



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 43386—2023/ISO 17966:2016

---

## 用于支撑使用者的个人卫生辅助器具 要求和试验方法

Assistive products for personal hygiene that support users—  
Requirements and test methods

(ISO 17966:2016, IDT)

2023-11-27 发布

2023-11-27 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 .....	VII
引言 .....	VIII
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	2
3 术语和定义 .....	4
4 一般要求和试验方法 .....	6
4.1 风险分析 .....	6
4.2 预期性能 .....	7
4.3 临床评价和调查 .....	7
4.4 可拆卸的个人卫生辅助器具 .....	7
4.5 紧固件 .....	7
4.6 防止摔倒的措施 .....	7
4.7 使用者的质量和载荷极限 .....	7
4.8 仪器 .....	7
4.9 试验环境 .....	15
5 材料 .....	16
5.1 总则 .....	16
5.2 可燃性 .....	16
5.3 生物相容性及毒性 .....	16
5.4 感染和微生物污染 .....	16
5.5 耐腐蚀性 .....	17
6 声音和振动 .....	17
6.1 噪声与振动 .....	17
6.2 声音报警装置的强度和频率 .....	17
7 电磁兼容性 .....	17
7.1 一般原则 .....	17
7.2 发射 .....	17
7.3 抗扰度 .....	18
7.4 工频磁场抗扰度 .....	18
8 电气安全 .....	18
8.1 一般原则 .....	18
8.2 电气系统 .....	18
8.3 安全状态 .....	18

8.4	单一故障安全性	18
8.5	持续激活状态	19
8.6	紧急停止功能	19
8.7	电源的连续性	19
8.8	电池供电的个人卫生辅助器具	19
8.9	电路保护	20
8.10	电热毯、电热垫及类似的柔性电热器具	20
8.11	液体进入	20
9	液体的溢出、泄漏和进入	21
9.1	液体进入	21
9.2	溢出和泄漏	21
10	与人体皮肤接触部分的温度	21
11	活动和折叠部件的安全性	22
11.1	挤压	22
11.2	电动升降运动速度	23
11.3	机械磨损	23
11.4	足部相关的活动部件夹绊区域	23
12	防止身体被夹	24
12.1	孔和间隙	24
12.2	V形开口	25
13	折叠和调节机构	25
13.1	一般原则	25
13.2	锁定装置	25
14	起重和运送方式	25
14.1	一般原则	25
14.2	要求	26
14.3	测试方法	26
15	便携式和手持式的个人卫生产品或手持部件	27
16	静态强度、冲击和耐久性	27
16.1	一般原则	27
16.2	公式	27
16.3	耐久性试验的循环周期数	28
16.4	躺卧支撑、扶手、足托、座垫及靠背的静态强度	29
16.5	耐久性	34
16.6	冲击	39
17	稳定性	42
17.1	静态稳定性要求	42

17.2	静态稳定性试验方法	42
18	表面、角、边和突出部分	43
19	小部件	43
20	人体软组织上的力	43
21	人类工效学原理	43
22	可移动 APPH	44
22.1	总则	44
22.2	止动装置	44
22.3	可移动 APPH 的电气安全	45
22.4	粗暴的操作和移动	45
22.5	可移动 APPH 功能要求	46
22.6	移动力	46
23	固定式 APPH	47
23.1	总则	47
23.2	要求	47
23.3	淋浴椅(09 33 03)	47
23.4	洗浴床、淋浴桌和更换尿布桌(09 33 12)	49
23.5	盆浴或淋浴椅(无轮)、浴缸坐板、凳子、靠背和座(09 33 03)	50
23.6	加高坐便器座(09 12 18)	51
23.7	手栏杆、扶手杆和拉手(18 18 03 和 18 18 06)	52
23.8	可移动扶手杆和拉手(18 18 10)	54
23.9	铰链式栏杆和扶手(18 18 11)	54
23.10	高度可调的支座和支架(18 15 06)	55
24	静态 APPH	56
24.1	总则	56
24.2	静态 APPH 的稳定性和强度试验	56
24.3	嵌入型加高的坐便器座(非固定)(09 12 15)	56
24.4	内置帮助起身、坐下的升降机构的坐便器座(非固定)(09 12 21)	59
24.5	盆浴或淋浴椅(无轮)、浴缸坐板、凳子、靠背和座(09 33 03)	59
25	制造商提供信息的要求	67
25.1	通则	67
25.2	使用说明书	68
25.3	标识	69
26	包装	70
27	检验报告	70
附录 A (资料性)	认知障碍	71
附录 B (资料性)	一般推荐	72

附录 C (资料性) 环境和消费者的相关要求 .....	77
附录 D (资料性) 定期检查 .....	82
附录 NA (资料性) 与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件 .....	83
参考文献 .....	85
图 1 轮椅阻挡物 .....	8
图 2 静态载荷凹形加载垫 .....	9
图 3 静态载荷凸形加载垫 .....	9
图 4 靠背加载垫 .....	10
图 5 坐垫加载垫 .....	10
图 6 靠背冲击试验摆锤 .....	11
图 7 靠背摆锤(备选方案) .....	12
图 8 坐便器座冲击试验钟摆示例 .....	13
图 9 支撑架 .....	14
图 10 躺卧支撑的冲击器 .....	15
图 11 活动件和地板之间的脚和脚趾间隙区域 .....	24
图 12 活动件和地板之间的脚趾间隙区域 .....	24
图 13 手柄搬运试验(例) .....	26
图 14 躺卧支撑表面载荷的分布 .....	30
图 15 躺卧支撑表面载荷的分布——最大载荷的转换 .....	31
图 16 座垫/靠背表面加载位置 .....	32
图 17 足托载荷加载位置 .....	33
图 18 扶手(向下)载荷:正面 .....	35
图 19 扶手(向下)载荷:侧面 .....	36
图 20 APPH 框架的耐久性试验 .....	38
图 21 靠背枢轴冲击试验 .....	40
图 22 靠背冲击试验 .....	41
图 23 躺卧支撑表面的冲击试验 .....	42
图 24 洗浴椅的静态强度 .....	48
图 25 洗浴椅冲击强度 .....	49
图 26 非对称静态强度试验 .....	50
图 27 洗澡座椅/坐板耐久性的试验方法 .....	51
图 28 加高坐便器座静态强度 .....	52
图 29 手栏杆/扶手 .....	53
图 30 铰链式栏杆/扶手静态试验 .....	55
图 31 高度可调的支座和支架的静态试验 .....	56
图 32 坐便器座冲击试验 .....	57

图 33	冲击试验摆锤	58
图 34	分层定位器	58
图 35	转移板、洗浴板或洗浴椅前向稳定性试验	60
图 36	无扶手转移板侧向稳定性试验	61
图 37	带水平扶手转移板侧向稳定性试验	62
图 38	带垂直扶手转移板侧向稳定性试验	62
图 39	后向稳定性试验(如有提供靠背)	63
图 40	转移板支脚强度试验	64
图 41	洗浴椅子/板支脚强度试验	64
图 42	浴缸架凳支角强度试验	65
图 43	洗浴板防滑试验	66
图 44	转移板的扶手水平和垂直载荷静态试验	67
图 B.1	可机洗的 APPH 的标识示例	72
图 B.2	可手持喷射流/蒸汽清洗的 APPH 标识示例	72
表 1	电气安全适用标准	18
表 2	APPH 与皮肤接触部分允许的最高温度(适用部分)	22
表 3	活动部件的安全距离	22
表 4	固定部件之间的安全距离	25
表 5	下落高度	27
表 6	力的计算公式	27
表 7	各类型部件对应的 $u_{UC}$ 值	28
表 8	不同环境对应的 $u_{td}$ 值	29
表 9	操作力	44
表 C.1	R-术语中包含的 CMR 化学品(指令 67/548/EEC 的附录 VI)	78
表 C.2	H-术语中包含的 CMR 化学品(第 1272/2008 号法规附件 I)	78
表 NA.1	与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件	83

## 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。

本文件等同采用 ISO 17966:2016《用于支撑使用者的个人卫生辅助器具 要求和试验方法》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——24.5.6.2 中“施加水平向后方向的载荷( $F_2$ )”(见图 44)”改为“施加水平向后方向的载荷( $F_2$ ) (见图 43)”。

——24.5.7.2 中“应使用加载垫(4.8.12.1)在扶手中心施加水平载荷 400 N( $F_1$ )10 次,参见图 43,每一次水平载荷加载至少 10 s。”改为“应使用加载垫(4.8.12.1)在扶手中心施加水平载荷 400 N ( $F_1$ )10 次,参见图 44,每一次水平载荷加载至少 10 s。”

——增加了附录 NA(资料性)。

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：福建省康复辅具技术服务中心、中国康复辅助器具协会、国家康复辅具研究中心、上海互邦智能康复设备股份有限公司、佛山市第三人民医院、常州市钱璟康复股份有限公司。

本文件主要起草人：丁浩、杨文兵、黄微、闫和平、肖碧波、谷慧茹、赵次舜、薛沪芳、吴竞雄。

## 引 言

本文件规定了用于支撑使用者的个人卫生辅助器具相关的要求和试验方法,此类产品被用于家庭照护、机构或是公共场所。其中一些产品可能在多种环境下使用,这意味着可以根据不同环境将不同的要求和测试方法应用于同一产品。第 1 章至第 21 章及第 25 章规定了所有此类产品的一般要求。第 22 章至第 24 章规定了可移动、固定及静态产品的特殊要求。这些条款附加于一般要求。产品需要满足相应的所有要求才可以声明符合本文件要求,但这与产品的具体种类相关。例如一个产品不包含电子部件,则相应电子部件的条款可不作要求。

本文件的附录 B 提供了一般推荐性要求。

# 用于支撑使用者的个人卫生辅助器具 要求和试验方法

## 1 范围

本文件规定了为减轻或补偿功能缺失用于支撑使用者的个人卫生辅助器具(APPH)的要求和相关试验方法,包括此类产品的工作环境和安全特性。本文件规定了在正常使用和可预见的错误使用情况及发生故障时的安全性和性能要求。本文件还规定了操作控制所需的力的测量方法,并规定了一些操作所需的力的极限。

本文件适用于 GB/T 16432—2016 中的下列辅助器具:

09 12 03 坐便椅;

注:包括可移动和静态产品。

09 12 06 坐便器;

注:不包括内置冲洗器、风干器的坐便器。

09 12 09 坐便器座;

09 12 12 框架型加高的坐便器座;

09 12 15 嵌入型加高的坐便器座;

09 12 18 安装在坐便器上加高的坐便器座;

09 12 21 内置帮助起身、坐下的升降机构的坐便器座;

09 12 24 装配在坐便器上的扶手和靠背;

09 12 25 落地式座便器的扶手和靠背;

09 12 36 作为坐便器附件的冲洗器和风干器;

09 33 03 盆浴或淋浴椅(有轮和无轮)、浴缸坐板、凳子、靠背和座;

09 33 12 洗浴床、淋浴桌和更换尿布桌;

18 15 06 高度可调的支座和支架;

注:用来放置个人卫生辅助器具(APPH)的高度可调的平面或支架。可包括放置水盆等其他物品的高度可调装置。

18 18 03 手栏杆和支撑栏杆;

18 18 06 固定抓握栏杆和拉手;

18 18 10 可移动扶手杆和拉手;

注:不包括如 3.27 所定义的静态可移动扶手杆和拉手。

18 18 11 铰链式栏杆和扶手;

本文件不包括以下相关要求:

——建筑物结构的安全安装;

——对固定建筑设施的要求,如水及电;

——ISO 10535 所包含的浴缸移位机;

——GB/T 16432—2016 浴缸 09 33 21;

——因肥皂所导致表面光滑相关的稳定性和摩擦问题;

——为个人使用者定制或特制的产品。