



中华人民共和国国家标准

GB/T 31181—2014/ISO 22675:2006

假肢 踝足装置和足部组件 要求和试验方法

Prosthetics—Testing of ankle-foot devices and foot units—
Requirements and test methods

(ISO 22675:2006, IDT)

2014-09-03 发布

2015-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

**假肢 踝足装置和足部组件
要求和试验方法**

GB/T 31181—2014/ISO 22675:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年10月第一版

*

书号: 155066·1-49353

版权专有 侵权必究

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 试验力名称和符号 | 2 |
| 5 强度和相关性能要求及使用条件 | 2 |
| 6 坐标系和试验配置 | 3 |
| 7 试验加载条件和试验加载等级 | 6 |
| 8 试验力、尺寸和周期的数值 | 7 |
| 9 符合性 | 14 |
| 10 试验样品 | 16 |
| 11 试验准备工作的职责 | 19 |
| 12 试验呈交文件 | 20 |
| 13 设备 | 21 |
| 14 精度 | 30 |
| 15 试验原理 | 31 |
| 16 试验程序 | 32 |
| 17 检验实验室(检验部门)工作簿 | 46 |
| 18 检测报告 | 46 |
| 19 分类和命名 | 47 |
| 20 标签 | 47 |
| 附录 A (资料性附录) 本标准试验加载条件和试验加载等级规定的参照数据 | 50 |
| 附录 B (资料性附录) 静态极限强度替代试验应用指南 | 56 |
| 附录 C (资料性附录) 另外施加的试验加载等级 P6 的应用指南 | 57 |
| 附录 D (资料性附录) 检验实验室(检验部门)工作簿记录概要 | 59 |
| 附录 E (资料性附录) 技术报告 ISO/TR 22676 的信息 | 64 |
| 附录 F (资料性附录) ISO/TR 16142 医疗设备安全性和性能基本原则参照 | 73 |
| 参考文献 | 74 |
| 图 1 有参照参数的坐标系 | 4 |
| 图 2 假脚纵轴(见 6.7.2)和踝关节等效中心 C_A (见 6.7.3)的测定 | 6 |
| 图 3 建立表 10 所列动态试验加载曲线阈值的参照点图示 | 12 |

| | | |
|-------|---|----|
| 图 4 | 带顶部载荷作用点 P_T 的左脚试验样品特定配置图示 | 18 |
| 图 5 | 13.4.1 和 13.4.2 安装有试验样品的试验设备示意图 | 27 |
| 图 6 | 测定本标准动态试验加载条件的时间的同步函数试验力 $F_c(t)$ 和倾斜角 $\gamma(t)$ 曲线 | 29 |
| 图 7 | 作为假脚加载平台倾斜角 $\gamma(t)$ 函数的试验加载等级 P5 的试验力 $F_c(\gamma)$ | 30 |
| 图 8 | 静态试验程序试验加载准备[见 16.1.1a)] | 34 |
| 图 9 | 16.2.1 规定的静态验证试验流程图 | 37 |
| 图 10 | 16.3.1 静态极限强度试验流程图 | 41 |
| 图 11 | 16.4.1 规定的动态试验流程图(图 12 续) | 44 |
| 图 12 | 16.4.1 规定的动态试验流程图(续图 11) | 45 |
| 图 13 | 标签版面编排一般规则 | 48 |
| 图 14 | 标签版面编排样式 | 49 |
| 图 A.1 | 加载力的不同分力图示 | 54 |
| 图 A.2 | 顶部载荷作用点 P_T 位置随假脚长度变化的示意图(见 A.2.2.3) | 55 |
| 图 E.1 | 假脚加载平台倾斜轴 TA 的 f 轴位置对脚跟着地和脚尖离地瞬间的假脚抬高高度 E 的影响 | 66 |
| 图 E.2 | 假脚加载平台倾斜轴 TA 的 u 轴位置对脚尖离地瞬间假脚前后位移 Δf 的影响 | 67 |
| 图 E.3 | 前后位移 Δf 对试验样品绕顶部载荷作用点 P_T 的角位移的影响图示 | 68 |
| 图 E.4 | 顶部载荷作用点 P_T 移位补偿假脚加载平台倾斜轴 TA 位置随假脚长度 L 变化的可能性图示 | 70 |
| 图 E.5 | 假脚加载平台倾斜轴 TA 的固定折中偏移量 $u_{TA,C}$ 对假脚前后位移 Δf 的影响的图示 [见 E.3.4.2c)2)] | 71 |
| 表 1 | 试验力名称和符号 | 2 |
| 表 2 | 强度分类和相关性能要求及试验验证方法 | 3 |
| 表 3 | 试验力和相关参照 | 7 |
| 表 4 | 与端接附件验证试验中用于模拟踝足装置或足部组件有效力臂的硬质假脚模型设计和调整有关的,指定假脚长度 L 的底部偏移量 $f_{B1,L}$ (脚跟)和 $f_{B2,L}$ (脚前掌)的数值(见 13.2.2) | 8 |
| 表 5 | 试验加载等级 P5、P4、P3 的端接附件验证试验的试验力(见 13.2.1) | 8 |
| 表 6 | 试验样品总长度和端接附件的段长度 | 9 |
| 表 7 | 基于指定假脚长度 L 所有试验加载等级的顶部载荷作用点 P_T 和假脚加载平台倾斜轴 TA 的坐标 | 10 |
| 表 8 | 所有试验加载等级下假脚脚尖朝外位置和假脚加载平台特定倾斜位置的角度 | 10 |
| 表 9 | 试验加载等级 P5、P4 和 P3 下所有试验的试验力和动态试验规定的循环次数(见 16.2、16.3 和 16.4) | 11 |
| 表 10 | 图 3 动态试验加载曲线阈值 | 12 |
| 表 11 | 图 6 所示的指导加载的 30 ms 时间增量内倾斜角 $\gamma(t)$ 和试验力 $F_c(t)$ 的数值 | 13 |
| 表 12 | 声明符合本标准所需的试验和试验样品的数量 | 16 |
| 表 13 | 可选的特殊设计的端接附件 | 22 |
| 表 A.1 | 参照合力 F_{R1x} 和 F_{R2x} 的大小 | 52 |
| 表 C.1 | 试验加载等级 P6 下端接附件验证试验的试验力(见 13.2.2.1) | 57 |
| 表 C.2 | 试验加载等级 P6 下所有试验的试验力和动态试验的规定循环次数(见 16.2、16.3 和 16.4) | 58 |
| 表 E.1 | ISO/TR 22676 的内容和本标准对应条款列表 | 64 |
| 表 E.2 | 顶部载荷作用点 P_T 的移位补偿假脚加载平台倾斜轴 TA 位置随假脚长度 L 变化的可能性 | 72 |
| 表 F.1 | 本标准 and ISO/TR 16142 基本原则对照表 | 73 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 22675:2006《假肢 踝足装置和足部组件 要求和试验方法》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 14191.1—2009 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(ISO 8549-1:1989, IDT)。

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这些专利的责任。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准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。

本标准起草单位：国家康复辅具研究中心。

本标准主要起草人：马凤领、刘俊玲、张放。

引 言

本标准给出了 ISO 10328:2006 中 17.2 规定的踝足装置和足部组件结构检验的替代方法, ISO 10328:2006 中 17.2 规定的检验方法有如下不足:

- a) 脚跟和脚前掌试验力作用线与 ISO 10328:2006 的 16.2(静态试验)和 16.3(动态试验)规定的主结构检验的试验加载条件 I 和 II 的试验力作用线不一致;
- b) 动态试验中脚跟和脚前掌加载载荷分别达到瞬时最大值期间,加载过程和载荷大小不合实际;
- c) 从不同角度同时对脚跟和脚前掌加载,导致动态试验中出现周期性“踩空”的现象等。

本标准规定的检验方法有如下特点:

- a) 动态试验中,能模拟脚跟着地到脚尖离地整个行走支撑期与强度、耐久性和使用寿命等性能要求验证有关的实际加载条件,这对于只有在实际加载条件下其特殊性能才能发挥的各类踝足装置和足部组件的性能评定,该特点非常重要;
- b) 静态试验中,在作用线上能产生与动态试验中最大脚跟和脚前掌加载瞬间试验力一致的脚跟和脚前掌试验力。

关于二者的关系,需要着重指出的是,本标准规定的测试踝足装置和足部组件的试验设备不复杂,与 ISO 10328 中对应的分结构检验要求的试验设备类似。外观看,这两种试验设备的基本零部件相似,改装后可使用。

最后,需指出的是,本标准规定的试验程序采用的基本概念将来可用于有关踝足装置和足部组件的特定性能评估。

为保证踝足装置和足部组件检验的连续性,将留出一个过渡期。在过渡期内这两种试验方法均有效,通过对照 ISO 10328:2006 中 17.2 规定试验方法,核对本标准的试验方法。过渡期期限根据 ISO 10328:2006 和本标准的系统评估的时间调整。通过对这两个标准进行系统评估,有望得出表明本标准规定的试验方法适合性的一些其他研究结果。

注:试验加载条件和试验加载等级及试验设备设计的指南见另一文件“技术报告”(见参考文献)。

假肢 踝足装置和足部组件 要求和试验方法

1 范围

重要:本标准适用于 ISO 22523:2006(见注 1)4.4 规定强度要求的踝足装置和足部组件的合格评定。市场上已通过 ISO 10328 的相关试验的检验,证明符合 EN 12523:1999 中 4.4 规定强度要求的假肢踝足装置和足部组件,不需要再根据本标准复检。

警告:本标准不适用于作为开具下肢假肢处方时选用踝足装置或足部组件的指南。任何不顾警告的行为,可能给截肢者带来安全风险。

本标准规定了下肢假肢踝足装置和足部组件动态试验、静态验证试验和静态极限强度试验的试验程序。

本标准规定的动态和静态试验程序中,对每个送检的踝足装置或足部组件样品统一施加的试验加载条件的特征,用标准化格式的加载曲线和运动曲线表示。

每个送检的踝足装置和足部组件样品在加载中可自由发挥自身性能。

注 1: ISO 22523(之前是 EN 12523)阐述了“欧洲医疗器械导则 93/42/EEC”附录 I 列出的适用于假肢和矫形器的基本要求。

注 2: 本标准规定的静态试验程序产生的脚跟和脚前掌试验力作用线,接近 ISO 10328 中规定的确定主结构检验试验加载条件 I 和 II 的矢状面加载的作用线,不改变 ISO 10328 规定的踝足装置和足部组件结构检验中脚跟和脚前掌加载平台角度值。

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。

ISO 8549-1 修复术和矫形学 词汇 第 1 部分:外置假肢和外部器械矫形的一般术语 (Prosthetics and orthotics—Vocabulary—Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses)

ISO 10328:2006 假肢 下肢假肢结构检验 要求和试验方法 (Prosthetics—Structural testing of lower limb prostheses—Requirements and test methods)

ISO 22523:2006 假肢和矫形器 要求和试验方法 (External limb prostheses and external orthoses—Requirements and test methods)

3 术语和定义

ISO 8549-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验证强度 proof strength

代表偶发恶劣情形下踝足装置或足部组件仍可执行预期功能所能承受的静态载荷。