



中华人民共和国国家标准

GB/T 18375.7—2004/ISO 10328-7:1996

假肢 下肢假肢的结构检验 第7部分:试验呈交文件

Prosthetics—Structural testing of lower-limb prostheses—
Part 7: Test submission document

(ISO 10328-7:1996, IDT)

2004-06-11 发布

2005-01-01 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 下肢假肢的结构检验
第 7 部分:试验呈交文件

GB/T 18375.7—2004/ISO 10328-7:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

<http://www.bzcs.com>

电话:63787337、63787447

2004 年 10 月第一版 2004 年 12 月电子版制作

*

书号: 155066 · 1-21682

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本部分等同采用 ISO 10328-7:1996《假肢——下肢假肢的结构检验——第 7 部分:试验呈交文件》。

本标准在下肢假肢的结构检验总题目下,由以下 8 部分组成:

- 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。

本部分为推荐性标准。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。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由中华人民共和国民政部提出。

本部分由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会归口。

本部分由民政部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。

本部分主要起草人:马凤领、杨文兵、蔡永康。

本部分委托全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会负责解释。

引 言

在本部分中,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体外装置。

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。GB/T 18375 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,除了一种特殊情况,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。GB/T 18375 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 GB/T 18375 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场地试验。

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。

假肢 下肢假肢的结构检验

第7部分:试验呈交文件

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,除了一种特殊情况,都是用一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的瞬间。

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 的本部分规定了试验呈交文件必须提供的信息,该试验呈交文件是为准备依据 GB/T 18375.3、GB/T 18375.4、GB/T 18375.5 和 GB/T 18375.6 进行的检验同时提交的各个项目有关内容的文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 18375 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 14191—1993 假肢和矫形器术语

GB/T 18375.2—2001 假肢 下肢假肢的结构检验 第2部分:试验样品 (idt ISO 10328-2:1996)

GB/T 18375.3—2001 假肢 下肢假肢的结构检验 第3部分:主结构的检验 (idt ISO 10328-3:1996)

GB/T 18375.4—2001 假肢 下肢假肢的结构检验 第4部分:主结构检验的加载参数 (idt ISO 10328-4:1996)

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 (ISO 10328-5:1996, IDT)

3 术语和定义

GB/T 14191—1993 中确立的术语和定义适用于 GB/T 18375 的本部分。

4 总体要求

4.1 生产商(供样者)应准备包括相关信息的试验呈交文件,并且每一项试验都至少有一份副本。

4.2 用 A4 纸准备文件,推荐用附录 A 中的表格。

4.3 为了便于通讯联系,生产商(供样者)应清楚地写明自己的名称和地址。如果可能,请提供原始生产商的身份。

4.4 生产商(供样者)为试验呈交文件提供一个唯一的、可检索的身份认证,并保存此记录,此身份认证将被永久标记在试验样品上。

4.5 应清楚的标明被委托进行检验的检验实验室(检验部门)。