



中华人民共和国国家标准

GB/T 19545.1—2012/ISO 11334-1:2007
代替 GB/T 19545.1—2004

单臂操作助行器具 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 11334-1:2007, IDT)

2012-12-31 发布

2013-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前 言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	5
4.1 肘托	5
4.2 手柄	6
4.3 腿部和支脚	6
4.4 调节装置	6
4.5 材料	6
4.6 机械强度	6
5 试验方法	6
5.1 总则	6
5.2 试验环境	6
5.3 样品	6
5.4 前臂脱出试验	7
5.5 分离试验	7
5.6 静载试验	8
5.7 疲劳试验	10
5.8 低温试验	10
5.9 最终检查	10
6 制造商提供信息	10
6.1 总则	10
6.2 产品标签	11
6.3 说明书	11
7 检验报告	11
附录 A (资料性附录) 建议	12
参考文献	14

前 言

GB/T 19545《单臂操作助行器具 要求和试验方法》有以下部分：

- 第1部分：肘拐杖；
- 第2部分：腋拐；
- 第4部分：三脚或多脚手杖。

本部分为 GB/T 19545 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 19545.1—2004《单臂操作助行器技术要求和试验方法 第1部分：肘拐杖》。

本部分与 GB/T 19545.1—2004 相比主要变化如下：

- 修改和增加了部分术语和定义(见第3章,2004年版第3章)；
- 修改了试验方法中的试验顺序(见第5章,2004年版第5章)；
- 增加了前臂脱出试验和手柄分离试验(见5.4和5.5)；
- 修改了静载试验、疲劳试验几何加载的要求(见5.6,2004年版5.5)；
- 修改了制造商提供信息(见第6章,2004年版第6章)；
- 修改了检验报告要求(见第7章,2004年版第7章)；
- 增加了资料性附录(见附录A,2004年版4.1.2,4.1.3,4.1.5,4.2.2,4.2.4,4.3.1,4.4.3,4.5,4.6,4.7,4.8.5)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11334-1:2007《单臂操作助行器具 要求和试验方法 第1部分：肘拐杖》。

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：

- GB/T 16432—2004 残疾人辅助器具 分类和术语(ISO 9999:2002, 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(SAC/TC 148)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、上海互邦医疗器械有限公司、佛山东方医疗设备厂有限公司、中国康复研究中心。

本部分主要起草人：于娟娟、贾亚玲、赵一鸣、赵键荣、王保华、丁伯坦、赵次舜、何川。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 19545.1—2004。

单臂操作助行器具 要求和试验方法

第 1 部分:肘拐杖

1 范围

GB/T 19545 的本部分规定了装有手柄和支脚的肘拐杖的要求和试验方法,规定了肘拐杖的分离、静载、疲劳和低温等试验方法。

GB/T 19545 的本部分也给出了安全、人体参数、性能、制造商提供信息(包括标志和标签)的相关要求。

本部分中要求和试验方法基于制造商规定的最大使用者体重下,肘拐杖在日常步行中摆动使用。GB/T 19545 的本部分适用于使用者的体重不少于 35 kg 的肘拐杖。

本部分不涉及支脚相对于行走表面摩擦的要求和试验方法。

注:其他补充说明参见 GB/T 19545 本部分的附录 A。

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。

ISO 9999 残疾人辅助器具 分类和术语(Assistive products for persons with disability—Classification and terminology)

EN 1041 医疗器械制造商提供的信息(Information supplied by the manufacturer with medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肘拐杖 **elbow crutch**

单腿、带手柄及非水平前臂支撑的助行器具,见图 1。

注:根据 ISO 9999,分类代码为 12 03 06。

3.2

把手 **handle**

肘拐杖上连接手柄的部分。

3.3

手柄 **handgrip**

肘拐杖使用中用于手握持的部分,见图 1 中 5。

3.4

手柄长度 **handgrip length**

h

从手柄上表面最接近前端的最低点,到手柄上表面最接近手柄后端的最低点,沿轴向测得的尺寸,