

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

骶部固定器

Group standard for sacral fixator

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX — XX — XX 发布

XXXX — XX — XX 实施

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品结构	2
5 技术要求	3
6 试验方法	5
7 检验规则	6
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	6
参考文献	7

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。

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。

本文件由东莞市悦脊科技有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

骶部固定器

1 范围

本文件规定了骶部固定器（人体工学护腰坐姿椅）的术语和定义、产品结构、技术要求、试验方法、检验规则等的要求。

本文件适用于采用热塑性弹性体（TPE）凝胶支撑软垫与塑胶支撑结构一体成型工艺制成，配备专用塑胶支撑体系，用于医疗机构及家庭场景，对人体腰骶部提供辅助支撑、姿势维持与康复辅助的骶部固定器（人体工学护腰坐姿椅）。

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 10000 中国成年人人体尺寸

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

GB/Z 18029.16 轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性

YY 9706.252 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骶部固定器（人体工学护腰坐姿椅） sacral fixator (ergonomic lumbar support sitting chair)

采用TPE凝胶蜂窝支撑层与塑胶支撑结构一体成型工艺，搭配塑胶支撑体系及板材层，可实现腰椎支撑、骶部及臀腿托举、随动牵引与姿势维持功能，用于腰骶部辅助支撑与康复辅助的设备。

注：适用需要腰骶部辅助支撑的久坐人群，术后康复期患者、存在肢体功能障碍需姿势维持的人群；不适用重度瘫痪患者、脊柱不稳定人群及需要强力矫形固定的人群。

3.2

一体成型工艺 integrated molding process

通过双色注塑或二次注塑技术，使TPE凝胶与塑胶支撑结构在熔融状态下形成化学相容复合层，无胶水等化学粘接剂参与的成型工艺。

3.3

TPE凝胶支撑层 TPE gel support layer

由热塑性弹性体（TPE）凝胶制成，呈规则六边形蜂窝网格结构，用于臀部、脊椎、背阔肌部位支撑的软垫功能层。

3.4

塑胶支撑体系 plastic support system

采用一体成型塑胶支撑骨架，材质为金属或工程塑料（如ABS、PC、PEEK、聚丙烯加玻璃纤维等），与TPE凝胶支撑层、板材层配合，实现支撑稳定性与双重弹性的结构组件。

3.5

105° 环抱包裹 105°surrounding wrap

产品对背部中段形成环抱式支撑的结构形态。

3.6

腰椎 S 曲度贴合角 lumbar S—curve fitting angle

腰椎支撑面的弯曲角度，用于贴合人体腰椎自然S曲线。

3.7

7区精准分压支撑 7—zone precise pressure distribution support

指腰椎区、骶尾部、双边侧腰、臀中部、臀侧部、耻骨弓、大腿部7个关键受力区域，通过结构设计实现各区域压力均匀分布。

3.8

蜂窝力学结构 honeycomb mechanical structure

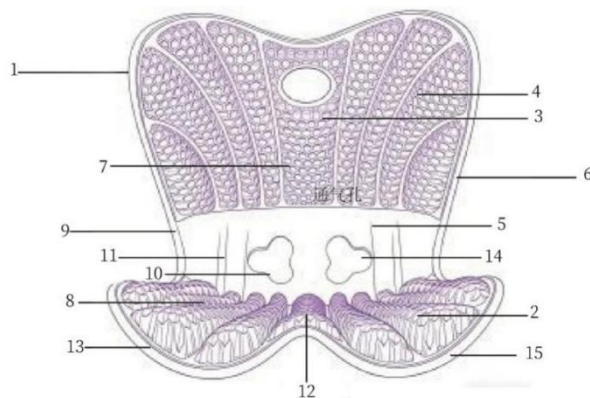
以六边形单元为基础，受力均匀、抗形变、高回弹的支撑结构。

4 产品结构

4.1 结构示意图

产品由一体成型塑胶支撑骨架、TPE凝胶蜂窝支撑层、塑胶支撑体系、板材层、骶部支撑区、随动牵引结构、通气孔、加强肋及边缘防护圈组成。TPE凝胶支撑层为规则六边形蜂窝网格结构，网格均匀、无破损、无堵塞。产品采用无绑带结构设计，依靠人体自重与结构贴合实现稳定固定；如需辅助固定，可配置可拆卸固定带。

产品结构示意图见图1，标引序号说明如下：



标引序号说明：

- 1 —— 一体成型塑胶支撑骨架（塑胶支撑体系核心组件）；
- 2 —— TPE凝胶臀部支撑层；
- 3 —— TPE凝胶脊椎支撑层；
- 4 —— TPE凝胶背阔肌支撑层；
- 5 —— 塑胶支撑体系；

- 6 ——板材层；
- 7 ——腰椎区S曲度贴合面；
- 8 ——臀腿区贴合面；
- 9 ——随动牵引连接结构；
- 10 ——通气孔；
- 11 ——加强肋；
- 12 ——骶部支撑区；
- 13 ——塑胶支撑结构本体；
- 14 ——安装固定孔；
- 15 ——边缘防护圈。

图 1 产品结构示意图

5 技术要求

5.1 外观要求

- 5.1.1 产品表面色泽均匀，无裂纹、划伤、毛刺、锐边及尖角，无易于伤害人体的结构缺陷。
- 5.1.2 TPE 凝胶蜂窝支撑层网格完整、均匀，无缺料、变形、破损及堵塞。
- 5.1.3 软质材料与支撑结构一体成型结合部位连接牢固，界面平整均匀，无开裂、分层、气泡及间隙。
- 5.1.4 产品由椅背、椅座、TPE 凝胶蜂窝支撑层、塑胶支撑结构、塑胶支撑体系、板材层及椅脚等部件构成，整体结构完整、无明显瑕疵。

5.2 角度尺寸要求

依据GB/T 10000人体尺寸的规定，将骶部固定器的规格按人体体重划分为小号（S）、中号（M）、大号（L），具体的角度尺寸规格及公差要求见表1和图2结构示意图。

表 1 对应型号尺寸

类型	规格		
	小号（S）	中号（M）	大号（L）
适用人群体重范围	体重 \leq 30 kg	30 kg<体重 \leq 50 kg	体重 > 50 kg
腰椎 S 曲度贴合角	45° ~60°		
臀腿区贴合角	45°		
105° 环抱包裹	105°		
随动牵引角度	12° \pm 5°		
产品坐深	35 cm \pm 1 cm	37 cm \pm 1 cm	39 cm \pm 1 cm
产品坐宽	41 cm \pm 1 cm	43 cm \pm 1 cm	45 cm \pm 1 cm
靠背高度	35 cm \pm 1 cm	37 cm \pm 1 cm	39 cm \pm 1 cm
TPE 凝胶支撑软垫厚度	\geq 20 mm		
TPE 蜂窝孔径（如有）	8 mm~1.2 mm		
塑胶支撑件	厚度 \geq 3 mm		
通气孔孔径	\geq 50 mm		

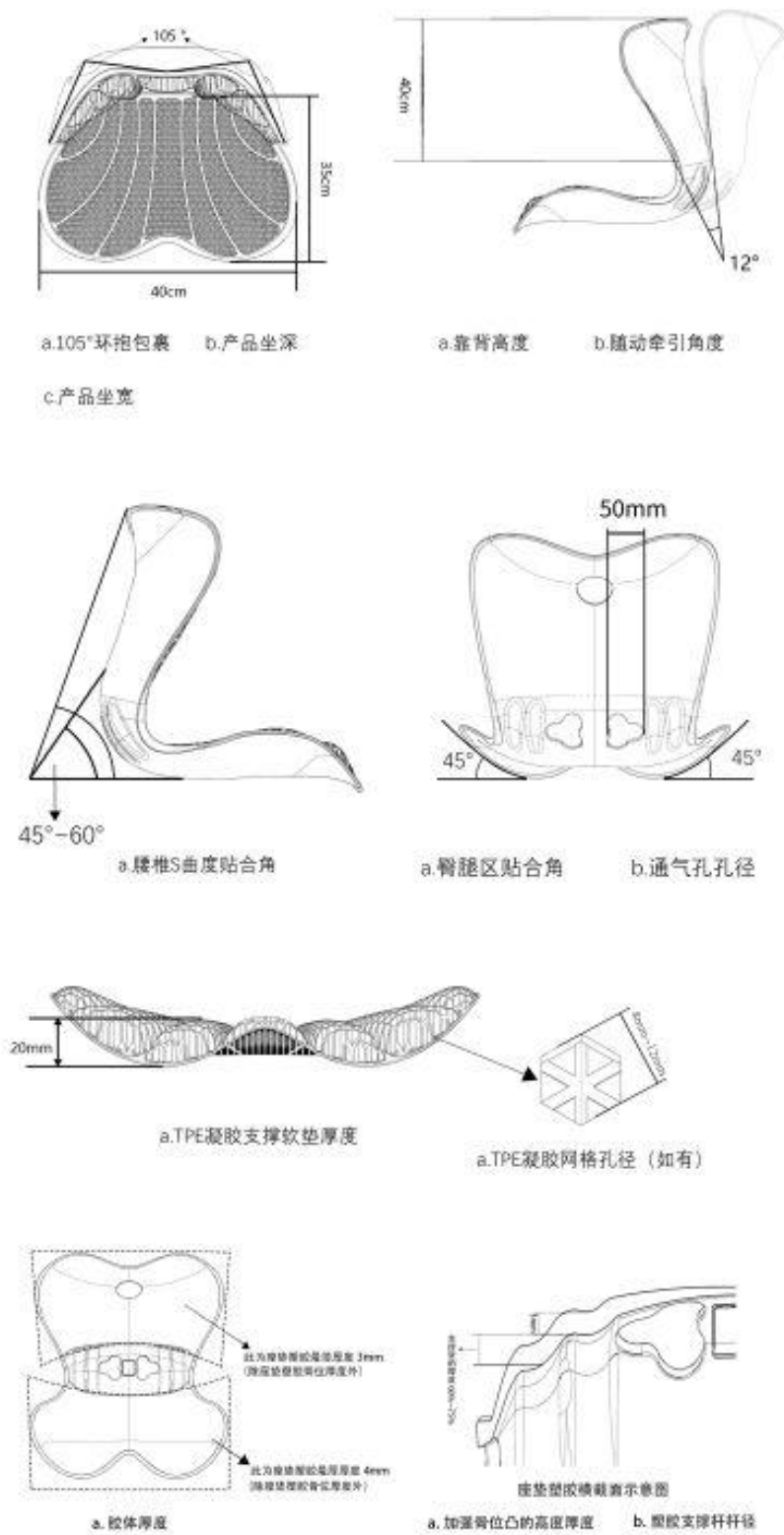


图2 产品各尺寸类型示意图

5.3 材料要求

TPE凝胶无异味、不脱色、柔软且回弹性良好。

5.4 生物学评价

产品直接接触皮肤材料进行生物学评价，结果应无细胞毒性、无皮肤刺激、无致敏性。

5.5 阻燃性能

产品按6.5规定测试后，无持续燃烧现象。

5.6 力学性能

5.6.1 静态承重

施加75 kg静态载荷保持10 min，产品无断裂、无永久形变。

5.6.2 冲击强度

按GB/T 18029.8试验后，产品无破损、无开裂。

5.6.3 动态疲劳

经5000次循环载荷后，结构无松动、无开裂。

5.7 清洁与使用

产品可整体水洗。水洗并自然晾干后，外观无明显变化，不影响正常使用。

6 试验方法

6.1 外观检验

采用目测及手感进行检验，并用5倍放大镜检查一体成型结合界面，结果应符合5.1的要求。

6.2 尺寸与角度检验

使用游标卡尺、角度尺测量，每一测点重复测量3次，取算术平均值。测量点位按图2指定测试点位测量，结果应符合5.2要求。

6.3 气味试验

在 (23 ± 2) ℃、 $(50\pm 5)\%$ RH环境下，将试样置于密闭容器中静置2h，由3名无嗅觉障碍的检验人员分别嗅评，均无异常气味为合格。

6.4 生物学评价

按照GB/T 16886.1的规定进行生物学评价。

6.5 阻燃性能

对塑胶部件按GB/Z 18029.16中规定的方法进行试验，撤离火源120s后观察是否持续燃烧，结果应符合5.5要求。

6.6 力学性能

6.6.1 静态承重

按GB/T 18029.8 相关条款进行试验，结果应符合5.6.1要求。

6.6.2 冲击强度

按GB/T 18029.8—2024中9.3进行试验，结果应符合5.6.2要求。

6.6.3 动态疲劳

按YY 9706.252中201.9.8.3.3.1的测试方法进行试验，载体垫加载于产品的中间位置，加载次数为5000次，试验后结果应符合5.6.3要求。

6.7 清洁性能

用清水完整冲洗产品2次，自然晾干后检查外观，结果应符合5.7要求。

7 检验规则

7.1 出厂检验

成品交付前，应按本标准5.1、5.2、5.3规定项目检验，合格并签发合格证后方可出厂。

7.2 型式检验

7.2.1 检验触发条件

有下列情形之一时，应进行型式检验：

- 新产品注册或老产品转厂生产时；
- 连续生产每年不少于1次；
- 停产1年以上恢复生产时；
- 设计、工艺、材料有较大变更，可能影响产品性能时；
- 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.2 检验与抽样

检验项目按本标准5.1、5.2、5.3规定执行；每次从合格产品中随机抽取3件抽检。

7.2.3 判定规则

抽检项目有一项不符合要求时，重新抽取3件复试，仍不合格则判定为不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

8.1 标志

产品应标注产品名称、型号规格、生产企业信息、标准编号、生产日期/批号，标识清晰牢固。

8.2 使用说明书

说明书应包含产品信息、结构性能、适用范围、使用方法、维护保养、禁忌警示、贮存要求等内容。

8.3 包装

采用防尘、防潮、防震包装，每件独立包装并附合格证、说明书；外包装标注储运图示标志。

8.4 运输

运输过程防止剧烈冲击、重压、雨淋、日晒，符合相关储运要求。

8.5 贮存

产品贮存在干燥、通风、无腐蚀的室内环境，避免阳光直射，堆放平稳无重压。

参 考 文 献

- [1]GB/T 191 包装储运图示标志
- [2]YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3]YY/T 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
- [4]GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）
- [5]GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计
划
- [6]GB/T 22027 热塑性弹性体 命名和缩略语
-