



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 40842—2021

电子人工喉通用技术要求

General technical requirements for electrolarynx

2021-10-11 发布

2021-10-11 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 检验方法	3
6 检验规则	5
7 标志、标签	5
8 检验报告	6
9 包装、运输、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：国家康复辅具研究中心、国家康复辅具质量监督检验中心、北京航空航天大学、北京宇声创新科技有限公司、北京达福康辅助器具技术有限公司。

本文件主要起草人：谷慧茹、李立峰、牛海军、毛勇、王立、杨雪。

电子人工喉通用技术要求

1 范围

本文件规定了电子人工喉的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存。

本文件适用于电子人工喉的生产、使用及经销。适用于由于疾病、意外事故等原因接受喉头切除手术,丧失了发声功能的患者。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.5—2017 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—2017 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子人工喉 **electrolarynx**

使用电池驱动的语音恢复设备。

注:它可以将振动的声音信号通过患者颈部组织传送到咽部,信号通过上声道的调制,在唇端形成电子人工喉语音,属于言语补偿类康复辅具。

3.2

外置型电子人工喉 **external electrolarynx**

振动装置位于体外,振动信号通过颈部组织或导声管传送到口腔内的语音恢复设备。

3.3

内置型电子人工喉 **internal electrolarynx**

振动装置位于体内,直接在口内形成振动信号的语音恢复设备。

3.4

振动膜片 **vibrating membrane**

电子人工喉中能够通过机电控制加压,引起震动而发出声音的器件。

3.5

音量调节器 **volume adjuster**

调节电子喉发声强度的装置。