

团 体 标 准

T/CAAP xxx-xxxx

压力监测脊柱侧弯矫形器

Pressure monitoring spinal scoliosis orthotics

(征求意见稿)

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

中国康复辅助器具协会 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 分类和结构 2

4.1 分类 2

4.2 结构 2

5 技术要求 3

5.1 基本要求 3

5.2 外观要求 3

5.3 结构要求 3

5.4 材料要求 3

5.5 压力传感器性能要求 3

5.6 功能要求 3

6 试验方法 3

6.1 基本要求检验 3

6.2 外观检验 4

6.3 结构检验 4

6.4 材料检验 4

6.5 压力传感器性能测试 4

6.6 功能测试 4

7 检验规则 4

7.1 出厂检验 4

7.2 型式检验 4

7.3 抽样及判定规则 5

8 标签标识、使用说明书 5

8.1 标签标识 5

8.2 使用说明书 5

9 包装、运输和贮存 5

9.1 包装 5

9.2 运输 5

9.3 贮存 6

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。

本文件由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本文件起草单位：郑州品康假肢矫形器技术有限公司、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、郑州大学第一附属医院、中国科学院重庆绿色智能技术研究院、四川省康复辅具技术服务中心辅具质检中心、中国康复研究中心、中国康复科学所、河南省安正足脊健康管理有限公司、河南理工大学、郑州邦浩电子科技有限公司、郑州迈奇鞋业有限公司、海南仟儒教育科技有限公司。

本文件主要起草人：李晓刚、张帅、吴晓龙、刘宏建、寇红伟、孙新志、魏大鹏、蔡婧璇、张鹏程、凌华、朱慧杰、王建平、赵战伟、罗露英、匡德浩、徐赫。

压力监测脊柱侧弯矫形器

1 范围

本文件界定了压力监测脊柱侧弯矫形器的术语和定义,规定了压力监测脊柱侧弯矫形器的产品分类和结构、技术要求、检验规则、标签标识、使用说明书、包装、运输、贮存,描述了相应试验方法。

本文件适用于在脊柱侧弯矫形器压力区域设置压力监测装置,并通过相应应用程序(简称app)实现压力监测功能的脊柱侧弯矫形器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用必不可少。凡注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本标准;凡不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有修改单)适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 15478 压力传感器性能测试方法

GB/T 14191.1 假肢和矫形器术语 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

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验

GB/T 19544 脊柱矫形器的分类及通用技术条件

GB/T 43417 儿童青少年脊柱侧弯矫形器的配置

3 术语和定义

GB/T 14191.1、GB/T 19544、GB/T 43417 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

压力监测脊柱侧弯矫形器 Intelligent Monitoring Spinal Scoliosis Orthoses

在脊柱侧弯矫形器基础上,于压力区域设置压力传感器,能够采集压力数据,并将数据传输至对应的 app 进行显示,以实现矫形过程中压力监测的矫形器。

3.2

压力区域 Pressure area

脊柱侧弯矫形器与人体接触并产生矫正压力的特定部位,通常根据患者脊柱侧弯情况和矫形需求确定。

3.3

压力监测装置 Pressure monitoring device

一般由压力传感器及单片机组成,用于感知脊柱侧弯矫形器压力区域所受压力,并将其转换为电信号或数字信号的部件。

3.4

应用程序(app) application

安装在移动终端（如智能手机、平板电脑）上，用于接收、处理和显示压力监测脊柱侧弯矫形器采集的压力数据，并具备相关数据分析、提醒等功能的应用程序。

4 分类和结构

4.1 分类

按照通道数量分为：三通道型压力监测脊柱侧弯矫形器、四通道型压力监测脊柱侧弯矫形器、多通道型（四通道以上）压力监测脊柱侧弯矫形器

4.2 结构

4.2.1 结构示意图

图1为压力监测脊柱侧弯矫形器结构示意图，主要包括矫形器主体、单片机、传感器和app软件。

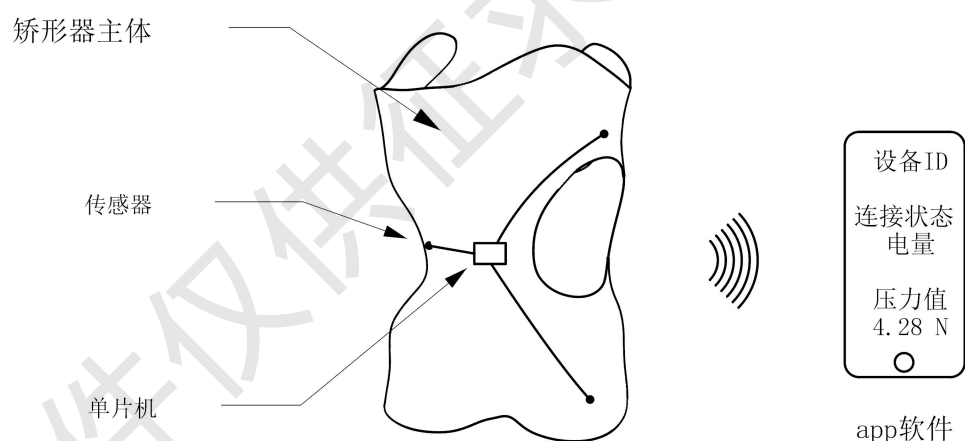


图1 压力监测脊柱侧弯矫形器结构示意图

4.2.2 结构说明

根据脊柱侧弯类型（如胸椎右凸、腰椎左凸等）确定需施加压力的区域后，进行压力传感器的布局。压力传感器的布局应满足下列要求：

- 应覆盖主弯顶点、代偿弯区域及关键矫正力施加点；
- 布局需符合人体工学，避免对皮肤造成局部高压损伤。

4.2.3 注意事项

示意图图仅为通用示例，实际布局需根据患者Cobb角、旋转畸形程度个性化调整，传感器安装位置需避开骨突部位（如肩胛骨、髂嵴），以免造成压疮。

5 技术要求

5.1 基本要求

压力监测脊柱侧弯矫形器应满足GB/T 19544的要求。

5.2 外观要求

5.2.1 产品边缘应处理光滑，无锐角或毛刺，铆接处应牢固。

5.2.2 产品应无裂纹、划伤，接触面圆滑，内表面无明显阶差。

5.3 结构要求

压力监测脊柱侧弯矫形器设计和结构要求符合下列规定：

a) 压力监测装置由单片机、压力传感器组成；

b) 压力传感器与脊柱侧弯矫形器的压力面相适应且固定牢固，外侧使用压力垫覆盖，压力垫厚度不应超过5mm；

c) 单片机在脊柱侧弯矫形器的外表面固定牢固；

d) 压力监测脊柱侧弯矫形器应对畸形部位提供正确的矫正力，力的大小、方向及作用点的位置应准确，以达到在三维空间内对偏离脊柱生理位置的畸形、姿态异常的矫正。

5.4 材料要求

压力监测脊柱侧弯矫形器主体材料应符合GB/T 16886生物相容性要求，无毒性、刺激性、致敏风险。

5.5 压力传感器性能要求

5.5.1 压力传感器准确度：压力传感器测量准确度应达到满量程下单点压力测量误差 $\leq 10\%$ 。

5.5.2 压力传感器满量程输出：压力传感器的满量程输出应在1 N/cm² 到20 N/cm²（即10 kPa 到200 kPa）范围内，能够有效反映被测的矫形压力。

5.5.3 压力传感器循环寿命：压力传感器应经过不少于10万次的压力加载和卸载测试，确保在该过程中性能维持在10%的范围内，且无机械损失或失效。

5.6 功能要求

5.6.1 压力提醒功能：app应能够实时显示压力数据且能够根据预设的压力阈值，对超过压力阈值情况进行提醒，提醒方式包括但不限于声音、震动、弹窗等。

5.6.2 数据分析功能：app 应具备对压力数据的分析功能，能够生成压力变化曲线、压力分布图表等，为医生和患者提供直观的数据分析结果。

6 试验方法

6.1 基本要求检验

按照GB/T 19544规定的相应方法检验。

6.2 外观检验

采用手感、目测等方式进行外观检验。

6.3 结构检验

依据诊查结果和处方，由专业技术人员按照5.3进行检验。

- a) 检查单片机、压力传感器是否齐全；
- b) 检查压力传感器与脊柱侧弯矫形器的压力面相适应且固定牢固，使用游标卡尺检查压力垫厚度是否超过5mm；
- c) 检查单片机在脊柱侧弯矫形器的外表面是否固定牢固；
- d) 结合脊柱CT片，检查压力监测脊柱侧弯矫形器对应施力作用点的位置是否准确。

6.4 材料检验

按照GB/T 16886医疗器械生物学评价相关方法进行检验。

6.5 压力传感器性能测试

使用专业的压力传感器测试设备，按照GB/T 15478的规定对压力传感器的精度、线性度、响应时间等性能指标进行测试。

6.5.1 压力传感器准确度测试

按照GB/T 15478中5.4.2.7的规定进行测试。

6.5.2 压力传感器满量程输出测试

按照GB/T 15478中5.4.2.3的规定进行，施加最大额定负载，使用万用表测量输出值。

6.5.3 压力传感器循环寿命测试

按照GB/T 15478中5.10.2.1的规定，进行10万次的加载和卸载测试，持续记录性能变化。

6.6 功能测试

6.6.1 压力提醒功能测试

先设置一个量程范围内的压力阈值，再施压一个超过压力阈值的力，检查提醒功能的使用情况。

6.6.2 数据分析功能测试

使用app 的数据分析功能，生成压力变化曲线和压力分布图表，检查图表生成的准确性和可读性。

7 检验规则

7.1. 出厂检验

7.1.1 所有产品均需要进行出厂检验。

7.1.2 按照5.2、5.3、5.6的要求进行出厂检验。

7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 作为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1年以上再生产时；

- d) 在设计、结构、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。

7.2.2 检验项目为第5章全部内容。

7.3 抽样及判定规则

7.3.1 对批量生产的产品，从出厂检验合格品中随机抽取试验样品。

7.3.2 产品数量小于或等于50件时，抽取3件样品进行检验。检验的样品中，如有2件不合格，则本批产品为不合格产品；如有1件不合格，重新抽取3件样品进行检验，仍有1件不合格，则本批产品为不合格产品。

7.3.3 产品数量大于50件时，抽取6件样品进行检验。检验的样品中，如有4件不合格，则本批产品为不合格产品；如有2件不合格，重新抽取6件样品进行检验，仍有2件不合格，则本批产品为不合格产品。

8 标签标识、使用说明书

8.1 标签标识

产品标签标识至少应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产日期和使用期限或失效日期；
- c) 其他内容详见说明书。

8.2 使用说明书

使用说明书一般应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产单位名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 注册证编号及产品标准编号；
- d) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- e) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- f) 安装和使用说明或者图示；
- g) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- h) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- i) 售后服务承诺；
- j) 其他应当标注的内容。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

每件产品都应有与产品相适应的包装，包装上有相应的标签标识，包装内有产品合格证明文件和产品使用说明书。

9.2 运输

运输过程应防止剧烈冲击、重压、震动及雨雪浸淋，运输要求按订货合同规定执行。运输的包装箱应符合GB/T 9174的规定。包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

9.3 贮存

产品应避免重压，贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中，贮存温度应在-35℃~40℃，相对湿度不大于80%。