



中华人民共和国国家标准

GB/T 39890—2021

支条式肩外展矫形器

Shoulder abduction orthoses with upright

2021-03-09 发布

2021-03-09 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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:北京东方瑞盛假肢矫形器技术发展有限公司、中国康复辅助器具协会、北京艾格美国国际康复器具有限责任公司、北京中站康豪矫形器中心。

本标准主要起草人:张晓玉、韩建和、侯力刚、陈向东、窦城乡、唐革辉、赵云午、战永安。

支条式肩外展矫形器

1 范围

本标准规定了支条式肩外展矫形器的结构、型号、基本要求、技术要求、检验方法、检验规则、包装、标志、使用说明书、运输和储存。

本标准适用于固定患者肩关节的支条式肩外展矫形器。

本标准不适用于儿童用肩外展矫形器及气囊式肩外展矫形器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 10000 中国成人人体尺寸

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 16432 康复辅助器具 分类和术语

3 术语和定义

GB/T 14191.1 和 GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肩外展矫形器 **shoulder abduction orthoses**

用于保持肩关节外展的矫形装置。

3.2

支条式肩外展矫形器 **shoulder abduction orthoses with upright**

采用支条式结构用于保持肩关节外展的矫形装置。

3.3

躯干支条长 **trunk brace length**

从支条式肩外展矫形器位于腋下的躯干支架回转轴心到位于髂嵴位置的支条下沿的直线距离。

3.4

上臂支条长 **upper arm brace length**

将支条式肩外展矫形器的躯干支条与前臂支条组装在一起,位于腋下的回转轴心到位于肘关节下的回转轴心之间的直线距离。

3.5

前臂支条长 **forearm brace length**

从支条式肩外展矫形器位于肘关节回转轴心到前臂支条最远端的直线距离。

4 结构和型号

4.1 结构

枝条式肩外展矫形器由躯干支架、上臂支架、前臂支架、手托及固定带组成。

4.2 型号

4.2.1 型号由产品代号、公司简称及设计序列号和改进序列号组成,如图 1 所示。

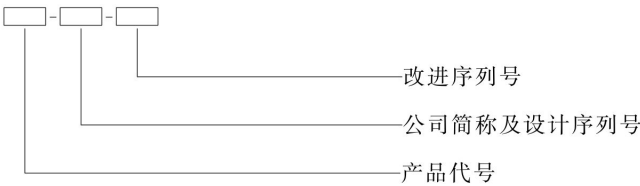


图 1 型号示意图

4.2.2 产品代号用枝条式肩外展矫形器的英文名称首字母“SAOU”表示。

4.2.3 产品设计序列号用两位阿拉伯数字表示。

4.2.4 产品改进序列号用一位英文字母 A、B、C……依次表示,原始设计不加字母,第一次改进标记为 A,以此类推。

示例 1:SAOU-××-01:公司简称为××、设计序号为 01、原始设计的枝条式肩外展矫形器。

示例 2:SAOU-×××-02-B:公司简称为×××、设计序号为 02、第二次改进的枝条式肩外展矫形器。

5 基本要求

5.1 直接与皮肤接触的材料应无毒、无刺激,所选用的材料应符合相关标准。

5.2 内衬泡沫材料应无异味、不脱色、质地柔软、富有弹性、透气性。

5.3 金属材料在保证强度的条件下,宜选择轻金属,并具有较好的防腐性。

6 技术要求

6.1 尺寸

枝条式肩外展矫形器的基本尺寸(见图 2、图 3、图 4)应按照 GB/T 10000 进行设计并符合表 1、表 2 的规定。

表 1 长度尺寸调节范围

单位为毫米

测量部位	尺寸调节范围
L_1	310~415
L_2	210~300
L_3	230~320

表 2 角度调节范围

测量部位	角度调节范围
<i>c</i>	45°~120°
<i>b</i>	10°~45°
<i>a</i>	0°~90°

说明：

- 1 —— 固定带；
- 2 —— 围板；
- 3 —— 上臂托；
- 4 —— 上臂支条；
- 5 —— 前臂托；
- 6 —— 前臂支条；
- 7 —— 手托；
- 8 —— 躯干支条；
- L_1 —— 躯干支条长；
- L_2 —— 上臂支条长；
- L_3 —— 前臂支条长。

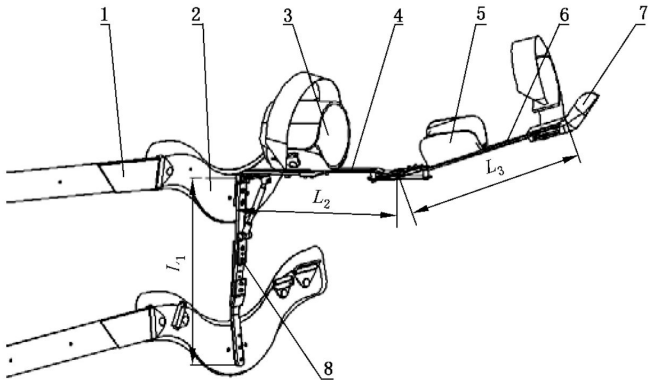
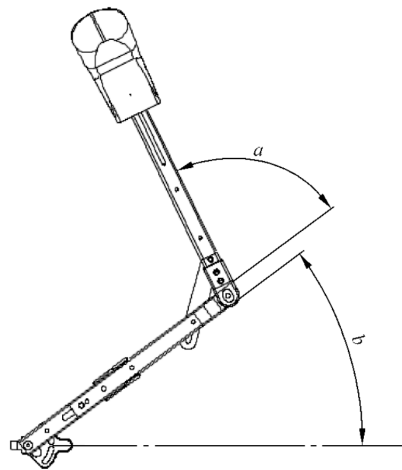


图 2 枝条式肩外展矫形器结构及参数示意图

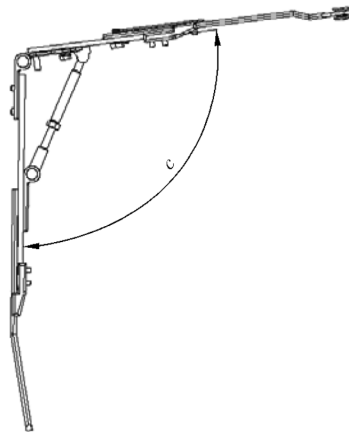


说明:

a ——肘关节屈曲角度;

b ——肩关节水平屈曲角度。

图 3 枝条式肩外展矫形器肘关节角度示意图



说明:

c ——肩关节外展角度。

图 4 枝条式肩外展矫形器肩关节外展角度示意图

6.2 支撑强度

枝条式肩外展矫形器在结构上应能承受上肢的重力。按 7.2 强度试验的方法:在强度试验中施加 80 N 的试验压力,加载时间 24 h,其沿铅垂方向的变形在试验期间任意时刻不应超过 30 mm,卸载后不应有塑性变形。

6.3 外观

- 6.3.1 金属表面应光滑、无毛刺。
- 6.3.2 铆接及连接处应牢固、光滑。
- 6.3.3 氧化及涂装表面均匀。
- 6.3.4 缝制联接处缝制牢固,针迹均匀无明显疵点。
- 6.3.5 塑性材料制成的成品应色泽均匀,无划伤和裂纹。

7 检验方法

7.1 尺寸检验

以通用测量工具游标卡尺、软尺、直尺、角度尺等进行检验。

7.2 支撑强度试验

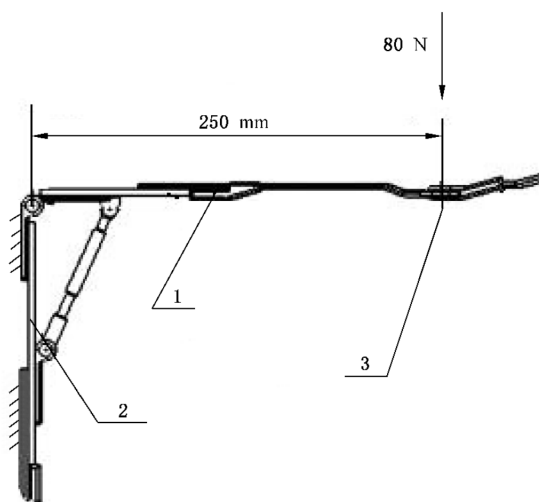
7.2.1 试验准备

支撑强度试验前应做好以下试验准备：

- 将主链(躯干支条,不含胸部和腹部固定围板)呈铅垂方向固定；
- 将主链和辅链(上臂、前臂支条,不含上臂、前臂托板)连接并紧固；
- 角度调整至:在额状面内外展成 90° ,在水平面内肩关节水平屈曲 10° ,肘关节屈曲 0° ；
- 长度调整至:上臂支条与前臂支条的铰接轴心(肘关节旋转中心)到上臂的回转中心(靠近腋下)的距离为 250 mm。

7.2.2 试验方法

将支条式肩外展矫形器躯干固定部分与上臂、前臂及手部支架置于额状面内,并使辅链长度调整至 250 mm 时,在上、前臂支条的铰接轴心,在 2 s~3 s 内将 80 N 的压力施加到主链上,加载时间大于 24 h,对该点在试验期间任意时刻沿铅垂方向测量变形量(见图 5)。



说明：

- 1——辅链；
2——主链；
3——肘关节回转中心。

图 5 支条式肩外展矫形器强度试验固定方式示意图

7.3 外观检验

通过目测及手感检验。

8 检验规则

8.1 出厂检验

批量产品交付前应按照第 5 章和 6.1、6.3 的规定进行检查。检查合格的批量产品签发合格证。

8.2 型式检验

8.2.1 有下列情况之一,应进行型式检验:

- a) 新产品注册或老产品转厂生产时;
- b) 连续生产中的产品,每年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 在设计、工艺、或材料有较大变更,可能影响产品性能时;
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

8.2.2 检验项目按照第 5 章进行。

8.2.3 抽样原则:每次检验在出厂检验合格的产品中抽取 3 件进行检验。

8.2.4 凡抽检结果中,性能指标有一项不符合要求时,重新抽取 3 件试验,仍有指标不符合,则判定本批产品不合格。

9 包装、标志、使用说明书

9.1 包装、标志

9.1.1 产品应单独包装在防尘塑料袋内。

9.1.2 运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

9.1.3 产品标志应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、地址;
- c) 产品生产日期;
- d) 商标。

9.1.4 包装袋内应装入合格证,合格证应至少包含以下内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称、编号、型号、尺码;
- c) 出厂日期;
- d) 生产批号;
- e) 产品注册证号。

9.2 使用说明书

使用说明书应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 产品注册证书编号;
- d) 产品技术要求注册编号;
- e) 产品的适用范围。

10 运输、储存

10.1 运输过程中应防止冲击、剧烈震动和潮湿。

10.2 产品应在包装完整后储存在通风、干燥的库房内,并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离。

中 华 人 民 共 和 国

国 家 标 准

支条式肩外展矫形器

GB/T 39890—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

*

书号: 155066 · 1-66965

版权专有 侵权必究



GB/T 39890-2021



码上扫一扫 正版服务到