



中华人民共和国国家标准

GB/T 21666—2025/ISO 15621:2017

代替 GB/T 21666—2008

失禁用尿便吸收辅助器具 评价的一般指南

Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces—
General guidelines on evaluation

(ISO 15621:2017, IDT)

2025-02-28 发布

2025-06-01 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 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 评价原则 3

 4.1 总则 3

 4.2 使用者相关因素 4

 4.3 产品相关因素 5

 4.4 使用相关因素 7

 4.5 评价方法 8

参考文献 10

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。

本文件代替 GB/T 21666—2008《尿吸收辅助器具 评价的一般指南》，与 GB/T 21666—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了文件的范围(见第1章,2008年版的第1章)；
- 增加了“一般术语”(见3.1)；
- 增加了“产品类型”(见3.2)；
- 更改了评价需要考虑的因素,将需要考虑的因素分为3组(见4.2、4.3、4.4,2008年版的3.2)；
- 删除了“检验选择”的规定(见2008年版的3.3)；
- 增加了“评价方法”的规定(见4.5)。

本文件等同采用 ISO 15621:2017《失禁用尿便吸收辅助器具 评价的一般指南》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 删除了4.4.5的注；
- 删除了4.4.7中欧洲和美国关于失禁用尿便吸收辅助器具产品安全管理方面的信息。

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：国家康复辅具研究中心、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院北京协和医院、浙江亿维护理用品有限公司、康乐保(中国)医疗用品有限公司。

本文件主要起草人：刘俊玲、李明杰、马俪芳、马凤领、郭欢、房鹏悦、王翔宇、李歆玥、朱云萍、王嘉俊、连莲。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008年首次发布为 GB/T 21666—2008；
- 本次为第一次修订。

引言

失禁是影响全球4%~8%人口约4亿人生活的疾病。尿便吸收辅助器具能帮助尿便失禁患者过上独立而有尊严的生活。市场上有许多种尿便吸收辅助器具,能帮助人们保持干燥和舒适。消费者能在药店或超市购买,也能通过政府采购从生产商或批发商购买,但可能很难能选择到适合自己的产品。

选择失禁用尿便吸收辅助器具时,有许多因素需要考虑,如:

- 使用者的特殊需求(如他们失禁的类型和严重程度);
- 护理者的需求(如产品设计中的人体工效学);
- 辅助器具的设计(如插入式尿垫、一体式尿裤、松紧可调尿裤)、特性(如吸收性能和穿戴容易度)和成本;
- 环境因素。

目前,关于这些因素的公布数据数量有限。本文件给出了评价失禁用尿便吸收辅助器具的指南,以便人们做出知情选择。本文件描述了失禁者的需求,列出对失禁用吸收辅助器具使用者和护理者最重要的因素,并概述了试验方法/试验结果的解释。

各利益相关方能从使用本文件中受益,如医疗系统内的采购方、养老院管理者、处方医生、护理者、生产商、供应商、医疗基金、保险公司和使用者。各利益相关方往往优先考虑的事项不同,需求不同。然而,重要的是要记住,最重要的利益相关方始终使用者。使用者因其性别、年龄、失禁的类型和严重程度、移动能力、灵活性、心理健康状况、生活方式及个人排列的优先顺序不同,有不同的需求。各方宜考虑这些因素,以便为使用者选择最合适的产品。

实际使用中的适用性最好通过使用者试用产品来确定。

其他可能有助于评价失禁用尿便吸收辅助器具和进行使用者试用试验的标准包括:

- GB/T 10220 感官分析 方法学 总论;
- GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语;
- GB/T 21665 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;
- ISO 11948-1 尿吸收辅助器具 第1部分:整品检验。

失禁用尿便吸收辅助器具 评价的一般指南

1 范围

本文件提供了评价失禁用尿便吸收辅助器具的指南,也给出了与失禁用尿便吸收辅助器具产品及其使用相关的一般因素。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 一般术语

3.1.1

失禁用吸收辅助器具 absorbent incontinence aid

使用者发生失禁时,吸收尿液和/或吸收/容纳粪便的含有吸收材料的产品。

3.1.2

吸收性能 absorption capacity

在规定条件下,能被失禁用吸收辅助器具(3.1.1)吸收的液体量。

3.1.3

吸收速度 acquisition speed

在规定条件下,将规定量的液体吸收到失禁用吸收辅助器具(3.1.1)中所需的时间。

3.1.4

使用者 end-user

穿戴失禁用吸收辅助器具的人。

3.1.5

护理者 caregiver

照顾患者日常生活的人或组织,如处理失禁。

3.1.6

保液量 retention capacity

在规定条件下,清除所有未被粘合吸收的液体后,失禁用吸收辅助器具(3.1.1)保留的液体量。

3.1.7

回渗量 rewet

在规定条件下,对失禁用吸收辅助器具(3.1.1)施加外力或压力时,溢出后返回的液体量。