



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 41183—2021

## 抗痉挛腕矫形器

Antispasmodic wrist orthoses

2021-12-31 发布

2021-12-31 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会



目 次

前言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 型号 ..... 2

    4.1 组成形式 ..... 2

    4.2 部位代号 ..... 2

    4.3 功能代号 ..... 2

    4.4 产品设计序列号 ..... 2

    4.5 产品改进序列号 ..... 2

5 要求 ..... 2

    5.1 结构要求 ..... 2

    5.2 材料要求 ..... 3


    5.3 外观要求 ..... 3

    5.4 穿戴要求 ..... 3

    5.5 弹性要求 ..... 3

    5.6 生物学评价要求 ..... 3

6 检验方法 ..... 4

 6.1 检验设备和工具 ..... 4

    6.2 结构检验 ..... 4

    6.3 材料检验 ..... 4

    6.4 外观检验 ..... 4

    6.5 尺寸检验 ..... 4

    6.6 穿戴试验 ..... 4

    6.7 粘扣带粘合试验 ..... 4

    6.8 弹性试验 ..... 4

    6.9 生物学评价试验 ..... 4

7 检验规则 ..... 5

    7.1 出厂检验 ..... 5

    7.2 型式检验 ..... 5

    7.3 抽样及判定规则 ..... 5

8 标志标签、使用说明书 ..... 5

    8.1 标志标签 ..... 5

8.2 使用说明书 ..... 5

9 包装、运输、贮存 ..... 6

9.1 包装 ..... 6

9.2 运输 ..... 6

9.3 贮存 ..... 6



## 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、北京环球精博康复辅具技术有限公司、安徽虹和堂大药房零售连锁有限公司、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司、厦门加特利科技有限公司、国家康复辅具研究中心。

本文件主要起草人：张晓玉、夏本华、王英、王啸、郑叙会、侯力刚、徐静、谷慧茹、高杰、郑海峰。



# 抗痉挛腕矫形器

## 1 范围

本文件规定了抗痉挛腕矫形器型号、要求、检验方法、检验规则、标签、使用说明书、包装、运输及贮存等。

本文件适用于成品抗痉挛腕矫形器,本文件不适用于定制抗痉挛腕矫形器。

## 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 9174 一般货物运输包装通用技术条件
- GB/T 14191.1 假肢学和矫形器学术语 第1部分:体外肢体假肢和体外矫形器的基本术语
- GB/T 14484 塑料 承载强度的测定
- GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验
- GB/T 23315 粘扣带

## 3 术语和定义

GB/T 14191.1 和 GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**抗痉挛腕矫形器** **antispasmodic wrist orthoses**  
用于缓解、预防腕部及手部痉挛的矫形辅具。

### 3.2

**腕矫形器支撑板** **wrist orthoses support plate**  
在腕部矫形器中,采用内设的支撑热塑板材。

### 3.3

**保护层** **protective layer**  
在腕部矫形器的外部包覆的复合面料保护套。

### 3.4

**固定带** **fixing belt**  
在腕部矫形器外部,由勾面、毛面、织带制作的固定拉带。



## 4 型号

### 4.1 组成形式

抗痉挛腕矫形器的型号由部位代号、功能代号、公司简称及设计序列号和改进序列号构成,其组成形式如图 1:

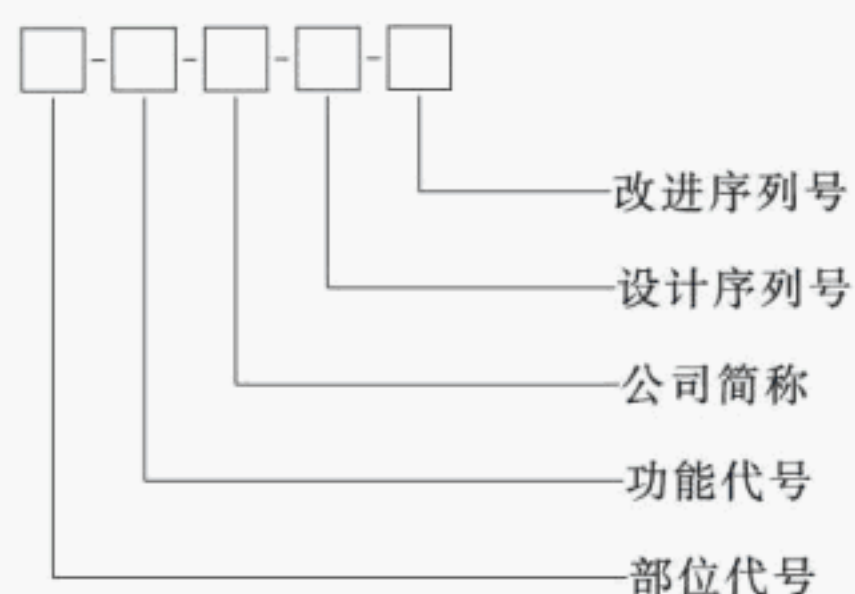


图 1 型号组成示意图

### 4.2 部位代号

抗痉挛腕矫形器的部位代号用 WO 表示。

### 4.3 功能代号

抗痉挛用英文字母 A 表示。

### 4.4 产品设计序列号

产品设计序列号用两位阿拉伯数字表示。

### 4.5 产品改进序列号

产品改进序列号用一位英文字母 A、B、C……依次表示,原始设计不加字母,第一次改进标记为 A,以此类推。

示例: WO-A-××-01:公司简称为××……的、设计序列号为 01 的、原始设计的抗痉挛腕矫形器。

## 5 要求

### 5.1 结构要求

抗痉挛腕矫形器的结构能满足下列要求:

- 外保护套由柔软的复合面料制成,能够避免皮肤受到温度的刺激而引发痉挛,同时在痉挛发生时可起到保护和缓冲的作用;
- 保护套上有分指控制设计,能够将手指分开放置;
- 内支撑板由具有一定强度及弹性的热塑板材制成,在痉挛发生时可通过板材的弹性变形对肢体进行缓冲,在痉挛逐渐消退时可通过板材的回弹使肢体复位;
- 采用粘扣带闭合设计,能按个体的要求做围度的调整;
- 以腕关节为中间位置,在其近端和远端用固定带固定。

5.2 材料要求

- 5.2.1 与皮肤表面接触的材料应无毒、无刺激,所选用的材料应进行生物学评价试验。
- 5.2.2 塑料板材应具有足够的强度,并符合 GB/T 14484 的要求。
- 5.2.3 拉带、粘扣带应结实牢固,粘扣带性能应符合 GB/T 23315 的要求。

5.3 外观要求

- 5.3.1 纺织材料缝合处应缝制牢固、均匀,无明显瑕疵点。
- 5.3.2 塑料板材表面色泽均匀无裂纹、划伤,边缘应光滑,无毛刺。

5.4 穿戴要求

抗痉挛腕矫形器生产制作完成后,应在矫形师或临床医生的指导下进行适配(见图 2),检查内容如下:

- a) 产品尺寸大小适中,无过大或过小现象;
- b) 与皮肤接触面无过度压迫或疼痛;
- c) 在保证功能效果的前提下,应尽量做到穿戴舒适、透气。

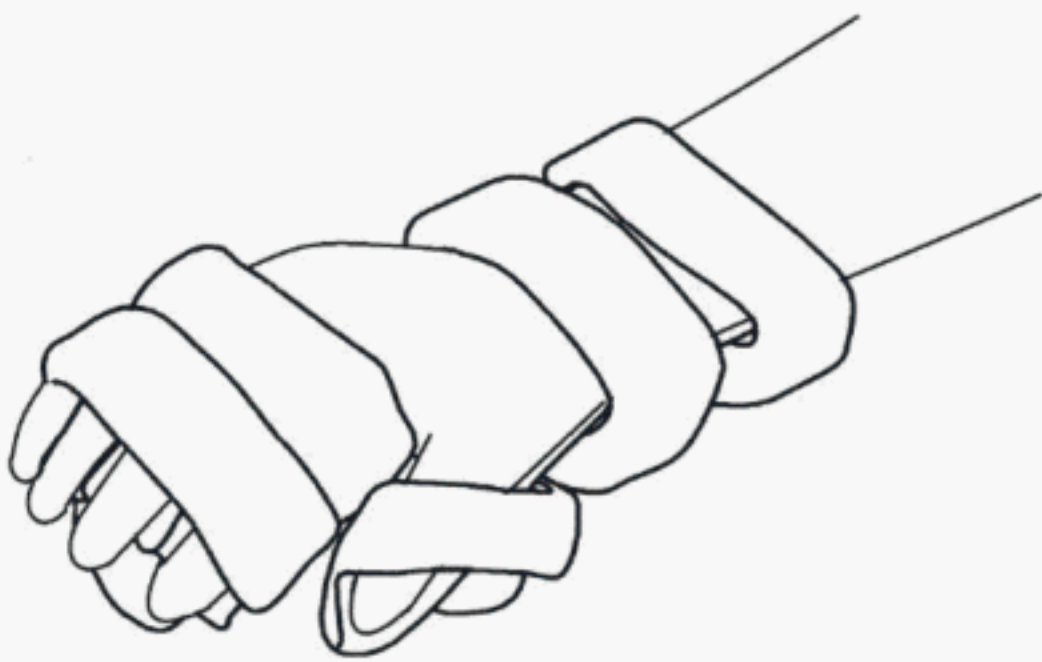


图 2 穿戴示意图

 5.5 弹性要求

抗痉挛腕矫形器在结构上应提供足够的强度及弹性,按 6.8 规定的试验方法。

5.6 生物学评价要求

5.6.1 体外细胞毒性

细胞毒性应不大于 2 级。

5.6.2 皮肤刺激性

原发性刺激计分应不超过 1。

5.6.3 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

## 6 检验方法

### 6.1 检验设备和工具

直尺、软尺等通用量具。

### 6.2 结构检验

依据技术文件及处方要求进行检验。

### 6.3 材料检验

材质的检验以采购合格供应商提供的材质证明和合格证为依据进行检验。

### 6.4 外观检验

使用手感、目测、样件比对进行外观检验。

### 6.5 尺寸检验

依据技术文件及处方要求,使用 6.1 规定的工具进行检验。

### 6.6 穿戴试验



对病患穿戴的适配性与预期治疗效果进行检验。

### 6.7 粘扣带粘合试验

应按 GB/T 23315 的有关规定进行试验。

### 6.8 弹性试验

#### 6.8.1 试验准备

准备一个抗痉挛腕矫形器内部的支撑板,前臂端夹持住。

#### 6.8.2 弹性试验方法

将 100 N 的压力施加在支撑板远端距边缘 5 cm 处(图 3),加载时间为 12 h。



图 3 弹性检验示意图

### 6.9 生物学评价试验

#### 6.9.1 体外细胞毒性

根据 GB/T 16886.5 中规定的浸提液法进行试验。

6.9.2 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验。

6.9.3 迟发型超敏反应

根据 GB/T 16886.10 中的评价与试验中规定的最大剂量法进行试验。

7 检验规则



7.1 出厂检验

应按照 5.1、5.2、5.3 的要求对产品进行出厂检验。

7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 作为新产品注册或老产品转厂生产时；
- b) 连续生产中的产品，每年不少于一次；
- c) 间隔一年以上再生产时；
- d) 在设计、结构、工艺或材料有较大变更，可能影响产品性能时；
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.2 检验项目为第 5 章全部内容。

7.3 抽样及判定规则

7.3.1 对批量生产的产品，应按每 50 件检验 3 件的比例，从出厂检验合格品中随机抽取试验样品。

7.3.2 抽样原则：每次检验在合格的产品中抽取 3 件进行抽检。

7.3.3 凡抽检结果中，如有 2 件不合格，检验项目有一项不符合本文件要求时，重新抽取 3 件试验，仍不合格的评定为不合格。

8 标志标签、使用说明书

8.1 标志标签

每个产品标志标签应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产单位名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 产品备案号或产品注册号；
- d) 生产日期或批号；
- e) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

8.2 使用说明书

产品使用说明书应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、产品备案号或产品注册号；

- d) 产品技术要求；
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- f) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- g) 使用说明或图示；
- h) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法。

## 9 包装、运输、贮存

### 9.1 包装

9.1.1 每个产品都应装在防尘袋内。

9.1.2 防尘袋应放有产品合格证，合格证应有下列标志：

- a) 生产单位名称；
- b) 产品名称及型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

9.1.3 防尘袋内应装有产品的使用说明书。

### 9.2 运输

运输过程中应防止剧烈冲击、重压、震动及雨雪浸淋，运输要求按订货合同规定。运输的包装箱应符合 GB/T 9174 的规定。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 9.3 贮存



产品应贮存在环境温度 $-1\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不大于80%、干燥、通风良好的室内，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离。

---