ICS 11.040.40
CCS C 45

中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 40986—2021

上肢假肢装配通用技术条件

General technical conditions for assembly of upper extremity prosthesis

2021-11-26 发布　　2021-11-26 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 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类 …… 2
5　技术要求 …… 2
6　检验方法 …… 5
7　检验规则 …… 7
8　交付 …… 8
9　标志、包装、运输、储存 …… 9
附录 A（规范性）　假肢配置病历首页 …… 10
附录 B（规范性）　假肢配置检查表 …… 11
附录 C（规范性）　假肢配置处方 …… 12
附录 D（规范性）　部分手假肢配置尺寸测量记录 …… 13
附录 E（规范性）　腕离断假肢配置尺寸测量记录 …… 14
附录 F（规范性）　前臂假肢配置尺寸测量记录 …… 15
附录 G（规范性）　肘离断假肢配置尺寸测量记录 …… 16
附录 H（规范性）　上臂假肢配置尺寸测量记录 …… 17
附录 I（规范性）　肩部假肢配置尺寸测量记录 …… 18

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:淮北市飞龙扶残假肢有限公司、安徽省质量和标准化研究院、奥托博克(中国)工业有限公司、国家康复辅具研究中心、上海科生假肢有限公司、丹阳假肢厂有限公司、丹阳润本康复器具有限公司、北京瑞哈国际假肢矫形器贸易有限公司、金华市德仁假肢矫形器康复器材有限公司、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司、淮北市质量技术监督局情报研究所。

本文件主要起草人:马海涛、丁昌东、高铁成、赵立伟、罗永昭、杨东庆、吴坚、吴锡汉、蒋罗辉、侯力刚、吴倩、张广峰。

上肢假肢装配通用技术条件

1 范围

本文件规定了上肢假肢成品分类、装配技术要求、检验方法、检验规则、交付、标志、包装、运输和储存。

本文件适用于装饰性上肢假肢、自身力源上肢假肢(索控上肢假肢)、电动上肢假肢、混合型上肢假肢的成品。

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 1447 纤维增强塑料拉伸性能实验方法

GB/T 1449 纤维增强塑料弯曲性能实验方法

GB/T 1451 纤维增强塑料简支梁式冲击韧性实验方法

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

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 18027 电动上肢假肢部件

GB 22457 假肢配置服务

MZ 002 自身力源上肢假肢

MZ 007 骨骼式装饰性上肢假肢通用件

3 术语和定义

GB/T 14191.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

装饰性上肢假肢 cosmetic arm

以装饰为主要目的,注重肢体外观形状的上肢假肢。

注:装饰性上肢假肢俗称美容手。

3.2

自身力源上肢假肢 body-powered upper limb prosthesis

以上肢或躯干的运动为操纵动力来控制专用关节和手部装置的上肢假肢。

注:自身力源上肢假肢俗称索控上肢假肢。

3.3

电动上肢假肢 electric arm

采用微型电机驱动假肢关节及手部装置的上肢假肢。