

ICS 11.040.40
CSC C 45
备案号：95202-2024

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 220—2024

装饰性上肢假肢部件

Components of cosmetic upper limb prostheses

2024-06-28 发布

2024-08-01 实施

中华人民共和国民政部 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	2
5 试验方法.....	3
6 检验规则.....	5
7 标志、包装、运输和储存.....	6

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：国家康复辅具研究中心、上海科生假肢有限公司、厦门威恩科技有限公司、山东格槽特康复器具有限公司、丹阳假肢厂有限公司、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心。

本文件主要起草人：杨雪、栾会芹、谷慧茹、罗永昭、宋亮、姚峰、张哲源、傅丹琦、李琦。

装饰性上肢假肢部件

1 范围

本文件界定了装饰性上肢假肢部件的术语和定义，规定了装饰性上肢假肢部件的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和储存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于装配装饰性上肢假肢的假手、手套、骨骼式肘臂组件、骨骼式肩关节组件和壳式肘臂组件等主要部件。

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 528-2009 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定

GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第1部分：试验方法 实验A 低温

GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 实验B 高温

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨骼式装饰性上肢假肢 skeletal cosmetic upper limb prostheses

以类骨骼式管状结构为构架的装饰性上肢假肢。

注：关节为被动型。

3.2

壳式装饰性上肢假肢 shell cosmetic upper limb prostheses

以人体形状的壳体结构为构架的装饰性上肢假肢。

注：关节为被动型。

3.3

装饰性柔性假手 cosmetic flexible hand prostheses

以人手骨架结构为构架和装饰性手套构成的假手。

注：也可称为美容手，包括增材制造/3D打印的装饰性假手。

3.4

被动假手 passive hand prostheses

一种拇指和食指、中指相对，可通过某种机械结构张开且能自动闭合的假手。

3.5

装饰性手套 cosmetic gloves

假手最外层的仿真装饰手套。

注：可用在被动假手、电动假手上。

4 技术要求

4.1 装饰性假手

- 4.1.1 装饰性假手的手形应是自然放松状态。
- 4.1.2 装饰性假手的内部应有柔性骨架和软性发泡材料，手指可被动弯曲；外部应是仿真手皮。
- 4.1.3 装饰性假手应有连接件与腕部连接。

4.2 被动假手

- 4.2.1 被动假手的拇指在对指抓握位置，应能被动抓握物体。
- 4.2.2 被动假手拇指端与食指端最大张开距离应大于95 mm。
- 4.2.3 被动假手外部可配仿真手套。

4.3 骨骼式装饰性假肢肘臂组件

- 4.3.1 肘关节与前臂杆、上臂杆组成整体肘臂组件。
- 4.3.2 前臂旋转阻力可调并能锁定，锁定时，施加0.98 N·m的扭转力矩，前臂应保持锁定状态不动。
- 4.3.3 上臂旋转阻力可调并能锁定，锁定时，施加0.98 N·m的扭转力矩，上臂应保持锁定状态不动。
- 4.3.4 从肘关节转动轴心到前臂杆末端的长度应不小于260 mm。
- 4.3.5 肘关节应能在屈伸范围内被动锁定在不同档位，且能被动解锁。
- 4.3.6 肘关节被动屈伸范围应 $\geq 120^\circ$ 。
- 4.3.7 肘关节在自锁力矩为6 N·m时，应保持自锁且不损坏。
- 4.3.8 从肘关节转动轴心到上臂杆末端的长度应不小于200 mm。

4.4 骨骼式装饰性肩关节组件

- 4.4.1 无装饰套时，肩关节被动外展范围应 $> 45^\circ$ 。
- 4.4.2 肩关节被动外展和前屈摩擦阻力可调，且能锁定，锁定时至少能承受9.8 N·m力矩且不转动。

4.5 壳式装饰性肘臂组件

- 4.5.1 壳式装饰性肘关节与前臂筒和上臂筒组成整体肘臂组件。
- 4.5.2 壳式装饰性肘关节应能在屈伸范围内被动锁定在不同档位，并能被动解锁。

- 4.5.3 壳式装饰性肘关节被动伸屈范围应 $\geq 120^\circ$ 。
- 4.5.4 壳式装饰性肘关节自锁力矩为6 N·m时，应保持自锁且不损坏。
- 4.5.5 壳式装饰性肘关节上臂被动旋转范围应 $\geq 90^\circ$ 。

4.6 装饰性手套

- 4.6.1 按5.7.1的方法进行试验，装饰性手套横向扯断伸长率不小于100%。
- 4.6.2 按5.7.2的方法进行试验，装饰性手套应不漏水。
- 4.6.3 手套颜色应与健肢颜色相近，且不反光，纹理及毛孔应仿真。

4.7 外观要求

外观应无破损，金属件应防锈，各连接件表面应光滑，无毛刺及棱角等，装饰性手套颜色应与肤色相近。

4.8 环境试验

按5.9的方法进行环境试验后，各部件应活动正常。

5 试验方法

5.1 样品

除特殊说明外，测试应使用一件样品。

5.2 装饰性假手的检验

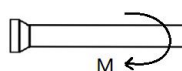
采用试用、观察等方法检验。

5.3 被动假手的检验

- 5.3.1 采用试用方法检验被动假手的抓握功能。
- 5.3.2 采用游标卡尺测量被动假手最大张开距离，最大张开距离为开手极限位置时食指和拇指端面中心间的内侧距离，测量3次，取平均值。
- 5.3.3 采用试用、观察的方法检验被动假手外部是否可配仿真手套。

5.4 骨骼式装饰性肘臂组件的检验

- 5.4.1 采用观察方法检验骨骼式装饰性肘臂组件是否包括肘关节、前臂杆和上臂杆。
- 5.4.2 测定前臂扭转力矩时，锁定前臂，固定前臂杆保持水平位置，在前臂杆施加0.98 N·m的扭矩持续30 s，检查是否转动，见图1。
- 5.4.3 测定上臂扭转力矩时，锁定上臂，固定上臂杆保持水平位置，在上臂杆施加0.98 N·m的扭矩持续30 s，检查是否转动，见图1。

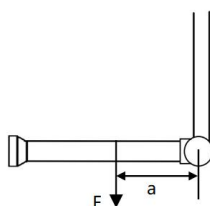


标引序号说明：

M—力矩，单位为牛米（N·m）。

图1 前臂、上臂扭转力矩测试示意图

- 5.4.4 采用钢直尺测量肘关节转动轴心到前臂杆末端的长度，测量3次，取平均值。
- 5.4.5 采用实际操作方法，将肘关节在屈伸范围内被动锁定在不同档位，并解锁，检查肘关节能否活动。
- 5.4.6 采用角度尺测量肘关节被动屈伸范围，测量3次，取平均值。
- 5.4.7 测定骨骼式装饰性肘关节自锁力矩，垂直固定上臂杆，肘关节在上臂下面，前臂杆保持水平锁定状态，沿前臂固定一轻质力臂，施加6 N·m的力矩，持续30 s，检查是否有转动或损坏，见图2。



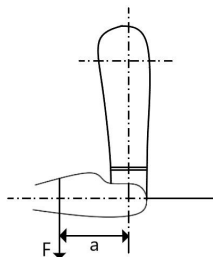
标引序号说明：

F——试验力，单位为牛（N）；

a——试验力臂，单位为米（m）。

图2 骨骼式装饰性肘关节负载力矩测试示意图

- 5.4.8 采用钢直尺测量从肘关节转动轴心到上臂杆末端的长度，测量3次，取平均值。
- 5.5 骨骼式装饰性肩关节组件的检验
- 5.5.1 采用角度尺测量肩关节外展范围。
- 5.5.2 将肩关节连接接受腔的部分固定，上臂杆水平前屈后锁定，在与上臂杆纵向垂直方向施加9.8 N·m力矩，上臂杆应保持不动。
- 5.6 壳式装饰性肘臂组件的检验
- 5.6.1 采用观察的方法检验壳式装饰性肘臂组件是否包括肘关节、前臂杆和上臂杆。
- 5.6.2 采用试用的方法检验壳式装饰性肘关节是否能在屈伸范围内被动锁定在不同档位，并能被动解锁。
- 5.6.3 采用角度尺测量肘关节被动伸屈范围，测量3次，取平均值。
- 5.6.4 测定壳式装饰性肘关节自锁力矩，垂直固定上臂杆，肘关节在上臂下面，前臂杆保持水平锁定状态，沿前臂固定一轻质力臂，施加6 N·m的力矩，持续30 s，检查是否有转动，是否损坏，见图3。



标引序号说明:

F—试验力, 单位为牛 (N);

a——试验力臂, 单位为米 (m)。

图 3 壳式装饰性肘关节自锁力矩测试示意图

5.6.5 采用角度尺测量壳式装饰性上臂被动旋转范围, 测量 3 次, 取平均值。

5.7 装饰性手套的检验

5.7.1 在手套腕部取一哑铃状试样, 按 GB/T 528-2009 中 6.1 规定的 1 型试样进行裁剪, 进行拉伸试验。

5.7.2 将手套腕部边缘悬吊下垂, 注满水 2 min, 观察是否出现渗漏。

5.7.3 采用手感、观察等方法进行检验。

5.8 外观要求的检验

采用手感、观察等方法进行检验。

5.9 环境试验

按 GB/T 2423.1-2008 中试验 Ab 规定的方法进行低温试验, 在温度为 $-10^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 条件下保持 2 h 后, 检验被动关节活动是否正常; 按 GB/T 2423.2-2008 中试验 Bb 规定的方法进行高温试验, 在温度为 $+40^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 条件下保持 2 h 后, 检验被动关节活动是否正常。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 装饰性上肢假肢部件应经生产厂质检部门进行检验合格后, 方能出厂。

6.1.2 出厂检验项目按生产厂检验规范进行。

6.2 型式检验

6.2.1 提交型式检验的部件应是经生产厂质检部门检验合格的产品。

6.2.2 有下列情况之一时, 应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产时;
- b) 正常生产后, 如结构、材料或工艺有重大改变可能影响产品性能时;
- c) 产品停产一年后, 恢复生产时;
- d) 合同规定进行型式检验时;
- e) 质量监督部门提出进行型式检验时。

6.2.3 根据被检验的部件种类, 按第 4 章所列相关内容进行检验。

6.3 抽样及判定规则

6.3.1 当进行 6.2.2 d) 和 e) 项时, 型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

6.3.2 进行型式检验的样品应不少于 3 件, 抽样基数不应低于 20 件。

6.3.3 进行型式检验的 3 件样品中, 如有 1 件不合格, 允许抽取不合格样品数的两倍重新进行不合格项目的检验, 若重复检验仍有 1 件不合格时, 则本批视为不合格。

6.3.4 进行型式检验的3件样品中，如有2件不合格时，则本批视为不合格。

7 标志、包装、运输和储存

7.1 装饰性上肢假肢部件应有产品型号的标记。

7.2 产品出厂时，应密封性软包装。包装袋内应有产品合格证、使用说明书和保修单。

7.3 产品合格证应至少包含下列内容：

- a) 产品名称和型号；
- b) 制造厂名称、地址、电话等；
- c) 出厂编号；
- d) 出厂日期。

7.4 产品包装应符合 GB/T 9174 的规定。

7.5 产品在运输中，应轻拿轻放，避免摔、碰、挤压。

7.6 包装完整的产品，应存储于通风、干燥的库房内，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔开。