

ICS 11.040.40  
C 45



# 中华人民共和国国家标准

GB 14723—2008  
代替 GB 14723—1993

GB 14723—2008

## 下肢假肢通用件

Modular units of the lower limb prosthesis

中华人民共和国  
国家标准  
下肢假肢通用件  
GB 14723—2008

\*

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

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字  
2009年2月第一版 2009年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-35375 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 14723-2008

2008-09-19 发布

2009-03-01 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

### 7.1.6 髌关节最小前屈角的测定方法

将髌关节置于前屈极限位,测量上关节体与下关节体纵轴线形成的角度。

### 7.1.7 连接件平移调节范围的测定方法

以连接件水平面上中心位置为基准,测量在水平面上前后、左右最大移动距离。

### 7.1.8 连接件转动调节角度的测定方法

以连接件中轴线在铅垂位为基准,测量中轴线在矢状面和额状面上偏转的最大角度。

### 7.1.9 大腿旋盘旋转角度的测定方法

在水平面测量大腿旋盘旋转角度。

### 7.1.10 轴向扭转缓冲器旋转角度的测定方法

绕纵轴施加 4.5 N·m 扭矩,分别测量其在顺时针和逆时针两个方向上转动的角度。

## 7.2 外观检查方法

外观检查用目测方法进行,并可对照标准件评定。

## 7.3 试验场地条件

试验场地温度为 5℃~35℃,相对湿度为 25%~95%。

## 8 检验规则

### 8.1 出厂检验

8.1.1 下肢假肢零部件出厂前应进行检验,检验合格品签发合格证。

8.1.2 出厂检验的项目为第 5 章、6.1、6.2、6.3、6.4、6.5 和 6.8。

### 8.2 型式检验

8.2.1 型式检验按本标准规定的第 5 章和第 6 章的全部内容进行。

8.2.2 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的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,例如结构、材料、工艺有较大改进可能影响产品性能和强度时;
- c) 成批生产,产品质量定期检查时;
- d) 产品停产一年后,恢复生产时;
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

## 9 抽样规则

9.1 作型式检验用的样品主结构检验取 4 件,辅助结构检验取 2 件,质量定期检验每年抽验 1 次。

9.2 试验样品须经出厂检验合格,从出厂检验合格品中随机抽取。

9.3 进行型式检验的样品中有 1 件不合格时,可抽取加倍数量的试样重复进行检验,重复检验仍有 1 件不合格时,则本批不合格。

9.4 进行型式检验的试样中有 2 件不合格时,则本批不合格。

9.5 经过结构强度试验的零部件不得再作为合格产品用于装配假肢。

## 10 标志、包装、运输、贮存

### 10.1 标志

10.1.1 每个作为单件出厂的零部件都应标有产品型号的印记。

10.1.2 假脚和脚踝部件应标明脚长、后跟高、软硬和左右。

10.1.3 壳式腿筒、装饰外壳和装饰软套应标明腿肚围长和左右。

10.1.4 壳体式踝关节和壳体式膝关节应标明系列号。

# 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 型号 .....	1
5 尺寸、形状 .....	3
6 技术要求 .....	5
7 检验方法 .....	6
8 检验规则 .....	8
9 抽样规则 .....	8
10 标志、包装、运输、贮存 .....	8

### 6.3 膝关节部件

6.3.1 应具备对线调节功能或可以与对线调节机构连接。

6.3.2 膝关节应能平滑地屈曲伸展,其最小屈膝夹角,应不大于 $70^\circ$ 。

### 6.4 髌关节部件

髌关节应能平滑地屈曲伸展,其最小曲髌夹角应不大于 $70^\circ$ 。

### 6.5 连接件

6.5.1 具有平移对线调节功能的连接件,其水平移动范围应不小于 $\pm 8\text{ mm}$ 。

6.5.2 具有角度对线调节功能的连接件,其调节角度应不小于 $\pm 8^\circ$ 。

6.5.3 大腿旋盘,其旋转角度应大于 $90^\circ$ 。

6.5.4 扭转缓冲器,其扭转角度应不小于 $10^\circ$ 。

### 6.6 材料

6.6.1 制作下肢假肢零部件的材料应易于进行防潮、防腐、防锈蚀处理,与人体直接接触的材料应无毒无害。

6.6.2 结构部件的制作材料应选用比强度值高的材料,易于加工和能承受按 GB/T 18375 规定的结构强度试验。

6.6.3 木材的含水率应小于 $15\%$ ,按 GB/T 1931 规定的方法测定。

6.6.4 装饰软套应采用具有弹性的轻质材料制作。

### 6.7 强度要求

对承受载荷的部件,按 GB/T 18375 的规定进行结构强度试验,不得发生裂纹、损坏、明显的永久变形和异常声音。

### 6.8 外观要求

6.8.1 壳式连接件、装饰外壳和装饰软套的外表面应平滑、整洁。

6.8.2 塑料件表面应平整、色泽均匀,无明显划伤、裂纹、气泡等缺陷。

6.8.3 皮革件应无刀伤、划痕,折边整齐、针码均匀。

6.8.4 电镀件表面应色泽光亮、均匀,不允许有鼓泡、剥落、烧黑、麻点、露底等缺陷。

6.8.5 氧化处理件表面应色泽均匀,不允许有露底、锈蚀等缺陷。

## 7 检验方法

### 7.1 性能检验方法

#### 7.1.1 脚踝部件跖屈变形量测定方法

脚踝部件跖屈变形量的测定按图 5 所示进行。施加的垂直载荷为 $400\text{ N}$ 的压力,记录脚跟的压缩变形,重复进行 3 次,取平均值。

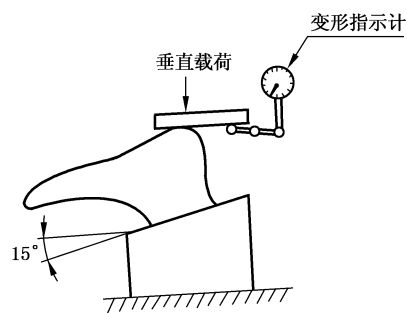


图 5

#### 7.1.2 脚踝部件背屈变形量测定方法

脚踝部件背屈变形量的测定按图 6 所示进行。施加的垂直载荷为 $400\text{ N}$ 的压力,记录足趾上翘变形量,重复进行 3 次,取平均值。

## 前 言

本标准的第 6 章为强制性条款,其他为推荐性标准。

本标准代替 GB 14723—1993《下肢假肢通用件》。

本标准与 GB 14723—1993《下肢假肢通用件》相比,主要差异有:

- a) 增加了在下肢假肢通用件中新近出现的新材料和新产品,例如,储能式假脚、智能膝关节、硅(凝)胶内衬套、碳纤维接受腔等;
- b) 在本标准中,对假肢通用件的结构强度检验,引用了 GB/T 18375—2004《假肢 下肢假肢的结构检验》,GB/T 18375—2004 等同采用 ISO 10328;
- c) 对骨骼式膝关节最小屈膝夹角进行了修订,原为 $65^\circ$ ,本标准为 $70^\circ$ 。

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、福建省假肢中心、北京假肢矫形技术中心、山东省假肢矫形康复中心。

本标准主要起草人:闫和平、杨成瑞、杨文兵、吴国士、刁兴建。

本标准 1993 年首次发布。

本标准为第一次修订。