

ICS 11.040.40
C 45



中华人民共和国国家标准

GB/T 18375.1—2001
idt ISO 10328-1:1996

假肢 下肢假肢的结构检验 第1部分:试验配置

Prosthetics—Structural testing of lower-limb prostheses—
Part 1: Test configurations

2001-05-23 发布

2001-12-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 10328-1:1996《假肢——下肢假肢的结构检验——第 1 部分:试验配置》。

本标准在下肢假肢的结构检验总题目下,为以下八部分系列标准之一:

- 第 1 部分:试验配置
- 第 2 部分:试验样品
- 第 3 部分:主结构检验
- 第 4 部分:主结构检验中的加载参数
- 第 5 部分:辅助结构检验
- 第 6 部分:辅助结构检验中的加载参数
- 第 7 部分:试验呈交文件
- 第 8 部分:检验报告

本标准为推荐性标准。自实施之日起,建议从事假肢设计、生产、销售、装配等工作的人员和从事康复医疗的医师、假肢技师和社会工作者等按本国家标准的规定执行。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由民政部人事教育司归口管理,授权全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会负责解释。

本标准由民政部北京假肢科学研究所负责起草,福建省假肢厂、广东省假肢康复中心参加起草。

本标准主要起草人:马凤领、杨文兵、蔡永康。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10328-1 由 ISO/TC 168 假肢和矫形器技术委员会起草。

ISO 10328 总名称是下肢假肢的结构检验,包括以下部分:

- 第 1 部分:试验配置
- 第 2 部分:试验样品
- 第 3 部分:主结构检验
- 第 4 部分:主结构检验中的加载参数
- 第 5 部分:辅助结构检验
- 第 6 部分:辅助结构检验中的加载参数
- 第 7 部分:试验呈交文件
- 第 8 部分:检验报告

附录 A 为提示的附录。

引 言

在 ISO 10328 中,术语“假肢”表示的是一种用于全部或部分补偿肢体缺失或缺陷的外用装置。

整个国际社会都非常关心假肢的安全使用,人们也意识到检验标准将有助于假肢的更好发展,在国际假肢和矫形器协会(ISPO)的主持下,召开了一系列会议。1977 年在美国费城召开了总结会议,在检验方法和加载值上达成一致。从 1979 年到现在,ISO/TC 168 负责这一系列国际标准的完善工作。检验过程可能与假肢实际使用过程中的机械特性是不一致的。

在实际使用过程中,是按时间顺序对假肢分别进行各种加载的。ISO 10328 中定义的检验方法包括静态强度试验和动态强度试验,其中,除了特殊情况,都是用一个试验力产生复合的试验载荷。

静态试验对应于各种活动中出现的最恶劣的加载。动态试验对应于正常行走过程中每一步有规律的加载。ISO 10328 表述了结构组件的疲劳性检验。这种检验提供的数据不足以预测假肢的实际使用寿命。

下肢假肢及其组件的评估除了按 ISO 10328 各部分描述的要求进行实验室试验外,还需要进行临床试验。

当假肢的承重部分因设计有明显的改变时,需再次进行实验室试验和临床试验。

理论上讲,附加的实验室试验还应考虑以下因素:功能、穿戴耐久性和抗撕裂性、新材料的发展、环境的影响以及作为评估过程一部分的使用者的活动。对这些因素的影响,目前尚无标准,所以要不断进行补充。

中华人民共和国国家标准

假肢 下肢假肢的结构检验 第 1 部分: 试验配置

GB/T 18375.1—2001
idt ISO 10328-1:1996

Prosthetics—Structural testing of lower-limb prostheses—
Part 1: Test configurations

1 范围

GB/T 18375 描述了下肢假肢的静态和动态试验过程。在这个过程中,除了特殊情况,都是用—个试验力产生复合的试验载荷。在试验样品上的复合载荷取决于载荷各个分力的峰值,这些峰值通常发生在行走过程中支撑相时的不同瞬间。

GB/T 18375 描述的检验方法适用于小腿(BK)假肢、膝离断假肢和大腿(AK)假肢。

注: 检验可以是对整体结构、部分结构或单一组件进行。

GB/T 18375 的本部分通过以下定义描述了试验配置:

- 坐标系;
- 每个坐标系中试验样品的位置;
- 每个坐标系中试验力线的位置。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 14191—1993 假肢和矫形器术语

GB/T 18375.2—2001 假肢 下肢假肢结构检验 第 2 部分: 试验样品

3 定义

基于 GB/T 18375 本部分的情况,使用 GB/T 14191—1993 的定义。

4 试验配置

4.1 为了解释和报告的方便,分别描述了两种试验配置,一种应用于右侧,一种应用于左侧,成镜像关系。这样便能按统一的标志描述检验中作为承载部分的左、右假肢或不对称设计的假肢组件。

4.2 每种试验配置必须是三维直角坐标系(见图 1),包含点、线、面几何系(见图 2 和图 3)。

4.3 每一种试验配置的参考参数,既描述试验力线的位置,也描述坐标系内试验样品的对线调整。