



中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 152—2020

康复训练器械
主动式上肢关节训练器通用技术条件

Rehabilitation training devices—

General specifications of active upper limb training devices

2020-10-23 发布

2020-10-23 实施

中华人民共和国民政部 发布

目 次

前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类.....	2
5 技术要求.....	2
5.1 外观.....	2
5.2 活动范围.....	2
5.3 活动部件.....	3
5.4 行程调节装置.....	4
5.5 阻力调节装置.....	4
5.6 手握持件.....	4
5.7 软包件.....	4
5.8 自立型主动式上肢关节训练器的稳定性.....	5
5.9 静载强度.....	5
5.10 疲劳强度.....	5
5.11 固定型主动式上肢关节训练器的安装要求.....	5
6 试验方法.....	5
6.1 检验条件.....	5
6.2 外观检验.....	5
6.3 活动范围检验.....	5
6.4 活动部件检验.....	5
6.5 行程调节装置检验.....	5
6.6 阻力调节装置检验.....	6
6.7 手握持件检验.....	6
6.8 软包件检验.....	6
6.9 自立型主动式上肢关节训练器的稳定性检验.....	6
6.10 静载强度检验.....	6
6.11 疲劳强度检验.....	7
6.12 固定型主动式上肢关节训练器的安装要求检验.....	8
7 标志、使用说明书.....	8
7.1 标志.....	8
7.2 使用说明书.....	8
8 包装、运输、贮存.....	8

8.1 包装.....9

8.2 运输.....9

8.3 贮存.....9

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本文件的有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。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准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。

本标准起草单位：中国康复辅助器具协会、常州市钱璟康复股份有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、常州市建本医疗康复器材有限公司、常州市久圣康复器材有限公司。

本标准主要起草人：樊金成、张鹏程、毕建明、薛沪芳、凌伟、庄慧芳、何永正、杜小龙、孙雪蛟、宋锡峰。

康复训练器械 主动式上肢关节训练器通用技术条件

1 范围

本标准规定了主动式上肢关节训练器的分类、技术要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于对上肢关节作主动训练的康复器械。

本标准不适用于对上肢关节作主/被动混合训练的康复器械。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB 24436—2009 康复训练器械 安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

主动训练 active training

训练者肢体主动带动器械进行康复训练,器械可输出阻尼力,对肢体运动施加阻力。

3.2

主动式上肢关节训练器 active upper limb training devices

供训练者对上肢关节(包含肩关节、肘关节、前臂、腕关节、手指关节中的单一关节或多种关节的组合)进行主动训练(3.1)的器械。

3.3

自立型主动式上肢关节训练器 self-standing active upper limb training devices

在使用场所可以整体搬移的主动式上肢关节训练器(3.2)。

3.4

固定型主动式上肢关节训练器 fixed active upper limb training devices

紧固或以其他方式固定在一个规定的位置进行使用,只可用工具才能够拆卸的主动式上肢关节训练器(3.2)。

3.5

训练位 training position

器械上满足一个人至少完成一种训练功能的位置。

[GB 24436—2009, 定义3.2]

3.6

加载垫 loading mat

在测试件与加载设备之间传递测试载荷的刚性材料件。

4 分类

4.1 按器械是否提供阻力分：

- 抗阻训练型；
- 非抗阻训练型。

4.2 按安装方式分：

- 自立型；
- 固定型。

5 技术要求

5.1 外观

- 5.1.1 可触及或可视的零件表面不应有毛刺、尖角、锐边等缺陷。
- 5.1.2 塑料等高分子材料件表面应色泽均匀、无开裂、飞边等现象。
- 5.1.3 焊接件焊缝表面应均匀平整，不应有漏焊、虚焊、焊瘤、夹渣、裂缝、烧穿、飞溅物等缺陷。
- 5.1.4 镀（涂）层表面应色泽均匀，不应有锈蚀、露底、鼓泡、剥落、流挂和明显的划痕等缺陷。
- 5.1.5 木制件榫结合处应结合牢固，加工表面不应有崩茬、刀痕、毛刺、虫眼，尖角等现象。

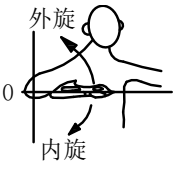
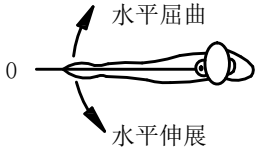
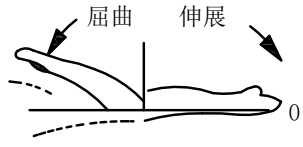
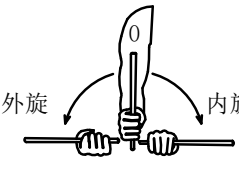

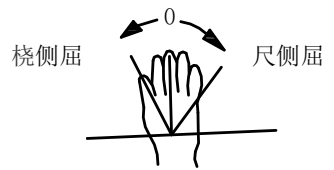

5.2 活动范围

随训练部位一起运动的部件，其相应的可活动范围应不小于表 1 中的上肢关节活动度。

表 1 上肢关节活动度

序号	训练部位	运动方向	上肢关节活动度	上肢关节活动图示
1	肩关节	前屈	0° ~90°	
		后伸	0° ~50°	
		外展	0° ~90°	
		内收	0°	
		外旋	0° ~90°	

表1 上肢关节活动度(续)

序号	训练部位	运动方向	上肢关节活动度	上肢关节活动图示
1	肩关节	内旋	$0^{\circ} \sim 90^{\circ}$	
		水平屈曲	$0^{\circ} \sim 135^{\circ}$	
		水平伸展	$0^{\circ} \sim 30^{\circ}$	
2	肘关节	屈曲	$0^{\circ} \sim 145^{\circ}$	
		伸展	$0^{\circ} \sim 5^{\circ}$	
3	前臂	内旋	$0^{\circ} \sim 90^{\circ}$	
		外旋	$0^{\circ} \sim 90^{\circ}$	
4	腕关节	屈曲	$0^{\circ} \sim 90^{\circ}$	
		伸展	$0^{\circ} \sim 70^{\circ}$	
		桡侧屈	$0^{\circ} \sim 25^{\circ}$	
		尺侧屈	$0^{\circ} \sim 35^{\circ}$	
5	手指关节	屈曲	$0^{\circ} \sim 100^{\circ}$	
		伸展	0°	

5.3 活动部件

5.3.1 活动部件应灵活可靠，无卡滞和顿挫感。

5.3.2 滑轮的尺寸和形状应符合拉索、链条等制造商对其直径和沟槽的适用要求。

5.3.3 通过拉索的导向装置，应防止拉索在侧向松弛或脱落的可能性。

5.3.4 易接触区域不应存在被剪切、卷入、挤压或碰撞的可能，活动部件与邻近的活动部件之间，或活动部件与固定的刚性部件之间的距离应大于 60 mm，但下列情况除外：

- a) 如果在训练区域内具有适宜的安全防护设施和止动装置;
- b) 如果可用使用者的身体位置来遮挡,使其他人员不能靠近,以及使用者可以立即停止运动;
- c) 如果活动部件与固定部件之间的距离在运动中保持不变,其距离应小于8 mm;
- d) 如果仅危及手臂,其距离应大于120 mm;
- e) 如果仅危及手掌、手腕、拳,其距离应大于100 mm;
- f) 如果仅危及手指,其距离应为:
 - 儿童: >25 mm或<4 mm;
 - 成人: >25 mm或<8 mm。

5.4 行程调节装置

- 5.4.1 配有行程调节装置时,应在不使用工具的情况下就可对行程进行调节。
- 5.4.2 调节部件如手柄、操作杆等不应与训练者的活动范围相干涉。
- 5.4.3 行程调节装置应装有终端限位机构或明确标识其最大许可调节范围。
- 5.4.4 行程调节范围应与人体身高、手臂长度等相匹配,并在产品使用说明书中注明。
- 5.4.5 行程调节装置应在调节范围内的任意位置可靠锁定。若行程调节装置安装于导向杆时,锁定后承受与导向杆平行方向 200 N 的作用力时,应无移位现象。

5.5 阻力调节装置

- 5.5.1 抗阻训练型主动式上肢关节训练器应有配重或阻尼装置。
- 5.5.2 配重的移动范围应有所限制,并能自如地返回静止点。
- 5.5.3 配重运行时应有防松脱的装置。
- 5.5.4 配重应有多种质量组合以适宜不同训练者的选择。训练手指关节时宜分别配质量为 0.1 kg、0.2 kg、0.3 kg、0.4 kg 的配重,每种配重数量应不少于 4 件;训练其余上肢关节时宜分别配质量为 0.5 kg、1.0 kg、1.5 kg、2.0 kg、2.5 kg 的配重,每种配重数量应不少于 2 件。配重的质量误差为±3 %。
- 5.5.5 阻尼装置的可调扭矩范围应符合表 2 的要求。

表 2 阻尼装置的可调扭矩范围

单位为 N•m

序号	训练部位	可调扭矩范围
1	肩关节、肘关节、前臂	≥15
2	腕关节	≥10
3	手指关节	≥5

5.6 手握持件

- 5.6.1 用于承载的环形手握持件直径应为 20 mm~30 mm;杆形手握持件,圆形时直径应为 30 mm~45 mm,矩形时材料宽度应为 30 mm~45 mm。
- 5.6.2 必要时,可配置适合手握持的把套,使用时把套应无转动现象,且把套表面应防滑。
注:若配有把套,则手握持件的横截面尺寸应包含把套的壁厚尺寸。

5.7 软包件

软包件应符合GB 24436—2009中5.7的要求。

5.8 自立型主动式上肢关节训练器的稳定性

- 5.8.1 自立型主动式上肢关节训练器的着地平稳性应符合 GB 24436—2009 中 5.4.1 的要求。
- 5.8.2 自立型主动式上肢关节训练器的倾翻稳定性应符合 GB 24436—2009 中 5.4.2 的要求。

5.9 静载强度

- 5.9.1 加载用的拉索抗断力按 6.10.4 检验应能达到最大额定阻力源的六倍。
- 5.9.2 对承载人体重量的装置，其静载强度应符合 GB 24436—2009 中 5.5.1.1 的要求。
- 5.9.3 把套的静载强度应符合 GB 24436—2009 中 5.5.1.6 的要求。

5.10 疲劳强度

运动部件按 6.11 进行疲劳强度检验后，按制造商使用说明应能正常使用。

5.11 固定型主动式上肢关节训练器的安装要求

- 5.11.1 固定型主动式上肢关节训练器安装时应符合 GB 24436—2009 中 5.12.1、5.12.3 的要求。
- 5.11.2 固定型主动式上肢关节训练器与墙体或其他固定件连接时应稳固、可靠，使用中此连接部位应无松动现象。

6 试验方法

6.1 检验条件

- 6.1.1 全部检验应在室温中完成。
- 6.1.2 除非另有说明，检验应在主动式上肢关节训练器的可调范围调至最大或最不利状态下进行。
- 6.1.3 除非另有说明，施加载荷的力应精确到 $\pm 2\%$ ；施力位置的尺寸测量应精确到 $\pm 2\text{ mm}$ 。

6.2 外观检验

采用手感、观察等方法进行检验。

6.3 活动范围检验

采用试用、观察等方法进行检验，必要时采用符合精度要求的角度测量工具测量可活动范围。

6.4 活动部件检验

- 6.4.1 采用试用、观察等方法对活动部件的使用性能进行检验。
- 6.4.2 采用符合精度要求的量具、试验指等对人体易触及区域的安全距离进行检验。

6.5 行程调节装置检验

- 6.5.1 采用试用、观察等方法对行程调节装置的结构进行检验。
- 6.5.2 按使用说明书的要求采用符合精度要求的量具对行程调节范围进行检验。
- 6.5.3 按使用说明书的要求放置主动式上肢关节训练器，对安装于导向杆的行程调节装置施加与导向杆平行方向 200 N 的作用力（见图 1），观察是否有移动现象。

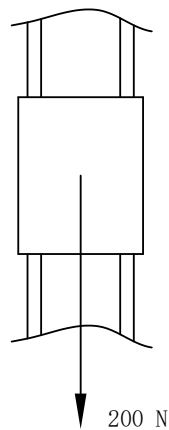


图1 行程调节装置检验

6.6 阻力调节装置检验

6.6.1 采用试用、观察等方法对阻力调节装置进行检验。

6.6.2 采用符合精度要求的衡器对配重质量进行检验。

6.6.3 将阻尼装置的扭矩调至最大，采用专用扭矩扳手对阻尼装置的最大扭矩进行检验，也可采用逐步加载直至驱动的反向作用力（单位为N）与受力部位的回转力臂长度（单位为m）的乘积对阻尼装置的最大扭矩进行检验。

6.7 手握持件检验

6.7.1 采用符合精度要求的量具对用于承载的环形手握持件或杆形手握持件进行检验。

6.7.2 采用试用的方法对把套是否适合手的握持进行检验。

6.8 软包件检验

采用手感、观察等方法对软包件进行检验。

6.9 自立型主动式上肢关节训练器的稳定性检验

6.9.1 自立型主动式上肢关节训练器的着地平稳性检验方法按 GB 24436—2009 中 6.3.1 的规定。

6.9.2 自立型主动式上肢关节训练器承载人体重量时，其倾翻稳定性检验方法按 GB 24436—2009 中 6.3.2 的规定。

6.9.3 自立型主动式上肢关节训练器在训练过程中承载拉力或推力时，其定位可靠性检验方法按 GB 24436—2009 中 6.3.3 的规定。

6.10 静载强度检验

6.10.1 加载要求

加载时应将加载垫的质量计算在内。

6.10.2 小号加载垫

小号加载垫为直径 100 mm 的刚性材料件，其加载面平整光滑且边沿倒圆半径为 12 mm（见图 2）。

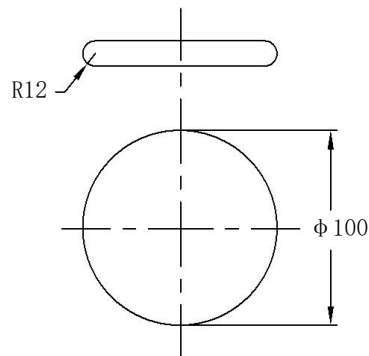


图2 小号加载垫

6.10.3 大号加载垫

大号加载垫为直径 350 mm 的刚性材料件，其加载面平整光滑且边沿倒圆半径为 12 mm（见图 3）。

单位为毫米

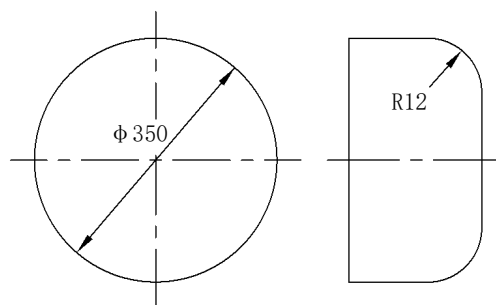


图3 大号加载垫

6.10.4 加载用的拉索抗断力检验

将拉索的一端固定，在另一端施加最大额定阻力源的六倍载荷并保持 5 min，卸载后检查是否符合 5.9.1 的要求。

6.10.5 承载人体重量的装置静载强度检验

对承载人体重量的装置，通过大小适宜的加载垫在其主要受力位置垂直施加 5.9.2 中规定的静载荷保持 5 min，卸载后检查是否符合 5.9.2 的要求。

6.10.6 把套静载强度检验

把套静载强度的检验方法按 GB 24436—2009 中 6.4.6 的规定。

6.11 疲劳强度检验

对运动部件进行疲劳强度检验时应符合下列要求：

- 1) 运动频率：30 次/min（往复各计 1 次）；

- 2) 检验载荷：配重类抗阻训练型采用最大配重载荷，阻尼调节类采用表 2 中最大可调扭矩的下限允许值，非抗阻训练型加载 20 N 载荷；
- 3) 运动范围：不小于最大设计范围的 80%，若使用说明书中未明示时则单向行程应不小于 100 mm 或摆动角度应不小于 60° ；
- 4) 运动方向：模拟工况时的最不利状态；
- 5) 循环次数：不少于 100 000 次。

6.12 固定型主动式上肢关节训练器的安装要求检验

采用试用、观察等方法对固定型主动式上肢关节训练器的安装进行检验。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 主动式上肢关节训练器应有铭牌，铭牌上至少应有如下内容：

- a) 产品名称及型号；
- b) 生产厂名及商标；
- c) 厂址及联系方式；
- d) 生产日期；
- e) 产品编号；
- f) 产品标准编号。

7.1.2 主动式上肢关节训练器应有合格证，合格证上至少应有下列标志：

- a) 产品名称和型号；
- b) 生产厂名；
- c) 检验员代号；
- d) 检验日期；
- e) 产品编号。

7.1.3 包装箱上应有下列标志：

- a) 生产厂名及商标；
- b) 厂址及联系方式；
- c) 产品名称及型号；
- d) 产品标准编号；
- e) 数量；
- f) 毛重；
- g) 体积（长×宽×高）。

7.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.1.5 包装箱应符合 GB/T 9174 的要求。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB/T 9969 的要求。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 包装箱应符合 GB/T 9174 的要求。

8.1.2 包装箱内应附有随机文件，随机文件应包括使用说明书、合格证、装箱单、保修卡。

8.2 运输

主动式上肢关节训练器在运输过程中应避免雨淋及化学品的腐蚀。

8.3 贮存

主动式上肢关节训练器应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。
