



中华人民共和国国家标准

GB/T 17255.3—2009/ISO 13405-3:1996
代替 GB/T 17255.3—1998

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

Prosthetics and orthotics—Classification and
description of prosthetic components—
Part 3: Description of upper-limb prosthetic components

(ISO 13405-3:1996, IDT)

2009-09-30 发布

2009-12-01 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
GB/T 17255.3—2009/ISO 13405-3:1996

*

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

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

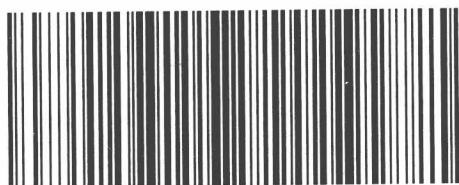
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号: 155066·1-39049 定价 18.00 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/T 17255.3-2009

前 言

GB/T 17255《假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述》分为三个部分：

- 第1部分：假肢部件的分类；
- 第2部分：下肢假肢部件的描述；
- 第3部分：上肢假肢部件的描述。

本部分为 GB/T 17255 的第3部分。

本部分等同采用 ISO13405-3:1996《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》(英文版)。

为了便于使用,本部分做了下列编辑性修改：

- a) 删除了国际标准的前言；
- b) “本国际标准”改为“本部分”。

本部分代替 GB/T 17255.3—1998《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》。本部分与 GB/T 17255.3—1998 相比,主要变化如下：

- a) 在规范性引用文件中,引用了 GB/T 14191.1《假肢学和矫形器学术语 第1部分：体外假肢和体外矫形器的基本术语》(GB/T 14191.1—2009,ISO 8549-1:1989,IDT)；
- b) 对部分表述不够准确的术语和定义进行了更改,如“支撑期”改为“支撑相”,“摆动期”改为“摆动相”,“瞬时转动轴”改为“瞬时转动中心”等。

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(SAC/TC 148)归口。

本部分起草单位：中国康复器具协会、北京市假肢矫形器技术中心、中国假肢矫形技术中等专业学校。

本部分的主要起草人：杨成瑞、吴国土、方新。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 17255.3—1998。

引 言

目前尚没有一个在国际范围内可采用的对假肢部件进行分类和描述的方法。可想而知,这种情况给生产商使用文字描述其产品和操作者在接待具体病人时书写病历报告带来了困难。

本部分标准的目的是用于保证使用者根据分类和描述系统能清晰阐述成品假肢各部件的基本特点。

生产商的商品名称、材料及所使用的生产过程不包含于此。



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	1
4 分类	1
5 接合部件	1
6 功能部件	3
7 对线部件	7
8 结构部件(假肢结构)	8
9 装饰性部件	8

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

1 范围

GB/T 17255 的本部分规定了一种上肢假肢部件的描述方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17255 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 14191.1 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 (GB/T 14191.1—2009, ISO 8549-1:1989, IDT)

GB/T 17255.1 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 (GB/T 17255.1—2009, ISO 13405-1:1996, IDT)

ISO 8549-2:1989 假肢学和矫形器学术语 第 2 部分: 与体外肢体假肢和此类假肢使用者有关的术语

3 术语和定义

GB/T 14191.1、ISO 8549-2:1989 中确立的术语和定义适用于 GB/T 17255 的本部分。

4 分类

上肢假肢部件按照 GB/T 17255.1 中的定义包括五种类型。

5 接合部件

5.1 接受腔

5.1.1 概述

通过下列信息描述接受腔。

5.1.2 截肢部位

根据 ISO 8549-2 规定的系列,对与制作假肢接受腔有关的截肢部位表述如下:

- a) 部分手截肢;
- b) 腕离断;
- c) 肘下截肢;
- d) 肘离断;
- e) 肘上截肢;
- f) 肩离断;
- g) 肩胛带截肢。

5.1.3 力传递性能

注: 力传递性能与接受腔形状有直接关系,这些力对接受腔的支撑、稳定及悬吊作用是必须的。

5.1.3.1 支撑

支撑的主要方法表述如下:

- a) 近端支撑:即通过接受腔近端区域的形状产生的基本支撑力;
- b) 远端支撑:即通过接受腔远端区域的形状产生的基本支撑力;
- c) 全面支撑:即通过接受腔的整体,而不是在任何近端或远端的形状产生的基本支撑力。

5.1.3.2 稳定

稳定性能有前后、内外及旋转三个方面的要求。必要时,说明与这三个方面稳定性能有关的接受腔形状特征。

5.1.3.3 悬吊

接受腔可以具有以下悬吊方式:

- a) 解剖学悬吊,系指通过可拆卸部分、开口或其他方法调节接受腔的形状,使其固定在人体的相应解剖部位上来获得悬吊;
- b) 压力差(吸着)悬吊,系指制作底部密封的接受腔,通过负压的作用阻止移动来获得悬吊;
- c) 以上二者兼而有之。

上述的任何一种方式都可与内衬套联合使用,以增强悬吊性,内衬套可同接受腔连为一体。

所有这些方式中,残肢与接受腔之间的紧密附着可以增进悬吊性。

适当时,说明接受腔的悬吊类型。

适当时,还应说明所使用内衬套的类型;必要时,还应说明接受腔形状的调节方法。

5.1.4 接触面

接受腔与残肢的接触面的表述如下:

- a) 全接触,或
- b) 部分接触。

5.1.5 刚度

注:接受腔的刚度与其正常使用时的弹性变形有关。

说明接受腔为:

- a) 刚性(接受腔设计成不可变形);
- b) 柔性(接受腔设计成可变形);
- c) 部分柔性(接受腔的特定区域设计成可变形,或将一个柔性接受腔用硬性框架或硬壳加以支撑)。

5.1.6 硅胶套(也可以是用凝胶或其他塑胶材料制作的)

说明接受腔是否与硅胶套一起使用。

注:这不包括普通的接受腔内衬套,也不包括残肢袜套。

5.1.7 驱动与控制

接受腔的某些部分可以对功能部件起到激活和(或)控制作用。这可以包括在残肢和接受腔之间的接受腔某一部位的活动或在残肢和接受腔之间产生力。适当时,应说明任何上述部位运动的位置和方式。

5.2 悬吊部件(接受腔除外)

5.2.1 概述

通过下列信息描述悬吊部件。

5.2.2 悬吊位置

基本悬吊位置的解剖学位置表述如下:

- a) 躯干;
- b) 肩;

- c) 上臂;
- d) 肱骨髁;
- e) 桡骨茎突/尺骨茎突。

5.2.3 悬吊系统的设计

说明主要悬吊系统的设计及其附着接受腔的位置。

注：外部关节(侧铰链)作为悬吊系统的一部分被归入功能部件，因为它们对悬吊系统和接受腔之间的运动有影响。见6.6。

6 功能部件

6.1 运动的描述

假肢功能部件[手部装置(6.2),腕关节(6.3),肘关节(6.4),肩关节(6.5),外部关节(侧铰链)(6.6),肱骨旋转组件(6.7),肱骨屈曲辅助组件(6.8)]的运动依据人体基准面描述,即:

- a) 矢状面;
- b) 额状面;
- c) 水平面。

并参照该部件在其应用时的位置和人体解剖位置。

6.2 手部装置

手部装置是为了替代正常手的某些功能而设计的。

6.2.1 类型

手部装置的类型包括:

- a) 假手,即可以是如下任何一种:
 - 1) 被动的,手部形状的任何改变是通过运用外部的力而实现的;
 - 2) 主动的,即相邻的部分之间的运动是通过自身的动力来实现的。
- b) 钩状手和其他起捏取作用的手部装置,由于它们具有的性质,属于主动性的装置;
- c) 为实现多种具体功能而设计的专用工具手和工具,可以是:
 - 1) 被动的;
 - 2) 可调的;
 - 3) 主动的。

注:手部装置是可分离的,因此是可互换的。

说明手部装置是否为被动的、主动的或可调的,及其抓握形状或功能。需要时,再说明这个置是否可分离。

6.2.2 驱动

手部驱动装置包括如下各种:

- a) 通过人体相关部位的运动来驱动的自身力源装置。

其运作模式可以是:

- 1) 开手驱动(常闭);
- 2) 闭手驱动(常开);
- 3) 双向驱动。

其状态可以通过以下方式保持住:

- 1) 被动锁定;
- 2) 自动锁定。
- b) 其电机可以是以下两种之一的外部力源装置:
 - 1) 一体的;

2) 通过一个机械联动装置安放在附近。

其运作方式可以是：

- 1) 双向驱动；
- 2) 开手驱动(常闭)；
- 3) 闭手驱动(常开)。

说明手部装置为自身力源还是外部力源驱动的,及其运作模式。必要时,再说明驱动源和电机的安放位置及锁定的方式。

6.2.3 控制

自身力源手部装置的驱动方式是内在的。通过人体相关部位和手部装置之间结合,将某些信息反馈给使用者。

外部驱动装置的控制是通过如下二者方式之一达到的：

- a) 机械信号；
- b) 肌电信号。

可使用上述任何一种传输方式来提供如下二者中的一种控制：

- a) 数字(开/闭)控制；
- b) 比例控制。

必要时,说明控制原理和参数。对控制部件的准确说明可能需要其测试数据。

6.2.4 特殊性能

说明是否有与外部力源装置抓握功能上有关的特殊性能,例如：

- a) 使握力远远超过正常值；
- b) 在紧急情况下使抓握功能解除。

6.3 腕关节

假肢腕关节组件通过受控运动代偿正常腕关节的一些功能。使用下列信息描述腕关节组件。

6.3.1 运动方式

旋前/旋后(绕前臂纵轴上的旋转)的活动范围通常是无限限制的。旋转可以是以下二者之一：

- a) 连续性的；
- b) 步进性的,带一个制动器。

说明旋转是连续性的还是步进性的。

自动锁定的被动屈曲组件可位于腕关节和手部装置之间。

通过其他外部力源关节的运动来带动的腕关节主动性屈/伸可以是联动的。

说明屈/伸是否可能、是被动的还是主动的或控制方法,必在时,再说明设计。

6.3.2 转动轴

旋前/旋后转动是单轴转动。

6.3.3 类型和驱动力

假肢腕关节可以是以下二者之一：

- a) 被动的,通过外力定位；
- b) 主动的,即通过人体自身力源或外部力源定位。

自身力源的组件是通过以下二者之一驱动的：

- 1) 人体相关部位的运动为力源；
- 2) 其他功能部件的联动。

外部力源的组件的力的传递可以是以下二者之一：

- 1) 直接的；
- 2) 经过其他功能部件的联动。

说明组件是被动的,还是主动的。必要时,说明动力源的类型和驱动模式。

6.3.4 控制

假肢腕关节具有控制旋前/旋后的特性。

6.3.4.1 被动组件和自身力源的主动组件

在被动的和人体驱动的主动组件中具有控制运动的功能。其状态的保持可以通过摩擦,或制动或用手或身体的相关部分将锁定部件打开和关闭。

说明保持状态的方法。

6.3.4.2 外部力源的组件

在外部力源的组件中,控制运动是通过以下二者方式之一实现的:

- a) 机械信号;
- b) 肌电信号。

必要时,说明控制原理和参数。对控制部件的准确说明可能需要其测试数据。

6.4 肘关节

假肢肘关节通过受控运动代偿正常肘关节的一些功能。使用下列信息描述肘关节组件。

6.4.1 运动方式

通过屈/伸表述运动方式(即在矢状面的转动)。

注:假肢肘关节组件可以具有肱骨扭转组件,目的是为了代偿因肘上截肢而穿戴假肢时肩关节旋转受限。这是作为一个单独的功能部件而考虑的。参见 6.7。

6.4.2 转动轴

转动方式为下列二者之一:

- a) 单轴的,指转动中心在所有角度连续屈曲时不变;
- b) 多轴的,指转动中心随屈曲角度改变。

需要时,说明转动类型和肘关节的设计。

6.4.3 类型和驱动力

假肢肘关节组件可以是以下二者之一:

- a) 被动的,通过外力定位;
- b) 主动的,即通过人体的自身力源或外部力源。

自身力源的组件是通过以下二者之一驱动的:

- 1) 人体相关部位的运动为力源,它也可以驱动一个手部装置;
- 2) 其他功能部件的联动。

外部力源组件力的传递可以是以下二者之一:

- 1) 直接的;
- 2) 经过其他功能部件的联动。

说明组件是被动的,还是主动的。必要时,说明动力源的类型和驱动模式。

6.4.4 控制

假肢肘关节具有控制屈/伸的特性。

6.4.4.1 被动组件和自身力源的主动性组件

在被动的和人体驱动的主动性组件中具有控制运动的功能。其状态的保持可以通过摩擦或锁定。

锁定方式是以下二者之一:

- a) 自身驱动的,即手动或依靠身体某部位的运动;
- b) 外驱动的,即通过来自机械信号或肌电信号。

说明锁定的方式和运作方法。

6.4.4.2 外部力源组件

在外部力源的组件中,控制运动是通过以下二者方式之一实现的:

- a) 机械信号;或
- b) 肌电信号。

必要时,说明控制原理和参数。对控制部件的准确说明可能需要其测试数据。

6.5 肩关节

假肢肩关节通过受控运动代偿正常肩关节的一些功能。

6.5.1 运动方式

肩关节的运动方式表述如下:

- a) 屈曲/伸展(即在矢状面的转动);
- b) 外展/内收(即在额状面的转动);
- c) 内旋/外旋(即在水平面的转动)。

6.5.2 转动轴

转动方式为下列二者之一:

- a) 单轴的,指转动中心在所有角度连续屈曲时不变;
- b) 多轴的,指转动中心随屈曲角度改变。

必要时,说明转动类型和肩关节的设计。

6.5.3 类型和驱动力

假肢肩关节可以是以下二者之一:

- a) 被动的,即通过外力定位;
- b) 主动的,即通过外部力源。

说明组件是被动的,还是主动的,必要时,再说明动力源的类型。

6.5.4 控制

假肢肩关节组件具有为控制运动的部件。

6.5.4.1 被动组件

在被动组件中具有控制运动的功能。状态的保持可以通过摩擦,或以下二者之一:

- a) 手动;
- b) 身体依靠某部分的运动将锁打开或关闭。

说明锁定类型和运作方法。

6.5.4.2 外部力源组件

在外部力源的组件中,控制运动是通过以下二者方式之一实现的:

- a) 机械信号;
- b) 肌电信号。

必要时,说明控制原理和参数。对控制部件的准确说明可能需要其测试数据。

6.6 外部关节(侧铰链)

外部关节(侧铰链)可以包括腕关节和/(或)肘关节,使用下列信息描述外部关节(侧铰链)。

6.6.1 运动方式

通过屈/伸表述外部关节(侧铰链)的运动方式(即在矢状面的转动)。

6.6.2 转动轴

转动方式为下列二者之一:

- a) 单轴的,指转动中心在所有角度连续屈曲时不变;
- b) 多轴的,指转动中心随屈曲角度改变。

说明包括人体哪个关节,转动的类型,必要时,再说明关节的设计。

6.6.3 类型,驱动力和控制

假肢外部关节要设计成以下二者之一:

- a) 限制假肢关节的运动,方法如以下二者之一:
 - 1) 伸展时锁定,通常是自动地运作;
 - 2) 屈曲和伸展时锁定,其方式通常通过手动或身体相关部位的运动。
- b) 通过以下二者之一的功能来辅助假肢关节的运动:
 - 1) 辅助屈曲;
 - 2) 辅助伸展。
- c) 传递假肢关节的运动和动力,传递的方法以下二者之一:
 - 1) 将一个小的人体关节角运动转换成一个大的假肢关节角运动;
 - 2) 通过联运控制或驱运其他假肢功能部件来实现传递这种角运动和力。

说明所使用的假肢关节的目的和设计,必要时再说明锁定的类型。

6.7 肱骨旋转组件

肘上截肢所使用的接受腔向身体延伸,使肩关节旋内旋外的运动范围受限。这时可在组件中加一个肱骨旋转组件。

6.7.1 运动方式

通过旋内/旋外表述肱骨旋转组件的运动方式(即在水平面的转动)。

说明是否加进一个自由摆动模式。

对控制部件的准确说明可能需要其测试数据。

6.7.2 类型,驱动力和控制

肱骨旋转组件是被动的,即通过运用外力来保持状态,并具有控制运动的功能。

状态的保持依靠以下二者之一:

- a) 摩擦,并带有或不带有一个手动锁;
- b) 弹性制动器,带或不带手动锁。

说明保持状态的方法。

6.8 肱骨屈曲辅助组件

在肩离断假肢中,位于肩肘之间的肱骨外加屈曲组件起着增加肘部屈曲的作用,并使穿戴者使用其假肢时能够触及到脸部。该关节通过使用外力定位,并通过摩擦保持位置。

说明假肢是否是具有这样一个组件。

7 对线部件

7.1 概述

对线部件(装置)可以是以下二者之一:

- a) 一体的:它作为假肢结构的一部分保留在假肢上;
- b) 可置换的:从假肢上拿掉,并由一个可保持其相同位置的结构部件所代替。

说明所使用的对线部件的类型。

7.2 调节范围

说明对线部件在每个人体标准参考平面提供的调节的范围(见 6.1)如下:

- a) 加长/缩短(即垂直于水平面的移动);
- b) 内外位移(即垂直于矢状面的移动);
- c) 前后位移(即垂直于额状面的移动);
- d) 外展/内收,内外倾斜(即在额状面的转动);
- e) 屈曲/伸展,前后倾斜(即在矢状面的转动);

f) 内旋/外旋(即在水平面的转动)。

8 结构部件(假肢结构)

假肢的结构是否为:

- a) 壳式;
- b) 骨骼式的。

9 装饰性部件

假肢的装饰性部件包括:

- a) 外壳;
- b) 填充物;
- c) 假皮肤、袜子和手套;
- d) 以上几种组合。

说明所使用的装饰性部件。
