



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21666—2008/ISO 15621:1999

---

## 尿吸收辅助器具 评价的一般指南

Urine-absorbing aids—General guidance on evaluation

(ISO 15621:1999, IDT)

2008-04-24 发布

2008-07-01 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

本标准等同采用 ISO 15621:1999《尿吸收辅助器具——评价的一般指南》(英文版)。

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。

本标准起草单位:国家康复辅具研究中心、国家康复器械质量监督检验中心、福建省假肢中心。

本标准主要起草人:马凤领、王保华、杨文兵、刘俊玲。

## 引 言

本标准对失禁者使用的尿吸收辅助器具的检验方法做了总体介绍,应在进行其他标准规定的具体检验程序前阅读。本标准给出了检验方法的总体原则,目的是:

- a) 为试用者明确特定检验,对尿吸收辅助器具基本检验方法进行简介;
- b) 详细给出所有或大多数检验共有的总体要求、检验程序、检验结果解释;
- c) 为不同检验在检验要求、程序和结果解释方面提供充分指导,以便选择最适当的检验程序,解决特定问题。

本标准包括 ISO 11948.1《尿吸收辅助器具——第1部分:整品检验》、ISO 11948.2《尿吸收辅助器具——第2部分:轻度失禁与低压条件下短时间液体释放(渗漏)的测定》中规定的检验方法。

GB/T 16932《尿吸收器具》所有部分给出的术语作为本领域工作的一般指南。

# 尿吸收辅助器具 评价的一般指南

## 1 范围

本标准给出了评价尿吸收辅助器具方法的一般指南和采用其他标准或已公布的检验程序的适用情况。

## 2 术语和定义

本标准采用如下定义。

### 2.1

**尿吸收辅助器具 urine - absorbing aids**

含尿吸收材料的产品。

## 3 尿吸收辅助器具的评价

### 3.1 解决方案

#### 3.1.1 问题说明

无论是个人购买或医院大宗采购,选取最好的尿吸收辅助器具是一件复杂的事情,相当重要的原因是使用者和购买者需求不同,且这些需求的优先次序也不同。

#### 3.1.2 实验室检验

实验室检验为产品评价提供切实可行的方法,监测产品与标准的一致性和符合性,对所有可供检验的一系列产品进行对比研究。实验室检验可在短时间内对各种产品进行检验,而且许多实验室检验给出了再现性结果。但是,在应用实验室的检验结果推断实际性能时应谨慎。

而且,预测有关尿吸收辅助器具产品性能人为因素的实验室检验方法,如舒适性或使用方便,尚未制定,而检验很可能会非常困难。

#### 3.1.3 使用者试用检验

另一种知情选择的方法是使用者试用。但非常耗时,成本又高,对所有可提供的产品试用是不切实际的。除非使用者试用组织和实施合理,否则易造成误导。

而且,从一组人群中得出的检验结果推断看起来类似的另一组人群的检验结果是非常困难的。此外,使用者试用检验结果很快会过期。产品不断更新换代,则不断有新产品需要评价。

从可提供的各种产品中选取满足特定需求的产品的最好方法是,实验室检验和使用者试用(临床检验)相结合。特定使用者选取产品的试用有效性常常是选取成功与否的最终标志。但是,实验室检验和已公布的其他使用者试用积累的经验也会有很大帮助。

大量尿吸收辅助器具试用检验结果已经公布数年(见参考文献)。其中大多数产品现在已经找不到了。但是,可以从中得到一些宝贵指导。首要的观点是:

没有哪个试用检验可确认某种产品对所有使用者都适用。

个人喜好、需求优先性和环境各不相同,都需要考虑进去,尿吸收辅助器具品种齐全,是选取最适合个人的产品的前提。但是,以已公布的试用检验结果为基础,列出产品选取通常应考虑的因素,是可行的。

### 3.2 产品选取中应考虑的重要因素

注:这些因素不是独立的,而是相互联系的。