



中华人民共和国国家标准

GB/T 30658—2025/ISO 29782:2022

代替 GB/T 30658—2014

假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素

Prostheses and orthoses—Factors to be considered when specifying a
prosthesis for a person who has had a lower limb amputation

(ISO 29782:2022, IDT)

2025-06-30 发布

2025-10-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 残肢条件 1

 4.1 概述 1

 4.2 长度和形状 2

 4.3 软组织 2

 4.4 皮肤 2

 4.5 血液循环 2

 4.6 疼痛 2

 4.7 近端关节 2

5 体质 3

6 临床症状 3

7 功能状况 3

8 主动性和需求 3

9 期望值 4

 9.1 移动 4

 9.2 职业行为 4

 9.3 体育和娱乐活动 4

 9.4 社会和文化活动 4

10 环境条件..... 4

11 当地有效的维护支持..... 4

12 社会和经济环境..... 5

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 GB/T 30658—2014《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》，与 GB/T 30658—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“长度和形状”（见 4.2，2014 年版的 4.2）；
- 增加了“过度活动在骨/软组织界面”（见 4.3）；
- 更改了“皮肤”（见 4.4，2014 年版的 4.4）；
- 增加了“神经痛”“幻肢痛”（见 4.6）；
- 增加了“性别”“年龄”（见第 5 章）；
- 更改了“移动”（见 9.1，2014 年版的 9.1）。

本文件等同采用 ISO 29782:2022《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》。

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。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、国家康复辅具研究中心北京辅具装配部、辽宁艾格美医疗康复器具开发有限公司、国家康复辅具研究中心附属康复医院、中国康复辅助器具协会、苏州爱得科技发展股份有限公司、山东玉航医疗有限公司。

本文件主要起草人：陶静、马凤领、张小雪、赵立伟、葛红晶、邬红磊、张力、张鹏程、解英敏、李晓堂。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014 年首次发布为 GB/T 30658—2014；
- 本次为第一次修订。

引 言

为患者选择假肢部件既需要考虑他们的截肢平面、残端和体质、临床症状、功能状况、主动性和需求、期望值、社会经济环境,也需要考虑假肢使用环境、当地可供货和维修保养。一种极端情况是,患者不能用功能假肢,希望安装装饰性假肢。另一种极端情况是,患者想要且能进行剧烈活动,要求安装合适的假肢。有些患者希望从事一些特定活动就需要特殊部件。假肢装配机构需要根据这些信息,运用他们的知识与临床经验来选择部件。

多种因素影响了假肢在使用中部件的选择。假肢治疗的目的是控制损伤、减少限制,从而提高对日常生活(ADL)各个方面的参与。

最终结果取决于个人因素以及环境因素(例如亲属),这些因素总体上被称为背景因素。

假肢的资金来源、配置假肢的实用性和维护保障,以及使用假肢的环境条件也会影响决策。

假肢和矫形器

开具下肢假肢处方考虑的因素

1 范围

本文件规定了为下肢截肢者开具假肢处方考虑的因素。
本文件适用于下肢假肢处方的开具。

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。

ISO 8548-2 假肢和矫形器 肢体缺失 第2部分:下肢截肢残肢的描述(Prosthetics and orthotics—Limb deficiencies—Part 2:Method of describing lower limb amputation stumps)

注:GB/T 15721.2—2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第2部分:下肢截肢残肢的描述方法(ISO 8548-2:1993, IDT)

ISO 8548-5 假肢和矫形器 肢体缺失 第5部分:下肢截肢者临床症状的描述(Prosthetics and orthotics—Limb deficiencies—Part 5:Description of the clinical condition of the person who has had an amputation)

注:GB/T 15721.5—2008 假肢与矫形器 肢体缺失 第5部分:截肢者的临床症状描述(ISO 8548-5:2003, IDT)

3 术语和定义

ISO 8548-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

平衡力 balance

维持身体质量位于其支撑面上方的能力。

3.2

协调能力 coordination

平稳、精确完成规定活动的的能力。

3.3

耐受力 endurance

维持肌力的能力。

4 残肢条件

4.1 概述

描述下肢截肢残肢的方法见 ISO 8548-2。