

团 体 标 准

T/GAAP XXXX—2019

踝关节训练器

Ankle trainer

(征求意见稿)

2018 - XX - XX 发布

20189 - XX - XX 实施

中国康复辅助器具协会 发布

目 次

前言.....	II
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 总则.....	2
6 要求.....	2
6.1 部件结构.....	2
6.2 训练模式.....	3
6.3 训练参数.....	3
6.4 信息监测与显示.....	4
6.5 安全保护.....	4
6.6 定位可靠性.....	4
6.7 机械强度.....	4
7 试验方法.....	5
7.1 试验条件.....	5
7.2 无数据要求项目检验.....	5
7.3 结构尺寸测量.....	5
7.4 运动角度试验.....	5
7.5 角速度试验.....	5
7.6 计时的示值误差试验.....	5
7.7 定位可靠性试验.....	6
7.8 机械强度试验.....	6
参考文献.....	7

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。

本标准由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本标准起草单位：常州市钱璟康复股份有限公司、国家康复器械质量监督检验中心、常州市建本医疗康复器材有限公司、常州市德安医院。

本标准主要起草人：毕建明、何雷、凌伟、刘琴花、薛沪芳、李建谕、张园园、易奋龙、阮建方、徐胜。

踝关节训练器

1 范围

本标准规定了踝关节训练器的术语和定义、分类、总则、要求、试验方法。
本标准适用于符合3.1规定的踝关节训练器（以下简称训练器）。

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 10000 中国成年人人体尺寸
- GB/T 12985 在产品设计中应用人体尺寸百分位数的通则
- GB/T 14775 操纵器一般人类工效学要求
- GB/T 17245 成年人人体惯性参数
- GB/T 26158 中国未成年人人体尺寸

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

踝关节训练器 ankle trainer

供踝关节功能障碍者，在康复医师或治疗师、专业护理人员指导下，在室内为改善踝关节活动度，矫正和防止足下垂、足内翻、足外翻等进行康复训练的器械。

3.2

动力驱动 power driven

通过训练器提供的动力源（如电动机驱动等）带动受训者患肢进行被动训练。

3.3

健肢驱动 unaffected extremity driven

通过受训者健肢带动患肢进行被动训练。

3.4

痉挛保护 protection of muscle spasm

训练过程中，训练器监测受训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”。

3.5

安全工作载荷 safe working load

训练器或训练器的部件在正常使用时所容许的最大外部机械载荷（质量）。

3.6

抗阻训练 resistive training

主动训练时，训练器提供运动阻力，受训者抵抗此外力而进行的以增强肌力和肌肉耐力为目的的训练。

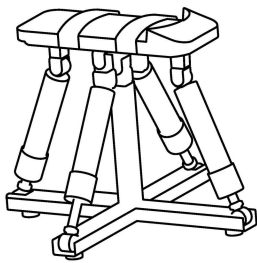
4 分类

4.1 按使用对象分：

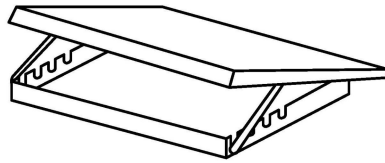
- a) 儿童型训练器；
- b) 成人型训练器。

4.2 按训练时的人体位姿分：

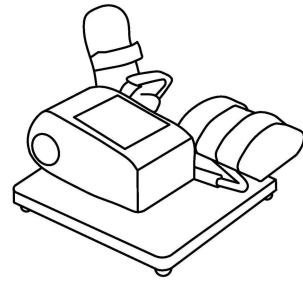
- a) 坐式训练器[见图 1a)]；
- b) 站式训练器[见图 1b)]；
- c) 卧式训练器[见图 1c)]。



a) 坐式训练器



b) 站式训练器



c) 卧式训练器

图 1 踝关节训练器示意

4.3 按运动方式分：

- a) 主动式训练器；
- b) 被动式训练器(按驱动力的来源分动力驱动式、健肢驱动式)；
- c) 主被动混合式训练器。

5 总则

GB 9706.1规定了医用电气设备的安全通用要求及相应的试验方法，GB 24436规定了康复训练器械的安全通用要求及相应的试验方法，其中对训练器适用的部分，本标准的技术条款中不再重复。

6 要求

6.1 部件结构

6.1.1 操纵装置

- 6.1.1.1 机械式操纵装置应符合GB/T 14775的要求；其余结构型式的操纵装置应符合相应标准的要求。
- 6.1.1.2 操纵装置的设置位置应不会导致误操作，如无意中变更训练参数等。
- 6.1.1.3 提供有线连接的手持式控制器时，应在设备的适当位置配有放置装置，并有措施保证手持式控制器在该位置不会由于意外或连接线缆受到外力作用而脱出。

6.1.2 调节和锁定装置

- 6.1.2.1 训练器的可调节部位应配有锁定装置，并应易于操作，锁定安全可靠，易被使用者识别和安全使用。
- 6.1.2.2 调节部如手柄、操作杆等不应与使用者活动范围相干涉。
- 6.1.2.3 训练器的转动部件应安装止退装置如安装止退垫圈或止退螺母等。
- 6.1.2.4 各类调节和锁定装置应在不使用工具的情况下手动操作。
- 6.1.2.5 调节行程时应有终端限位机构或明确标识其最大许可调节范围。

6.1.3 踏板

- 6.1.3.1 除软包形式的踏板外，与足部接触处应具有防滑功能。
- 6.1.3.2 动态使用的踏板应配有可靠固定脚部的装置如脚部固定带等。
- 6.1.3.3 静态使用的踏板在使用中应无转动或移动现象。

6.1.4 下肢固定装置

下肢固定装置的长度应可调节，其调节范围应符合以下要求：

——成人型：应符合GB/T 10000中下肢测量学指标及GB/T 12985中关于人体尺寸百分位数的选择、功能尺寸设定的要求；

——儿童型：应符合GB/T 26158中相应年龄段儿童的下肢测量学指标及GB/T 12985中关于人体尺寸百分位数的选择、功能尺寸设定的要求。

6.1.5 联动机构

健肢驱动式训练器应可满足受训者健肢与患肢之间的同步联动，且无任何卡滞现象。

6.2 训练模式

6.2.1 训练器应可提供但不限于以下训练模式中的一种或多种：

- 主动训练模式；
- 被动训练模式；
- 主被动混合训练模式。

6.2.2 训练器提供两种及两种以上可设定的训练模式时，应可在整个训练过程中连续显示当前的训练模式。

6.2.3 训练器提供主被动混合训练模式时，应符合以下要求：

- 训练器开启时默认的训练模式宜为被动训练模式；
- 宜接受训者的当前运动状态自动切换主/被动训练模式，自动切换前宜提供至少2 s的切换提示。但不应提供自动定时切换功能。

6.3 训练参数

6.3.1 运动阻力

- 6.3.1.1 抗阻训练时的运动阻力应可设定或调节。
- 6.3.1.2 运动阻力可设定时应提供运动阻力的相对显示如等级、档位等。
- 6.3.1.3 运动阻力通过配重件调节时，应有适宜质量或多种质量组合的配重件供选择。

6.3.2 运动角度

6.3.2.1 主动训练时训练器可满足的运动角度

主动训练时，训练器可满足的运动角度应不小于踝关节或足部的正常可活动范围（见6.3.1.2）。

6.3.2.2 被动训练时的运动角度

被动训练时，运动角度应可在以下踝关节或足部的正常可活动范围内进行设定或调节，且其实测值相对于设定值或调节值的允差应不超过 $\pm 5^\circ$ ，但不能超过起始位及终端位允许的极限值。

——背屈（踝关节）： $0^\circ \sim 25^\circ$ ；

——跖屈（踝关节）： $0^\circ \sim 45^\circ$ ；

——内翻（足部）： $0^\circ \sim 25^\circ$ ；

——外翻（足部）： $0^\circ \sim 35^\circ$ 。

6.3.3 角速度

动力驱动时，角速度应可设定且宜不大于 $10^\circ/\text{s}$ ，其实测值相对于设定值的允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

6.3.4 训练时间

动力驱动时，训练时间应可在制造商规定的范围内设定并显示，其示值误差应不超过 $\pm 10\%$ 。

6.4 信息监测与显示

动力驱动时，训练器宜在其明显位置显示主要训练参数（如运动角度、角速度等）的监测值。

6.5 安全保护

6.5.1 痉挛保护

动力驱动时，训练器宜提供痉挛保护功能，即监测到痉挛发生时能作出保护动作如减速至停止等，且痉挛保护应默认为开启状态。若不提供，应在训练位提供明显的警告：“无痉挛保护，训练应在不间断的监护下进行”。

6.5.2 断电保护

电源中断时及恢复通电后，肢体固定架应保持在停止时的状态或仅可顺应受训者肢体的运动，但此运动不应由设备带动。

6.6 定位可靠性

质量不小于25 kg的训练器，应提供一个永久贴牢、清楚易认的标志，以警告失衡的风险，且此标志在使用时应清晰可见，但不能贴在推拉动作可能会使其受到影响的表面上（如操作手柄表面等）；或按7.7试验时，不应由于推拉、倚靠、搭放等原因而造成失衡。

6.7 机械强度

6.7.1 安全工作载荷

用于支承或悬挂受训者或操作者的训练器部件或附件，其安全工作载荷应是受训者体重总和（按承载的人体部位，可以是人体整体质量或相应人体体段质量）或操作者体重总和，再加上制造商预期使用的支承或悬挂于训练器或训练器部件上的附件质量总和。

除非制造商另有说明，人体整体质量、人体各体段质量、附件质量的设计值按以下规定：

——人体整体质量：

a) 单个成人：135 kg；

- b) 单个儿童：不小于 GB/T 26158 中适用年龄段儿童的最大体重。
- 人体各体段质量：不小于 GB/T 17245 中人体各体段相对质量分布的大值所对应的计算值；
- 单个附件质量：15 kg。

6.7.2 静载强度

在正常使用时的最大受力处表面，通过适宜的加载垫对支承或悬挂使用者的设备或设备部件施加2倍与设备或设备部件相对应的工作载荷，按7.8.1试验后，各零部件无任何裂纹、破损等现象，也无明显的永久变形。

注：当承载面是分开的，则试验载荷应按比例同时施加在整个承载面的表面区域。

6.7.3 疲劳强度

训练中运动的部件，按 7.8.2 进行疲劳强度试验后不应产生任何裂纹、破损等现象，并仍可按使用说明书进行正常操作和使用。

7 试验方法

7.1 试验条件

- 7.1.1 除非另有说明，全部试验应在行程可调范围调至最大状态下进行。
- 7.1.2 除非另有说明，所有加载力的测量误差为±5%，线性尺寸的测量误差为±1 mm，角度的测量误差为±1°，承载点位置的误差应控制在±2 mm以内。

7.2 无数据要求项目检验

对于无数据要求的项目，采用目测、模拟试用、观察等方法进行检验。

7.3 结构尺寸测量

结构尺寸采用符合精度要求的量具，如直尺、卷尺、卡尺等进行测量，其中结构尺寸可调时，则应测量最大值和最小值。如果不是无极调节，还应记录可调节增量。

7.4 运动角度试验

- 7.4.1 对主动训练时训练器可满足的运动角度，采用角度仪测量始末位置的角度。
- 7.4.2 对被动训练时可设定或调节的运动角度，按使用说明书模拟设定或调节相应的角度，采用角度仪测量始末位置的角度。其实测值与设定值之间的偏差，采用角度仪在空载状态下量取三点（分别为最大设定值的100%、50%、20%，或是调节值的最大档、中间档、最小档）测量，并计算此实测值与设定值或调节值之间的偏差。

7.5 角速度试验

在空载状态下，将运动角度设定为最大，采用角度仪测量始末位置的角度 ϕ （°），同时采用电子秒表测量运动所用的时间 t （s），按公式 $\omega = \phi / t$ 计算角速度 ω （°/s），并计算此实测值与设定值之间的偏差。

7.6 计时的示值误差试验

采用电子秒表进行计时，选取可设定的最长时间或1 h，二者取较小值进行试验，并计算实测时间与显示时间之间的偏差。

7.7 定位可靠性试验

通过检查提供的标志或以下试验进行验证：

训练器按正常使用状态承载6.7.1规定的安全工作载荷后，将训练器放置在硬质的水平测试面上，并从除向上以外的任意方向对其施加等于其重量15%的外力，最大不超过150 N。

除非另有标识，外力要施加在训练器的任意部位，但不要超过距地面1 500 mm。

试验过程中允许使用一个水平方向的障碍物防止训练器在测试面上滑动，障碍物高度不能超过20 mm且应紧固在测试面上。

若施加的外力导致了训练器的侧向运动，可最小程度地适当增加障碍物的高度以限止该侧向运动。

7.8 机械强度试验

7.8.1 静载强度试验

对支承或悬挂使用者的设备部件或附件，在其正常使用时的最大受力处表面施加6.7.2规定的静载荷，保持5 min，卸载后检查各零部件有无裂纹、破损、明显的永久变形等现象。

7.8.2 疲劳强度试验

对训练中运动的部件，在接近正常使用频率或小于1 Hz，和无冲击状态下进行疲劳强度试验：

- a) 试验载荷：正常工况时允许承载的安全工作载荷；
- b) 运动范围：超过80%的允许运动范围；
- c) 承载方向：同正常工况时的承载方向；
- d) 循环次数：不少于100 000个周期。

注：完成一个往复运动称为一个周期。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT）
- [2] GB 24436—2009 康复训练器械 安全通用要求
- [3] YY/T 0997—2015 肘、膝关节被动运动设备
- [4] IEC 60601-1:2012 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（Medical electrical equipment-Part 1:General requirements for basic safety and essential performance）
- [5] 乔志恒，范维铭. 物理治疗学全书. 北京：科学技术文献出版社，2001.
- [6] 燕铁斌，梁维松，冉春风. 现代康复治疗学. 2版. 广州：广东科技出版社，2012.
-