

ICS 11.180.10

CCS C 45

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 176—2021

四肢联动康复训练设备的分类及通用技术 条件

Classification and general technical specification of rehabilitation cross-trainers

2021-12-10 发布

2022-01-01 实施

中华人民共和国民政部 发布

目 次

前言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 总则.....	4
5 分类和型号.....	4
5.1 分类及代号.....	4
5.2 型号和代号.....	4
6 要求.....	4
6.1 外观.....	4
6.2 部件结构.....	5
6.3 安全防护.....	5
6.4 整机稳定性.....	5
6.5 机械强度.....	5
6.6 运动模式.....	5
6.6.1 被动模式.....	5
6.6.2 主动模式.....	6
6.7 噪音.....	6
6.8 电器安全.....	6
7 试验方法.....	6
7.1 试验环境.....	6
7.2 试验条件.....	6
7.3 一般检验.....	6
7.4 稳定性.....	6
7.5 机械强度.....	6
7.6 运动模式.....	7
7.7 噪音.....	7
7.8 电器安全.....	7
8 使用说明书、标签标识、警告事项、运输、贮存和报废回收.....	7
8.1 使用说明书.....	7
8.2 标签与标识.....	7
8.3 警告事项.....	8
8.4 运输.....	8
8.5 贮存.....	8

8.6 报废与回收.....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。

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、力迈德医疗(广州)有限公司、山东泽普医疗科技有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、心尔（天津）医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：陈伟、潘国新、郭广茂、孙国顺、吴少军、牟敦箫、李志强、李娜。

四肢联动康复训练设备通用技术条件

1 范围

本文件界定了四肢联动康复训练设备的术语和定义、规定了四肢联动康复训练设备的分类和型号、要求、试验方法、标签标识、警告事项、运输、贮存和报废回收。

本文件适用于肢体功能障碍者，在室内进行四肢联动康复运动治疗时用的设备，不包括助行器、站立架、站立式轮椅、外骨骼、室内外健身器材。

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，凡是注日期的引用文件，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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB/T 9174 一般货物包装通用技术条件
- GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语
- GB 24436 康复训练器械 安全通用要求
- YY 0505 医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB/T 16432、GB 24436界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

主动训练 active training

患者施加训练动力，主动掌控训练过程。

3.2

被动训练 passive training

设备提供训练动力，患者被动接受训练。

3.3

四肢联动 cross-trainers

模仿行走时四肢摆动动作进行上下肢协同训练。

3.4

电机柔性联动 motor flexible linkage

在交叉跟随过程中通过缓慢柔性调整独立驱动的电机达到协调交叉训练。

3.5

机械联动 mechanical linkage

训练部位通过机械结构连接使肢体在交叉训练过程中达到四肢协调的效果。

3.6

交叉训练 cross training

训练过程中，摆动左上肢，右下肢也同时摆动，当摆动右上肢，左下肢也同时摆动。

4 总则

- 4.1 设备应符合身体功能障碍者康复训练运动规律，并具有安全性、可靠性、舒适性和适应性。
- 4.2 本文件只规定了一般设备的通用技术条件，不能覆盖各类特定器械可能存在的全部技术条件。设备除符合本文件通用技术条件外，制造商还应规定相应设备的具体技术要求以指导生产。

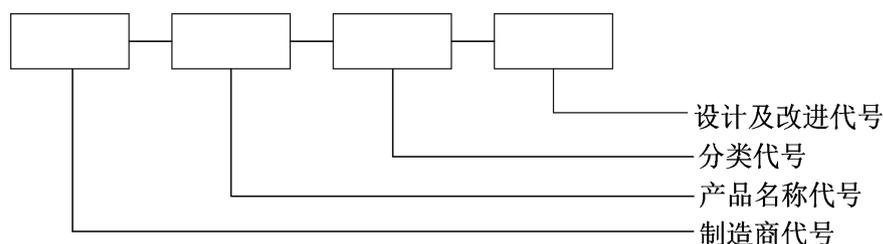
5 分类和型号

5.1 分类及代号

- 5.1.1 按训练体位分为：躺卧式、坐式、站立式，分别用字母“LP”“SP”“UP”表示。
- 5.1.2 按训练模式分为：主动型、被动型、助力型，分别用数字“0”“1”“2”表示。
- 5.1.3 按安装联动模式可分为：电机柔性联动，机械联动，分别用字符“E”“M”。

5.2 型号和代号

5.2.1 产品型号由制造商代号、产品名称代号、分类代号和设计及改进代号组成。各代号分别选用具有代表意义的汉语拼音首位大写字母或阿拉伯数字或英文字母表示。其组成如下：



- 5.2.2 制造商代号由制造商自行定义，用英文字母表示。
- 5.2.3 产品名称代号由产品的英文名称首位字母“CTR”表示，即“CT”表示四肢运动，“R”表示康复。
- 5.2.4 分类代号为：训练体位代号+训练模式代号+安装联动模式代号。
- 5.2.5 设计及改进代号：设计代号用两位阿拉伯数字表示设计顺序；改型代号用大写英文字母A、B、C……依次表示改型顺序。

示例：XXX-CTR-LP2E-01A，表示为XXX公司用于四肢躺卧式助力型电机柔性联动康复训练设备，且为第1次设计第1次改型的产品。

6 要求

6.1 外观

- 6.1.1 焊接件焊缝表面应均匀、光滑，不应有漏焊、缺焊、焊瘤、夹渣等缺陷。
- 6.1.2 腿托、靠背等各种软包填充物应充实，外表面不应有褶皱、褪色、脱线和破损等缺陷。
- 6.1.3 金属制件表面，应做防锈处理，喷涂件和表面镀层件表面应色泽均匀、光亮。
- 6.1.4 抓握操作件的把套或防滑结构表面硬度适中，无毛刺，不刮手。

6.1.5 布置设备电线线路时，若有电线外露，应该采用防护措施。

6.2 部件结构

6.2.1 用于抓握的操作件，应装配把套或进行防滑结构设计，以适合手的握持，不应有配合松动或掉落的可能性。

6.2.2 设备的机械可调节部分应配有锁定装置，该装置应安全可靠、易于操作和被使用者识别。各类调节和锁定装置，应在不使用工具的情况下手动操作。

6.2.3 设备的电动可调节部分应有自锁功能。

6.2.4 若设备带有护膝装置，护膝装置应可翻转。

6.2.5 若设备带有护胸装置，护胸装置应高度、前后可调。

6.2.6 若设备带有扶手，扶手高度应可调。

6.2.7 若设备带有脚踏，脚踏高度应可调节。

6.3 安全防护

6.3.1 应设计有四肢防护装置，以确保使用者在使用过程中的安全防护。

6.3.2 若设备带有座椅，应设计有防止使用者身体的滑脱的护栏或防护带，座椅下方进行包裹性设计，防止夹伤，应设计座椅便捷旋转装置，以确保使用者在上机时更安全。

6.3.3 对于有起立角度位姿下的使用设备，应配有腰部、腿部、胸部防护带或其他辅助保护装置。

6.3.4 训练中，与人体接触的依靠部位或其他必要部位应采用软包防护。

6.3.5 长度大于10mm的硬质件外露突出物，其尾端均应倒圆或予以防护。

6.3.6 硬质材料的边缘和尖角，应有半径大于5mm的圆弧过渡或其他保护措施。

6.3.7 设备在运行过程中，不应存在各运动范围之间的干涉及与人体的干涉。

6.3.8 在设备使用过程中，在使用者运动的范围内，不应存在被碰撞、挤压、剪切或卷入的可能。

6.3.9 在设备使用过程中，设备的活动部件和固定部件发生刚性碰撞的部位，应设置弹性缓冲装置。

6.4 整机稳定性

6.4.1 相对地面固定的设备，应可靠定位，在正常使用状态下，不应产生位移。

6.4.2 设备在正常使用时，不应产生晃动、振动、颤抖等现象。

6.5 机械强度

6.5.1 承载人体全部重量的设备应能承载力 $2000\text{N} \pm 2\%$ ，其加载时变形不超过 1%，按 7.5.1 静载试验后，并不应有任何裂纹、破损。

6.5.2 使用防护带的设备，其防护带应能承载 $1000\text{N} \pm 2\%$ ；具有起立角度位姿的设备，其防护带应能承载 $1500\text{N} \pm 2\%$ ，按 7.5.2 静载试验后，应能牢固连接无任何损坏。

6.5.3 人体悬吊用吊带的额定载荷力应 $\geq 2000\text{N}$ ，按 7.5.3 静载试验后，应能牢固连接，无任何断裂、松动等现象，不应有明显变形。

6.5.4 设备中运动的部件，进行疲劳试验后，不应产生任何裂纹、破损、弯曲等损坏，并仍能正常使用。

6.6 运动模式

6.6.1 被动模式

6.6.1.1 被动模式的转速设定值宜不大于100r/min，若需要提供100r/min以上的转速，应在说明书中对适用人群做出限定，并对可能产生的附加风险进行评估，必要时应在设备上和说明书中给出明显的警示。宜提供以不大于1r/min的步距调节转速的措施。空载转速误差应不大于±30%或±3r/min，二者取大值。

6.6.1.2 应在设备的明显位置显示转速监测值。转速监测误差应为±10%或±2r/min，二者取大值。

6.6.1.3 在启动训练，正常训练，停止训练过程中，转速变化率不宜大于0.5r/s。

6.6.1.4 设备可提供改变最大输出扭矩的措施。若提供，该操作不应设计在运行参数（例如转速）的控制界面中，应提供措施防止医生以外的人员改变最大输出扭矩，可选择的措施包括使用密码、自动弹出或连续显示警告等，应在使用说明书中给出“最大输出扭矩应在医生指导下进行设定”的警告。

6.6.2 主动模式

6.6.2.1 设备应提供可调的阻力。应提供阻力的相对显示，如等级、档位等。

6.6.2.2 若设备有显示界面，应在设备的明显位置显示速度监测值，显示误差应不大于±30%或±3r/min，二者取大值。

6.7 噪音

设备在正常使用时产生的噪音不应大于声压60dB(A)。

6.8 电器安全

6.8.1 设备的电器安全应符合GB 9706.1、YY 0505的有关要求。

6.8.2 设备（除仅有主动模式的设备）应配有急停开关，急停开关能一次性停止设备的所有结构运动。

7 试验方法

7.1 试验环境

除非另有说明，全部试验应在15℃~35℃的环境温度中完成。

7.2 试验条件

按照使用说明书规定的条件（包括环境、供电、地面等）安装设备。

7.3 一般检验

7.3.1 结构、外观无数据要求的项目，采用目测、手感、试用、观察等方法评定。由3人共同检验，以多数相同结论为评定结果。

7.3.2 结构尺寸测量用游标卡尺、钢卷尺、钢板尺或专用量尺测量。

7.4 稳定性

将设备固定在水平地面上，按照制造商提供的文件操作设备，使设备工作在最不利稳定的状态下，目测设备是否产生位移、晃动、振动或者颤抖现象。

7.5 机械强度

7.5.1 对设备的最主要承载部位施加静载荷（见6.5.1）保持10min卸载后检查应符合6.5.1的要求。

7.5.2 设备的防护带按使用要求连接固定后,对其悬挂 $1000\text{N}\pm 2\%$,具有起立位姿的设备防护带悬挂 $1500\text{N}\pm 2\%$,静载力保持1min,卸载后检查。

7.5.3 对设备上的人体悬吊用吊带,按使用时的方式施加 $2000\text{N}\pm 2\%$ 的载荷力,保持1min,卸载后检查。

7.5.4 通过厂家提供的说明书操作设备,让其在接近正常训练的频率下进行运动,对移动的部件超过允许运动范围80%条件下,循环次数不少于10万次,卸载后检查。

7.6 运动模式

7.6.1 被动模式

7.6.1.1 检查设备说明书,设备空载,速度分别设置为5 r/min, 10 r/min, 20 r/min, 40 r/min以及制造商声明的最低非零转速和最高转速,用测速计测量1min,记录不少于5组数据并取平均值,计算速度误差。

7.6.1.2 在训练手柄或者踏板上施加外力,使转速产生肉眼可变的改变,观察转速检测值。按照7.6.1.1的规定测量转速,同时记录转速检测值,计算转速检测值相对于实测值的偏差作为转速检测误差。

7.6.1.3 用秒表测量设备任意一段加速/减速过程所用时间,记录该过程始末转速(可用转速检测值代替,若有),计算转速变化率。3次测量取平均值。

7.6.1.4 目测设备操作界面。

7.6.2 主动模式

7.6.2.1 目测设备操作界面。

7.6.2.2 按照7.6.1.2的测试方法,计算转速检测误差。

7.7 噪音

按照制造商提供的文件操作设备,使设备工作在说明书规定的最大极限状态下,按照GB 24436进行测试。

7.8 电器安全

7.8.1 按照GB 9706.1和YY 0505进行测试。

7.8.2 目测设备,应具有急停开关。按照说明书操作设备,按下急停开关,检查设备是否停止所有机构运动。

8 使用说明书、标签标识、警告事项、运输、贮存和报废回收

8.1 使用说明书

设备的说明书应有完整的安装和使用说明、维护和保养说明、安全警示信息说明。

8.2 标签与标识

设备的标签、标识应清楚,且标有以下内容:

- a) 使用者的最大体重;
- b) 生产厂家名称和其它识别方法;
- c) 产品类型和编号;
- d) 制造日期或出厂日期;
- e) 在调节件的附件,需标识最大调节范围或调节档位。

8.3 警告事项

设备应永久性标记清楚如下相关内容：

- a) 在无人监护情况下，禁止使用设备的警告标记；
- b) 老人、儿童、智障者等使用设备的警告标记；
- c) 不当操作可能带来的安全隐患警告标记；
- d) 使用设备必须予以注意的事项；
- e) 其它必须警示的内容和事项。

8.4 运输

8.4.1 运输包装应符合GB/T 9174的规定。

8.4.2 运输过程中应防止冲击，剧烈震动和防水。

8.5 贮存

包装完整的四肢联动康复训练设备应贮存在通风、干燥、避光的库房内，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离。

8.6 报废与回收

报废的设备应由具有相关资质的单位或生产厂家进行报废回收处理，使用单位或个人不应自行处理。
