



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 |