

JIS T 9216:1991 金属製下肢装具用ひざ(膝)継手

評価(○可能、△おそらく可、×不可 -評価対象外)

大分類	項目	小分類	説明(認定基準)	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価
1	適応範囲		金属製下肢装具用ひざ(膝)継手(ロック付き)について規定する				-
		備考1.	JIS B 0205 メートル並目ねじ JIS B 0207 メートル細目ねじ				-
2	用語の定義	(1) 継手部	ひざ継手のうち支柱を除いた部分				-
		(2) 大たい(腿)支柱	人体の大腿部に取り付ける支柱				-
		(3) 下たい(腿)支柱	人体の下腿部に取り付ける支柱				-
		(4) リングロック式	大腿支柱と硬下腿支柱が重なっている部分にリングをはめて、両者を完全に固定する方式の膝継手				-
		(5) レバーロック式	レバーの先端部のつめで、大腿支柱と下腿支柱を完全に固定する方式のひざ継手				-
		(6) ブランジャーロック式	大腿支柱に取り付けたロッドを下腿支柱の溝に挿入することによって、両者を完全に固定する方式の膝継手				-
3	種類及び記号		種類及び記号は、表1のとおりとする				
4	性能		性能は次のとおりとする。ただし、ブランジャーロック式は、ロック機構のある側についてだけ適応する	操作			○
		(1) 一般条件	継手部のロックをはずしてひざ継手を屈曲・伸展させた場合、滑らかに作動し、その間異常音を生じてはならない	9.1の試験	ダイヤルゲージ プッシュプルゲージ		○
		(2) 継手部の初期遊び(がた)量	継手部の初期遊び(がた)量は、9.1によって測定したとき、0.2mm以下でなければならない	9.2の試験	曲げ試験		○
		(3) 静的強度試験	ひざ継手は、9.2によって試験したとき、大きな遊び(がた)、永久変形、破損などの著しい異常があってはならない				○
		(4) 耐久性	ひざ継手は、9.3で規定する方法によって試験した後、次の規定を満足しなければならない			9.3の試験による	△
		(a)	大きな遊び(がた)、永久変形、破損などの著しい異常があってはならない				△
		(b)	9.1によって測定したとき、遊び(がた)量の差が0.2mm以下でなければならない				△
		(c)	ひざ継手を屈曲させたとき、異常音を生じてはならない				△
5	形状・寸法	5.1	支柱の幅と厚さ	支柱の幅(w)と厚さ(t)は、図1及び表2の斜線部のとおり。なお、寸法許容差は±0.3mmとする	測定	ノギス	○
		5.2	支柱の長さ	大腿支柱の長さ l_1 及び下腿支柱の長さ l_2 は、300mm以上とする	"	"	○
		5.3	継手部の厚さ	継手部の厚さは、17mm以下とする	"	"	○
		5.4	質量	一对のひざ継手の質量は表3のとおりとする	"	はかり	○
6	外観		ひざ継手の表面は滑らかで、傷、さび、鋭い突起や縁があってはならない	目視			○
7	材料	7.1	金属材料	金属材料は、使用上必要な機械的性質をもち、耐食性のある材料又はさび止め処理を施したものとする			-
		7.2	ねじ	ねじは、原則としてJIS B 0205及びJIS B 0207に規定するメートル並目ねじ及びメートル細目ねじとする			ゲージではかるのみ可
8	試験場所の状態		試験場所の状態は、温度状態20±10°C、湿度状態65±30%の室内とする				○

JIS T 9216:1991 金属製下肢装具用ひざ(膝)継手

評価(○可能、△おそらく可、×不可 -評価対象外)

大分類	項目	小分類	説明(認定基準)	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価	
9	試験方法	9.1	継手の遊び(がた)量の測定方法 ひざ継手の大腿支柱を固定し、下腿支柱の矢状面内の屈曲・伸展方向に引張力を加え、変位量と引張力を検出できる装置を用いて行う。装置の一例を図2に示す。継手部を完全に固定し、継手部の中心から100mmはなれた下腿支柱の一点に1Nの引張力を屈曲・伸展方向に作用させ、継手部の中心から50mmはなれた下腿支柱の一点の変位量を測定する	変位量と引張力を検出できる装置	ダイヤルゲージ プッシュプルゲージ		○	
		9.2	静的曲げ試験方法 ひざ継手の静的強度を調べるために、集中荷重を徐々に加えることができる三点曲げ試験装置を用いて、矢状面と前額面について行う。試験条件は次のとおりとする	三点曲げ試験装置			○	
		(1)	ひざ継手を完全にロックする				○	
		(2)	負荷の方向と大きさは、表4のとおりとする				○	
		(3)	支えから継手部の中心までの距離lは100mmとする			支えとして押し金具の軸は、互いに平行とする	○	
		(4)	押し金具の先端部と支えは円筒面の形状とし、円筒面の半径(r_1 、 r_2)は10mm以上、幅は支柱の幅より大きいものとする				○	
		(5)	負荷は所定の大きさまで徐々に加え、その後徐々に徐荷する				○	
		9.3	耐久試験					×
		(1) 試験装置	継手部としちゅうの耐久性を調べるため、立脚期のひざ継手に加わる垂直圧縮力・曲げモーメント・ねじりモーメントと同時の負荷を与えることができる装置を用いて行う。装置の一例を図4に示す			垂直圧縮力・曲げモーメント・ねじりモーメントと同時の負荷を与えることができる装置		×
(2) 試験条件	試験条件は、次のとおり (a) ひざ継手を完全にロックする (b) 負荷は表5のとおりとする (c) ひざ継手は、大腿支柱・下腿支柱とも長さ150mmのところにはチャックを取り付ける(注)。このとき、継手軸と上下チャックの軸は平行であること (d) 繰返し周期は、0.3~0.5秒(繰返し周波数2.0~3.3Hz)とする (e) 繰返し試験回数は、10万回とする				(注):チャック部には、たとえばスリーブなどを入れ応力集中が生じないように十分注意すること	×		
10	検査	10.1	抜取検査 抜取検査は、性能及び形状・寸法について5.及び9.によって行い、4.及び5.の規定に適合しなければならない。なお、この場合の抜取方式及び合否判定方式は、受渡当事者間の協定による				-	
		10.2	全数検査 全数検査は、外観について目視によって行い、6.の規定に適合しなければならない	外観について目視			○	
11	包装		防水・防食効果のあるものとし、運搬中及び保存中に損傷しないように包装しなければならない。また、次の事項を記入した表示を入れなければならない				-	
		(1)	規格名称				-	
		(2)	種類又は記号若しくはその略号				-	
		(3)	寸法(支柱の幅、厚さ及び長さ)				-	
		(4)	左右の別(注)			(注)プランジャーロック式にだけ適用する	-	
		(5)	JIS B 0205及びJIS B 0207に規定するメートル並目ねじ及びメートル細目ねじ以外のねじ部品を用いた場合は、ねじの径とピッチ				-	
		(6)	製造年月(装具部品製造業者名)又はその略号				-	
		(7)	装具部品製造業者名又はその略号				-	

JIS T 9216:1991 金属製下肢装具用ひざ(膝)継手

評価(○可能、△おそらく可、×不可 -評価対象外)

大分類	項目	小分類	説明(認定基準)	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価
12	製品の呼び方		製品の呼び方は、規格名称、種類、寸法及び左右の別とする				-
13	表示		ひざ継手には、見やすい箇所に容易に消えない方法で、次の事項を表示しなければならない				-
		(1)	製造年月(装具部品製造業者名)又はその略号				-
		(2)	装具部品製造業者名又はその略号				-

表1

種類	支柱材料	記号
リングロック式	鋼系	SR
	軽合金系	ALR
レバーロック式	鋼系	SL
	軽合金系	ALL
ブランジャーロック式	鋼系	SP
	軽合金系	ALP

表2 支柱の幅と厚さ

厚さ t	幅 w										
	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
3.0	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線						
3.5	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線						
4.0			斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線		
4.5			斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	
5.0				斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線
5.5				斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線
6.0				斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線

表3

単位 kg

記号	質量
SR, SL, SP	1.4 以下
ALR, ALL, ALP	0.9 以下

表4 負荷の方向と大きさ

負荷方向	負荷の大きさ N	備考
矢状面内屈曲方向	1000	図3(1)
前額面内内側方向 (鼓ねじヘッド側から)	200	図3(2)

表5 負荷

垂直圧縮力	ねじりモーメント	曲げモーメント
400N	10N・m	50N・m

JIS T 9214:1991 金属製下肢装具用足継手

評価(○可能、△おそらく可、×不可 -評価対象外)

大分類	項目	小分類	説明(認定基準)	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価	
1	適応範囲		金属製下肢装具用足継手について規定する				-	
		備考1.	JIS B 0205 メートル並目ねじ JIS B 0207 メートル細目ねじ JIS B 1501 玉軸受用鋼球 JIS B 2702 熱間成形コイルばね JIS B 2707 冷間成形圧縮コイルばね JIS T 9215 金属製下肢装具用あぶみ				-	
2	用語の定義	(1) 継手部	足継手のうち支柱とあぶみを除いた部分				-	
		(2) 制御ばね	足継手(1方向ばね制御つき)、足継手(2方向ばね制御つき)に使用する足関節の底屈又は背屈制御用コイルばね				-	
		(3) 鋼球	足継手(1方向ばね制御つき)、足継手(3方向ばね制御つき)の制御ばねとともに使用する玉軸受用鋼球				-	
		(4) 一体形	継手部と支柱が一体構造の継手				-	
		(5) 分離形	継手部と支柱が分離できる足継手				-	
3	種類及び記号		種類及び記号は、表1のとおりとする				-	
4	性能						/	
		4.1	静的強度試験	足継手は、9.2によって試験したとき、破損、永久変形、動作不良などの異常があつてはならない	三点曲げ試験装			○
		4.2	耐久試験					/
		4.2.1	可動域内耐久性					/
		(1)		足継手は、9.4によって試験したとき、破損、永久変形、動作不良などの異常があつてはならない			9.4の試験による	△
		(2)		足継手は、9.3の試験前と試験終了時に、9.5及び9.6によって測定した遊び(がた)量の差が、1.1mm以下でなければならない			9.3の試験による	△
		4.2.2	可動制限部耐久性					/
		(1)		足継手は、9.4によって試験したとき、破損、永久変形、動作不良などの異常があつてはならない			9.4の試験による	△
(2)		足継手は、9.4の試験前と試験終了時に、9.7によって測定した可動域の差が、1.5mm以下でなければならない			9.4および9.7の試験による	△		
5	形状・寸法	5.1	支柱の幅と厚さ	支柱の幅(w)と厚さ(t)は、図1及び表2の斜線部のとおり。なお、寸法許容差は±0.3mmとする	測定	ノギス		○
		5.2	支柱の長さ	支柱の長さは、350mm以上でなければならない。ただし、表2の太枠内については、300mm以上とする	〃	〃		○
		5.3	継手部の厚さ	継手部の厚さは、15mm以下とする	〃	〃		○
		5.4	割の幅	継手部の割の幅は、 $2.5^{+0.1}_0$ mm、 $3.0^{+0.1}_0$ mm、 $3.5^{+0.1}_0$ mm、 $4.0^{+0.1}_0$ mmのいずれかとする	〃	〃		○
		5.5	軸の径	軸の径は、 $6.0^{0}_{-0.05}$ mm、 $7.0^{0}_{-0.05}$ mm、 $8.0^{0}_{-0.05}$ mmのいずれかとする	〃	〃		○
		5.6	鋼球の直径	足継手(1方向ばね制御付き)、足継手(2方向ばね制御付き)に用いる鋼球の直径は、4mm、5mm、6mmのいずれかとする	〃	〃		○
		5.7	質量	足継手のあぶみを除き一对の質量は、表3のとおりとする	〃	はかり		○
6	外観		足継手の表面は滑らかで、傷、さび、鋭い突起や縁があつてはならない	目視			○	
7	材料	7.1	金属材料	金属材料は、使用上必要な機械的性質をもち、耐食性のある材料又はさび止め処理を施したもとする				-
		7.2	鋼球	足継手(1方向ばね制御付き及び2方向ばね制御付き)に用いる鋼球はJIS B 1501に規定する玉軸受用鋼球とする				-
		7.3	制御ばね	足継手(1方向ばね制御付き及び2方向ばね制御付き)に用いる制御ばねは、JIS B 2702又はJIS B 2707に規定する熱間成形コイルばね又は冷間成形圧縮ばねとする				-
		7.4	ねじ	ねじは、原則としてJIS B 0205及びJIS B 0207に規定するメートル並目ねじ及びメートル細目ねじとする				-

JIS T 9214:1991 金属製下肢装具用足継手

評価 (○可能、△おそらく可、×不可 -評価対象外)

大分類	項目	小分類	説明(認定基準)	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価	
8	試験場所の状態		試験場所の状態は、温度状態20±10℃、湿度状態65±30%の室内とする				○	
9	試験方法	9.1	一般条件	足継手の試験及び測定は、JIS T 9215に規定する各々の足継手部に適合するあぶみ(注)と組合わせて行う		(注)A形を使用する場合は、適当な長さに切断して使用する	○	
		9.2	静的曲げ試験方法	足継手の静的強度を調べるために、集中荷重を徐々に加えることができる三点曲げ試験装置を用いて、矢状面と前額面について行う。試験条件は次のとおりとする	三点曲げ試験装置			○
			(1)	遊動足継手は、屈曲・伸展がほとんどできない状態で試験する				○
			(2)	足継手(2方向ばね制御付き)は、制御ばねと鋼球を鋼球の直径に等しい磨き鋼棒に代え。ばね調節ねじの先端を平面に加工し、屈曲・伸展が生じない状態で試験する				○
			(3)	負荷の方向と大きさは、表4のとおりとする			支えとして押し金具の軸は、互いに平行とする	○
			(4)	負荷は所定の大きさまで徐々に加え、その後徐々に徐荷する				○
			(5)	支えから足継手軸中心までの距離lは100mmとする			支えとして押し金具の軸は、互いに平行であること	○
			(6)	押し金具の先端部と支えは円筒面の形状とし、円筒面の半径(r ₁ 、r ₂)は10mm以上、幅は支柱の幅より大きいものとする				○
		9.3	可動域内耐久試験方法	足継手の可動部における遊び(がた)の発生を調べるために、可動域内で継手の屈曲繰返し試験を行う。試験に用いる装置の一例を図3に示す。試験条件は次のとおりとする	屈曲繰返し試験		装置があれば可	△
			(1)	足継手の可動域が10度になるように、あらかじめあぶみを加工する				△
			(2)	繰返し試験中に垂直負荷及びねじり負荷が作用しないように配慮する				△
			(3)	繰返し周期は、0.3~0.5秒(2.0~3.3Hz)とする				△
			(4)	繰返し試験回数は、10万回とする				△
		9.4	可動制限耐久試験	遊動足継手の可動制御部(ストッパ)の衝撃によるつぶれなどを調べるために、可動制御部の繰返し衝撃試験を行う。試験に用いる装置の一例を図3に示す。試験条件は次のとおりとする	繰返し衝撃試験		装置があれば可	△
			(1)	遊動足継手の可動域が±3度になるように、あらかじめあぶみを加工する				△
			(2)	繰返し試験中に、垂直荷重及びねじり負荷が作用しないように配慮する				△
			(3)	可動制御部に作用する最大衝撃応力が、約50N/mm ² になるように調整する				△
			(4)	繰返し周期は、0.3~0.5秒(2.0~3.3Hz)とする				△
			(5)	繰返し試験回数は、10万回とする				△
		9.5	継手軸方向の遊び(がた)量の測定方法	図4に示すように足継手軸中心から上方100mmの位置で支柱をしっかりと固定し、足継手軸中心から下方100mmの位置であぶみを外側方向に1Nの力で引っ張り、ダイヤルゲージの数値を読み取り、変位量を測定する	変位量を測定	ダイヤルゲージ		○
9.6	継手軸と垂直方向の遊び(がた)量の測定方法	図5に示すように支柱をしっかりと固定し、あぶみへ2Nの力を重力方向及び逆方向へ負荷したときのダイヤルゲージの数値を読み取り、変位量を測定する	"	"		○		
9.7	継手軸可動方向の遊び(がた)量の測定方法	図6に示すように足継手軸中心から上方100mmの位置で支柱をしっかりと固定し、足継手軸中心から下方100mmの位置であぶみを屈曲・伸展方向に分銅、プーリ及び軟らかいひもを用いて1Nの力で引っ張り、足継手軸中心から下方50mmの位置にあるダイヤルゲージの数値を読み取り、変位量を測定する	"	"		○		
10	検査	10.1	抜取検査	抜取検査は、性能及び形状・寸法について5及び9.1によって行い、4及び5の規定に適合しなければならない。なお、この場合の抜取方式及び合否判定方式は、受渡当事者間の協定による			-	
		10.2	全数検査	全数検査は、外観について目視によって行い、6の規定に適合しなければならない	外観について目視		○	
11	包装			防水・防食効果のあるものとし、運搬中及び保存中に損傷しないように包装しなければならない。また、次の事項を記入した表示を入れなければならない			-	
		(1)	規格名称				-	
		(2)	種類又は記号若しくはその略号				-	
		(3)	寸法(支柱の幅、厚さ及び長さ)				-	
		(4)	JIS B 0205及びJIS B 0207に規定するメートル並目ねじ及びメートル細目ねじ以外のねじ部品を用いた場合は、ねじの径とピッチ				-	
		(5)	製造年月(装具部品製造業者名)又はその略号				-	
		(6)	装具部品製造業者名又はその略号				-	

JIS T 9214:1991 金属製下肢装具用足継手

評価 (○可能、△おそらく可、×不可 -評価対象外)

大分類	項目	小分類	説明(認定基準)	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価
12	製品の呼び方		製品の呼び方は、規格名称、種類及び寸法とする				-
13	表示		足継手には、見やすい箇所に容易に消えない方法で、次の事項を表示しなければならない				-
		(1)	製造年月(装具部品製造業者名)又はその略号				-
		(2)	装具部品製造業者名又はその略号				-

表1

種類	支柱材料	記号	備考
遊動足継手	一体形	F1	付図1参照
	分離形	FS	—
足継手 (1方向ばね制御つき)	一体形	SI	付図2参照
	分離形	SS	—
足継手 (2方向ばね制御つき)	一体形	DI	—
	分離形	DS	付図3参照

表2 支柱の幅と厚さ

厚さ t	幅 w									
	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
3.0	/	/	/	/	/					
4.0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5.0					/	/	/	/	/	/
6.0								/	/	/

表3

単位 kg

支柱材料	継手部材料	質量
軽合金系	軽合金系	0.3以下
軽合金系	鋼系	0.5以下
鋼系	鋼系	0.8以下

表4 負荷の方向と大きさ

種類	負荷方向	負荷の大きさ N	備考
遊動足継手	矢状面内屈曲又は伸展方向	1000	図2(1)
足継手(1方向ばね制御付き)	矢状面内ばね制御のない方向		
足継手(2方向ばね制御付き)	矢状面内屈曲又は伸展方向		
遊動足継手 足継手(1方向ばね制御付き) 足継手(2方向ばね制御付き)	前額面内内側方向 (鼓ねじのヘッド側から)	200	図2(2)

JIS T 9215:1986 金属製下肢装具用あぶみ

評価(○可能、△おそらく可、×不可 -評価対象外)

大分類	項目	小分類	説明(認定基準)	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価	
1	適応範囲		JIS T 9214(金属製下肢装具用足継手)に用いる金属製下肢装具用あぶみについて規定する				-	
2	用語の定義	(1) あぶみ(A型)	足継手のうち支柱とあぶみを除いた部分				-	
		(2) あぶみ(B型)	足継手(1方向ばね制御つき)、足継手(2方向ばね制御つき)に使用する足関節の底屈又は背屈制御用コイルばね				-	
		(3) 遊動足継手用あぶみ	足継手(1方向ばね制御つき)、足継手(3方向ばね制御つき)の制御ばねとともに使用する玉軸受用鋼球				-	
		(4) ばね制御付き足継手用あぶみ	継手部と支柱が一体構造の継手				-	
3	種類及び記号		種類及び記号は、表1のとおりとする				-	
4	形状・寸法	4.1	軸穴の径	軸穴の径は、 $6.0^{+0.005}$ mm、 $7.0^{+0.005}$ mm、 $8.0^{+0.005}$ mmのいずれかとする	測定	ノギス	○	
5	外観			あぶみの表面は滑らかで、傷、さび及び汚れがあってはならない	目視		○	
6	材料			材料は使用上必要な機械的性質をもち、耐食性のある材料又はさび止め処理を施したものとする。また、B型の場合、溶接性の良い材料を使用する			-	
7	試験方法			寸法は、JIS B 7507(ノギス)に規定されたノギス又はこれと同等以上の精度の測定工具を用いて測定する		ノギス	○	
8	検査	8.1	抜取検査	抜取検査は、寸法について7.1によって行い、4.1の規定に適合しなければならない。なお、この場合の抜取方式及び合否判定方式は、受渡当事者間の協定による			-	
		8.2	全数検査	全数検査は、外観について目視によって行い、5.1の規定に適合しなければならない	外観について目視		○	
9	包装			防水・防食効果のあるものとし、運搬中及び保存中に損傷しないように包装しなければならない。また、次の事項を記入した表示を入れなければならない。また、次の事項を記入した表示を入れなければならない			-	
		(1)	規格名称				-	
		(2)	種類又は記号若しくはその略号				-	
		(3)	寸法(注)				(注)A型の場合は軸間距離 ₁ 、B型の場合は全長 ₂	-
		(4)	製造年月(装具部品製造業者名)又はその略号					-
		(5)	装具部品製造業者名又はその略号					-
10	製品の呼び方			製品の呼び方は、規格名称、種類及び寸法とする			-	
11	表示			あぶみには、見やすい箇所に容易に消えない方法で、次の事項を表示しなければならない			-	
		(1)	製造年月(装具部品製造業者名)又はその略号				-	
		(2)	装具部品製造業者名又はその略号				-	

表1

種類	構造	記号
遊動足継手用あぶみ	A型	FA
	B型	FB
足継手(1方向ばね制御付き)用あぶみ	A型	SA
	B型	SB
足継手(2方向ばね制御付き)用あぶみ	A型	DA
	B型	DB