



中华人民共和国国家标准

GB/T 18375—2024

代替 GB/T 18375.1—2001, GB 18375.2—2001 等

假肢 下肢假肢的结构检验 要求和试验方法

Prosthetics—Structural testing of lower-limb prostheses—
Requirements and test methods

(ISO 10328:2016, MOD)

2024-11-28 发布

2025-03-01 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	V
引言	VII
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验力和力矩的名称和符号	2
5 强度和相关性能要求以及使用条件	3
6 坐标系和试验配置	4
6.1 通则	4
6.2 坐标系	4
6.3 参照面	4
6.4 参照点	6
6.5 试验力	6
6.6 载荷线	7
6.7 假脚的纵轴、关节等效中心和等效中心线	7
6.8 参考距离	9
7 试验加载条件与试验载荷等级	10
7.1 试验加载条件	10
7.2 试验载荷等级	11
8 试验载荷、量值及循环次数的数值	11
9 符合性	18
9.1 通则	18
9.2 本文件符合性声明的试验要求选择	19
9.3 用以证明包括踝足装置和足部组件的假肢结构样品符合本文件的试验要求	19
9.4 本文件要求的试验样品数量和试验次数	19
9.5 试验样品的多次使用	20
9.6 本文件中没有明确规定的特殊试验载荷等级下的试验	20
10 试验样品	22
10.1 试验样品的选择	22
10.2 试验样品的类型	23
10.3 试验样品准备	25
10.4 试验样品的识别码	26
10.5 试验样品的对线调整	26

10.6	试验样品在最恶劣情形时的对线位置	27
11	试验准备工作	28
12	试验呈交文件	28
12.1	基本要求	28
12.2	试验样品所需信息	29
12.3	试验所需的信息	29
13	设备	30
13.1	通则	30
13.2	16.2 和 16.3 中规定的主结构试验的设备	31
13.3	用于 17.1 规定的分结构扭转静态试验的设备	34
13.4	用于 17.2 规定的踝足装置和足部组件分结构试验的试验设备	34
13.5	用于 17.3 规定的膝关节及其连接件在最大屈膝角度时进行分结构静态极限强度试验的试验设备	36
13.6	用于进行 17.4 中规定的膝锁分结构试验的设备	37
14	精度	37
14.1	通则	37
14.2	设备的精度	37
14.3	流程的精度	38
15	试验原则	38
15.1	通则	38
15.2	静态试验程序	38
15.3	动态试验程序	38
16	试验程序——主结构试验	38
16.1	试验加载的要求	38
16.2	主结构静态试验程序	40
16.3	主结构动态试验	47
17	试验程序——分结构试验	54
17.1	分结构扭转静态试验	54
17.2	踝足装置和足部组件的分结构试验	57
17.3	膝关节及其连接件在最大膝屈曲情况下的分结构静态极限强度试验	68
17.4	膝锁分结构试验	71
18	检测实验室(或检验部门)日志	84
18.1	基本要求	84
18.2	特殊要求	84
19	检测报告	84
19.1	基本要求	84
19.2	特殊要求	84

19.3 可选项	85
20 分级和标识	85
20.1 基本信息	85
20.2 分级和标识举例	85
21 标签	85
21.1 基本信息	85
21.2 “*”标志的使用和警告符号	86
21.3 标签设计范例	86
21.4 标签位置	86
附录 A (资料性) 主结构动态试验的试验加载条件和试验加载等级的参考数据说明	88
附录 B (资料性) 关于内部载荷及其影响的描述	91
附录 C (规范性) 附加试验载荷等级 P6、P7 及 P8 的应用指南	95
附录 D (资料性) 备选静态极限强度试验的应用指南	98
附录 E (资料性) 关于踝足装置和足部组件分结构动态试验(按照 17.2.5.1)的试验设备(按照 13.4.1.2)所产生的加载曲线背景信息	99
附录 F (资料性) 写入检测实验室(或检验部门)日志的记录概要	101
参考文献	111

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。

本文件代替 GB/T 18375.1—2001《假肢 下肢假肢的结构检验 第 1 部分：试验配置》、GB/T 18375.2—2001《假肢 下肢假肢的结构检验 第 2 部分：试验样品》、GB/T 18375.3—2001《假肢 下肢假肢的结构检验 第 3 部分：主结构检验》、GB/T 18375.4—2001《假肢 下肢假肢的结构检验 第 4 部分：主结构检验中的加载参数》、GB/T 18375.5—2004《假肢 下肢假肢的结构检验 第 5 部分：辅助结构检验》、GB/T 18375.6—2004《假肢 下肢假肢的结构检验 第 6 部分：辅助结构检验中的加载参数》、GB/T 18375.7—2004《假肢 下肢假肢的结构检验 第 7 部分：试验呈交文件》、GB/T 18375.8—2004《假肢 下肢假肢的结构检验 第 8 部分：检验报告》。与原文件相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 将上一版本 8 个文件合并为一个文件，对文件整体结构进行了调整，并对试验流程进行了细化描述；
- b) 将试验载荷等级 A60、A80、A100 的描述更改为试验载荷等级 P3、P4、P5(见 7.2.3、表 4、表 6、表 7、表 8、表 9、表 10、表 12、表 13、表 14、附录 A，GB/T 18375.3—2001 的 4.4.2、表 1、GB/T 18375.4—2001 的表 1、表 4、表 5、表 6、附录 A、GB/T 18375.6—2004 的表 1、表 8)，并增加了试验载荷等级 P6、P7 和 P8(见附录 C)；
- c) 增加了试验流程图(见图 14、图 15、图 16、图 17、图 18、图 19、图 20、图 21、图 22、图 23、图 24、图 25、图 26、图 27、图 28)；
- d) 增加了检测实验室(或检验部门)日志相关要求(见 18 章)及检测实验室(或检验部门)日志的记录概要(见附录 F)；
- e) 增加了备选静态极限强度试验的应用指南相关内容(见附录 D)；
- f) 删除了上一版本试验报告数据页样本的内容(见 GB/T 18375.8—2004 的附录 A)。

本文件修改采用 ISO 10328:2016《假肢 下肢假肢的结构检验 要求和试验方法》。

本文件与 ISO 10328:2016 的技术差异及原因如下：

——删除了第 2 章规范性引用文件中的 ISO/TR 16142:1999，因为 ISO/TR 16142:1999 已废止。

本文件还做了下列编辑性改动：

——调整了附录的顺序；

——附录 C、附录 D 及附录 F 列项补充引语；

——删除了附录 G。

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：福建省康复辅具技术服务中心、国家康复辅具研究中心、中国康复辅助器具协会、山东省标准化研究院、福建省国资康复医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：丁浩、马凤领、杨文兵、张鹏程、刘志强、谷慧茹、刘俊玲、张小雪、潘剑威、李曼。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——GB/T 18375.1, 2001 年首次发布；

——GB/T 18375.2, 2001 年首次发布；

GB/T 18375—2024

- GB/T 18375.3, 2001 年首次发布；
- GB/T 18375.4, 2001 年首次发布；
- GB/T 18375.5, 2004 年首次发布；
- GB/T 18375.6, 2004 年首次发布；
- GB/T 18375.7, 2004 年首次发布；
- GB/T 18375.8, 2004 年首次发布；
- 本次为第一次修订。

引 言

在本文件中,术语“假肢”表示的是一种用于整体或部分补偿肢体缺失或缺陷的体外装置。

整个国际社会都非常关心假肢的使用安全,人们也意识到检验标准将有助于假肢更好的发展。在国际假肢和矫形器协会(ISPO)的支持下,召开了一系列会议。1977年在美国费城召开了总结会议,在试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。检验过程与假肢实际使用过程中的机械特性可能是不一致的。

在实际使用过程中,使用者对假肢分别加载不同时间的各种载荷。在本文件中定义的试验方法包括静态强度试验和动态强度试验,通常用一个单一的试验力产生复合的试验载荷。

静态强度试验对应于各种活动中出现的最恶劣的加载情况。动态强度试验对应于正常行走过程中每一步有规律的加载。本文件规定了结构组件的疲劳性检验。这种试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本文件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,宜再次进行实验室试验和临床试验。

理论上讲,附加的实验室试验评估过程宜考虑以下因素: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。

假肢 下肢假肢的结构检验 要求和试验方法

1 范围

重要说明:本文件适用于评估下肢假肢装置(结构)是否符合 GB/T 30659—2014 中 4.4(见注 1)规定的强度要求。市场上的假肢踝足装置和足部组件通过本文件的相关试验证明符合 GB/T 30659—2014 中 4.4 规定的强度要求,则不需要按照 ISO 22675:2016 进行重新检验。

警告:本文件不适合作为单个下肢假肢处方中选择假肢装置(结构)的指南!忽视此警告可能造成截肢者的安全隐患。

本文件规定了下肢假肢的静态和动态强度试验(见注 2)程序,通常用单一的试验力产生复合的试验载荷。在试验样品上的复合载荷相关的各个分力的峰值通常发生在行走过程中支撑期的不同瞬间。

本文件中描述的试验包括:

- 所有组件的主结构静态和动态试验;
- 所有组件的分结构扭转静态试验;
- 踝足装置和足部组件的分结构静态和动态试验,包括把踝部件在内的全部踝足装置作为一个单独部件,或者把踝连接件和全部足部组件作为一个单独部件,分别进行静态和动态试验;
- 对在最大屈曲角度情况下,通常在整体假肢中提供屈膝限位功能的膝关节及其所有连接件或膝-胫骨组件及其相邻组件进行分结构静态极限强度试验;
- 对所有在伸展位置锁定膝关节或膝-胫骨组件的机械装置进行膝锁分结构静态和动态试验。

本文件中所描述的试验适用于特定类型的踝离断假肢(见注 2)、小腿(膝下)假肢、膝离断假肢、大腿(膝上)假肢,以及髌离断和半骨盆假肢的远端(下部)组件(见注 3)。

注 1: 这些试验能适用于完整结构、部分结构或单个组件。

注 2: 这些试验仅适用于包含普通生产线上的踝足装置组件的踝离断假肢。

注 3: 远端组件包括膝部件和踝足装置及其所有中间部件。ISO 15032 描述了髌关节部件的试验方法。

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 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)

GB/T 30659—2014 假肢和矫形器 要求和试验方法(ISO 22523:2006, IDT)

ISO 22675:2016 假肢 踝足装置和足部组件试验 要求和试验方法(Prosthetics—Testing of ankle-foot devices and foot units—Requirements and test methods)

注: GB/T 31181—2014 假肢 踝足装置和足部组件 要求和试验方法(ISO 22675:2006, IDT)

3 术语和定义

GB/T 14191.1—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。