

ICS 点击此处添加 ICS 号

点击此处添加中国标准文献分类号

DB44

广东省地方标准

DB XX/ XXXXX—XXXX

上下肢训练仪

Upper and lower limb training device

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省质量技术监督局

发布

上下肢训练仪

1 范围

本标准规定了上下肢训练仪的分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本注册标准适用于3.1所定义的上下肢训练仪（以下简称训练仪）。
但不包括下列设备：
——由减重吊架和步行训练台组合成的减重步行训练台；
——辅助步行训练器；

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，仅所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 9706.1-2007 医用电气设备 第1部份：安全通用要求（IEC 60601-1-1988, IDT）
GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则
GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（ISO 10993-1-2009, IDT）
GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验（ISO 10993-5-1999, IDT）
GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验（ISO 10993-10-2002, IDT）
GB 24436-2009 康复训练器械 安全通用要求
YY 0505-2012 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（IEC 60601-1-2-2004, IDT）

3 术语和定义

3.1

上下肢训练仪 upper and lower limb training device

在电机转动的带动或辅助下，对患者上肢或下肢进行被动或主动的圆周运动训练，以刺激肌肉运动，促进新陈代谢，改善患肢血液循环，增加关节活动度，促进四肢功能的恢复的康复训练器械。

3.2

康复训练器械 rehabilitation training instrument

用于身体功能障碍者进行康复训练的器械。

3.3

被动训练 passive exercise

完全丧失肌肉力量无法自己运动的患者，由训练仪的电机转动，带动患者进行被动训练运动。

3.4

主动训练 active exercise

患者完全依靠自身力量进行训练运动。

3.5

痉挛 Spasm

痉挛一般是指肌肉痉挛，是指肌肉肌肉突然紧张，不自主地抽搐的症状。

4 分类

训练仪一般分为上下肢训练仪、上肢训练仪、下肢训练仪和床边踏车式训练仪四类。

5 要求

5.1 正常工作条件

- a) 环境温度：+5℃～+40℃；
- b) 相对湿度：30% RH～80% RH；
- c) 大气压力：700 hPa～1060 hPa；

5.2 外观质量要求

5.2.1 涂漆和喷塑件表面应光滑平整、色泽均匀，装饰表面不允许有明显的流疤、麻点、起泡、裂纹、起皱、脱落和划伤等缺陷。非装饰表面不允许有露底和严重的流疤、裂痕等缺陷。

5.2.2 电镀件表面应色泽光亮、均匀，不允许有鼓泡、剥落、烧黑、锈蚀、露底和明显的毛刺。

5.2.3 塑料件表面应平整、色泽均匀，无明显飞边、划伤、裂纹、凹陷等缺陷。

5.2.4 焊接件焊缝应均匀平整，无漏焊、裂纹、夹渣等缺陷。

5.3 主要性能

5.3.1 转速

训练仪被动训练模式下的转速应可调节，训练模式转速调节范围应不小于（5～40）r/min，允差为±10%。

5.3.2 电机扭矩

训练仪的电机应设计成功率可调，电机扭矩调节范围应不小于（4～8）N·m，允差为±10%。

5.3.3 训练仪应具有主动训练、被动训练两种模式。

5.3.4 训练仪处于被动训练模式下，当转速超过制造商规定的限值时，被动模式将被切换为主动模式；当训练仪处于主动训练模式下，当转速制低于造商规定的限值时，主动模式将被切换为被动模式。

5.3.5 训练仪的阻力档位应可调。

5.3.6 训练仪应可选择正、反转动方向。

5.3.7 训练仪应具有痉挛状态监测功能，当训练仪检测到患者痉挛时应能自动改变方向。

5.3.8 训练仪的上肢训练模式与下肢训练模式应设计成不能同时进行。

5.4 训练时间

训练仪的训练时间设定范围应不小于（0~20） min，允差为±5%。

5.5 噪声

训练仪正常工作状态下，工作噪声应不大于60 dB（A）。

5.6 训练仪生物相容性

训练仪的生物性能试验结果应符合下列规定：

5.6.1 细胞毒性试验结果细胞毒性计分应不大于1；

5.6.2 迟发型超敏反应试验结果应无致敏反应；

5.6.3 皮肤刺激试验结果应为极轻微刺激。

5.7 安全要求

5.7.1 应符合 GB 24436-2009 的规定。

5.7.2 应符合 GB 9706.1—2007 的规定。

5.7.3 应符合 YY 0505—2005 的规定。

5.8 环境试验

训练仪的环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验Ⅱ组，机械环境试验Ⅱ组的要求，运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710—2009中第4章、第5章的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验时，其环境应满足5.1的工作条件。

6.2 外观质量要求

以目力观察和操作检查，结果应符合5.2的要求。

6.3 主要性能试验

6.3.1 转速

按说明书的说明,将训练仪设置到被动训练模式,检查其调节范围,将上、下肢训练模式的转速分别设置为最小值,最大值的50%,最大值,利用电子秒表,计算其实际转速,结果应符合5.3.1的要求。

6.3.2 电机扭矩

按说明书的说明,设置电机扭矩,检查其调节范围,将上、下肢训练模式的扭矩分别设置为最小值,最大值的50%,最大值,利用扭矩仪,测试实际扭矩,结果应符合5.3.2的要求。

6.3.3 按说明书的说明实际操作训练仪,以目力观察和操作检查,结果应符合5.3.3、5.3.5~5.3.8的要求。

6.3.4 使训练仪处于被动训练模式下,按说明书的说明实际操作训练仪,使转速超过制造商规定的限值,检查其是否切换为主动模式;使训练仪处于主动训练模式下,按说明书的说明实际操作训练仪,使转速低于为制造商规定的限值时,检查其是否切换为被动模式,结果应符合5.3.4的要求。

6.4 训练时间

按说明书的说明实际操作训练仪,检查训练时间的设定范围,将训练时间分别设定为5 min、10 min和20 min,用电子秒表测量其实际时间,结果应符合5.4的要求。

6.5 噪声试验

将训练仪置于水平地面上,将转速及扭矩设置为最大。在正常工作时,用准确度等级不低于2级的A计权声级计戴上阻风罩在距训练仪1 m处测量其前、后、左、右四点的声压级,取其最大值,结果应符合5.5的要求。

在实验中A计权背景噪音的量值应低于测得值至少10 dB(A)。

6.6 生物相容性

6.6.1 细胞毒性试验 按GB/T 16886.5—2003中8.2的规定进行试验,结果应符合5.6.1的要求;

6.6.2 迟发型超敏反应试验 按GB/T 16886.10—2005中第7章的规定进行试验,结果应符合5.6.2的要求;

6.6.3 口腔刺激试验 按GB/T 16886.10—2005中附录B中B.4的规定进行试验,结果应符合5.6.3的要求。

6.7 安全试验

6.7.1 按GB 24436-2009的规定进行试验,结果应符合5.7.1的要求。

6.7.2 按GB 9706.1-2007的规定进行试验,结果应符合5.7.2的要求。

6.7.3 按YY 0505-2012的规定进行试验,结果应符合5.7.3的要求。

6.8 环境试验

按GB/T 14710-2009的规定进行试验,结果应符合5.8的要求。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 产品标志

每台训练仪应在醒目的位置牢固、清晰地附有下列标志：

- a) 产品名称及型号；
- b) 制造厂名；
- c) 使用电源；
- d) 出厂编号或日期。

7.1.2 包装标志

包装箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名及地址；
- b) 产品名称及型号；
- c) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等图示标记，其图样应符合 GB/T 191-2008 的规定；
- d) 毛重、外形尺寸。

7.2 使用说明书

应能指导用户正确安装、使用和维护，并且提供必要的技术指标和资料。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

包装箱内应有使用说明书、检验合格证、装箱单。

8.2 运输

按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的训练仪应贮存在温度-20℃~55℃，相对湿度不大于93% RH，无腐蚀性气体和通风良好的室内。
