



Q/JR

内蒙古匠仁医疗科技有限公司企业标准

Q/JR 005—2021

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年01月06日 14点50分

外部固定支具

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年01月06日 14点50分

2021 -01 - 06 发布

2021 - 01 - 06 实施

内蒙古匠仁医疗科技有限公司 发布



前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由内蒙古匠仁医疗科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：宫晓晖 李红月

本标准首次发布。

企业标准信息公共服务平台
2021年01月06日 14点50分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年01月06日 14点50分



外部固定支具

1. 范围

本标准规定了外部固定支具的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于外部固定支具。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 1033. 1-2008 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法

GB/T 2547 塑料 取样方法

GB/T 3682. 1-2018 塑料 热塑性塑料熔体质量流动速率（MFR）和熔体体积流动速率（MVR）的测定 第1部分：标准方法

GB/T 19276. 1 水性培养液中材料最终需氧生物分解能力测定 采用测定密闭呼吸计中需氧量的方法

GB/T 19276. 2 水性培养液中材料最终需氧生物分解能力测定 采用测定释放的二氧化碳的方法

GB/T 19277. 1 受控堆肥条件下材料最终需氧生物分解能力测定 采用测定释放的二氧化碳的方法 第1部分：通用方法

GB/T 19466. 3 塑料 差示扫描量热法（DSC）第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定

GB/T 191--2008 包装储运图示标志

3. 产品分类



3.1.1 高分子型外部固定支具由聚己内酯材料经过低温模压成型的塑料板、粘扣加工制成。

3.1.2 外部固定支具适用对象为成人。

3.1.3 外部固定支具按尺寸分为：大号、中号、小号。

外部固定支具的基本尺寸见表 1

表 1

编号	型号规格	成人		
		大号	中号	小号
1	拇指外固定夹板（管状型）	210*164mm	185*145mm	170*132mm
2	拇指固定夹板（人字形）	195*177mm	165*150mm	140*127mm
3	手指固定夹板（管状型）	195*120mm		
4	腕肘固定夹板（简易型）	590*218mm	550*200mm	500*175mm
5	腕关节固定夹板（稳固型）	280*165mm	255*150mm	235*135mm
6	手功能位固定夹板	350*155mm	345*150mm	325*140mm
7	手休息位固定夹板	360*195mm	340*190mm	320*175mm
8	腕关节固定夹板（管状型）	280*254mm	270*245mm	250*220mm
9	拇指腕关节固定夹板（简易型）	290*190mm	265*170mm	240*160mm
10	拇指腕关节固定夹板	320*160mm	310*155mm	280*140mm



	板（管状型）						
11	腕关节固定夹板（常规型）	270*170mm		250*155mm		230*145mm	
12	腕关节固定夹板（简易型）	290*165mm		280*160mm		260*145mm	
13	上臂固定夹板	365*355mm		335*325mm		315*305mm	
14	膝踝关节固定夹板	895*295mm		810*290mm		725*260mm	
15	膝关节固定夹板	665*295mm		595*290mm		560*250mm	
16	踝关节固定夹板	570*230mm		530*215mm		510*205mm	
17	垂足矫正固定夹板	400*180mm		380*170mm		360*160mm	
18	小腿固定夹板	370*340mm		340*310mm		310*285mm	
19	踝关节J型固定夹板	595*145mm		580*140mm		570*110mm	
20	腰背心固定夹板（坚固型）	前 590*505mm	后 550*480mm	前 500*430mm	后 460*410mm	前 445*380mm	后 410*360mm
21	颈胸固定夹板	前 520*500mm	后 600*520mm	前 480*450mm	后 550*450mm	前 450*420mm	后 500*410mm
22	颈固定夹板	前 390*290mm	后 415*390mm	前 340*260mm	后 360*342mm	前 310*235mm	后 335*320mm

4. 技术要求

外部固定支具应符合本标准要求，并按规定程序所批准的图样及技术文件制造。

4.1 外观



4.1.1 外部固定支具高分子型泡沫板整体对称，薄厚均匀、表面平整、光洁，透气孔均匀对称，不得有飞边、毛刺、峰棱，尼龙粘扣分布均匀。

4.2 结构与尺寸

4.2.1 外部固定支具高分子型泡沫板加热成型后不小于7.5mm。

4.2.2 外部固定支具上肢的尼龙粘扣长度不小于100mm，宽度不小于25mm。下肢的尼龙粘扣长度不小于150mm，宽度不小于25mm。

4.2.3 外部固定支具的尺寸应符合表1的尺寸。

4.3 硬度

4.3.1 硬度不小于70度。

4.4 水分

4.4.1 产品的水分应不大于30%。

4.5 密度

4.5.1 25℃下产品的密度在 $1.11 \pm 0.05 \text{g/cm}^3$ 的范围内。

4.6 熔点

4.6.1 产品的熔点 (T_m) 应在 $60 \pm 3^\circ\text{C}$ 的范围内。

5. 试验方法

5.1 出厂检验

5.1.1 外观

外观采用目测方法评定。

5.1.2 结构与尺寸

用通用量具进行检验应符合附表1中的要求。

5.2 型式检验

5.2.1 硬度

按GB/T 531.1-2008 中规定的方法进行。

5.2.2 水分

5.2.2.1 方法1

快速水分仪，推荐试样量为10g，温度 105°C ，判别时间40s。



5.2.2.2 方法2

称取1g样品（精确至0.0001g）（m），放入110℃烘干至恒重的称量瓶（m₂）内，在110℃烘箱内烘4h后，放入干燥器中冷却至室温后称量（m₁），结果按式（1）计算：

$$\Delta m = \frac{m - (m_1 - m_2)}{m} \times 100\% \quad (1)$$

产品在仲裁检验时，水分试验按方法2进行。

5.2.3 密度

按 GB/T 1033.1-2008 中5.2的液体比重瓶法规定进行。试样为接收状态的颗粒，试样数量为3个。

5.2.4 熔点

按 GB/T 19466.3 规定进行。升温速率10℃/min.

6. 检验规则

检验分为出厂检验和型式检验。

6.1 出厂检验

6.1.1 外部固定支具由企业质量管理部门进检验，合格后并附产品合格证方可出厂。

6.1.2 外部固定支具以同一批材料加工的产品为批提交检验，按产品批量的3%抽样，最少不得少于3件样品，检验项止为全部技术要求，检验结果应全部合格，判出厂检验合格。

6.2 型式检验

6.2.1 在有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品注册时；
- b) 在设计、工艺材料有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 正常生产每两年一次；
- d) 上级主管部门提出进行型式检验时。

6.2.2 从出厂检验合格的产品中随机抽取3件样品进行型式检验。

6.2.3 检验项目为技术要求的全部内容。检验项目应全部合格，判型式检验合格。

7. 包装、标志及储运



7.1 标志

7.1.1 每个产品包装上应存下列标志：

- a) 产品名称
- b) 厂名、厂址
- c) 生产日期或批号：
- d) 检验员代号。

7.1.2 产品在包装箱上应除有7.1.1的标志外还应标明：体积〔数量及重量，“怕压”、“怕雨”、“怕晒”、“小心轻放”等标志应符合 GB/191--2008的有关规定。

7.1.3 每个产品的合格证上有下列标志：

- a) 产品名称
- b) 厂名、厂址
- c) 生产日期或批号：
- d) 检验员代号。

7.2 包装

每个外部固定支具先用塑料包装，内有产品合格证。外包装采用瓦楞纸箱包装。

7.3 运输

包装好的产品可采用一般运输工具运输，运输中应注意防雨雪、防晒、不得与有毒、有害物品混合运输。

7.4 贮存

包装好的座便椅应存放在干燥，周围无腐蚀性物品，通风良好的室内。