



中华人民共和国国家标准

GB/T 30659—2014/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

(ISO 22523:2006, IDT)

2014-12-31 发布

2015-07-01 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

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	2
4 一般要求	4
4.1 风险管理	4
4.2 预期性能和技术文件	4
4.3 临床评估	4
4.4 强度和相关使用条件	5
5 材料要求	5
5.1 材料可燃性和燃烧物的毒性	5
5.2 生物相容性和污染物及残留物	6
5.2.1 总则	6
5.2.2 污染物和残留物	6
5.3 感染和微生物污染	6
5.4 抗腐蚀和降解	6
6 噪声和振动	6
7 电磁兼容性	6
8 用电安全	7
8.1 电池供电的假肢和矫形器	7
8.1.1 电池盒和接头	7
8.1.2 电量指示器	7
8.2 电路保护	7
8.3 电子可编程系统	7
8.4 电热毯、电热垫及类似柔性发热器具	7
8.5 皮肤接触电极的假肢和矫形器	7
8.6 配备无线电设备的假肢和矫形器	7
8.6.1 总则	7
8.6.2 无线电设备的频谱	8
8.6.3 使用者操作无线电设备	8
9 表面温度	8
10 消毒	8
11 设计要求	8
11.1 活动件的安全性	8

11.2 接头安全性	8
12 力学要求	9
12.1 使用限制	9
12.2 对人体软组织的力	9
12.3 工效学原则	9
13 生产商提供的信息	9
13.1 总则	9
13.2 标签	10
13.3 预期用途	10
14 包装	10
附录 A (资料性附录) 上肢假肢强度测试方法指南	11
附录 B (规范性附录) 下肢矫形器膝铰链总成力学性能测定方法	24
附录 C (资料性附录) 下肢假肢燃烧物的可燃性和毒性测定方法指南	35
附录 D (资料性附录) 操纵假肢和矫形器控制和驱动机构所需力和力矩的确定方法指南	47
附录 E (资料性附录) ISO/TR 16142 医疗器械安全和性能的基本原则参照	69
参考文献	71

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 22523:2006《假肢和矫形器 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 4706.8—2008 家用和类似用途电器的安全 电热毯、电热垫及类似柔性发热器具的特殊要求(IEC 60335-2-17:2006, IDT)；
- 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 15721.1—2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第 1 部分:先天性肢体缺失状况的描述方法(ISO 8548-1:1989, IDT)；
- GB/T 15721.2—2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第 2 部分:下肢截肢残肢的描述方法(ISO 8548-2:1993, IDT)；
- GB/T 15721.3—2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第 3 部分:上肢截肢残肢的描述方法(ISO 8548-3:1993, IDT)；
- GB/T 17255.1—2009 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第 1 部分:假肢部件的分类(ISO 13405-1:1996, IDT)；
- GB/T 17255.2—2009 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第 2 部分:下肢假肢部件的描述(ISO 13405-2:1996, IDT)；
- GB/T 17255.3—2009 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第 3 部分:上肢假肢部件的描述(ISO 13405-3:1996, IDT)；
- GB/T 17626.3—2006 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(IEC 61000-4-3:2002, IDT)；
- GB/T 19543—2004 假肢 髋关节结构检验(ISO 15032:2000, IDT)；
- YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004, IDT)。

本标准做了下列编辑性修改：

- 4.4.4 中列项的字母编号第二个重复的“a)”改为“b)”，“b)”改为“c)”，“c)”改为“d)”；
- D.6.4 的注的编号“注 5”改为“注 4”。

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。

引 言

本标准给出了作为医疗器械的假肢和矫形器是否符合欧盟指令 93/42/EEC 的附录 1 中阐述的医疗器械基本要求的验证方法。

本标准还给出了带 3.8 定义的无线电设备的假肢和矫形器是否符合欧盟指令 99/5/EC 中无线电设备和电信终端设备的基本要求的验证方法。

本标准未给出符合其他指令要求的验证方法。

辅助器具标准分如下三级,一级最高:

一级:辅助器具的一般要求;

二级:各系列辅助器具的特殊要求;

三级:各类型辅助器具的特定要求。

如果针对特定辅助器具或某类辅助器有现行标准(二级或三级),则较低等级标准的要求优先于较高等级的标准。所以,在阐述特定辅助器具的所有要求时,有必要先参照已有最低等级的标准。

本标准是假肢和矫形器的二级和三级(最低级)的组合标准,见范围。

本标准中,除提及现行试验标准外,若干类型假肢和矫形器的试验方法还分别见附录 A 至附录 D。

本标准与欧盟指令的关系见附录 E。

注: 尽管本标准未提及上述辅助器具的一级标准 EN 12181《辅助器具 一般要求和试验方法》,但建议参照该标准。

假肢和矫形器 要求和试验方法

1 范围

本标准给出了 ISO 9999 如下分类的假肢和矫形器的要求和试验方法：

06 03-06 15 矫形器

06 18-06 27 假肢

本标准包括强度、材料、使用限制，风险及与部件和部件总成的正常使用条件相关信息提供。

因特殊矫正椅座不属于 ISO 9999 矫形器分类且为非正常穿戴用品，本标准不包括特殊矫正椅座。

注 1：本标准将来新版中将包括矫形鞋（06 33 分类）。

注 2：应用 ISO 13485 和 ISO 13488 阐述或提到的质量体系是合适的。

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。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995，IDT）

ISO 8548-1 假肢与矫形器 肢体缺失 第 1 部分：先天性肢体缺失状况的描述方法（Prosthetics and orthotics—Limb deficiencies—Part 1:Method of describing limb deficiencies present at birth）

ISO 8548-2 假肢与矫形器 肢体缺失 第 2 部分：下肢截肢残肢的描述方法（Prosthetics and orthotics—Limb deficiencies—Part 2:Method of describing lower limb amputation stumps）

ISO 8548-3 假肢与矫形器 肢体缺失 第 3 部分：上肢截肢残肢的描述方法（Prosthetics and orthotics—Limb deficiencies—Part 3:Method of describing upper-limb amputation stumps）

ISO 8549-1 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（Prosthetics and orthotics—Vocabulary—Part 1:General terms for external limb prostheses and external orthoses）

ISO 8549-2 假肢学和矫形器学 术语 第 2 部分：与假肢和假肢穿戴者有关的术语（Prosthetics and orthotics—Vocabulary—Part 2:Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses）

ISO 8549-3 假肢学和矫形器学 术语 第 3 部分：与矫形器有关的术语（Prosthetics and orthotics—Vocabulary—Part 3:Terms relating to external orthoses）

ISO 10328 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 13404:2005 假肢和矫形器 矫形器和矫形器部件的分类和描述（Prosthetics and orthotics—Classification and description of external orthoses and orthotic components）

ISO 13405-1 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第 1 部分：假肢部件的分类（Prosthetics and orthotics—Classification and description of prosthetic components—Part 1:Classification of prosthetic components）

ISO 13405-2 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第 2 部分：下肢假肢部件的描述（Pros-