



中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 182—2021

---

## 功能障碍者导轨移位机

Rail guide hoists for the transfer of disabled persons

2021-12-10 发布

2021-01-01 实施

中华人民共和国民政部 发布



## 目 次

|                        |    |
|------------------------|----|
| 前言.....                | II |
| 1 范围.....              | 1  |
| 2 规范性引用文件.....         | 1  |
| 3 术语和定义.....           | 1  |
| 4 分类.....              | 2  |
| 5 要求.....              | 3  |
| 5.1 外观.....            | 3  |
| 5.2 结构.....            | 4  |
| 5.3 安全.....            | 5  |
| 5.4 性能.....            | 6  |
| 6 试验方法.....            | 7  |
| 6.1 总体要求.....          | 7  |
| 6.2 外观和结构.....         | 7  |
| 6.3 安全.....            | 7  |
| 6.4 性能.....            | 8  |
| 7 检验规则.....            | 10 |
| 8 标志、包装、运输和贮存.....     | 11 |
| 附录 A（资料性）导轨移位机的应用..... | 12 |

## 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：国家康复辅具研究中心、昆山福宏康复科技有限公司、国家康复辅具质量监督检验中心。

本文件主要起草人：刘俊玲、马凤领、张秀峰、支宏法、闫伟、范建江、吴康。

# 功能障碍者导轨移位机

## 1 范围

本文件规定了功能障碍者导轨移位机的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本文件适用于安装在天花板、墙上或支架上的固定式导轨移位机，也适用于移动式导轨移位机（简称“移位机”）。

本文件不适用于减重步态训练用导轨移位机。

## 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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分：规范

GB 4208 外壳防护等级（IP 代码）

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法

GB/T 4857.23 包装 运输包装件基本试验 第23部分：随机振动试验方法

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

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 20404 功能障碍者移位机 要求和试验方法

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 1057 医用脚踏开关通用技术条件

## 3 术语和定义

GB/T 20404 界定的以及下列术语与定义适用于本文件。

### 3.1

**导轨移位机 rail guide hoist**

由轨道提供支撑，沿轨道移动，升降、转移功能障碍者的悬吊式设备。

### 3.2

**中心悬吊点 central suspension point(CSP)**

移位机上用作测量的参照点。

注：这个点可以是连接点。

[来源：GB/T 20404—2014，3.8]

### 3.3

**柔性装置 flexible device**

用柔性材料制作的升降部件，如带子、绳子。

[来源：GB/T 20404—2014，3.12，有修改]

3.4

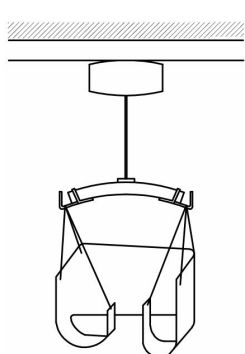
**锁闸 locking gate**

轨道对接完成前，将移位机停在轨道端部的装置。

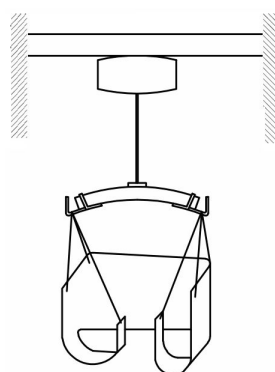
[来源：GB/T 20404—2014，3.24，有修改]

4 分类

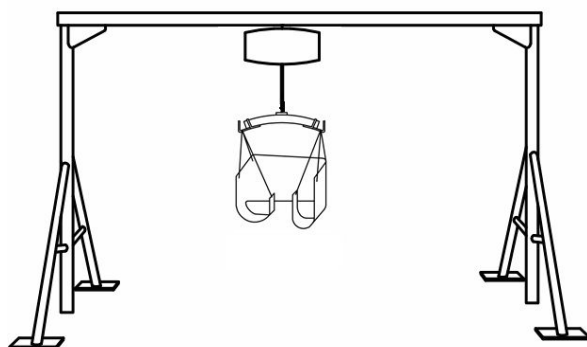
4.1 按使用方式分固定式导轨移位机和移动式导轨移位机。见图1和图2。



a) 安装在天花板的固定式导轨移位机



b) 安装在墙上的固定式导轨移位机



c) 安装在支架上的固定式导轨移位机

图1 固定式导轨移位机

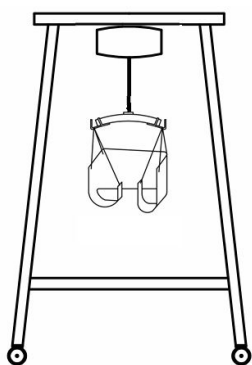


图2 移动式导轨移位机

注：以电动移位机为例，且身体支撑部件可以是硬质的也可以是软质的。

4.2 按动力源分为手动导轨移位机和电动导轨移位机，见图3和图4。

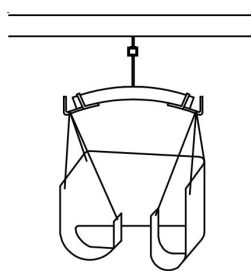


图3 手动导轨移位机

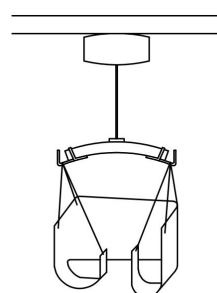


图4 电动导轨移位机

注：身体支撑部件可以是硬质的也可以是软质的。

## 5 要求

### 5.1 外观

#### 5.1.1 突出部件

5.1.1.1 应尽可能避免有突出部件，或安装有足够的保护设施，以防发生损坏或伤害。

5.1.1.2 长度大于 8 mm 的硬质件外露突出物，尾端均应有半径大于 5 mm 的圆滑过渡或采用其他方式予以保护。

5.1.1.3 螺钉的外露长度不应超过其螺距的 2 倍，突出部分不允许有锐利尖端和毛刺，或其端部应有光滑的螺母帽覆盖。

## 5.1.2 管材

易触及的硬质管材末端应有部件或管塞封堵，且不应有因封堵件老化、配合不当、振动导致脱落的现象。

## 5.1.3 边缘和尖角

所有易接触到的边缘、拐角应是光滑的，没有毛刺或锐边，硬质材料的边缘和尖角应有圆滑过渡或其他永久保护件予以保护。

## 5.1.4 表面

移位机零部件外表面以及所有手能触及的部位应平整、光滑。金属件应进行防腐蚀处理（不锈钢除外），如喷塑、电镀，涂层、镀层应均匀，不应有堆漆、麻点、鼓泡、开裂、脱落、漏涂和明显的划伤、毛刺。

## 5.2 结构

### 5.2.1 一般要求

#### 5.2.1.1 紧固件

所有承载的连接点紧固件，应有自锁或扣锁机构。卡扣应有保险功能，防止意外打开、脱落，应在两个明确的动作下才能打开。所有连接点都应是平滑的，避免过度摩擦。

不应使用一次性零件（如自攻螺丝钉）。另外，为便于运输和贮存而拆卸的可分解单元的组装，也不应使用这类零件。

#### 5.2.1.2 操作部件

应满足 GB/T 20404 的有关人机工程学因素的要求，易于使用者接触，并方便操作。所有控制器均应属于“止动”类型。移位机的上下、水平运动由直接操纵或遥控装置控制，控制装置应提供防止意外触动的措施。根据生产商指定的应用范围（见附录 A），移位机应是用于移动被升降的人，单人应能独立操作，否则应在说明书中说明。

#### 5.2.1.3 安全/制动装置

应设有如下功能的安全/制动装置：

- a) 确保在升降机械发生单一故障时被升降人不会跌落；
- b) 确保可调节宽度的吊杆使用中不脱落；
- c) 确保所有连接部件只有在安全的状态下且轨道对接完成时，移位机才能在两段轨道间滑动；
- d) 确保移位机负重处于静止和水平运动时，吊带不会自动下滑。

#### 5.2.1.4 悬吊部件

与移位机升降机械连接的悬吊部件结构应满足如下要求：



- a) 吊带由一根整带制成，所用材料易于牵引，不抽丝、不松散，断口应采取措施防止织带散开；
- b) 中心悬吊点的设计确保吊杆使用时不脱落；
- c) 身体支撑部件中所用柔性材料平滑无突出物，生产商在其产品上标明有效使用期及使用条件。

## 5.2.2 电动移位机的特定要求

### 5.2.2.1 紧急停止装置

电动移位机应配有易于触到的紧急停止装置，用于在紧急状态下断开电源，停止所有电动产生的可能引发安全危害的机械运动，颜色应为红色，且只有手动操作才能对其进行复位。开启和复位动作应不同。

### 5.2.2.2 限位开关

如果通过限位开关限定中心悬吊点的垂直运动，则应提供一个备用限位方式，保证限位开关的任何故障不会引发危险情况。

### 5.2.2.3 紧急下降装置

以电动方式驱动移位机升降时，移位机应配置紧急下降装置，用于在紧急状态下放下被升降的人，且保证功能障碍者独立使用移位机时，如果移位机出现故障，不会有潜在危险。

### 5.2.2.4 电量警示装置

电池供电的移位机，应提供需要充电的警示装置，并且确保在该装置发出警示后仍有足够电量完成最大负载下一个完整的升降周期。

### 5.2.2.5 脚踏开关

电动移位机控制装置如为脚踏开关，则应满足 YY 1057 的要求。

## 5.3 安全

### 5.3.1 负载

每个移位机应能提升质量为 135 kg 的人，不包括身体支撑部件的质量。如果身体支撑部件用于两人或多人，则每个移位机应能提升质量按 135 kg 乘以人数计算。对移位机施加最大载荷 1.5 倍以上的载荷，移位机应不工作。

### 5.3.2 水平速度

以电动方式驱动移位机沿导轨滑行时，按照 6.3.2 规定的方法测定的移位机水平移动速度应不超过 0.3 m/s。

### 5.3.3 柔性装置和锁闭机构

根据 6.3.3 规定的方法完成静态试验后，任何柔性升降装置和锁闭机构应无影响生产商规定功能的任何损坏。

### 5.3.4 升降制动距离

以电动方式驱动移位机升降时，根据 6.3.4 规定的方法，测定的移位机中心悬吊点升降制动距离应不大于 50 mm。

### 5.3.5 生物相容性

应根据 GB/T 16886.1 对柔性材料制作的 身体支撑部件进行生物相容性评估。

### 5.3.6 电气安全

电动移位机需满足 GB 9706.1 的相关要求。

### 5.3.7 电磁兼容

电动移位机的电磁兼容性应满足 YY 0505 的相关要求。

## 5.4 性能

### 5.4.1 升降速度

以电动方式驱动移位机升降时，移位机升降速度应满足如下要求：

- a) 按照 6.4.1a) 规定的方法测试，下降速度不应超过 0.15 m/s；
- b) 按照 6.4.1b) 规定的方法测试，升或降的速度不应超过 0.25 m/s。

### 5.4.2 操作力或扭矩

用手指、手或脚操作的移位机，按照 6.4.2 规定的方法测试时，操作力应不超过以下限值：

- a) 手指操作，5 N；
- b) 手操作，105 N；
- c) 脚操作，300 N；
- d) 旋转式操作，1.9 N·m。

### 5.4.3 耐久性

耐久性应满足如下要求：

- a) 按照 6.4.3.1 规定的方法测试后，移位机应无影响其功能的永久性变形和磨损；
- b) 进行 6.4.3.2 规定的方法测试后，移位机及轨道末端应无影响其功能的损坏。

### 5.4.4 静态强度

#### 5.4.4.1 安装在天花板或墙上的固定式导轨移位机

按照 6.4.4.1 规定的方法测试后，移位机及轨道系统应无影响其功能的损坏。

#### 5.4.4.2 安装在支架上的固定式导轨移位机和移动式导轨移位机

应满足 GB/T 20404 规定的自立式固定移位机的静态强度要求。

### 5.4.5 静态稳定性（仅适用于安装在支架上的固定式导轨移位机和移动式导轨移位机）

应满足 GB/T 20404 规定的自立式固定移位机的静态稳定性要求。

### 5.4.6 移动式导轨移位机脚轮的锁止装置

移动式导轨移位机应安装脚轮锁止装置。根据 6.4.6 试验时，脚轮移动不应大于 10 mm。

### 5.4.7 工作噪声

按照 6.4.7 的方法测试，移位机最大声级应低于 60 dB。

#### 5.4.8 防水等级

移位机应无能积聚液体的孔洞。按照 6.4.8 的方法测试，移位机升降机械防水等级为 IPX4，控制手柄防水等级为 IPX7。

#### 5.4.9 轨道承载变形量

按照 6.4.9 的试验方法测试，轨道最大垂直变形量为每 200 mm 轨道长度不应超过 1 mm。

#### 5.4.10 身体支撑部件

应满足 GB/T 20404 规定的身体支撑部件的要求。

#### 5.4.11 换轨装置

按照 6.4.11 的试验方法测试时，轨道应准确对接，锁闸工作正常，移位机滑轮能顺畅的通过对接位置，应无卡滞及脱落的情况，且轨道、移位机应无损坏。

### 6 试验方法

#### 6.1 总体要求

##### 6.1.1 试验设备

6.1.1.1 柱状载荷，直径为 350 mm，钢制，倒角（R25 mm 以上），用于代表被升降的人。

6.1.1.2 可模拟移位机实际使用的设备（如试验指）。

6.1.1.3 强度测试设备，用于施加载荷的设备，其动力因素可忽略。

6.1.1.4 符合 GB/T 3785.1 规定的声级计。

##### 6.1.2 试验设备允许误差

试验设备最大允许误差如下：

|              |         |
|--------------|---------|
| ——力（载荷）      | ±5%     |
| ——速度         | ±5%     |
| ——角度         | ±0.25 ° |
| ——尺寸 ≤100mm  | ±0.5 mm |
| ——尺寸 > 100mm | ±0.5%   |
| ——时间         | ±0.1 s  |

#### 6.2 外观和结构

6.2.1 外观、结构无数据要求的项目，采用目测、手感、试用、观察等方法评定。由 3 人共同检验，以多数相同结论为评定结果。

6.2.2 结构尺寸测量用游标卡尺、钢卷尺、钢板尺或专用量尺测量。

6.2.3 按照 YY 1057 规定的试验方法，通过验证测定 5.2.2.5 的要求。

#### 6.3 安全

##### 6.3.1 负载

对移位机身体支撑部件分别施加 135 kg 的载荷或最大载荷（取二者较大值）、最大载荷 1.5 倍的载荷 20 min，通过实际试验和检查确定是否符合 5.3.1 的要求。如果身体支撑部件用于两人或多人，则对移位机身体支撑部件施加的载荷按 135 kg 乘以人数或最大载荷（取二者较大值）计算。当加载最大载荷 1.5 倍的负载时，应防止移位机升降。

### 6.3.2 水平速度

按如下程序进行测试：

- a) 对移位机施加最大载荷，驱动移位机以最大速度沿水平直线轨道滑行 3 m，记录滑行时间，计算滑行速度平均值；
- b) 空载下，驱动移位机以最大速度沿水平直线轨道滑行 3 m，记录滑行时间，计算滑行速度平均值。

### 6.3.3 柔性装置和锁闭机构

对用于升降的柔性装置，包括带子、绳子，应单独进行测试，施加最大载荷 7 倍的静载荷 20 min；对升降过程中使用的锁闭机构应单独进行测试，施加最大载荷 4 倍的静载荷 20 min。通过检查判定试验结果。

### 6.3.4 升降制动距离

按如下程序进行测试：

- a) 对移位机施加最大载荷；
- b) 将中心悬吊点设定于最高点；
- c) 中心悬吊点全速下降；
- d) 在中心悬吊点下降到移位机移位范围中间处，切断电源关停移位机；
- e) 测定切断电源时的点与实际停降的点之间的垂直距离。

### 6.3.5 生物相容性

根据 GB/T 16886.1 规定的方法，通过验证测定 5.3.5 的要求。

### 6.3.6 电气安全

根据 GB 9706.1 规定的方法，通过验证测定 5.3.6 的要求。

### 6.3.7 电磁兼容

根据 YY 0505 规定的方法，通过验证测定 5.3.7 的要求。

## 6.4 性能

### 6.4.1 升降速度

按如下程序进行测试：

- a) 对移位机施加最大载荷，下降移位机，在升降范围中间处测定下降速度；
- b) 空载下，升、降移位机，在升降范围中间处测升、降的速度。

### 6.4.2 操作力或扭矩

对移位机施加最大载荷，测量 5.4.2 规定的所有控制装置的操作力或扭矩。测量应在生产商规定

的使用位置中点进行。

### 6.4.3 耐久性

#### 6.4.3.1 移位机耐久性

按如下要求进行测试：

- a) 按生产商的安装说明书，将移位机置于最恶劣情形下；
- b) 对于手动操作的液压式移位机，泵杆冲程尽可能要长，且恒定；
- c) 除非生产厂家特殊说明，测试时的工作与暂停比（占空比）为 15:85；
- d) 必要时，征得移位机生产商的同意后，允许使用稳压电源代替电池；
- e) 在升降范围的中间处，将移位机升、降 250 mm 或升降范围的 25%（取二者较大值），确保在升降周期内能暂停，在升降周期最低位置能加载、卸载；
- f) 按照如下程序，使移位机循环 11000 个升降周期：
  - 1) 空载下，移位机的中心悬吊点以最大速度升、降 1000 个周期，保证顶端限位装置启动；
  - 2) 在移位范围的底端，对移位机施加最大载荷，循环 1000 个升降周期，在每个升降周内，启动底端限位装置约 1 s；
  - 3) 在移位范围的顶端，对移位机施加最大载荷，循环 1000 个升降周期，在每个升降周期内，启动顶端限位装置约 1 s；
  - 4) 在移位范围的中间处，对移位机施加最大载荷，循环 8000 个升降周期。
- g) 在升降周期内，载荷应可调节到垂直位，产生的摆动可忽略。

#### 6.4.3.2 轨道末端耐久性

空载下，对于电动驱动滑行的移位机以最大速度，对于手动滑行的移位机以 0.3 m/s 的速度，运行移位机至轨道端部撞击挡块 500 次。

### 6.4.4 静态强度

#### 6.4.4.1 安装在天花板和墙上的固定式导轨移位机

按生产商的说明安装轨道，将移位机置于轨道系统上最恶劣位置，对吊杆施加最大载荷 1.5 倍的载荷 20 min。

#### 6.4.4.2 安装在支架上的固定式导轨移位机和移动式导轨移位机

根据 GB/T 20404 规定的自立式固定移位机静态强度试验方法，通过验证测定 5.4.4.2 的要求。

### 6.4.5 静态稳定性（仅适用于安装在支架上的固定式导轨移位机和移动式导轨移位机）

根据 GB/T 20404 规定的自立式固定移位机静态稳定性试验方法，通过验证测定 5.4.5 的要求。

### 6.4.6 移动式导轨移位机脚轮的锁止装置

启动脚轮锁止装置，将移位机置于 1° 的坡面上，在移位机支架最恶劣位置处沿坡面方向向下施加最大载荷，并保持至少 1 min，测量脚轮锁止装置移动的距离。

### 6.4.7 工作噪声

根据 GB/T 3768 的方法，在水平方向距移位机 1 m，高 1 m 的位置，用 GB/T 3785.1 规定的声级计，移位机空载下循环 1 个升降周期进行声级测试。对移位机施加最大载荷，进行相同测试。

#### 6.4.8 防水等级

按照 GB 4208 规定的方法进行测试。

#### 6.4.9 轨道承载变形量

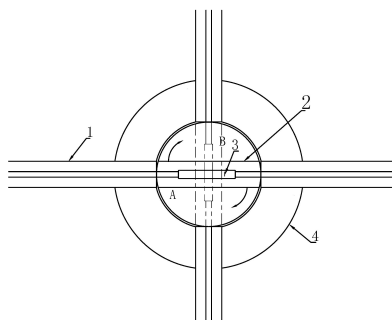
按照生产商的使用说明书安装轨道，施加最大载荷，保持 20min，测量轨道垂直变形量。

#### 6.4.10 身体支撑部件

按照 GB/T 20404 规定的身体支撑部件的试验方法进行测试。

#### 6.4.11 换轨装置

对移位机施加最大载荷，将移位机沿轨道滑至转动导轨，转动导轨从位置 A 转至位置 B，锁闸锁住，将移位机经转动导轨滑至另一条轨道，通过验证测定 5.4.11 的要求。见图 5。



标引序号说明：

1——固定导轨；

2——转动导轨；

3——滑轮；

4——换轨装置；

A——位置 A；

B——位置 B。

注：仅作为示意图，轨道结构类型还包括U型、环形、H型、S型等，轨道结构类型不同，换轨方式可能也不同。

图 5 换轨装置

## 7 检验规则

### 7.1 出厂检验

7.1.1 每件产品出厂前应进行检验。

7.1.2 出厂检验项目至少包括本文件中 5.1 和 5.2 的要求。

### 7.2 型式检验

7.2.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产时试制定型的鉴定；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 成批生产后，产品质量定期检查时；

- d) 产品停产一年后，恢复生产时；
- e) 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时；
- f) 合同规定。

7.2.2 型式检验的项目为本文件第5章规定的全部要求。

7.2.3 抽样和判定原则如下：

- a) 样本应从生产商出厂检验合格的产品中任意抽取。
- b) 型式检验在出厂检验合格产品的任一批次中，抽样比率按每1000台抽取三台，不足1000台也要抽三台进行。
- c) 抽样在成品库房进行时，基数应不少于所抽样品数的2倍。
- d) 进行型式检验的三台样机中，有一台不合格时，允许抽取双倍数量的样机重复进行不合格项目的检验，若重复检验中仍有一台不合格时，则本批视为不合格。
- e) 进行型式检验的三台样机中，有两台及其以上不合格时，则本批视为不合格。

## 8 标志、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

标志应符合GB/T 191的要求。所有的操作控制装置均应标识其设计功能，升降机械和身体支撑部件部件应至少永久标明如下信息：

- a) 生产商的名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格和生产批号；
- c) 执行标准编号；
- d) 生产日期和使用期限；
- e) 关于电的详细信息（电压、功率及电流）；
- f) 最大载荷；
- g) 产品IP等级（如果适用，见5.4.8）；
- h) 必要的警示、注意事项。

### 8.2 包装

包装应符合GB/T 9174的要求。进行GB/T 4857.5和GB/T 4857.23测试后，移位机应完好无损，包装不应有影响运输安全的任何缺陷和损坏。

随附文件应齐全，包括使用说明书、合格证、装箱单、产品保修卡。

### 8.3 运输

运输过程中应轻搬轻放，防止日晒雨淋，不应与污染物混运，不应抛掷、重压或翻滚。

### 8.4 贮存

应贮存在干燥、通风、无腐蚀性物质的室内，并避免重压与碰撞。

## 附录 A

(资料性)

### 导轨移位机的应用

本附录给出的导轨移位机典型应用示例代表标准起草时技术发展水平。

导轨移位机用于如下用途：

- 与轮椅车组合使用；
  - 与浴缸组合使用；
  - 与床组合使用；
  - 与浴凳组合使用；
  - 用于如厕；
  - 地面升降用；
  - 与其他辅助器具组合使用。
-