



中华人民共和国国家标准

GB/T 41696—2022

下肢康复训练设备的分类及通用技术条件

Classification and general technical requirements of
lower limb rehabilitation training devices

2022-10-12 发布

2023-02-01 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	I
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 按训练位姿分类	2
4.3 按训练方式分类	2
4.4 按主要训练功能分类	2
5 总则	2
6 要求	3
6.1 结构要求	3
6.2 运行参数	6
6.3 肌肉刺激器	7
6.4 安全保护功能	7
6.5 稳定性	7
6.6 机械强度	7
6.7 工作噪声	7
6.8 其他安全通用要求	7
7 试验方法	7
7.1 试验环境	7
7.2 结构要求试验	8
7.3 运行参数试验	8
7.4 肌肉刺激器试验	9
7.5 安全保护功能试验	9
7.6 稳定性试验	10
7.7 机械强度试验	10
7.8 工作噪声试验	10
7.9 其他安全通用要求试验	10
8 标志及使用说明	10
8.1 标志	10
8.2 使用说明	10
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、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、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、福建雅波特数字科技有限公司、上海电气智能康复医疗科技有限公司、苏州好博医疗器械有限公司、上海理工大学、心尔(天津)医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：潘国新、薛沪芳、何雷、李志强、谷慧茹、禹华军、林鹏、喻洪流、宿士乔、杨德慧、李飞、李增勇、兰陟、陈伟、刘俊玲、单新颖、杨荣、吴强、马俪芳、杨雪、李娜、周建萍、凌伟、胡冰山、张腾宇、张园园、宿升。

下肢康复训练设备的分类及通用技术条件

1 范围

本文件规定了下肢康复训练设备的分类、总则、要求、试验方法、标志及使用说明。

本文件适用于下肢功能障碍者使用的下肢康复训练设备(以下简称设备)及其分类。

本文件不适用于以下设备:

- 上/下肢组合训练设备、上/下肢互换训练设备;
- 平衡训练设备;
- 辅助行走站立设备,如助行器、穿戴式下肢外骨骼机器人、拐杖、手杖、站立架、起立床等。

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 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法

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/T 14775—1993 操纵器一般人类工效学要求

GB/T 16886.1 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

GB/T 19678.1 使用说明书的编制 构成、内容和表示方法 第1部分:通则和详细要求

GB 24436—2009 康复训练器械 安全通用要求

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:电磁兼容性 要求和试验

YY 9706.210 医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

下肢康复训练设备 **lower limb rehabilitation training devices**

用于下肢功能障碍者进行康复训练的器械。

3.2

安全距离 **safe distance**

为避免在人体可触及区域出现机械危险(如剪切、卡夹、挤压、摩擦等),设备的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应满足的间隙。

3.3

动力驱动 **power drive**

训练时由外部(如电动机等)提供的动力源。