



中华人民共和国国家标准

GB/T 44665—2024

上下肢运动功能评估与训练设备通用要求

General requirements for upper and lower limb motor function
rehabilitation equipment with assessment and training

2024-09-29 发布

2025-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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
4.1 按使用对象分类	2
4.2 按训练方式分类	2
5 要求	2
5.1 外观	2
5.2 结构	2
5.3 软件	2
5.4 运动功能评估与分析	3
5.5 康复训练功能	5
5.6 工作噪声	6
5.7 安全保护	6
5.8 附加功能	7
5.9 电气安全	7
5.10 电磁兼容性	7
6 试验方法	7
6.1 试验条件	7
6.2 外观检验	7
6.3 结构检验	7
6.4 软件检验	7
6.5 运动功能评估与分析检验	7
6.6 康复训练功能检验	7
6.7 工作噪声试验	8
6.8 安全保护试验	8
6.9 附加功能检验	8
6.10 电气安全试验	9
6.11 电磁兼容性试验	9
7 标志、包装、使用说明书	9
7.1 标志	9

GB/T 44665—2024

7.2 包装	9
7.3 使用说明书	9
参考文献	11

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、厦门威恩科技有限公司、常州市钱璟康复股份有限公司、重庆大学、深圳作为科技有限公司、中山大学附属第三医院、山东大学齐鲁医院、安杰莱科技(杭州)有限公司、中国建筑科学研究院有限公司、华南理工大学、浙江大学、北京中科怡康中医研究院、深圳市艾利特医疗科技有限公司、上海逸动医学科技有限公司、兰溪市网奥运动器材有限公司、厦门维优智能科技有限公司、北京津发科技股份有限公司、深圳华鹊景医疗科技有限公司、深圳英智科技有限公司、高平威恩科技有限公司。

本文件主要起草人：张静莎、李增勇、李琦、徐功铖、潘国新、张腾宇、薛沪芳、李春美、刘琦、侯文生、窦祖林、李鑫、彭水平、王永慧、周海珠、李哲林、李鲁亚、汪建辉、王少白、沈炜亮、张晔、赵冯杰、马永、郭观莲、赵起超、俞凌刚、徐锋、吴剑煌。

上下肢运动功能评估与训练设备通用要求

1 范围

本文件给出了上下肢运动功能评估与训练设备的分类,规定了上下肢运动功能评估与训练设备的要求、标志、包装、使用说明书,描述了对应的试验方法。

本文件适用于肢体功能障碍者进行上肢和(或)下肢肌力、肌张力、关节活动度评估与训练的设备。

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,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/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2020 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 24436 康复训练器械 安全通用要求

GB/T 33265—2016 教育机器人安全要求

GB/T 36464.1 信息技术 智能语音交互系统 第1部分:通用规范

GB/T 41696—2022 下肢康复训练设备的分类及通用技术条件

YY/T 1626—2019 电动上下肢圆周运动训练设备

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1—2020、GB 24436、YY/T 1626—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肌力 muscle strength

骨骼肌的最大随意收缩能力。

3.2

等长肌力 isometric muscle

肌肉作等长收缩时的肌力(3.1)。

注:等长收缩又称静力收缩,指不出现肌肉长度缩短而只有张力增加的收缩形式。

3.3

等张肌力 isotonic muscle

肌肉作等张收缩时的肌力(3.1)。

注:等张收缩又称向心收缩或动力性收缩,指肌肉克服外力,长度缩短(起止点相互靠近)的收缩形式。

3.4

等速肌力 isokinetic muscle

肌肉作等速收缩时的肌力(3.1)。