

中国标准出版社第六编辑室 编

残疾人 康复和专用设备 标准汇编

残疾人康复专用设备和器具卷



 中国标准出版社

残疾人康复和专用设备标准汇编

残疾人康复专用设备和器具卷

中国标准出版社第六编辑室 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

残疾人康复和专用设备标准汇编. 残疾人康复专用设备和器具卷/中国标准出版社第六编辑室编. —北京: 中国标准出版社, 2010

ISBN 978-7-5066-5576-7

I. 残… II. 中… III. 残疾人-康复-医疗器械-标准-汇编-中国 IV. TH789.62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 219487 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 37 字数 1 115 千字

2010 年 1 月第一版 2010 年 1 月第一次印刷

定价 190.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

前 言

党中央、国务院高度重视残疾人事业,规划残疾人事业未来发展蓝图。中央政治局会议和常委会专题研究残疾人工作,对发展残疾人事业做出重大部署,下发了《中共中央国务院关于促进残疾人事业发展的意见》(中发[2008]7号),深刻阐述了残疾人事业的重大意义,提出了在新的起点上加快发展残疾人事业,帮助残疾人和全国人民一道向高水平小康社会迈进的宏伟目标。胡锦涛总书记视察残疾人体育、特殊教育、就业和社区服务工作,中央和国务院领导同志出席北京残奥会开闭幕式,观看残奥会比赛和残疾人艺术团演出,给广大残疾人和残疾人工作者带来巨大鼓舞。全国人大常委会通过了残疾人保障法修订案,批准我国加入残疾人权利公约。这些都为残疾人事业的发展提供了有力的政治保障、法制保障和理论支撑,为残疾人事业的发展打下了坚实的基础。

国家民政部门认真实施《中国残疾人事业“十一五”发展纲要》,进一步加强残疾人社会保障体系和服务体系建设,切实改善残疾人状况,提高政府和社会为残疾人服务的能力和水平。通过深入开展残疾人社区康复示范区培育,加强专业康复机构建设,努力扩大康复服务能力和水平,实施一批重点康复工程,根据中国残疾人联合会2006年、2007年和2009年《中国残疾人事业发展统计公报》,2006年使437.9万残疾人得到不同程度的康复;2007年使535.9万残疾人得到不同程度的康复;2008年使556.2万残疾人得到不同程度的康复。

为了适应经济社会发展的需要,使更多的残疾人得到不同程度的康复,促进残疾人用品和其专用设备制造行业的健康发展,加强质量监督、检测工作,提高各类残疾人用器具的质量,国家民政部门坚持以人为本的指导思想,强化社会参与、强化条件保障、强化科技支撑、强化法律责任,制定和修订了一系列相关方面的标准;为了解决残疾人用器具和其专用设备制造行业的生产企业、研究部门和设计部门缺少标准和标准收集不全的实际困难,并且便于各级质量管理部门和检验部门对有关的残疾人用器具制造进行监督和检验,做好有关方面系列国家标准的宣传贯彻工作,使用户能够方便地获得相关方面的标准,特编撰有关残疾人康复和专用设备方面的系列标准汇编。

本汇编为残疾人康复专用设备和器具卷,汇集了截至2009年10月底前批准发布的有关残疾人康复专用设备和器具方面的国家标准共计44项,内容

包括残疾人康复专用设备和器具、造口袋、尿液处理器具和外科植入物等方面的相关国家标准。

本汇编收集的国家标准的属性已在本目录上标明(GB 或 GB/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家标准是在国家标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样;读者在使用这些国家标准时,其属性以本目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意查对)。

编 者

2009 年 10 月

目 录

残疾人康复专用设备和器具

GB/T 14727—2008	无线传输式聋儿听力言语训练设备通用技术条件	3
GB/T 14728.1—2006	双臂操作助行器要求和试验方法 第1部分:框式助行架	11
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	24
GB/T 14728.3—2008	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第3部分:台式助行器	45
GB/T 14730—2008	助行器具 分类和术语	63
GB/T 16432—2004	残疾人辅助器具 分类和术语	89
GB/T 19544—2004	脊柱矫形器的分类及通用技术条件	243
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	253
GB/T 19545.2—2009	单臂操作助行器 要求和试验方法 第2部分:腋拐	263
GB/T 19545.4—2008	单臂操作助行器具 要求和试验方法 第4部分:三脚或多脚手杖	275
GB/T 20403—2006	普通固定式康复训练床	287
GB/T 20404—2006	残疾人运送用升降架 技术要求和试验方法	293
GB/T 22752—2008	残疾人辅助器具 抓握杆	317
GB/T 23131—2008	电子坐便器	325
GB/T 24434—2009	座便椅(凳)	337
GB 24436—2009	康复训练器械 安全通用要求	347

造 口 袋

GB/T 20407.1—2006	造口袋 第1部分:词汇	361
GB/T 20407.2—2006	造口袋 第2部分:要求和测试方法	367
GB/T 20407.3—2006	造口袋 第3部分:结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定	375

尿液处理器具

GB/T 16932.1—2009	尿吸收器具 第1部分:尿失禁类型的术语	383
GB/T 16932.2—2009	尿吸收器具 第2部分:产品的术语	387
GB/T 16932.3—2009	尿吸收器具 第3部分:产品类型的标识	391
GB/T 17257.1—2009	集尿袋 第1部分:术语	397
GB/T 17257.2—2009	集尿袋 第2部分:要求和检验方法	405
GB/T 20405.1—2006	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第1部分:pH值的测定	419
GB/T 20405.2—2006	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第2部分:单体残留量的测定	425
GB/T 20405.3—2006	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第3部分:筛分法对粒径分布的测定	435
GB/T 20405.4—2006	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法	

第 4 部分:加热失重法对水分含量的测定 441

GB/T 20405.5—2006 失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法

第 5 部分:在生理盐水中用称重法测定吸水率 447

GB/T 21665—2008 尿吸收辅助器具 从使用者和护理者的角度评价一次性成人失禁用尿吸收

辅助器具的基本原则 454

GB/T 21666—2008 尿吸收辅助器具 评价的一般指南 465

外科植入物

GB/T 12417.1—2008 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 1 部分:骨接合植入物

特殊要求 477

GB/T 12417.2—2008 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 2 部分:关节置换植入物

特殊要求 488

GB/T 19701.1—2005 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分:粉料 501

GB/T 19701.2—2005 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分:模塑料 507

GB/T 22750—2008 外科植入物用高纯氧化铝陶瓷材料 512

GB 23101.1—2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分:羟基磷灰石陶瓷 521

GB 23101.2—2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分:羟基磷灰石涂层 528

GB 23101.4—2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分:涂层粘结强度的测定 535

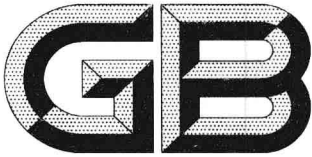
GB 23102—2008 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材 545

其他相关标准

GB 22457—2008 假肢配置服务 553

GB/T 24433—2009 老年人、残疾人康复服务信息规范 578

残疾人康复专用设备和器具



中华人民共和国国家标准

GB/T 14727—2008
代替 GB/T 14727—1993

无线传输式聋儿听力言语训练设备 通用技术条件

General specification for the wireless hearing system equipment
for the deaf children

2008-09-19 发布

2009-03-01 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

前 言

本标准代替 GB/T 14727—1993《无线传输式聋儿听力言语训练设备通用技术条件》。

本标准与原 GB/T 14727—1993 相比主要变化如下：

- a) 对标准名称进行了修改；
- b) 对术语部分进行了修改,增加英语部分；
- c) 对编写内容进行了规范调整,将第 4 章内容重新编排,编写为技术要求和检验方法两章,将第 6 章、第 7 章归纳为一章；
- d) 增加了调频与音频感应混合式聋儿听力言语训练设备的术语和定义、技术要求和试验方法；
- e) 对环境试验方法按照国家新颁布的标准进行了修订,删除碰撞试验；
- f) 细化了部分技术指标和检验方法。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准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。

本标准负责起草单位:国家康复器械质量监督检验中心、中国聋儿康复研究中心、瑞士峰力听力集团中国总部。

本标准主要起草人:张红涛、郭占东、毛杰荣。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 14727—1993。

无线传输式聋儿听力言语训练设备 通用技术条件

1 范围

本标准规定了无线传输式聋儿听力言语训练设备的技术条件、测量方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。

本标准适用于无线传输式(调频发射、接收即 FM 式,与音频感应及前两种的混合式,不含红外传输式)聋儿听力言语训练设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各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标准。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 2423.1 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 A:低温
- GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 B:高温
- GB/T 2423.3 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Cab:恒定湿热试验
- GB/T 2423.8 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ed:自由跌落
- GB/T 2423.10 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Fc:振动(正弦)
- GB/T 6657 助听器电声特性的测量方法
- GB 8898—2001 音频、视频及类似电子设备安全要求
- GB/T 9001—1988 声频放大器测量方法
- GB/T 9388 无线传声器系统测量方法
- GB/T 9401 传声器测量方法
- GB/T 11454 助听器用音频感应回路的磁场强度
- GB 12641 教学视听设备及系统维护与安全要求
- IEC 118-12 助听器 第 12 部分:电连接器系统的尺寸

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

聋儿 deaf children

较好耳听力永久性损失超过 41 dB 的儿童。

3.2

聋儿听力言语训练设备 hearing and speech training equipment for the deaf children

利用聋儿的听觉、视觉、触觉,对其进行听力和言语训练的设备(以下简称“聋儿语训设备”)。

3.3

无线传输式聋儿听力言语训练设备 wireless hearing system equipment for the deaf children

通过无线方式(如无线发射接收和电感线圈感应等)将声音信号从传声器或音源传至听者处,再通

过聆听设备聆听的聋儿语训设备。

3.4

音频感应聋儿听力言语训练设备 audio induction loop hearing system equipment for the deaf children

利用电感线圈在电磁场中的感应作用,将声音信号从传声器或音源传至听者聆听设备的聋儿语训设备。

3.5

调频聋儿听力言语训练设备 frequency modulation (FM) wireless hearing system equipment for the deaf children

传声器或音源处配备发射机,听者配备可移动无线接收机,声音信号由发射机无线传输至接收机,进而输入听者聆听设备的聋儿语训设备。

3.6

调频与音频感应混合式聋儿听力言语训练设备 frequency modulation (FM) wireless combined with audio induction loop hearing system equipment for the deaf children

传声器或音源处配备发射机,声音信号由发射机无线传输至接收机后,再利用电感线圈在电磁场中的感应作用,将声音信号传至听者聆听设备的聋儿语训设备。

4 技术要求

4.1 外观和结构要求

- 4.1.1 各零部件应装配齐全、固定可靠。耳机、插座与导线接插应有效。各调节钮、开关应灵活、有效。
- 4.1.2 文字、符号或标记应清晰、正确。表面应无毛刺、飞边、凹陷、划痕等缺陷。
- 4.1.3 电源正、负极接触应有效。
- 4.1.4 输出接口要求应符合 IEC 118-12 的要求。

4.2 调频聋儿语训设备

由传声器、辅助输入端子、放大发送器等组成发射部分;由接收器、功能选择器、放大器及传声器、耳机等组成接收部分。如图 1 所示。

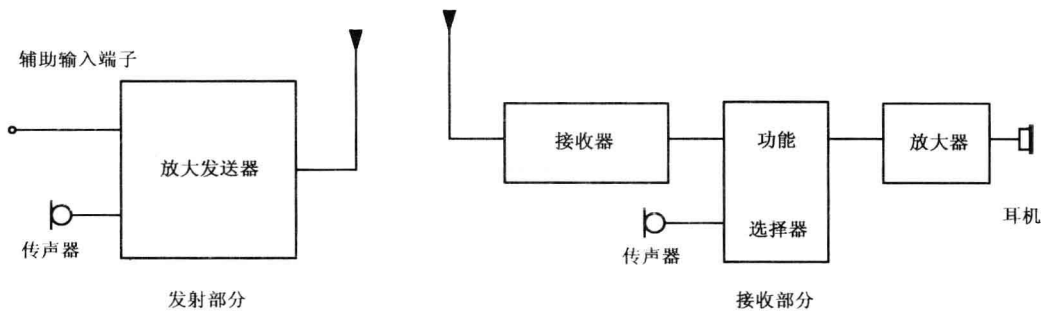


图 1

- 4.2.1 传声器技术特性应符合 GB/T 9401 的规定。
- 4.2.2 辅助输入端子的技术特性应符合 GB/T 9001—1988 第 17 章的规定。
- 4.2.3 放大发送器技术特性应符合 GB/T 9388 的规定。载波频率和载波功率按国家有关规定执行。
- 4.2.4 功能选择器应具有单纯接收状态、单纯内装传声器状态和混合状态三种功能。
- 4.2.5 接收器技术特性应符合 GB/T 9388 的规定。
- 4.2.6 系统有效距离应符合 GB/T 9388 的规定。
- 4.2.7 系统音频响应,接收部分的功能选择器置于单纯接收状态。系统测试空间中环境噪声、机械振动以及电磁杂散场等干扰,对测试结果的影响应 ≤ 0.5 dB。当信号源切断后,接收部分的输出声压级至

少下降 10 dB 为符合要求。发送部分和接收部分的距离 $\leq$ 系统有效工作距离。声音信号自发送部分的传声器输入,自接收部分的耳机输出。

电声特性应满足:

- a) 最大饱和声压级,标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值应 $\leq$ 标称值+3 dB;
- b) 最大满档声增益,标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试高频平均值允许偏差 ± 5 dB;
- c) 频率响应范围,标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,且应宽于 500 Hz~4 000 Hz;
- d) 总谐波失真,标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值最大不超过 10%,且应 $\leq$ 标称值+3%;
- e) 等效输入噪声级,标称范围符合制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值最大不超过 32 dB,且应 $\leq$ 标称值+3 dB。

4.3 音频感应聋儿语训设备

由传声器、辅助输入端子、放大器、音频感应回路等组成发送部分;置于感应拾音线圈位置的聆听设备作为接收部分。如图 2 所示。

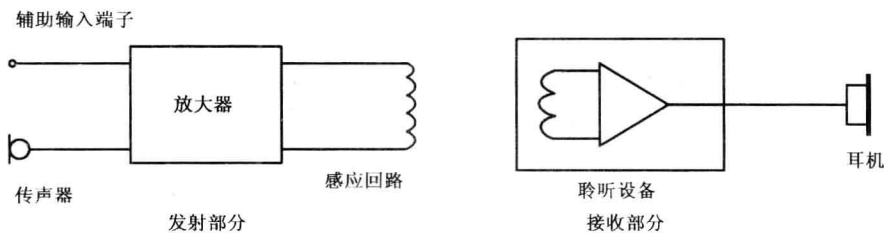


图 2

- 4.3.1 传声器技术特性同 4.2.1。
- 4.3.2 辅助输入端子技术特性同 4.2.2。
- 4.3.3 音频感应回路技术特性应符合 GB/T 11454 的规定。
- 4.4 调频与音频感应混合式聋儿语训设备

由传声器、辅助输入端子、放大发送器等组成发射部分;由接收器、辅助输入(出)端子、放大器、电感线圈感应回路等组成中继部分;置于感应拾音线圈位置的聆听设备作为接收部分。如图 3 所示。

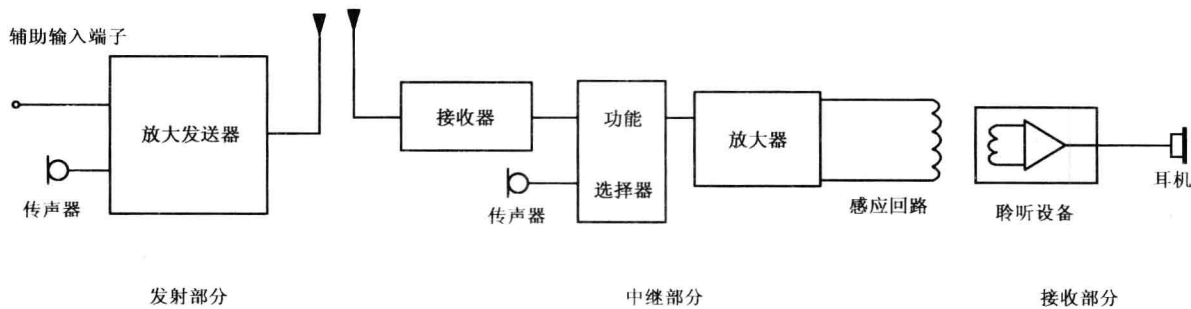


图 3

- 4.4.1 传声器技术特性同 4.2.1。
- 4.4.2 辅助输入端子技术特性同 4.2.2。
- 4.4.3 放大发送器技术特性同 4.2.3。
- 4.4.4 功能选择器同 4.2.4。
- 4.4.5 接收器技术特性同 4.2.5。

- 4.4.6 系统有效距离同 4.2.6。
- 4.4.7 音频感应回路技术特性同 4.3.3。
- 4.4.8 系统音频响应,电声特性同 4.2.7。

4.5 电器安全

设备的电器安全应符合 GB 8898—2001 第 5 章、第 9 章、第 10 章及 GB 12641 的规定。

4.6 环境要求

对聋儿语训设备进行环境试验之前应按 4.2.7 或 4.4.8 对设备进行一次初始测量。

4.6.1 低温负荷、贮存试验

样品在-10℃±3℃条件下应能连续工作 1 h,继续在温度-25℃±3℃条件下贮存 2 h,经 4 h 恢复后,在测试条件下其性能应符合要求,各种功能应正常并符合初始检测要求。

4.6.2 高温负荷、贮存试验

样品在 40℃±2℃条件下连续工作 2 h,继续在温度 50℃±2℃条件下贮存 2 h,经 2 h 恢复后,在测试条件下其性能应符合要求,各种功能应正常并符合初始检测要求。

4.6.3 湿度试验

样品在温度 40℃±2℃,相对湿度 90%~95%条件下连续贮存 48 h,经 24 h 恢复后,在测试条件下其性能应符合要求,各种功能应正常并符合初始检测要求。

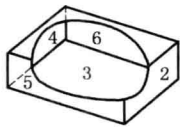
4.6.4 振动试验

将带有包装盒的聋儿语训设备紧固在振动台上,在频率 20 Hz、加速度 3 g、振幅为 1.875 mm 的条件下,垂直、水平、侧向各振动 10 min。试验后在测试条件下其结构、性能应符合要求,各种功能应正常并符合初始检测要求。

4.6.5 自由跌落试验

样品按出厂要求包装好,应按表 1 的规定进行自由跌落试验。试验后在测试条件下其结构、性能应符合要求,各种功能应正常并符合初始检测要求。

表 1

包装样品质量/kg	跌落高度/mm	跌落面	跌落次数
≤10	800	 按 3-2-5-4-6 顺序跌落, 3 为底面	各一次
>10~≤25	600		
>25	400		

5 试验方法

5.1 外观、结构

外观和结构要求等检测用目测、手感或试用的方法。

5.2 调频聋儿语训设备技术性能测试方法

- 5.2.1 传声器测量方法按 GB/T 9401 的规定。
- 5.2.2 辅助输入端子的测量方法按 GB/T 9001—1988 第 17 章的规定。
- 5.2.3 放大发送器测量方法按 GB/T 9388 的规定。
- 5.2.4 接收器测量方法按 GB/T 9388 的规定。
- 5.2.5 系统有效距离测量方法按 GB/T 9388 的规定。
- 5.2.6 系统音频响应电声性能测量方法按 GB/T 6657 的规定

5.3 音频感应聋儿语训设备技术性能测试方法

- 5.3.1 传声器技术特性同 5.2.1。

5.3.2 辅助输入端子技术特性同 5.2.2。

5.3.3 音频感应回路技术特性应符合 GB/T 11454 的规定。

5.4 电器安全

设备的电器安全测试按 GB 8898—2001 第 5 章、第 9 章、第 10 章及 GB 12641 的规定。

5.5 环境试验方法

5.5.1 试验顺序

对聋儿语训设备应顺序进行下列环境试验：

- a) 低温负荷、贮存试验；
- b) 高温负荷、贮存试验；
- c) 恒定湿热负荷、贮存试验；
- d) 振动(正弦)试验；
- e) 自由跌落试验。

5.5.2 低温试验测试方法按 GB/T 2423.1 的规定。

5.5.3 高温试验测试方法按 GB/T 2423.2 的规定。

5.5.4 恒定湿热试验测试方法按 GB/T 2423.3 的规定。

5.5.5 振动试验测试方法按 GB/T 2423.10 的规定。

5.5.6 自由跌落试验测试方法按 GB/T 2423.8 的规定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 产品在出厂前必须逐套进行检验。

6.1.2 出厂检验应按有关技术文件规定进行。

6.1.3 检验项目

- a) 装配与外观质量；
- b) 系统音频响应技术特性。

6.1.4 产品经检验合格后,应由制造厂质检部门签发合格证后才能出厂。

6.2 例行检验

6.2.1 有下列情况之一时,应进行例行检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后,如结构、元器件、工艺有较大改变可能影响产品性能时；
- c) 成批生产,产品质量定期检查时；
- d) 产品停产一年后,恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构提出例行试验要求时。

6.2.2 检验项目

本标准第 4 章全部内容。当为 6.2.1 中的 a) 时,需作完所有测试项目,其余各项可根据质量检验部门的要求,确定试验项目。

6.3 抽样和判定规则

6.3.1 用于产品例行试验的样品不得少于 3 套。用于产品质量定期检查用的样品,按年产量每 1 000 套检验 3 套的比例抽取,年产低于 1 000 套按 3 套抽取。

6.3.2 检验样品应从出厂检验合格后的产品中随机抽取。

6.3.3 样品按 4.2.7 或 4.4.8 进行测量时有任意一项技术特性不能达到规定的要求,则该样品为不合格。

6.3.4 进行例行检验的三套产品中,如有一套不合格,可以再抽取不合格样品的 2 倍重复进行试验,仍

有一套不合格时则本批为不合格。

6.3.5 进行例行检验的三套产品中,有两套不合格时则本批不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 聋儿语训设备的控制和操作部位应在用户使用说明书中给予明确的解释。

7.1.2 产品的外壳上应标有下列内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称和型号;
- c) 注册商标;
- d) 出厂编号;
- e) 电源电压和频率。

7.2 包装

7.2.1 产品包装箱外必须标明制造厂名称、商标、相关产品注册证号、数量、毛重、箱体尺寸、出厂日期及印有小心、轻放、向上、怕湿等标志,其图形标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2.2 产品整体部分包装应有合理的防震、防潮、防尘措施,且牢固可靠。

7.2.3 出厂包装的产品应附有:

- a) 产品合格证;
- b) 使用说明书;
- c) 装箱清单;
- d) 保修单。

7.3 运输

7.3.1 产品应避免使用无减震设施的交通工具运输,并严禁与具有腐蚀性的物品一起运输。

7.3.2 产品在运输过程中应轻拿轻放,不准抛掷、翻滚、侧置、倒放或重压。

7.4 贮存

7.4.1 产品应存贮在通风干燥的库房内,并与易燃品和化学腐蚀性的物品隔离,周围没有强磁场或其他有害气体存在。

7.4.2 产品应放在离地面 20 cm 以上、距墙 30 cm 以外的货架上。
