



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1626—2019

电动上下肢圆周运动训练设备

Electrical upper/lower limbs round exercise therapy equipment

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、山东泽普医疗科技有限公司、北京市医疗器械技术审评中心、常州市钱璟康复股份有限公司、安阳市翔宇医疗设备有限责任公司。

本标准主要起草人：张赞、齐丽晶、刘志坚、陈然、任志军、樊金成、薛沪芳、李飞、宗西西。

电动上下肢圆周运动训练设备

1 范围

本标准规定了电动上下肢圆周运动训练设备的术语和定义、分类、要求和试验方法。

本标准适用于在医疗监护下使用,患者肢体末端沿定轴作圆周运动,带动单侧或双侧上肢和/或下肢的整个肢体进行综合运动训练,以增强运动障碍患者关节活动度和肌力的电动上下肢圆周运动训练设备(以下简称“设备”)。

本标准不适用于:

- 单一关节运动训练设备,包括指、腕、肘、肩、髋、膝、踝关节运动训练设备,以及多种单一关节运动训练功能的组合式设备;
- 推、拉、举、蹬、踏等非圆周运动训练设备,即便设备的运动部件中可能存在转动的器件;
- 仅提供主动训练的设备,包括提供声音、图像等反馈信息的主动训练设备;
- 预期不用于医疗康复环境和运动障碍患者的设备,例如健身器械。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995,IDT)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB 24436—2009 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(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY 0607 医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求(YY 0607—2007,IEC 60601-2-10:1987,IDT)

YY 0868 神经和肌肉刺激器用电极

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动上下肢圆周运动训练设备 **electrical upper/lower limbs round exercise therapy equipment**

在医疗监护下使用,患者肢体末端沿定轴作圆周运动,带动单侧或双侧上肢和/或下肢的整个肢体(包括肩、肘、腕、髋、膝、踝关节和相关肌群)进行综合运动训练,以增强运动障碍患者关节活动度和肌力的电动运动训练设备。

3.2

被动模式 **passive mode**

患者被动运动的训练模式,动力来源于设备。

3.3

主动模式 active mode

患者主动运动的训练模式,动力来源于患者自身肌力。

3.4

痉挛保护 protection of muscle spasm

训练过程中,设备监测患者肌肉痉挛并自动采取保护性动作的功能。

注:“痉挛”特指肌肉高阻抗,不同于临床的“痉挛状态”。

4 分类

4.1 按训练部位分类

上肢,下肢,上/下肢组合式,上/下肢互换式。

4.2 按训练姿态分类

坐位,卧位。

5 要求

5.1 工作条件

设备应按照随机文件中声明的工作条件运行。

5.2 被动模式

5.2.1 设备应具有被动模式。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.2.2 被动模式的转速设定范围应与随机文件中说明的一致。转速设定值宜不大于 100 r/min,若需要提供 100 r/min 以上的转速,应在随机文件中对适用人群作出限定,并对可能产生的附加风险进行评估,必要时应在设备上和随机文件中给出明显的警告。宜提供以不大于 1 r/min 的步距调节转速的措施。空载转速误差应不大于 $\pm 30\%$ 或 ± 3 r/min,二者取大值。

按照 6.2 和 6.3 的规定进行试验。

5.2.3 设备宜在明显位置显示转速监测值。若显示,在制造商声称的转速监测范围内转速监测误差应不大于 $\pm 10\%$ 或 ± 2 r/min,二者取大值。

按照 6.4 的规定进行试验。

5.2.4 设备可提供转动方向的定时自动切换和手动切换措施。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.2.5 转速变化率宜不大于 0.5 r/s²。

按照 6.5 的规定进行试验,启动训练、停止训练、手动和自动切换转动方向时均应进行验证。

5.2.6 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(包括转动方向、转速等)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。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.3 主动模式

5.3.1 设备可具有主动模式。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.3.2 设备应提供可调的阻力。应仅提供阻力的相对显示,如等级、挡位等。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.3.3 设备宜在明显位置显示转速监测值。若显示,在 1 r/min~100 r/min 范围内转速监测误差应不大于±10%或±2 r/min,二者取大值。

按照 6.4 的规定进行试验。

5.3.4 设备宜提供限制最大转速的措施。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.4 操作控制

5.4.1 设备可根据患者运动状态自动切换主动模式和被动模式,自动切换前宜提供至少 2 s 的切换提示。不应提供定时自动切换的功能。

5.4.2 主动模式(若有)和被动模式的指示应在整个训练过程中连续显示。

5.4.3 训练开始时宜默认为被动模式。

5.4.4 转速和阻力可在训练启动前设定或在训练过程中调节。训练启动前设定转速时应提供一个措施,使得操作者必须做出附加的确认动作,才能将转速设定至 30 r/min 或以上。在训练过程中调节转速时,设备输出转速应随调节动作实时改变,而不需要额外的确认动作。转速的调节应符合 5.2.5 的要求。

5.4.5 上肢训练转速预置值应不大于 10 r/min,下肢训练转速预置值应不大于 15 r/min。当转速预置值仅存储在患者个人记录中,且个人记录不会在开机时被自动选择时,可不受此要求的限制。

5.4.6 可提供自动控制转速的被动模式。若提供,自动控制范围宜可调,应提供措施防止在训练过程中人为改变自动控制范围的上下限。自动控制范围预置值应符合 5.4.5 的要求,转速变化率应符合 5.2.5 的要求。

5.4.7 运行参数的设置值不应仅通过一个动作就从最小变为最大。

注:连续操作 5 s 以上不认为是“一个动作”。

5.4.8 患者扶手和/或训练手柄(若有)的握持部分不应带有可改变训练模式和运行参数(如转动方向、转速、阻力、痉挛等级、训练时间、换向时间、输出扭矩等)的控制装置。

5.4.9 无线连接的遥控器(若有)不应改变训练模式和运行参数(如转动方向、转速、阻力、痉挛等级、训练时间、换向时间、输出扭矩等)。

5.4.10 设备可提供有线连接的手持式控制器。若提供,应有措施防止手持式控制器从其放置位置意外脱出。

按照 6.2 的规定进行试验来验证 5.4 的符合性。

5.5 对称性监测

5.5.1 设备可提供肌力对称性信息。

5.5.2 对称性信息可以图示的方式显示,也可含有相对比例数据。

5.5.3 设备若提供肌力绝对值显示,应在使用说明书中醒目的给出肌力显示值仅供参考的提示。

按照 6.2 的规定进行试验来验证 5.5 的符合性。

5.6 痉挛保护

5.6.1 设备宜提供痉挛保护。若提供,应符合 5.6.2~5.6.7 的要求。若不提供,应在操作者位置提供明显的警告:“无痉挛保护,训练需在不间断的监护下进行。”

5.6.2 监测到痉挛发生时,设备应做出保护动作,可选的保护动作包括减速至停止、缓慢反转等。

5.6.3 使用说明书应给出痉挛的判定阈值、痉挛保护激活的延迟时间和激活后的运行状态等信息。

5.6.4 按照使用说明书操作,痉挛保护应在(声明延迟时间+2 s)内被激活。

5.6.5 痉挛保护激活时应伴有声音提示信号,该信号应持续到手动将其关闭。

5.6.6 若反转后再次监测到痉挛发生,可重新激活痉挛保护,连续重新激活痉挛保护次数应不大于5次,否则设备应停止输出。

5.6.7 痉挛保护应默认为开启状态。若提供手动关闭痉挛保护的措施,则关闭状态应在当前训练正常或非正常终止后立即解除。

按照 6.2 的规定进行试验来验证 5.6 的符合性。

5.7 结构与安全措施

5.7.1 坐位下肢训练设备应提供适宜的患者扶手,以供抓握,扶手的相对高度和与患者躯干的距离宜可调节,并能够可靠锁定,锁定后应能承受任意方向 100 N 外力而不发生明显位移。

按照 6.2 和 6.6 的规定进行试验。

5.7.2 训练踏板(若有)后半周(以左右侧面中点为界,靠近患者方向)应有不低于 3 cm 的挡板。儿童用踏板的要求可降至 2 cm。

按照 6.7 的规定进行试验。

5.7.3 设备宜提供脚部、小腿、手部、前臂的固定措施。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.7.4 当固定带(若有)连接在设备上时,固定带的悬垂段应有相应的固定措施,使得固定后的悬垂部分长度不大于 10 cm。

按照 6.2 和 6.7 的规定进行试验。

5.7.5 设备若提供可由操作者更换或重新连接的固定装置,随机文件中应说明验证固定装置是否已被可靠连接的方法。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.7.6 训练手柄和踏板(若有)在轴向 100 N 外力作用下应无撕裂或滑脱。

按照 6.6 的规定进行试验。

5.7.7 训练手柄套管(若有)应提供内侧挡板。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.7.8 坐位下肢训练设备若不提供患者座椅,应在使用说明书中给出适合配合使用的轮椅的结构和尺寸要求,和/或在没有合适的配合轮椅的情况下如何使用安全稳定的座椅的说明。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.7.9 若制造商推荐了配合使用的轮椅或座椅,应提供与轮椅或座椅可靠锁定的措施,使得在训练过程中轮椅和座椅不发生位移或倾斜。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.7.10 电源输入插口的位置应使得在按照使用说明书进行搬运时,未断开的电源线器具耦合器不会受到意外的碰撞或挤压。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.7.11 电源软电线的布置应避免干扰运动部件的活动,必要时应在使用说明书中给出设备和电源布置相对位置的警告。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.8 稳定性

5.8.1 设备应提供措施以适应不规则地面,或在使用说明书中给出地面要求,并给出不应使用外部物

体衬垫的方式放置设备的警告。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.8.2 在正常运行过程中,设备应保持稳定,支脚应始终与地面可靠接触,无抬起,无震动。

按照 6.2 的规定进行试验。应考虑设备预期使用的运行参数的最不利的组合方式。

5.8.3 设备结构应设计成一旦发生倾倒时对患者肢体造成挤压的风险最小。制造商应对该风险进行评价。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.9 附加功能

5.9.1 设备若提供对骨骼肌的电刺激功能,应符合 YY 0607 的要求,电极和电极线(若有)应符合 YY 0868 的要求。

5.9.2 设备若提供心率、脉搏等生理指标监测功能,应在使用说明书中醒目的给出该生理指标监测值仅供参考的提示。设备符合诊断设备相关要求的除外。

按照 6.2 的规定进行试验。

5.10 安全要求

5.10.1 设备应符合 GB 9706.1 的要求。

5.10.2 设备应符合 GB 24436—2009 的要求(5.10 除外)。

5.11 电磁兼容性

设备应符合 YY 0505 的要求。

5.12 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 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。

6.2 目测和操作

在预期的使用位置以目力检查设备或部件,或查阅制造商提供的文件,或按照随机文件的规定操作设备。

6.3 转速

使训练手柄或踏板转动至少 3 周,用秒表测量所需时间,计算转速;或使用转速计测量转速。计算转速实测值相对于设定值的偏差即转速误差。可采用多次测量取平均值的方法。

6.4 转速监测

在训练手柄或踏板上施加外力,使转速产生肉眼可分辨的改变,观察转速监测值。按照 6.3 的规定测量转速,同时记录转速监测值,计算转速监测值相对于实测值的偏差即转速监测误差。可采用多次测量取平均值的方法。

6.5 转速变化率

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(可用转速监测值代替,若有),计算转速变化率。可采用多次测量取平均值的方法。

6.6 结构可靠性

用绳索、胶带或其他可靠方式连接受试部位和推/拉力计,连接点在试验过程中应不发生松脱、滑动,也不应对设备和部件造成损坏,整个试验过程中施加外力的最大值应在要求的 $\pm 2\%$ 范围内。若训练手柄带有软护套,外力应施加在软护套上,施力面为不小于 5 cm 宽的环形表面。

6.7 测量

用游标卡尺、钢卷尺、钢板尺或专用量尺测量。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
电动上下肢圆周运动训练设备
YY/T 1626—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年6月第一版

*

书号: 155066 · 2-44922

版权专有 侵权必究



YY/T 1626-2019