了“闸”为“制动器”(见 6.6, 2008 年版的 4.3)，增加了“制动器的耐久性”(6.6.3)；
- e) 更改了手柄相关内容(见 6.7, 2008 年版的 4.4)；
- f) 更改了“材料和光洁度”为“材料”的“通则”(见 7.1, 2008 年版的 4.11)和“表面、角和边”(见第 14 章)；
- g) 增加了“易燃性”“生物相容性和毒性”“感染和微生物污染”“耐蚀性”(见 7.2~7.5)；
- h) 增加了“液体进入”一章(见第 8 章)；
- i) 增加了“与人体接触部分的温度”一章(见第 9 章)；
- j) 增加了“活动部件的安全性”一章(见第 10 章)；
- k) 增加了“防止身体部位被卡”一章(见第 11 章)；
- l) 更改了“调节装置”和“折叠装置”为“折叠、调整和锁定装置”(见第 12 章, 2008 年版的 4.8 和 4.9)；
- m) 增加了“搬运把手”一章(见第 13 章)；
- n) 增加了“靠背强度”(见 16.3)；
- o) 增加了“人类工效学原则”一章(见第 18 章)；
- p) 增加了“包装”一章(见第 19 章)；
- q) 更改了通则(见 20.1, 2008 年版的 6.1)，更改了“文件”为“使用手册”(见 20.3, 2008 年版的 6.3)。

本文件等同采用 ISO 11199-2:2021《双臂操作助行器 要求和试验方法 第2部分：轮式助行器》。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专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国残疾人辅助器具中心、中国建筑设计研究院有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、佛山市东方医疗设备厂有限公司、上海互邦智能康复设备股份有限公司。

本文件主要起草人：李冬梅、贺炜洁、王羽、王琪、何永正、吴瑞萍、李建谕、赵次舜、张健。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 14728.2—2008；
- 本次为第一次修订。

引 言

轮式助行器是双臂操作助行器的一种。行走时需要帮助的人,可以使用轮式助行器。轮式助行器可以在人行走和站立时提供稳定的支撑,并降低摔倒风险。轮式助行器能配备休息座椅、靠背或购物袋,但是不能像轮椅一样坐在座椅上移动。

GB/T 14728《双臂操作助行器 要求和试验方法》拟由三部分组成。

- 第1部分:框式助行器。目的在于提供框式助行器的要求和测试方法。
- 第2部分:轮式助行器。目的在于提供轮式助行器的要求和测试方法。
- 第3部分:台式助行器。目的在于提供台式助行器的要求和测试方法。

双臂操作助行器 要求和试验方法

第 2 部分:轮式助行器

1 范围

本文件界定了轮式助行器的术语和定义,规定了无附件(除非特殊的试验过程有规定)的轮式助行器一般要求和试验方法,材料,液体进入,与人体接触部分的温度,活动部件的安全性,防止身体部位被卡,折叠、调节和锁定装置,搬运把手,表面、角和边,静态稳定性,静载强度,耐久性试验,包装,确立了人类工效学原则,给出了制造商提供的信息,描述了试验条件。

本文件适用于质量不低于 35 kg 的使用者作为日常使用的双臂操作的轮式助行器。

本文件不适用于前臂水平支撑的轮式助行器,即 ISO 11199-3 的台式助行器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO 7000 设备用图形符号 注册符号(Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols)

注: GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号(ISO 7000:2004¹⁾, NEQ)

ISO 8191-2 家具 软体家具引燃性的评定 第 2 部分:火源:模拟火柴火焰(Furniture—Assessment of ignitability of upholstered furniture—Part 2: Ignition source: match-flame equivalent)

注: GB 17927.2—2011 软体家具 床垫和沙发 抗引燃特性的评定 第 2 部分:模拟火柴火焰(ISO 8191-2:1988, NEQ)

ISO 10993-1 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

注: GB/T 16886.1—2022 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(ISO 10993-1:2018, IDT)

ISO 13732-1 热环境的人类工效学 人体接触表面反应评价方法 第 1 部分:热表面(Ergonomics of the thermal environment—Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces—Part 1: Hot surfaces)

ISO 14971 医疗器械 风险管理在医疗器械中的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

注: GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2019, IDT)

ISO 15223-1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(Medical device—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements)

注: YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2021, MOD)

1) ISO 7000:2004 已被 ISO 7000:2019 代替。