



中华人民共和国国家标准

GB/T 41697—2022

康复辅助器具 一般要求和试验方法

Assistive products for persons with disability—
General requirements and test methods

2022-10-12 发布

2023-02-01 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	V
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器械	2
3.2 康复辅助器具使用	3
3.3 人员	3
4 通用要求	4
4.1 风险分析	4
4.2 预期性能和技术文件	4
4.3 可拆卸的康复辅助器具	4
4.4 紧固件	4
4.5 最大载荷	4
4.6 限位装置	4
4.7 涉及认知障碍的设计要求	4
5 材料	5
5.1 概述	5
5.2 可燃性	5
5.3 生物相容性	5
5.4 污染物和残余物	5
5.5 感染和微生物污染	6
5.6 防腐蚀	6
6 声音和振动	6
6.1 噪声和振动	6
6.2 声音报警装置的声级和频率	6
6.3 反馈信号	7
7 电磁兼容性	7
7.1 一般要求	7
7.2 发射	7
7.3 抗扰度	7
7.4 工频磁场抗扰度	7
8 电气安全	7
8.1 一般要求	7
8.2 电气系统	8
8.3 电源的连续性	8
8.4 电池供电的康复辅助器具	8
8.5 电路保护	9

8.6	电子可编程系统	9
8.7	有皮肤接触电极的康复辅助器具	9
8.8	液体进入	9
9	液体的溢出、喷洒、泄漏和进入	9
9.1	液体溢出	9
9.2	液体喷洒	10
9.3	液体泄漏	10
9.4	液体进入	10
10	表面温度	10
11	无菌	11
11.1	一般要求	11
11.2	灭菌方法	11
11.3	在运输中维持无菌	11
12	活动部件的安全	11
12.1	挤压	11
12.2	机械磨损	12
12.3	紧急停止功能	12
13	防止身体被夹	12
13.1	孔和间隙	12
13.2	V型开口	12
14	折叠和调节装置	13
14.1	一般要求	13
14.2	锁定装置	13
14.3	防护装置	13
15	把手	13
15.1	一般要求	13
15.2	试验方法	13
16	支撑或悬吊辅助器具	14
16.1	一般要求	14
16.2	静载荷	14
16.3	动态负载	15
16.4	支脚垫的要求和试验方法	15
17	便携式和移动式康复辅助器具	15
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、边、角和突出部分	16
19	手持式康复辅助器具	16
20	小零件	16
21	稳定性	16
22	人体软组织上的力	17
23	人类工效学原则	17

24	由制造商提供信息的要求	17
24.1	一般要求	17
24.2	说明书	17
24.3	标识	18
25	包装	19
26	检验报告	19
附录 A (资料性)	认知障碍	20
A.1	概述	20
A.2	认知障碍的概念	20
A.3	在设计过程中需要考虑的重要因素	20
A.4	用户信息和用户界面	21
A.5	易于处理	22
A.6	用户参与	23
附录 B (资料性)	一般性建议	24
B.1	可燃性	24
B.2	清洁和消毒	24
B.3	动物组织	25
B.4	噪声和振动	25
B.5	工频磁场抗扰度	25
B.6	电流保护	26
B.7	液体进入	26
B.8	V 型开口	26
B.9	手持式康复辅助器具	26
B.10	人体软组织上的力	26
B.11	人类工效学原则	27
B.12	包装	28
参考文献		29
图 1	把手测试	14
图 B.1	可机洗和不可机洗的康复辅助器具标识的图例	24
图 B.2	预期用和不可用手持喷液/蒸汽清洗的康复辅助器具标识的图例	24
表 1	电气安全适用标准	8
表 2	活动部件之间的安全距离	11
表 3	静止零件之间的安全距离	12
表 4	悬吊系统负载	14
表 5	跌落高度	15

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、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、山东海天智能工程有限公司、康辉医疗科技(苏州)有限公司。

本文件主要起草人：张鹏程、赵次舜、贺金明、谷慧茹、张海燕、陈利忠、杨德慧、刘俊玲、李冬梅、张健、云晓、单新颖、沈益、高杰、董智千。

康复辅助器具 一般要求和试验方法

1 范围

本文件规定了医疗器械类康复辅助器具的通用要求,材料,声音和振动,电磁兼容性,电气安全,液体的溢出、喷洒、泄漏和进入,表面温度,无菌,活动部件的安全,防止身体被夹,折叠和调节装置,把手,支撑或悬吊辅助器具,便携式和移动式康复辅助器具,表面、边、角和突出部分,手持式康复辅助器具,小零件,稳定性,人体软组织上的力,人类工效学原则,由制造商提供信息的要求,包装,以及检验报告。

本文件适用于医疗器械类康复辅助器具的产品和试验,其他类型的康复辅助器具参照本文件。

注:有些康复辅助器具具有相应的产品标准,如假肢、矫形器、轮椅车、助行器、助听器、助视器等,则优先使用产品标准。

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和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法
- GB/T 4208 外壳防护等级(IP 代码)
- GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求
- GB 4706.2 家用和类似用途电器的安全 第 2 部分:电熨斗的特殊要求
- GB 4943.1 信息技术设备 安全 第 1 部分:通用要求
- GB 8898 音频、视频及类似电子设备 安全要求
- 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 9706.225 医用电气设备 第 2-25 部分:心电图机的基本安全和基本性能专用要求
- GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语
- GB/T 16754 机械安全 急停功能 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 ≤ 16 A)
- GB 17625.2 电磁兼容 限值 对每相额定电流 ≤ 16 A 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试验
- 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 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