

中华人民共和国国家标准

GB/T ××××—XXXX

康复辅助器具 一般要求和测试方法

Assistive products for persons with disability

— General requirements and test methods

(征求意见稿)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
3.1 康复辅助器具与医疗设备.....	2
3.2 康复辅助器具使用.....	3
3.3 人员.....	4
4 一般要求.....	4
4.1 风险分析.....	5
4.2 预期性能和技术文件.....	5
4.3 临床评价和临床调查.....	5
4.4 可拆卸的康复辅助器具.....	5
4.5 紧固件.....	5
4.6 质量限值.....	5
4.7 固定装置.....	5
4.8 涉及认知残损的设计要求.....	5
5 材料.....	6
5.1 概述.....	6
5.2 可燃性.....	6
5.3 生物相容性.....	7
5.4 污染物和残余物.....	7
5.5 感染和微生物污染.....	7
5.6 防腐蚀.....	7
6 声音和振动.....	7
6.1 噪声和振动.....	8
6.2 声音报警装置的声级和频率.....	8
6.3 反馈信号.....	8
7 电磁兼容性.....	8
7.1 概述.....	8
7.2 发射.....	8
7.3 抗扰度.....	8
7.4 工频磁场抗扰度.....	8
8 电气安全.....	9
8.1 概述.....	9
8.2 电气系统.....	9
8.3 电源的连续性.....	9
8.4 电池供电的康复辅助器具.....	9

8.5 电路保护.....	10
8.6 电子可编程系统.....	10
8.7 具有电极与皮肤接触的康复辅助器具.....	10
8.8 液体进入.....	10
9 液体的溢出、喷洒、泄漏和进入.....	10
9.1 液体溢出.....	10
9.2 液体喷洒.....	11
9.3 液体泄漏.....	11
9.4 液体进入.....	11
10 表面温度.....	11
11 无菌.....	12
11.1 无菌要求.....	12
11.2 灭菌方法.....	12
11.3 在运输中维持无菌.....	12
12 移动部件的安全.....	12
12.1 挤压.....	12
12.2 机械磨损.....	13
12.3 紧急停止功能.....	13
13 防止身体被夹.....	13
13.1 孔和空隙.....	13
13.2 V型开口.....	13
14 折叠和调节装置.....	13
14.1 一般要求.....	14
14.2 锁定装置.....	14
14.3 防护装置.....	14
15 把手.....	14
15.1 一般要求.....	14
15.2 要求.....	14
15.3 测试方法.....	14
16 支撑使用者或悬吊使用者的康复辅助器具.....	15
16.1 一般要求.....	15
16.2 静载荷.....	15
16.3 动态负载.....	16
16.4 支脚垫的要求和测试方法.....	16
17 便携式和移动式康复辅助器具.....	16
17.1 便携式康复辅助器具.....	15
17.2 移动式康复辅助器具.....	15
18 表面、角、边和突出部分.....	17
19 手持式康复辅助器具.....	17
20 小零件.....	17
21 人体软组织上的力.....	17
22 人类工程学原则.....	18
23 由制造商提供信息的要求.....	18

23.1 一般要求.....	18
23.2 使用说明书.....	18
23.3 标识.....	20
24 包装.....	20
25 检验报告.....	20
附录 A（资料性）一般性建议.....	21
A.1 可燃性.....	25
A.2 清洁和消毒.....	25
A.3 动物组织.....	25
A.4 噪声和振动.....	25
A.5 工频磁场抗扰度.....	25
A.6 电流保护.....	25
A.7 液体进入.....	25
A.8 V 型开口.....	25
A.9 手持式康复辅助器具.....	25
A.10 人体软组织上的力.....	25
A.11 人类工程学原则.....	25
A.12 包装.....	25
附录 B（资料性）认知残损.....	25
B.1 引言.....	25
B.2 认知残损的概念.....	25
B.3 在设计过程中应考虑的重要因素.....	25
B.4 使用者信息和使用者界面.....	26
B.5 易于处理.....	27
B.6 使用者参与.....	28
附录 C（资料性）环境和消费者相关的要求.....	29
C.1 康复辅助器具中有害物质的评估.....	29
C.2 所有材料或产品中的有害物质.....	29
C.3 纺织品中的有害物质.....	30
C.4 塑料中的有害物质.....	30
C.5 金属.....	30
C.6 木材.....	31
图 1 把手测试.....	15
图 A.1 可机洗的康复辅助器具标识的图例.....	21
图 A.2 预期用人工冲洗/蒸汽清洁的康复辅助器具标识的图例.....	22
表 1 移动部件之间的安全距离.....	12
表 2 静止零件之间的安全距离.....	13
表 3 悬挂系统负载.....	15
表 4 跌落高度.....	16
表 C CMR 化学物质的风险短语.....	30

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。

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：中国康复辅助器具协会、上海互邦智能康复设备股份有限公司、国家康复辅具研究中心、中国残疾人辅助器具中心、国家康复辅具质量监督检验中心、国家康复器械质量监督检验中心、山东海天智能工程有限公司。

本文件主要起草人：。

康复辅助器具 一般要求和测试方法

1 范围

本文件规定了康复辅助器具的一般要求，材料，声音和振动，电磁兼容性，电气安全，液体的溢出、泄漏和进入，表面温度，无菌，移动部件的安全，防止身体被夹，折叠和调节装置，把手，支撑使用者或悬吊使用者的康复辅助器具，便携式和移动式康复辅助器具，表面、角、边和突出部分，手持式康复辅助器具移动部件的安全，小零件，人体软组织上的力，人类工程学原则，由制造商提供信息的要求，包装，检验报告等方面的要求。

本文件适用于医疗器械类康复辅助器具，其他类型的康复辅助器具参照本文件。有些康复辅助器具具有相应的产品标准（例如：轮椅车、下肢假肢、助行器具等都有自己的强度要求和测试方法），则这些产品标准适用并应优先使用。

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，凡是注日期的引用文件，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。

GB/T 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法

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 4208 外壳防护等级（IP 代码）

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

GB 16754 机械安全 急停 设计原则

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 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流 $\leq 16A$ ）

GB 17625.2 电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16A$ 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制

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测试

GB/T 17626.8 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验

GB 17927.1 软体家具 床垫和沙发抗引燃特性的评定 第 1 部分：阴燃的香烟

GB 17927.2 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

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制

要求

GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量

GB 18580 室内装饰装修材料 人造板及其制品中甲醛释放限量

GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 20390.1-2006 纺织品 床上用品燃烧性能 第1部分：香烟为点火源的可燃性试验方法

GB/T 20390.2-2006 纺织品 床上用品燃烧性能 第2部分：小火焰为点火源的可燃性试验方法

GB/T XXXX.1 助行器支脚垫—要求和测试方法—第1部分：支脚垫摩擦力

GB/T XXXX.2 助行器支脚垫—要求和测试方法—第2部分：拐杖支脚垫耐久性

YY/T 0297 医疗器械临床调查

YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YYT 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 0505 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

YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY/T 0771.1-2009 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用

YY/T 1464 医疗器械灭菌 低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 16432、YY/T 0287—2017、YY/T 0316—2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 康复辅助器具与医疗设备

3.1.1

医疗器械类康复辅助器具 assistive products for medical devices

供功能障碍者使用，预期用于预防、治疗或缓和、或用于补偿其伤害、损伤的仪器、设备或技术系统。

注：由于本文件限定为医疗器械类康复辅助器具，其他类型的康复辅助器具参照本文件，因此本文件通称为康复辅助器具。

3.1.2

手持式康复辅助器具 hand held assistive products

正常使用时，预期由手握持的设备。

3.1.3

移动式康复辅助器具 mobile assistive products

依靠其自身的轮子或类似的装置，从一个位置移动到另一个位置的设备。

3.1.4

便携式康复辅助器具 portable assistive products

可由一个人或几个人携带，从一个位置移动到另一个位置的设备。

3.1.5

床上用品 bedding

床单和枕套及其固定位置的用品。

注：床上用品包括床垫套、衬垫、失禁床单和垫子、床单、毯子、电热毯、被子（羽绒被）及被套、枕头及枕套。

[来源：GB/T 16432, 18 12 15]

3.1.6

医用电气系统（ME 系统） medical electrical system

在制造商的规定下由功能连接或使用多位插座相互连接的若干设备构成的组合，组合中至少有一个是ME设备。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.64]

3.1.7

I 类 class I

对电击的防护不仅依靠基本绝缘，还提供了对金属可触及部分或内部金属部分保护接地的安全预防措施的设备。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.13]

3.1.8

II 类 class II

对电击的防护不仅依靠基本绝缘，还提供如双重绝缘或加强绝缘的附加安全预防措施的电气设备，但没有保护接地措施也不依赖于安装条件。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.14]

3.2 康复辅助器具使用

3.2.1

预期用途 intended use

按制造商提供的规范、说明书和信息，对产品、过程或服务的预期用途。

[来源：YY/T 0316—2016, 2.5]

3.2.2

正常使用 normal use

按照说明书的运行和待机状态，包括由操作者进行的常规检查和调整。

注：正常使用不能与预期用途混淆。两者都包括按制造商预期要求使用的概念，预期用途着重于医疗目的，而正常

使用还关注保养、运输等。

3.2.3

单一故障状态 single fault condition

ME设备只有一个降低风险的措施失效，或只出现一种非正常状态。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.116]

3.2.4

最大额定负载 maximum rated load

制造商规定的允许最大负载。

注：包括使用者质量和附件的质量（垫子、毯子等）。

3.2.5

技术文件 technical documentation

制造商显示其康复辅助器具符合本文件要求，或者可能被用作符合评估程序的文件的一部分的资料。

3.2.6

临床评价 clinical evaluation

康复辅助器具按制造商预期方法使用时，确认其符合医疗器械要求的方法。

注：此评价可以是一份临床数据的汇编、科学著作和任何与标准相关的临床调查结果。

[来源：YY/T 0287—2017, 3.3]

3.2.7

临床调查 clinical investigation

在制造商预期用途条件下，系统地研究受试人，查证医疗器械安全和性能。

3.3 人员

3.3.1

功能障碍者 person with a disability

有一种或多种残损、一种或多种活动受限、一种或多种参与受限，或者兼有的人。

3.3.2

使用者 user

使用康复辅助器具的功能障碍者。

3.3.3

护理者 assistant

帮助功能障碍者使用康复辅助器具的人。

注：护理者帮助功能障碍者的实例：推动轮椅车、操作移位机、帮助进入和离开座位、床和轮椅车。

3.3.4

操作者 operator

操作康复辅助器具的人。

注：操作者可以是使用者，也可以是护理者。

4 一般要求

4.1 风险分析

应通过识别危害性对康复辅助器具的安全性进行评估，并使用 YY/T 0316 规定的程序判断相关的风险。

当康复辅助器具与一种非医疗器械的装置一起使用时，此装置应以一个模块的方式表现其作为一个体系的安全性能。

注1：可能需要一个更高的安全性要求来补偿功能障碍者的特殊情况。

注2：符合本文件要求的声明可能被看作符合YY/T 0316中所包含的风险和隐患。

4.2 预期性能和技术文件

应满足以下要求：

- a) 康复辅助器具应有足够的强度和耐用性以承受所有预期用途的负载。除了应满足本文件的要求、强度和（或）耐用性计算、合适的测试标准及相应的测试结果外，还应有相关的临床和科学文献确认。
- b) 预期性能应包括（若合适）：在技术文件中描述康复辅助器具的强度、耐用性和倾翻稳定性，并陈述其功能性特征、应用范围和使用条件。
- c) 技术文件应包括（若合适）：相关的临床和科学文献、所有强度和（或）寿命计算和与之相关的测试标准及相应的测试结果。

4.3 临床评价和临床调查

作为合格评定（符合性评估）的一部分，如果临床评价要求临床调查，临床调查应符合YY/T 0297 的要求。临床评价应在临床调查前进行。

4.4 可拆卸的康复辅助器具

如果一种康复辅助器具为了便于运输或贮存而可拆卸，在重新装配后其功能不应出现异常或危险现象。

4.5 紧固件

如果一种康复辅助器具为了便于运输或贮存而可拆卸，为拆卸而松开或取下的紧固件不应是一次性紧固件。

注：一次性紧固件包括木螺钉和自攻螺钉。

4.6 质量限值

制造商应公布康复辅助器具的使用者质量和最大额定负载。

4.7 固定装置

如果一种康复辅助器具或其部件的移动会对使用者或附近的人造成危险，则应有控制速度和（或）防止任何意外移动的装置。

4.8 涉及认知残损的设计要求

满足以下要求：

- a) 认知残损（功能障碍）者应被视作所有康复辅助器具的潜在使用者。

- b) 所有康复辅助器具的设计、功能和使用，宜尽可能考虑认知残损方面的需求。
- c) 应在制造商的技术文件中描述4.8b)的结果。
- d) 康复辅助器具可能不仅被预期的主要使用者使用，还被护理者使用。风险管理应包括所有相关的人。

注：认知能力是理解、整合和处理信息的能力。认知包括基本精神特征，如学习、记忆、理解、解决问题、计划、保持注意力等。认知残损可能或多或少地减少学习如何操作康复辅助器具和理解警告提示的可能性。这就增加了当认知障碍者发现自己处于危险环境时的风险。

附录B给出了详细的指导。

5 材料

5.1 概述

只要有可能，制造商宜使用可循环使用的材料。

5.2 可燃性

5.2.1 一般要求

制造商应考虑康复辅助器具或通常与康复辅助器具组合使用的所有材料的使用环境和使用方法，提示并采取合适的措施最大程度地降低火灾的危险。

制造商应在使用说明书中给出关于阻燃材料和非阻燃材料组合使用的安全警示。

注 1：如果使用可燃材料，需要在文件中指明。

应特别注意康复辅助器具的防火性能。宜尽可能在产品中使用满足燃烧性能要求的材料；使用的非阻燃材料宜定期审查。

注 2：这对没有能力逃离火灾的功能障碍者而言特别重要。见A.1。

5.2.2 有装饰套的部件、垫子、床架和床上用品

有装饰套的部件、垫子、床架和床上用品应符合下列要求。

- a) 如果制造商明示其康复辅助器具抗香烟燃烧或抗小火，则产品应符合5.2.3、5.2.4或5.2.5的要求。
- b) 如果临床要求不允许产品满足5.2.2a)的要求，制造商应在技术文件中给出理由，且产品应符合下列要求：
 1. 给出不阻燃的警示和使用说明，警示宜尽可能放在产品上；
 2. 补充对引起燃烧危险注意事项要求的描述。

5.2.3 有装饰套的部件

如果制造商明示其有装饰套的部件抗香烟燃烧或抗小火，当康复辅助器具装饰套的部件的材料按GB 17927.1和GB 17927.2测试时，不应产生进行性闷烧或火焰燃烧。

5.2.4 床上用品

如果制造商明示其床上用品抗香烟燃烧或抗小火，当按GB/T 20390.1和GB/T 20390.2测试时，不应产生进行性闷烧和火焰燃烧。

如果制造商明示其床上用品抗火苗（如火柴）燃烧，当按GB/T 20390.2测试时，不应产生进行性闷烧和火焰燃烧。

5.3 生物相容性

与人体接触的材料应按GB/T 16886.1的规定进行生物相容性评估并满足下列要求。

评估应考虑预期用途和涉及使用者护理或运输和贮存此产品的接触。

康复辅助器具的设计和制造应假定物质会从产品中泄漏出来，并将此假设风险降至最低。应特别注意致癌物质、致突变物质或生殖毒性物质和其它高度关注物质（SVHCs）。

评估结果应并入风险评定（见4.1）。

5.4 污染物和残余物

5.4.1 一般要求

5.4.2给出的要求不适用于可能被收集在康复辅助器具内的体液（如胃分泌物），仅适用于康复辅助器具固有的或其功能需要的物质（如油和油脂）。

5.4.2 在正常使用或故障状态时可能从康复辅助器具中泄漏的物质

可能从康复辅助器具中泄漏的物质应：

- a) 按GB/T 16886.1的规定进行生物相容性评估，评估应考虑预期用途和涉及使用者护理或运输和贮存此产品的接触；
- b) 或提供保护，使这些物质变成生物危害的可能性降至最低。

注1：会泄漏的物质包括润滑油和液压油。

注2：避免有害物质方法的实例：将电池放在防酸材料制成的容器内。

5.5 感染和微生物污染

5.5.1 清洗和消毒

如果一种康复辅助器具预期需要清洗，制造商应在其提供的资料中描述清洗的方法和合适的清洗材料。

如果一种康复辅助器具预期需要消毒，制造商应在其提供的资料中描述消毒的方法和合适的消毒材料。

注1：见A.2。

如果一种康复辅助器具预期用自动清洗系统或手持喷液/蒸汽清洗，则应在使用说明书中给出温度、压力、清洗或水洗溶液的PH值等详细资料。在可行的情况下，应在康复辅助器具上贴上标识，用合适的符号代表清洗方法。A.2给出了标识的实例和机器可清洗康复辅助器具测试的实例。

注2：仅在康复辅助器具尺寸较大时用此方法。

5.5.2 动物组织

如果一种康复辅助器具使用动物组织或其衍生物制造，应按YY/T 0771.1规定的方法进行风险评定并形成文件。

注：见A.3。

5.6 防腐蚀

在风险分析（见4.1）中应进行腐蚀影响使用者或护理者安全的风险的评定。

6 声音和振动

6.1 噪声和振动

如果噪声和振动不是康复辅助器具预期功能的一部分，则应在风险分析中（见4.1）进行噪声和振动的危害和损害评估。

电动康复辅助器具的噪声测量应按GB/T 3767的规定进行，测量结果应记录在售前文件和使用说明书中。

注：见A.6。

6.2 声音报警装置的声级和频率

频率应在500Hz~16 000Hz范围内，宜在500Hz~3 000Hz范围内。

声音报警器的音量应不小于65dB（A），宜不小于75dB（A）。

报警或反馈信号应通过频率或声级与产品本身的噪声区分。

按GB/T 3768的规定进行测量。

6.3 反馈信号

所有使用者发出的命令应以某种形式反馈给使用者（如听觉信号、视觉信号或触觉信号），清晰地表明命令已发出和（或）执行。反馈信号应能使所有相关的操作者均能收到。

反馈信号的音量应在50dB（A）~80dB（A）之间。

反馈信号应按GB/T 3768的规定测量。

7 电磁兼容性

7.1 概述

安装有电子装置和（或）电子元件的康复辅助器具除了应符合YY 0505的规定，还应符合7.2、7.3和7.4的规定。

7.2 发射

应符合下列要求：

- a) 如果GB 17625.1的要求适用，按GB 17625.1的规定测试；
- b) 如果GB 17625.2的要求适用，按GB 17625.2的规定测试。

7.3 抗扰度

不仅应满足YY 0505 的要求，还应进行频率范围800MHz~2.5GHz、场强20V/m（未调制载波均方根值）的测试，测试方法按GB/T 17626.3的规定进行。

如果在此项测试后，产品出现危险或意外的状况，则此产品未通过本项测试。

注1：康复辅助器具在非常靠近移动电话或其它形式的发射设备时，有必要评估其风险。在这种情况下，可能存在大范围高场强的频率。

注2：康复辅助器具的使用环境广泛，还可能在存在其它电子设备的环境中使用。需要对预期用途的康复辅助器具的电磁兼容性（EMC）仔细匹配。

7.4 工频磁场抗扰度

当设备按GB/T 17626.8的规定测试（测试等级4级、50Hz~60Hz）时：

- a) 设备在作用场中应呈现安全状态；

b) 电动装置或电动移动功能在作用场中不应有意外状况。

桌面设备应按GB/T 17626.8的规定执行连续电场抗扰度测试，每一个方向作用场的测试时间不少于1min。

见A.5。

8 电气安全

8.1 概述

康复辅助器具应符合电气安全。

除了在潮湿环境使用的设备应为I类设备（接地）外，其它连接在网电源上的家庭护理电气设备均为II类设备（双重绝缘）。

连接在网电源上的医院电气设备应为I类设备（接地）。

8.2 电气系统

电气系统可包含若干元件，每个元件按不同的标准测试。

8.3 电源的连续性

如果网电源供电的康复辅助器具使用者的安全取决于供电的连续性，应对康复辅助器具提供下列保护：

——如果使用者对突发情况不能作出合理或及时的反应，设备应配备辅助电源，此辅助电源在电网供电断开时，可自动、及时地连接到康复辅助器具上，并有装置向护理者发出电网供电断开的信号；此辅助电源还应有足够的电量。

——如果使用者对突发情况能作出合理或及时的反应，设备应配备辅助电源并有装置向使用者发出电网供电断开的信号；此电源还应有足够的电量。

——如果可能，用将使用者的危险降至可接受水平的非电操作方法，直至其可离开康复辅助器具，或供电恢复并向处理这类紧急情况的操作者发出电源故障信号。

如果电源发生故障时有电池备份，此电池宜尽快启动其功能并能持续足够的时间将使用者带入安全的环境。

注1：一种及时反应为不间断供电连续性地进入网电源。

如果内部供电的康复辅助器具使用者的安全依靠供电的连续性，应提供通知使用者最低临界电量的方法。达到临界电量时，有足够电量的辅助电源或储备电源应及时启动。

注2：及时反应可以是在不间断供电连续性状态下充电或更换内部电源，或提供充电或更换内部电源使设备回到安全位置。

8.4 电池供电的康复辅助器具

8.4.1 电池盒

要求如下：

- a) 电池盒的设计应基于风险分析（见4.1）并按下列情形确认危害和评估相关的风险：
 1. 酸液和（或）其它物质从电池中泄漏；
 2. 充电和（或）使用时产生气体的排放；
 3. 电池短路。
- b) 装有电池的电池盒在充、放电时逸出的气体应被排出。

注：此气体排放宜将可燃气体的积聚和燃烧的风险降至最低。

- c) 如果电池短路可能导致安全风险，则电池应放在电池盒内或分隔开，防止电池意外短路。
- d) 任何电池盒或分隔装置应能收集和贮存制造商规定的可能从电池中泄漏的液体和（或）气体外物质。
- e) 对于制造商规定的可能从电池中泄漏的液体和（或）气体外物质，制造电池盒的材料应能防其腐蚀。

8.4.2 连接

如果更换电池或电池不正确的连接会导致安全危害，康复辅助器具则应安装防止电池正负极连接错误的装置。

8.4.3 充电量指示器

如果内部供电的康复辅助器具使用者的安全取决于供电，则应提供报告使用者供电电量状态的装置。在显示最低临界电量的同时，内部电源应有足够的储备电量，以便及时反应。

注：及时反应可以是在不间断供电连续性状态下充电或更换内部电源，或提供充电或更换内部电源使设备回到安全位置。

应有某种适合所有使用者（如视力障碍者或听力障碍者）电池电量状态显示。

8.5 电路保护

在 I 类设备和有功能性接地的 II 类设备的每一个电源线上，应安装熔丝或过电流释放装置；在其它单相 II 类设备中，应至少在一个电源线上安装熔丝或过电流释放装置。

8.6 电子可编程系统

应符合 GB 9706.1 要求。带有电子可编程系统的康复辅助器具还应符合 YY/T 0664 的要求。

8.7 具有电极与皮肤接触的康复辅助器具

具有电极与皮肤接触的康复辅助器具应符合 GB 9706.1 中连续漏电流和患者辅助电流的要求。

注：有些具有电极与皮肤接触的康复辅助器具已经有产品标准，则优先使用其标准。

8.8 液体进入

电气的外壳应按 GB/T 4208 的防止水进入危害等级分类。

以正常使用最不利位置放置，按 GB/T 4208 的规定测试，并加以验证。

不接触水或体液的设备防护等级为 IP X1。

接触水或体液的设备防护等级至少为 IP X4。

9 液体的溢出、喷洒、泄漏和进入

9.1 液体溢出

9.1.1 要求

如果一种康复辅助器具包含按制造商预期用途可能会装得很满或有液体溢出的蓄水池或贮水箱，从蓄水池或水箱溢出的液体应不会使电气绝缘或带电部件潮湿，而产生不利影响或导致安全方面的危险。

除非有标识或使用说明限制，康复辅助器具倾斜比预期用途时发生最大倾斜角度大 15° 也不应产生安全方面的危险。

9.1.2 测试方法

将蓄水池灌液至制造商规定的高度，如果可能，继续灌液至蓄水池容量15%或直至灌满。

将康复辅助器具向每一个方向倾斜比预期用途时最大倾斜角度大 $15^\circ +1^\circ$ 的角度（无论倾斜有多严重）。若有必要，在每一次测试之间重新灌液。

如果工作位置规定为一个范围，此 $15^\circ +1^\circ$ 应从此范围的最大角度计算。

此过程不应使康复辅助器具可能会导致危险的部件潮湿。尤其是不应出现使未绝缘、可能会导致安全方面危险的带电部件潮湿。对电气绝缘若有疑问，应按GB 9706.1的规定对康复辅助器具进行电介质强度测试。

9.2 液体喷洒

9.2.1 要求

制造商预期用途要求使用液体的康复辅助器具的结构，应使液体的喷洒不会使产品中可能导致安全方面危险的部件弄潮湿。

9.2.2 测试方法

将设备按制造商预期用途的方式放置。在康复辅助器具上表面任意点倾倒 200 ± 5 ml水。

测试后，康复辅助器具的功能应与制造商规定的功能一致。

9.3 液体泄漏

在单一故障情形下漏出液体时，康复辅助器具的结构不应导致安全隐患。

9.4 液体进入

9.4.1 要求

如果液体有可能进入外壳，应有一导流路线让液体流出外壳或此液体应不会导致危害。

进入的液体可能对非电动康复辅助器具产生危险，应进行风险评定（见4.1）。

注1：见A.7。

9.4.2 测试方法

测试：向每一方向倾斜 10° 是否能使液体流出外壳。如果外壳内仍然有液体，则检查设备是否不能工作或液体是否会导致危害。

10 表面温度

风险分析（见4.1）应确定设备在预期用途状态下与人体皮肤接触的零件表面温度的危害并作相应的评估。

风险分析应考虑：

a) 预期用途和可预见的错误使用时的环境温度范围；

注：此温度包括直接暴露在阳光下、极端寒冷气候、桑拿浴等。

b) 会导致单一故障状态的温度；

- c) 可接触表面的可接受温度的人类工程学数据；
 d) 供皮肤无感觉者（如不能感觉热）和（或）皮肤损伤者使用的康复辅助器具的最大表面温度应不大于41℃（下列情况除外）：

- 1) 如果制造商只有在减少康复辅助器具预期功能的前提下才能满足此要求，每一个康复辅助器具上应提供警示，告知哪些表面可能会达到超过规定的高温，并说明消除增加风险的必要防护措施；
- 2) 如果制造商不能满足表面温度要求，应在其技术文件中列出理由（见4.2）。

11 无菌

11.1 无菌要求

如果一种康复辅助器具预期需要灭菌，制造商应在其提供的资料中描述灭菌方法。

11.2 灭菌方法

灭菌方法应进行验证并得到常规控制。

如果康复辅助器具通过环氧乙烷灭菌，方法应符合GB 18279.1的要求。

如果康复辅助器具通过蒸汽灭菌，方法应符合YY/T 1464的要求。

如果康复辅助器具通过辐射灭菌，方法应符合GB 18280.1和GB 18280.2的要求。

11.3 在运输中维持无菌

包装应符合GB/T 19633.1的要求。

12 移动部件的安全

12.1 挤压

除了康复辅助器具或其部件的预期用途是夹紧、切割、挤压等，或预期用途不能达到无挤压风险这样的危害（如假肢膝部或肘部弯曲），所有产品应满足：

- a) 所有可能导致安全危害的移动部件，应提供仅使用工具才能拆除的保护装置；
- b) 或康复辅助器具上相对移动部件暴露的间隙应符合表1的规定；

表1 移动部件之间的安全距离

避免	成人的安全距离	儿童的安全距离
手指被夹	小于8mm或大于25mm	小于4mm或大于25mm
脚被夹	小于35mm或大于120mm	小于25mm或大于120mm
头被夹	小于120mm或大于300mm	小于60mm或大于300mm
生殖器被夹	小于8mm或大于75mm	小于8mm或大于75mm

- c) 或如果使用绳索、链条和驱动带，这些零件应被约束以免偏离其引导装置，还应有其它方式防止其产生安全方面的危险。为此目的而应用的机械装置应只有借助于工具才能拆除；
 - d) 或康复辅助器具应包含当操作时部件才能移动、松开时部件停止移动的控制装置（例如弹簧加载的松开时返回停止位置的控制装置）；
 - e) 或康复辅助器具应包含探测人体处于危险的装置和自动激活避免伤害的装置（例如停止移动）。
- 对于会造成挤压的移动部件，制造商应考虑人体的哪些部位会处于危险之中。应规定使用者或使用群体，以便有一个正确的安全距离。

注：儿童使用的康复辅助器具也可能由成年人操作。

12.2 机械磨损

由于机械磨损而可能导致安全方面危险的零部件，应易于检查。

12.3 紧急停止功能

如果使用者有被挤压或出现单一故障状态会造成安全方面的危险，设备应按GB 16754规定有紧急停止功能且满足下列要求：

- 康复辅助器具的设计应避免意外危险或停止运动。
- 使用者应能很容易地触及紧急停止装置并用一个动作中止危险状态。
- 停止装置应使康复辅助器具保持安全位置，但不能干涉其它功能。
- 紧急停止装置应使康复辅助器具保持停止位置，直到通过规定的方法解除此停止状态。
- 解除紧急停止功能的方法应要求有两个独立的动作。
- 在风险分析中应考虑安全停止距离。

13 防止身体被夹

13.1 孔和空隙

在正常使用康复辅助器具时，使用者和（或）护理者可能触及的静止零件之间的孔和间隙距离应符合表2的规定。

表2 静止零件之间的安全距离

避免	成人的安全距离	儿童的安全距离
手指被夹	小于8mm或大于25mm	小于4mm或大于25mm
脚被夹	小于35mm或大于120mm	小于25mm或大于120mm
头被夹	小于120mm或大于300mm	小于60mm或大于300mm
生殖器被夹	小于8mm或大于75mm	小于8mm或大于75mm

如果一种康复辅助器具按表2规定静止零件之间的孔和间隙尺寸就不能满足其预期用途，则应在使用说明书中提供警示提示和如何安全地操作设备的说明。

对于会导致被卡住的静止部件，制造商应考虑人体的哪些部位会处于危险之中。应规定使用者或使用群体，以便有一个正确的安全距离。

注1：儿童使用的康复辅助器具也可能由成年人操作。

零件孔或间隙的设计应考虑正常使用时可能施加的力。

注2：力会导致孔或间隙变大，这会造成故障。

键形孔或V型开口不应适用下限。检查康复辅助器具是否卡住人体部位时，应考虑相邻零件的灵活性和弹性。

13.2 V型开口

制造商应评估被V型开口卡住的风险。A. 8给出了特别指南。

14 折叠和调节装置

14.1 一般要求

如果身体的某一部位能进入部件之间的间隙且当间隙缩小时被夹住,这样的折叠和调节装置可能引发危害。

如果一种康复辅助器具装有折叠装置和(或)调节装置,则应符合14.2和14.3的规定。

14.2 锁定装置

当康复辅助器具处于固定的工作状态时,锁定装置应能可靠地锁定。如果设备折叠后会对使用者或护理者造成风险,则应在折叠后也能可靠地锁定。

14.3 防护装置

防护装置:

- a) 康复辅助器具应装有保护使用者不发生被卡住或挤压危害的装置;
- b) 或康复辅助器具可触及的相对移动部件的间隙应符合表1的规定;
- c) 如果一种康复辅助器具符合b)的规定就不能满足其预期用途,则应在使用说明书中提供警示提示和如何安全地操作设备的说明。

防护装置的设计应考虑在正常使用中可能施加在此装置上的力。

15 把手

15.1 一般要求

制造商应注意把手的要求可能会超过下列规定:

如果制造商预期康复辅助器具为便携式的且质量超过10kg,则应安装一个或数个把手,此把手应安装在适当的位置,使产品能被两个或更多的人搬运。如果康复辅助器具或其部件的质量大于10kg且需要按制造商的预期用途搬运,则应:

- a) 提供合适的搬运装置(如把手、吊环等);或
- b) 使用说明书上应指明康复辅助器具能被安全地抬起的点,并描述在抬起、装配和(或)搬运时如何操作;如果可能,部件上宜贴上标签,指明康复辅助器具能被安全地抬起的位置和(或)在装配和(或)搬运时如何操作。

15.2 要求

如果一种康复辅助器具装有把手或手柄,当按15.3的规定测试时,不应从产品上脱落,也不应产生永久变形、断裂或其它失效现象。

测试完成后,产品应能按制造商预期用途正常操作。

15.3 测试方法

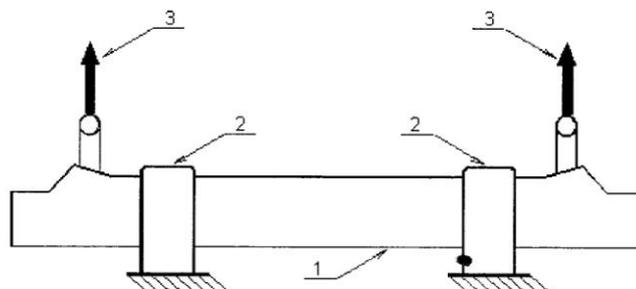
如果一种康复辅助器具装有一个把手或手柄,或能被几个把手或手柄中的一个搬运或提起,确定搬运或提起时作用在任何一个把手或手柄上的力。

如果一种康复辅助器具装有不只一个把手或手柄,确定搬运或提起时作用在每一个把手或手柄上的力。

确定以预期的方式搬运康复辅助器具时,作用在每一个把手或手柄上必要的力,公差为 $\begin{matrix} +5\% \\ 0\% \end{matrix}$ 。如果有不止一个预期搬运方式,则确定最大的力。

在进行下列测试时，限制康复辅助器具上抬或移动。向每一个把手或手柄施加按上述方法确定负载的两倍，误差为 $^{+5\%}_0\%$ ，均匀分布在把手或手柄中心长度 $75\text{mm}\pm 5\text{mm}$ 处，避免力集中在一处（见图1）。

保持加载时间60s~70s。卸载并拆除约束，然后检查康复辅助器具是否损坏，以及操作情况是否正常。



标引序号说明：

- 1 康复辅助器具
- 2 约束装置
- 3 测试负载

图1 把手测试

16 支撑使用者或悬吊使用者的康复辅助器具

16.1 一般要求

如果一种康复辅助器具预期用于支撑或悬吊功能障碍者和（或）护理者，当按16.2和16.3的规定测试时，任何零件不应出现脱落、断裂、永久变形、失去稳定性或其它失效现象。测试后，设备应能按制造商预期用途正常操作。

如果一种康复辅助器具为了便于运输和（或）贮存而做成可折叠式，当按16.2和16.3的规定测试时不应产生折叠现象。

16.2 静载荷

将支撑系统或悬吊系统，按预期用途最不利的位置放置。

对支撑表面最不利位置施加一负载，确保无动态负载。此测试负载应等于制造商规定的最大额定负载（包括所有附件）乘以安全因素，误差为 $^{+3\%}_0\%$ 。支撑系统的安全因素为1.5，悬吊系统的安全因素按表3的规定。

持续时间60s~70s。

卸去载荷，检查康复辅助器具是否有损坏以及功能是否正常。

表3 悬挂系统负载

提升附件	负载
金属绳索	5倍
链条	4倍
编织带或吊索	7倍
金属部件	4倍
人工操作机械	1.5倍

16.3 动态负载

按制造商规定的最大额定负载（包括所有附件），对支撑系统和悬吊系统施加相同的负载，误差为 $\begin{matrix} +5\% \\ 0 \end{matrix}$ ，此力应施加在支撑表面最不利的位置。测试循环次数应由产品的正常使用和提升次数计算得出。

16.4 支脚垫的要求和测试方法

16.4.1 一般要求

如果一种康复辅助器具在搬运或支撑使用者时有支脚垫，在使用和环境应保证安全。

示例：淋浴椅、腋拐

16.4.2 支脚垫的摩擦力

预期放在地面上或台面上使用、且装有支脚垫的康复辅助器具，其支脚垫摩擦力安全应符合GB/T XXXX.1的相关要求。

16.4.3 支脚垫耐久性

预期放在地面上或台面上使用、且装有支脚垫的康复辅助器具，其支脚垫的耐久性应符合GB/T XXXX.2的相关要求。

17 便携式和移动式康复辅助器具

17.1 便携式康复辅助器具

便携式康复辅助器具或其任何便携式部件，应能承受从表4规定的高度跌落到硬质表面的力。

测试方法如下：

将被测的康复辅助器具样品连同最大额定负载提升至距离平放在水泥地面或类似表面上、厚50mm±5mm硬木（密度 $>600\text{kg/m}^3$ ）表4规定的高度。硬木的尺寸至少应与被测样品的在地面上的投影一样大。样品应在每一个预期用途时放置的方向跌落3次。

表4 跌落高度

便携式辅助器具或部件质量 (m) kg	跌落高度 cm
$m \leq 0.2$	100
$0.2 < m \leq 1$	20
$1 < m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

测试后检查样品，是否有任何不可接受的损坏或功能失效。若有，则被判为不合格。

17.2 移动式康复辅助器具

移动式康复辅助器具及其可移动部件应能承受野蛮搬运和移动导致的力，且不会造成不可接受的风险或功能失效。

测试方法如下：

将样品以预期运输状态放置进行测试，并以预期用途最不利的状态施加最大额定负载。

a) 上升台阶震动：

以 $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 的速度和预期的行驶方向推动样品（如果是电机驱动的移动式康复辅助器具则以其可保持的最大速度）对着固定在地面上、垂直面 40mm 的上升台阶障碍物撞击3次。移动方向垂直于障碍物的撞击面。样品不需要驶上障碍物。

b) 下降台阶震动：

以 $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 的速度和预期的行驶方向推动样品（如果是电机驱动的移动式康复辅助器具则以其可保持的最大速度）使其从 40mm 高的台阶垂直跌落到硬质表面（如混凝土地面）上3次。移动方向垂直于下降台阶的面。

在进行下降台阶震动测试时如果轮子接触地面前样品的其它部分接触台阶，应继续推动样品直到其完全落下。

c) 门框震动：

以 $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 的速度和预期的行驶方向移动样品（如果是电机驱动的移动式康复辅助器具则以其可保持的最大速度），对着尺寸合适、固定在垂直的刚性支撑物（如混凝土）上的垂直的硬木障碍物撞击3次。垂直障碍物的高度应与样品的撞击接触点一样高。移动方向垂直于障碍物的撞击面。

每一次测试后，应检查样品是否有导致意外风险或功能失效的损坏。出现任何损坏则判为测试不合格。

18 表面、角、边和突出部分

如果预期功能无特别要求，康复辅助器具所有可触及的边、角和表面应光滑且无毛刺和锋利的边缘。

如果预期功能无特别要求，康复辅助器具不应有突出的部分。只要有可能，必要的突出部分宜有保护措施避免伤人和（或）设备损坏。

19 手持式康复辅助器具

手持式康复辅助器具或其任何部件在预期用途时，不应因跌落而导致意外的损坏或功能失效。

测试方法如下：

被测试的康复辅助器具连同最大负载以三个不同的开始方向，从其使用的高度（由制造商在其产品随附文件中定义）或 1m 的高度（选较大的高度）自由落下，落在平放在水泥地面或类似表面上、厚 $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$ 的硬木（密度 $>600\text{kg/m}^3$ ）上。

测试后，样品和其任何零件不应导致不可接受的损坏或功能失效。

注1：由于其预期用途或使用群体有些康复辅助器具可能需要多次跌落。

注2：A. 9给出了指导性建议。

20 小零件

预期被幼童使用的康复辅助器具及其零部件的尺寸，不应有可能造成幼童窒息的危险。

21 人体软组织上的力

应对施加在人体软组织的力造成的风险进行风险分析（见4.1）。

22 人类工程学原则

手柄、把手和踏脚板应适合使用者的机能解剖学，按照预期用途并满足下列要求：

- a) 要求10N以上操作力的把手（预期握持的部分）与康复辅助器具的所有结构部分之间的距离应不小于35mm；
- b) 任何踏脚板上表面（在操作位置）与康复辅助器具的所有其它部分之间的垂直距离应不小于75mm；
- c) 要求10N以上操作力的任何操作手柄和（或）球形把手的直径应在19mm~43mm之间；
- d) 处于站立位置的康复辅助器具的踏脚板与地面的距离应不大于300mm；
- e) 处于站立位置的康复辅助器具的手动操作控制装置距离地面的高度应为800mm~1200mm；
- f) 用于推和（或）拉的把手的最小高度为900mm。

注1：A. 11给出了指导性建议。

注2：根据康复辅助器具的使用情况，有些操作控制装置可能要求其它位置。

23 由制造商提供信息的要求

23.1 一般要求

23.1.1 制造商提供的信息应包括使用说明书中的数据和标识上的详细描述。

23.1.2 对于特定标准的范围涉及的康复辅助器具，除满足本文件要求外，还应符合产品关于电气方面的要求。

23.1.3 任何提供康复辅助器具信息的方法，应考虑预期用途者、使用条件和针对个别类型必须安全有效使用的康复辅助器具的问题。应特别注意使用者信息，尤其是操作说明和标签设计及警示提示的描述。附录B给出了认知残损的要求信息。

23.1.4 制造商应在使用说明书中以三个独立的章节按23.2.1、23.2.2和23.2.3的规定提供售前、用户和服务信息。这些信息可能以独立的纸质文件或其它形式的媒介提供，以满足不同使用者或他们的护理者的需求。

23.2 使用说明书

23.2.1 售前信息

除了23.1的要求外，售前信息应包括下列内容：

- a) 视力障碍者、阅读障碍者或认知障碍者如何以合适的形式获得用户资料的信息；
- b) 所有信息宜尽可能用图像表示；
- c) 预期用途和预期用途环境的描述；
- d) 保养说明（若适用）；
- e) 如果一种康复辅助器具预期需要清洁，清洁方法和清洁材料的描述，包括需要防止腐蚀的注意事项（若适用）；
- f) 如果一种康复辅助器具预期需要消毒，消毒方法和消毒材料的描述，包括需要防止腐蚀的注意事项（若适用）；
- g) 康复辅助器具使用时的外形尺寸（长、宽和高）、单位为毫米（mm），和质量、单位为千克（kg），若适用，提供折叠时的外形尺寸和拆开时的外形尺寸（若适用）；
- h) 如果一种康复辅助器具能拆开或有质量超过10kg的可拆卸部件，质量、单位为千克（kg）；

- i) 如果一种康复辅助器具可与其它产品组合使用, 制造商应说明可以组合使用的产品和如何安全地使用;
- j) 关于部件组合的危险性的警示提示(如防褥疮垫子通常仅可放在合适的座位表面上)和阻燃材料和非阻燃材料组合的危险性的警示提示;
- k) 附表、可拆卸部件表和制造商预期用于康复辅助器具的材料表;
- l) 如果装有可编程控制器, 提供编程方法、执行编程和权限, 以及编程对性能的影响;
- m) 操作者控制调整;
- n) 为了运输或贮存, 康复辅助器具是否能折叠及如何折叠, 是否可拆开及如何拆开;
- o) 关于康复辅助器具运输的说明(如汽车或飞机运输);
- p) 测量的声功率极。

23.2.2 用户信息

23.2.2.1 制造商应在每一件康复辅助器具中提供用户信息。

23.2.2.2 用户信息应包括所有售前警示及售前信息和下列适用的要求:

- a) 操作电池充电的说明, 包括所有潜在的安全危害(如在充电区域气体聚集的可能性)的警示提示;
- b) 如果暴露在极端高温或低温(如太阳暴晒、室外)环境, 表面温度会升高或降低的警示;
- c) 康复辅助器具是否会干扰其它装置或设备在其发射电磁场的环境中的操作(如商店的报警装置、自动门等)的警示;
- d) 康复辅助器具的性能是否受电磁场(如移动电话、发电机或高功率发射源等)影响的警示;
- e) 如果一种康复辅助器具避免了某些危害(如孔、V型开口)就无法实现其预期用途, 应给出警示和如何安全地操作设备的说明;
- f) 如果一种康复辅助器具避免了移动部件挤压的危害就无法实现其预期用途, 应给出警示和如何安全地操作设备的说明。

23.2.2.3 用户信息还宜包括下列内容:

- a) 产品唯一的识别号;
- b) 预期用途者;
- c) 康复辅助器具在使用前任何需要进行的调节或设置, 及调节或设置如何影响康复辅助器具的信息;
- d) 调节的可能性和需要进行这些调节权限的信息;
- e) 所有控制装置操作的说明;
- f) 电池型号和额定电压;
- g) 电池保养的说明;
- h) 拆开和重新装配康复辅助器具或其可拆卸部件的说明;
- i) 安全移动和处理可抓握部位的位置, 和在拆开、装配或搬运时处理的方法;
- j) 材料和部件的阻燃等级;
- k) 电池和康复辅助器具其它零件循环使用的信息;
- l) 康复辅助器具的使用寿命;
- m) 如何排除简单故障的信息。

23.2.3 服务信息

服务信息应满足以下条件:

- a) 包括所有售前信息、用户信息和康复辅助器具必要的保养、调节和修理以及更换零件的信息;

- b) 包括有关预防性检查、保养和校准的细节（包括保养频率）；
- c) 提供必要的日常保养、以确保康复辅助器具连续安全使用的信息；
- d) 确定哪些预防性检查和保养由服务人员执行，包括保养的周期和实际执行的细节。

23.3 标识

制造商应用永久性的标识标明产品的生产日期。

康复辅助器具中质量大于10kg且可拆卸的部件应在此部件上标明实际质量。

医疗器械标识使用的符号应符合YYT 0466.1的规定。

24 包装

应在风险分析（见4.1）中对由不适当的保护性包装导致的危害进行评估。

注：A.12给出了指导性建议。

25 检验报告

检验报告应至少包括下列内容：

- a) 唯一的报告编号；
- b) 检验机构的名称和地址；
- c) 检验报告发布的日期；
- d) 本文件的参考值；
- e) 康复辅助器具制造商的名称和地址；
- f) 样品的描述，包括制造商或销售商的商标、产品型号、产品序列号和任何变化或安装的附件；
- g) 样品的来源；
- h) 每一项测试时的环境温度；
- i) 测试时的设置（如果控制器是可编程的）；
- j) 测试时配置的图片；
- k) 测试结果；
- l) 关于测试样品是否满足本文件适用的标准描述，以及所有不合格项的列表。

附录 A

(资料性)
一般性建议

A.1 可燃性

由于部分功能障碍者不能自行逃离火源，与正常人相比，其风险要大得多。
考虑康复辅助器具的阻燃性时，考虑的危害包括：

- 吸烟者的材料；
- 炉、灶和其它烹调装置；
- 火和其它空间加热器；
- 静电电荷。

如果一种康复辅助器具可能靠近可燃物或与可燃物一起使用时，特别的谨慎是必要的。

A.2 清洁和消毒

康复辅助器具便于清洁且不宜沾染灰尘、液体和（或）受污染的材料（除了康复辅助器具的预期功能需要沾染这样的材料）。

除了可能接触体液的一次性康复辅助器具，康复辅助器具能用现有的消毒剂重复消毒且不被损坏。

图A.1给出了用自动清洗系统清洗可用机器洗涤的康复辅助器具标识的图例。

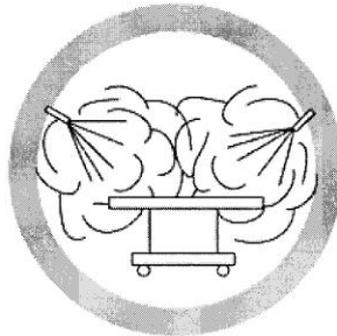


图 A.1 可机洗的康复辅助器具标识的图例

图A.2给出了预期用手持喷液/蒸汽清洗的康复辅助器具标识的图例。

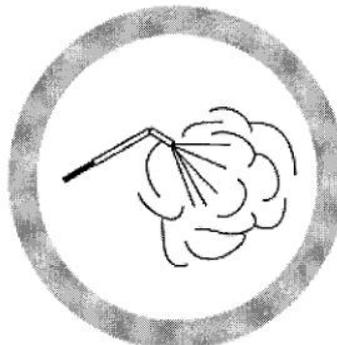


图 A.2 预期用人工冲洗/蒸汽清洁的康复辅助器具标识的图例

制造商规定可用自动清洗系统机洗的康复辅助器具在测试后功能正常。

制造商的风险管理文件包括关于测试循环、温度、时间和清洗剂等测试方法变化的内容。

所述的测试方法代表了康复辅助器具机洗消毒的基本方法。

测试方法如下：

- a) 对不借助工具即能拆卸或打开的零件和盖、罩，进行拆卸和打开；
 - 1) 在 $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的温度或最大额定贮藏温度（取较大的一个温度）中预处理10天；
 - 2) 将康复辅助器具在室温中放置16h以上；
- b) 按制造商使用说明书中描述的方法作50个测试循环或进行下列测试：
 - 1) 用温度 70°C 、pH值5~8、0.5%的清洁剂和消毒液的水按制造商的规定洗涤2min；
 - 2) 用温度 85°C 、pH值5~8、0.5%的水洗溶液的水按制造商的数据洗涤20s。
 - 3) 在 20°C 的环境温度中冷却10min。

验收准则：

- 4) 上述测试结束后立即将被测样品连接到网电源上，康复辅助器具不发生意外移动；
- 5) 康复辅助器具在下列间隔中，按制造商规定预期用途，功能正常：
 - i) 刚结束测试循环后；
 - ii) 测试循环结束后 $5\text{min} \pm 1\text{min}$ ；
 - iii) 测试循环结束后 $60\text{min} \pm 5\text{min}$ ；
 - iv) 结束测试循环 $24\text{h} \pm 30\text{min}$ 后；
- 6) 在下列间隔中按GB 9706.1的规定直接进行电介质强度和漏电流测试：
 - i) 刚结束测试循环后；
 - ii) 测试循环结束后 $24\text{h} \pm 30\text{min}$ ；
- 7) 观察检查是否有水进入导致不可接受的风险（如绝缘屏障短路和妨碍爬电距离）。

注：有些康复辅助器具不全部适用上述判定标准（例如，电气方面的判定就不适用手动操作的康复辅助器具）。

A.3 动物组织

制造商意识到这些产品可能会携带传染病和微生物污染，检查它们的疾病和污染。当有可能与使用者损坏的皮肤接触时，这一点尤为重要。

有影响的典型材料和产品是：

- 皮革（鞋、大腿皮箍、假肢接受腔）；
- 羊皮（座式康复辅助器具）；
- 猪鬃（刷子）；
- 人发（假发）。

A.4 噪声和振动

制造商评估所有电动康复辅助器具在预期用途环境中的噪声和振动。注意可能发生的宠物敏感。

若无特定标准，制造商确定其它标准中合适的测试方法。

声级与康复辅助器具预期用途的环境相关。

尽可能在源头减少噪声。

A.5 工频磁场抗扰度

当规定康复辅助器具电磁兼容性性能时，建议制造商考虑下列广泛的应用环境：

- 住宅、商场和轻工业；
- 工业；
- 其它（更恶劣的环境和诸如外科手术室或通信发报机等特别机械）。

使用者能在所有制造商预期的康复辅助器具使用环境以最小的限制使用。当存在限制时，制造商以简洁的语言描述必须避免的环境，并说明将康复辅助器具处于潜在危险环境（如无线电发射机）的后果。如果可能，宜描述任何抵消危险的合适行为。

A.6 电流保护

如果一种康复辅助器具在使用中超载，操作电流保护装置可能会给功能障碍者带来危险，则考虑在使用者能触及的位置安装可重置的电流断路器或自动复位的电流断路器。

如果一种康复辅助器具包含独立的明显不同电流级的电路，每一个电路或电路组有分开的电路保护装置（如轮椅车驱动电路和照明电路分开）。

A.7 液体进入

预期需要重复浸水或其它液体的康复辅助器具（如洗浴辅助器具），在结构上能承受重复浸泡而不产生安全危害。

A.8 V型开口

V型开口的角度至少75°，这样可减少使用者头或身体其它部位在任何位置被夹住的危险。

A.9 手持式康复辅助器具

电动康复辅助器具的手持式控制装置能承受50次从1m高度跌落到硬质表面而不损坏。

风险分析（见4.1）考虑所有使用条件、错误使用和滥用，制造商保证康复辅助器具在运行中操作正常。

制造商将所有已经进行过的测试告知使用者。

A.10 人体软组织上的力

因软组织感觉缺失而导致的功能障碍者和移动损伤的功能障碍者特别易受压力性溃疡的影响。通常，在医院或护理院的病人、作家庭护理的病人为压力性溃疡的高发人群。

压力性溃疡会引起不适和痛苦，导致生活质量严重下降，还会给健康服务和经济社会增加沉重的负担。

1) 成因综述

通常，压力性溃疡是由软组织持续受压、造成血液循环障碍、最终导致组织坏死而形成的。

有许多外部对身体的因素促成压力性溃疡的发展。已确认压力、剪切力和摩擦力为主要因素，其次是温度、湿度以及组织处于潮湿的环境。这些条件的维持时间也影响压力性溃疡的发生和发展。

康复辅助器具技术的设计需要考虑造成压力性溃疡外部因素的主要影响如下：

2) 姿势的影响

压力性溃疡发生最容易发生在压力最大的部位，即承载身体重量的骨骼隆突处。当仰卧位时是骶骨、大转子、足跟和肘部，当坐立位时是骶骨和坐骨结节。

3) 压力

重力是人体组织上压力的主要因素。通常考虑垂直作用在软组织表面上的力。

一个减少身体某一部分压力的方法是，将此力分布在尽可能大的区域。典型的方法是使用软的顺应性好的材料（能使身体沉入此材料）。泡沫或充满液体的柔软的垫子也经常用于此目的。用此两种方法均可使作用在软组织上的力重新分配，使软组织更能承受压力。例如，座垫设计时切除坐骨结节下区域的材料并在大腿下形成较大的承载表面。

注：由于压力性溃疡成因众多，因此没有一个不产生压力性溃疡的方法。

4) 时间

限制作用在软组织上的力的时间，通常通过定时改变使用者姿势和在不同的支撑表面上移动得到保证。一些支撑表面通过改变其表面轮廓，来限制作用在特定组织上力的时间。其它支撑表面在短的时间间隔内改变身体部分的压力（如交替充气床垫）。

5) 剪切力

剪切力也造成压力性溃疡的主要因素，在与压力结合时危险就增加了。剪切力以平行于软组织表面的方向，作用在软组织上并会造成软组织严重变形。当皮肤在支撑表面上保持静止而下面的身体结构移动时，就会发生剪切力，这就像人从倾斜的床或椅子上滑下一样。

减少剪切力的方法之一，是保持患者水平躺的姿势。然而，这一姿势可能由于呼吸困难而不能忍受。

通过限制康复辅助器具头支撑部件/背支撑部件的高度小于 20° ，可减少剪切力。而头支撑部件/背支撑部件抬高大于 20° 时，有必要将膝部（大腿支撑部件）抬高 10° ，以减少由于背支撑部件抬高和身体位移而造成的剪切力影响。

同时，将小腿支撑部件放低、允许膝盖弯曲，会减少足跟压力并得到更舒服的坐姿（放松肌腱）。

同样地，轮椅车坐垫系统的设计配备限制患者不断从座位滑下趋势的垫子。当增加靠背倾斜角度时，由于滑动的趋势会增加剪切力。

6) 摩擦力

当人在支撑表面上滑动时，就会发生类似压力性溃疡的皮肤伤害。当从一个支撑表面转移到另一个支撑表面上时，就会产生摩擦力。大部分摩擦力伤害可通过在移动人体时，使用合适的技术（使皮肤抬高支撑表面，不在支撑表面上拖曳）避免。

患者自己有意识移动和无意识移动均会造成摩擦力伤害，特别是肘部和足跟。康复辅助器具的设计使用可减少接触或减少皮肤与支撑表面之间摩擦力的材料。

7) 温度

高温引起组织代谢速率增加，并伴随着供血要求增加。这也增加了出汗并增加水份和潮湿的风险。

理想的支撑表面能散热，以降低这一风险。然而，许多有良好压力分配性能的材料（如泡沫）却是绝缘体并会增加温度。

8) 湿度和潮湿环境

湿度和潮湿环境被认为会通过其影响组织机械强度，而增加压力性溃疡的风险。由高温造成的出汗或失禁，会使这样的环境恶化。

9) 风险评定

对任何预期支撑人体或导致力施加在人体上的康复辅助器具的设计，考虑由压力性溃疡引起的风险。他们对目标个体的敏感性进行评定，尽量减少其使用本设备的其他不利影响的风险。

A.11 人类工程学原则

在谨慎考虑功能障碍者可能有特别的需要以适应其失能状态的情况下，考虑人类工程学原则。在大多数情况下，控制力：

- 用手通过操纵杆触发或松开一功能性操作的力不超过60N；
- 持续握住或移动操纵杆操作（轮椅车的操纵杆）的力不超过13N；
- 用脚在“拉”的方向通过操纵杆触发或松开一功能性操作的力不超过60N，“推”的方向的操作力不超过100N；
- 用手指操作一装置触发或松开一功能性操作的力不超过5N。

功能障碍者可能受虚弱和无法控制其肢体之苦。为了帮助某项特定功能的操作，也为了避免意外的误操作，考虑某些人类工程学要求：由使用者施加的最小操作力适当；控制装置之间的尺寸、位置和间隙恰当。使用者接收来自机构的反馈（通过光、滴答声、声音等）以确定操作已执行。

A.12 包装

康复辅助器具包装的目的，是适当的保护、防止贮存和运输的过程中的损坏、污染。考虑可能遭遇的各种形式的贮存、运输和包装的效果。

附录 B

(资料性) 认知残损

B.1 引言

认知残损的概念较复杂，并包含大量与康复辅助器具设计相关的、与众不同的精神特征——理解能力下降、计划性下降或注意力下降等——由于脑外伤、痴呆、阿尔茨海默症（老年痴呆症）、注意力不集中症或其它精神障碍。

当人变老时，经常会受认知限制或认知残损的影响，例如记忆力和学习能力衰退，因此更多地需要康复辅助器具产品和服务。由于大部分康复辅助器具产品和服务的使用者是老年人和残疾人，提供康复辅助器具产品和服务对于世界上很多地区的人口发展有很重要的意义。

由于认知残损不可见，因此很容易被忽略。其它人看不出这些人遇到了什么问题。由于现代信息社会越来越多的日常生活活动与认知能力有关，这样的残损会导致严重的问题。此外，社会已初步意识到设计良好的、能在日常生活中提高生活质量和增加独立性的康复辅助器具产品和服务。越早认识到这一问题，就越能充分利用这一商机，使康复辅助器具的生产者和有认知残损的使用者双方受益。

设计产品和服务时为了确保他们的产品不需要修改或专门设计（无障碍设计）就被尽可能多的人使用，从一开始就处理认知残损方面的问题很重要。为认知残损者设计的良好产品可能会给其它潜在的使用者带来相同的益处。

本附录给出了认知残损概念的综述，并确认了在相关认知局限方面设计时应考虑的因素。

B.2 认知残损的概念

认知是对信息的理解、集成和处理。信息包括抽象概念和想法及时间管理的组合。有认知残损的人，可能在学习新事物、归纳和联想、通过语言和文字表达他们自己的意思等方面上有困难。这些残损会产生焦虑、孤独、沮丧、幻想、困扰和强迫。这样的紊乱可能会导致专注于某一项工作的能力下降。残损造成感觉问题，包括接受信息、注意信息和识别感觉信息。解决问题的困难包括：认识问题，确定、选择和实施解决方案，以及评估结果。

B.3 在设计过程中应考虑的重要因素

B.3.1 一般要求

产品应不需要修改或专门设计（无障碍设计），就被尽可能多的人使用。这可通过设计的产品可让大部分使用者使用、使产品适合不同的使用者和使产品具有与残损者用特定康复辅助器具兼容的标准化界面达到。

无障碍设计也意味着康复辅助器具宜尽可能与其它可比较的产品相似。如果辅助功能太明显，潜在的使用者可能会避开它。

产品的设计简单、明了。用途和功能易于并“凭着直觉就能”理解。独特的形状、易于识别和易于操作的控制装置、少量并易于理解的逻辑步骤、简单而清楚的显示、不会被误解的警告等是基本设计原则。这还包括使用说明书、符号警示提示等信息。

操作或操作顺序宜尽可能自动执行。

考虑认知残损者为了按预期的方法使用康复辅助器具，是否需要特别的训练十分重要。由于技能和学习能力受到限制，可能需要特别的训练程序和教育方法。护理者、家庭成员和其他相关者可能也需要相应的训练。这也要求增加对“失效安全”系统、警告和类似的相关问题的注意。

B.3.2 备忘录

下面的清单可能有助于确认潜在的危害，并需要特别的设计：

尽可能确认潜在使用者的技能。

在设计过程中应考虑的特殊重要的因素是：

- 使用者信息和使用者界面—使用说明书、警示提示、显示等；
- 易于处理，包括逻辑处理—控制、操作等；
- 有“安全失效”系统-支持功能、警报等。

认知残损可能意味着下列限制或困难：

- 记忆（特别是运转记忆，例如回忆一小部分信息并使用此信息思考的能力）；
- 学习；
- 理解；
- 抽象思维、归纳；
- 方向（身体或精神）；
- 解决问题；
- 交流；
- 时间管理；
- 冲动控制；
- 计划；
- 组织；
- 作出决定；
- 注意力；
- 主动性；
- 积极性；
- 持久性（毅力）；
- 压力管理；
- 阅读、语言、数学、观察和口头综合能力。

B.4 使用者信息和使用者界面

B.4.1 一般要求

最佳设计的产品或服务应避免任何解释资料，而根据形状和外观就能使用。有些使用者不注意任何提供给他信息。然而，必须向产品或服务的使用者提供安全信息（特别是安全警示）。

B.4.2 可选形式

可选形式描述了预期制造产品和服务不同的表现方式，通过不同形式或感觉能力（如声音、振动、触觉标识、符号和插图）被接受。当产品以可选形式提供输入和输出方式，受不同限制的人（视力、听力、认知等）就有较大的机会使用此产品。

由于有些人有阅读困难或不能阅读，只要有可能，出现在电子产品上的视觉信息还宜能通过声音或其它感觉刺激、图像符号等获得。印刷资料应有可选格式（音频等）。

只要可行，声音信号还宜有视觉信息或其它感觉刺激（如书面交流、图形符号、振动或手语）的支持。

应考虑除听觉警示提示外，是否还应有其他形式的提示，诸如频闪灯这样更容易理解的视觉刺激。另一方面，同时使用多种不同的刺激方式可能会使某些认知残损者困惑并因此产生危险的情况。

象形图可能是与某些认知残损者交流的一种有效方法。

无论形式如何，信息在康复辅助器具上的位置应显著、突出。视觉信息从不同的位置均可被看到（例如站着或坐在轮椅车上）。

B.4.3 颜色、对比度和亮度

对易于认识和易于看见而言，颜色的选择十分重要。颜色的使用对于有认知残损的人交流来说，可能是一种有效的补偿方式。例如：颜色能表示产品的特殊的功能（控制、装配点等）并有助于对产品使用、装配和保养的理解。

最佳的顏色组合取决于信息的用途（无论是指导或危害警示）和亮度状况。例如：黄或淡灰底上的黑色通常被用作组合，它有很强烈的清晰度而不刺眼；由于难以辨认，柔和背景上的柔和影像或淡灰背景上的红色字体或符号，避免正常情况下出现。

所有用颜色表达的信息最好也可被对颜色感知功能障碍者获取。颜色不宜作为传递信息、提示响应或者区别可视元素的唯一方法。

能见度（亮度、眩光等）可能影响阅读障碍者或注意力障碍者利用信息的可能性。

闪烁速率、闪光提示或视频应避免突发性的触发。

B.4.4 信息的复杂性

太复杂的说明或操作，常常会阻碍有理解障碍或其它认知残损者使用产品。阅读困难或集中注意力困难的人，可能无法专注而难以获得此信息。过分复杂的内容也可能导致误解。在使用产品时，这样的信息可能会产生危险。

信息始终以简单的形式出现，避免书面文本、讲话、绘图等。这意味着仅提供必要的信息。简单的书面或口头信息，更容易被听力障碍者或视力障碍者理解。

背景音或背景图片会使人分心，最好避免使用。

B.4.5 在书面或口头信息中表达明确的语言

语言宜尽可能明确无误和简单。上下文应交代清楚，确保信息有意义且以合乎逻辑的顺序给出。关键点应通过重复加强（口头信息与印刷信息的规则类似）。

只要可行，除了其它形式外信息宜以文本格式提供，以便识别和翻译成讲话或其它语言。

印刷的说明应使用简单、明确且无技术语言的短句，或包括简单的插图。

B.4.6 信息呈现慢进度

信息以较慢的进度呈现，使接受者有时间对这些信息思考、理解和作出反应。如果信息提供太快，那些学习困难者或认知残损者就难以吸收。当信息以移动显示或以短暂显示后移动时，应考虑其在视野范围内持续的长度和时间。

重要信息宜尽可能重复。

B.5 易于处理

B.5.1 控制装置

可预编程的操作和个性化设置对认知残损者特别有效。

控制装置的位置应显著并以熟悉或与不同的形式很容易被识别。利用颜色可能是有帮助的。

不同的控制装置应易于区别（通过形式、颜色等）。控制装置应隔开，避免操作时互相干扰。

控制装置应被坐着或站着的使用者不需弯腰或伸展就很容易触及。这可能意味着控制装置的位置需要可调节。

应提供易于理解的控制状态反馈。

扭动、旋转、推、拉或固定控制装置的力对有各种残损的人而言很重要。操作控制装置应抓握舒适，避免用手腕扭动、避免同时做几个动作，所需较小的操作力。为了增加摩擦力，网纹表面的操作装置有助于施加力。

注：认知残损者能使用大部分设计良好的控制装置和显示装置，但可能需要花费较长时间学习且需要误操作保护。

B.5.2 作用时间和定时反应

产品应不需要长的作用时间。应避免不必要的重复操作。

只要可行，使用者在理解和反应的时间范围内宜能控制任何装置。

B.5.3 逻辑过程

所有功能宜尽可能可预测，任何偏离预测的现象应预先通过警示提示和（或）解释告知使用者。

逻辑过程的步骤宜尽可能少。每一步应能很容易识别且在操作过程中始终能停止和返回。

当一个系列动作中的一个步骤顺利完成时，应给出合适的反馈。

诸如打开包装、装配、安装或操作产品这一类操作，应按简单、直接和有逻辑的顺序。

B.5.4 防故障装置

产品或系统的设计应确保即使错误地装配或安装，或错误地使用控制装置，产品或系统应有防故障装置且不会对使用者造成危险。

特别注意做好备份、警示提示、提醒和其它必要的安全细节。

B.6 使用者参与

认知残损领域的特征，表现为有很大的个体性区别。如此大范围不同使用者的需要和使用者不同的技能，使预知一件特定的产品如何被认知残损者使用变得很困难。实践表明，处理这一问题的有效方法是，吸引潜在的不同类型的认知残损者尽可能早地参与设计过程。这对护理者、家庭成员和其它相关者也可行。

附录 C

(资料性)

环境和消费者相关的要求

C.1 康复辅助器具中有害物质的评估

本附录提供了降低康复辅助器具中有害化学物质的通用指南。

C.2 专注于涉及人类健康或环境长远影响的化学物质（CMR、PBT、vPvB）分类，这些化学物质能在所有材料和产品中发现。

C.3~C.6 包含了纺织品、塑料、金属和木材的建议。

C.2 所有材料或产品中的有害物质

C.2.1 高度关注物质（SVHC）

C.2.1.1 CMR 化学物质（致癌物质、诱变物质和生殖毒性物质）

CMR 化学物质可能属于三大类之一。关于致癌性物质的描述如下：

- a) 1A类：已知对人类致癌的物质。有足够的证据证明在人类暴露在这类物质中与致癌之间的因果关系。
- b) 1B类：认为对人类致癌的物质。有足够的证据推断人类暴露在这类物质中可能致癌，这是基于：
 1. 长期的动物研究；
 2. 其它相关资料。
- c) 2类：可能会对人类产生致癌效果的物质，但现有的资料无法做出符合要求的评估。如果有一些动物研究的证据，这些物质就放入1B类。

诱变物质和生殖毒性物质的分类方法描述与CMR化学物质分类类似。

表C给出了CMR化学物质适用的风险短语（R-Prases）。

表C CMR化学物质的风险短语

致癌物质	诱变物质	生殖毒性物质
可致癌（1A类和1B类）	可导致遗传缺陷（1A类和1B类）	可造成生殖或胎儿危险（1A类和1B类）
怀疑致癌（2类）	怀疑导致遗传缺陷（2类）	怀疑造成生殖或胎儿危险（2类）
		可导致人工哺乳伤害（按哺乳期影响附加分类）

C.2.1.2 PBT/vPvB物质（持久性物质、生物累积性物质和毒性物质/高持久性物质、高生物累积性物质）

满足某一给定的持久性物质、生物累积性物质和毒性物质条件的物质即为PBT物质。

满足某一给定的高持久性物质和高生物累积性物质条件的物质即为vPvB物质。

C.2.2 建议

C.2.2.1 CMR 化学物质

建议避免使用所有三类CMR化学物质。尽一切技术可能性采取预防性措施，减少CMR物质的水平。

C.2.2.2 PBT和vPvB物质

PBT和vPvB物质在产品中的质量百分含量不超过0.1%。

C.3 纺织品中的有害物质

C.3.1 相关物质

检测项目包括：

- 甲醛；
- 重金属；
- 杀虫剂；
- 含氯苯酚；
- 邻苯二甲酸盐；
- 有机锡化物；
- 其它化学残留物；
- 着色剂；
- 氯化苯和甲苯；
- 生物活性物质；
- 阻燃剂；
- 色牢度；
- 挥发物；
- 气味。

C.3.2 建议

其它生态标签可能包含更多要求（如有机纺织品），也可加以考虑。

C.4 塑料中的有害物质

C.4.1 相关物质

说明书包含塑料材料或塑料零件的标准，作为制定康复辅助器具塑料零件要求时的基础。关键标准包括：

- 铅基、镉基、汞基物质及其化合物；
- 有机卤化物；
- 邻苯二甲酸盐。

C.4.2 建议

有机卤化物作为阻燃剂会被加入塑料零件中。某些卤化阻燃剂对人体健康和环境有明显的危害，是持久性物质和生物累积性物质。多溴联苯（PBB）、多溴二苯醚（PBDE）和短链氯状烃类化合物（均为有机卤化物）可加入塑料零件。PBB和PBDE属于溴化阻燃物并对人体健康和环境有明显的危害。许多氯状烃类化合物是持久性物质和生物累积性物质。建议避免使用PBB、PBDE或氯状烃类化合物。

C.5 金属

C.5.1 相关物质

金属镀层的技术标准特别重要，包括：镉、铬、镍及其化合物。这样的镀层仅在在有严重磨损或零件要求紧密配合的场合才有必要使用。那些频繁与皮肤接触的零件应避免使用这样的镀层。镉根本不能使用。

C.5.2 建议

金属零件不应使用镉、铬、镍及其化合物作镀层。在特别情况下，需要严重磨损金属表面的底层或需要紧密配合的零件可用铬或镍处理。这一例外不包括预期与皮肤有频繁接触的零件。处理的零件可再循环使用。

C.6 木材

对木质人造板中甲醛（一种刺激和致癌物质），按GB 18580使用穿孔法测得的游离甲醛的量：

- a) 单次值：≤ 8mg/100g产品；
 - b) 半年平均值≤ 6.5mg/100g产品。
-