ICS 11.040.40
CCS C 45

MZ

中 华 人 民 共 和 国 民 政 行 业 标 准

MZ/T 002—2026
代替 MZ 002—1993

自身力源上肢假肢部件

Components of body-powered upper limb prostheses

2026-11-13 发布　　2026-11-13 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 1
4 技术要求 2
4.1 外观 2
4.2 假手 2
4.3 腕关节 2
4.4 肘关节 3
5 试验方法 4
5.1 外观 4
5.2 假手 4
5.3 腕关节 5
5.4 肘关节 5
6 检验规则 6
6.1 出厂检验 6
6.2 型式检验 6
6.3 抽样及判定规则 6
7 标志、包装、运输、储存 7
参考文献 8

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。

本文件代替 MZ 002—93《自身力源上肢假肢》，与 MZ 002—93 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——删除了型号（见1993年版的第4章）；

——增加了对假手手皮的要求（见4.2）；

——删除了尺寸的要求（1993年版的第5章）；

——更改了肘关节的技术要求（见4.4，1993年版的6.2.5）；

——增加上臂被动旋转器旋转范围、肘关节高度、索控锁定肘关节锁定、解锁牵引索位移的要求（见4.4）；

——删除了“前臂铰链”和“臂筒”的要求（见1993年版的6.2.3、6.2.4、6.2.6）；

——更改了假手指端捏力、指间间隙、最大开手牵引力、牵引索位移、零位自锁，腕关节锁定力矩和肘关节自锁力矩的试验方法（见5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.3.2和5.4.1.3，1993年版的7.1.2、7.1.3、7.1.4、7.1.5、7.1.7、7.1.8）；

——增加了假手疲劳强度、手皮、上臂被动旋转器旋转范围、肘关节高度，索控锁定肘关节锁定、解锁牵引索位移及质量的试验方法 （见5.2.6、5.2.8、5.4.1.4、5.4.1.5、5.4.2.1、5.4.2.2）。

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。

本文件主要起草单位：国家康复辅具研究中心、上海科生假肢有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、北京邮电大学、北京航空航天大学、深圳技术大学、江苏省丹阳市假肢厂、山东格橹特康复器具有限公司、重庆市民政中西医结合医院。

本文件主要起草人：马凤领、张宇星、刘俊玲、马俪芳、杨雪、罗永昭、何永正、李剑、陶春静、兰陟、杨东庆、傅丹琦、张哲源、张伟、李顼。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1993年首次发布为MZ 002—93；

——本次为第一次修订。

自身力源上肢假肢部件

1 范围

本文件规定了自身力源上肢假肢主要部件的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、储存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于索控上肢假肢的假手、腕关节、肘关节、手皮的设计、生产、检验和验收。

本文件不适用于钩状索控手和自身力源工具手。

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 9174 一般货物包装通用技术条件

GB/T 17255.3 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

3 术语

GB/T 17255.3界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

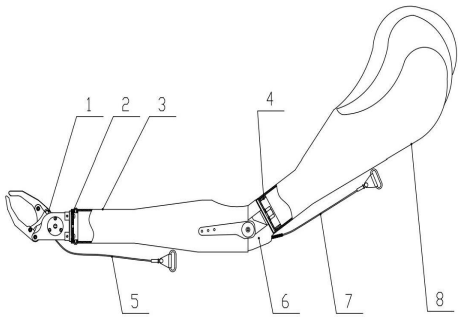
自身力源上肢假肢 body-powered upperlimb prostheses

以上肢或躯干的运动为操纵动力来控制假肢关节和手部装置的上肢假肢。

示意图见图1。

注:自身力源上肢假肢也称索控上肢假肢。

[来源：GB/Z 40986—2021，3.2，有修改]



标引序号说明：

1——索控假手；

2——腕关节；

3——前臂筒；

4——上臂被动旋转器；

5——假手控制索；

6——索控肘关节；

7——肘关节控制索；

8——上臂筒。

图1 自身力源上肢假肢示意图

4 技术要求

4.1 外观

4.1.1 自身力源上肢假肢部件的形状应和所替代的肢体部位基本保持一致。

4.1.2 塑料件表面应平整、色泽均匀、无明显划伤、裂纹、气泡等缺陷。

4.1.3 皮革件应无刀伤、划痕，折边应整齐、针码均匀。

4.1.4 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。

4.1.5 氧化处理件表面应色泽均匀，不允许有露底、锈蚀等缺陷。

4.2 假手

假手的主要技术性能应符合表1的规定。

表 1 假手的主要技术性能

序号	项目内容		性能指标	试验方法
1	最大开手距离		≥80 mm	5.2.1
2	拇指与食指、中指指端捏合面相距 50 mm 时捏力		≥6 N	5.2.2
3	拇指与食指、中指的捏合面指间间隙		0	5.2.3
4	最大开手牵引力		≤45 N	5.2.4
5	牵引索位移		≤40 mm	
6	零位自锁		提取 5 kg 重物不脱落	5.2.5
7	疲劳强度		连续开手 3 万次动态试验后，结构件不应有影响使用功能的变形或损坏，且牵引索未磨断。	5.2.6
8	质量，不包括腕关节、手皮		≤300 g	5.2.7
9	手皮	外观	颜色与肤色相近，且不反光，纹理与人手相仿	5.2.8
		防水性	不漏水	
		拉断伸长率(%)	≥150	
注：序号第 1~7 项假手性能指标均是指在戴手皮条件下的检测结果要求。				

4.3 腕关节

腕关节的主要技术性能应符合表 2 的规定。

表 2　腕关节的主要技术性能

序号	项目内容			性能指标	试验方法
1	被动活动范围	旋腕关节	旋前	≥90°	5.3.1
			旋后		
		屈腕关节	掌屈	≥35°	
			背伸	≥15°	
		旋腕屈腕关节	旋前	≥90°	
			旋后		
			掌屈	≥35°	
			背伸	≥15°	
2	被动锁定力矩			≥6.5 N·m	5.3.2
3	质量	旋腕关节		≤80 g	5.3.3
		屈腕关节			
		旋腕屈腕关节		≤160 g	

4.4　肘关节

4.4.1　壳式被动锁定肘关节的主要技术性能应满足表 3 的要求。

表 3　壳式被动锁定肘关节的主要技术性能

序号	项目内容	性能指标	试验方法
1	伸屈范围	≥120°	5.4.1.1
2	自锁性	能在伸屈范围内至少 12 个档位锁定和解锁	5.4.1.2
		解锁后能在伸屈范围内可自由摆动	
3	自锁力矩	≥8.5 N·m	5.4.1.3
4	上臂被动旋转器旋转范围	≥90°	5.4.1.4
5	肘关节高度	≤55 mm	5.4.1.5

4.4.2　索控锁定肘关节的主要技术性能应满足表 4 的要求。

表 4　索控锁定肘关节的主要技术性能

序号	项目内容	性能指标	试验方法
1	伸屈范围	≥135°	5.4.1.1
2	自锁性	能在伸屈范围内至少 6 个档位锁定和解锁	5.4.1.2
		解锁后能在伸屈范围内可自由摆动	
3	自锁力矩	≥8.5 N·m	5.4.1.3
4	上臂被动旋转器旋转范围	≥90°	5.4.1.4
5	肘关节高度	≤55 mm	5.4.1.5
6	锁定、解锁牵引索位移	≤13 mm	5.4.2.1
7	质量	≤350 g	5.4.2.2

5 试验方法

5.1 外观

采用目测、手感等方法。

5.2 假手

5.2.1 最大开手距离

使用精度优于0.1 mm、测量范围为0 mm~150 mm游标卡尺，测量开手极限位食指和拇指端面中心的内侧距离,测量3次,取平均值。

5.2.2 指端捏力

用测量范围为10 N、示值误差不超过±0.5 N 的捏力计,使假手作用指张开50 mm时,测量拇指与食指、中指间的捏力。试验中，水平方向抓握传感器，以排除重力的影响。测量3次,取平均值。

5.2.3 指间间隙

将一张 A4 纸上端置于假手手指尖之间，下端固定 100 g 的质量块，提起质量块，观察 A4 纸是否脱落。

5.2.4 最大开手牵引力和牵引索位移

将常闭型索控手组装在前臂筒上，戴上手皮，将前臂筒垂直向上固定，用测力计在牵引索上施加垂直向下的拉力，逐渐增大，使手指张开至 80 mm 时，记录牵引力数值，测量牵引索位移。

5.2.5 零位自锁

准备一带有环形手柄、重 5 kg 的质量块，环形手柄管径为 40 mm，使假手抓握环形手柄，并闭合到零位，提起质量块，保持 30 s，检验自锁位是否始终保持闭合。

5.2.6 疲劳强度

使假手开手到最大距离，开合有停顿，1个开合周期不超过3 s，试验30 000次。试验后检查结构件是否变形和损坏，牵引索是否磨断，及假手功能是否完好。

5.2.7 质量

用电子秤称量。

5.2.8 手皮

5.2.8.1 外观

用目测法检验。

5.2.8.2 漏水试验

在腕部边缘将手皮悬吊下垂，注满水，静置 2 min，观察是否出现渗漏。

5.2.8.3 拉断伸长率

5.2.8.3.1 试样制备

用 GB/T 528—2009 中 7.1 所规定的 1 型(狭小平行部分宽度 D=6.0mm)哑铃状式裁刀从手皮腕部平滑面横向截取试样。

5.2.8.3.2 手皮拉断伸长率的测试

按 GB/T 528—2009规定的方法进行试验,然后按式(1)计算拉断伸长率。

$$E_b = \frac{L_b - L_\varepsilon}{L_\varepsilon} \times 100 \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (1)$$

式中 :

E_b——拉断伸长率，%;

L_ε——标线间长度 ,单位为毫米(mm);

L_b——拉断时标线间长度 ,单位为毫米(mm)。

5.3 腕关节

5.3.1 被动活动范围

5.3.1.1 对于具有被动旋腕功能的腕关节，手动操作使腕关节旋前、旋后到最大角度，用量角器测量其旋前、旋后的角度。

5.3.1.2 对于具有被动屈腕功能的腕关节，手动操作使腕关节掌屈及背伸到最大角度，用量角器测量其掌屈和背伸的角度。

5.3.2 被动锁定力矩

5.3.2.1 对于具有被动旋腕功能的腕关节，在旋腕转轴水平方向固定腕关节与接受腔的连接件，在腕旋转平面水平固定一轻质杠杆，在此杆上距离腕旋转轴心适当位置处，对旋腕轴施加力矩 6.5 N•m,保持 30 s，检查腕关节是否始终保持锁定状态。

5.3.2.2 对于具有被动屈腕功能的腕关节，在屈腕轴水平方向固定屈腕关节与近端的连接件，在屈腕关节连接假手的部件上水平固定一轻质杠杆，在此杆上距离屈腕旋转轴心适当位置处，对屈腕轴施加力矩为 6.5 N • m，保持 30 s，检查腕关节是否始终保持锁定状态。

5.3.3 质量

用电子秤称量。

5.4 肘关节

5.4.1 壳式被动锁定肘关节

5.4.1.1 伸屈范围

用量角器测量。

5.4.1.2 自锁性

通过实际操作验证。

5.4.1.3 自锁力矩

垂直固定肘关节，前臂筒保持水平，在前臂端施加垂直向下的力，使负载力矩为8.5 N·m，保持30 s，检查是否有转动和损坏。

5.4.1.4 上臂被动旋转器旋转范围

用量角器测量。

5.4.1.5 肘关节高度

用钢尺测量肘关节轴心至上臂被动旋转器最上沿的高度。

5.4.2 索控锁定肘关节

5.4.2.1 锁定、解锁牵引索位移

在牵引索上做好记号，手动拉动肘关节伸屈牵引索，用尺子测量肘关节锁定、解锁牵引索产生的位移。

5.4.2.2 质量

用电子秤称量。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 每件产品出厂前应进行检验。

6.1.2 出厂检验项目至少包括本文件中第4章表1中序号1、2、3项目，表2中序号1项目，表3和表4中序号1、4、5项目的要求进行检验。

6.2 型式检验

6.2.1 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) 正式生产后，如结构、材料、工艺有重大改变可能影响产品的性能时；
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) 质量监督部门提出型式检验要求时。

6.2.2 检验项目为本文件第4章全部内容。

6.3 抽样及判定规则

6.3.1 样品应从生产商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不应少于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件不合格时,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，有2件及其以上不合格时，则本批视为不合格。

7 标志、包装、运输、储存

7.1 作为单件出厂的自身力源上肢假肢部件，应有产品型号的标记。

7.2 作为假肢部件出厂时,应为密封性软包装。在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) 生产商名称、地址、电话等;

c) 出厂编号;

d) 出厂日期;

e) 质量保修期。

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，应储存于通风、干燥的库房内，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔开。

参考文献

[1] GB/Z 40986—2021 上肢假肢装配通用技术条件
[2] GB/T 18027—2021 电动上肢假肢部件