



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1626—2019

电动上下肢圆周运动训练设备

Electrical upper/lower limbs round exercise therapy equipment

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、山东泽普医疗科技有限公司、北京市医疗器械技术审评中心、常州市钱璟康复股份有限公司、安阳市翔宇医疗设备有限责任公司。

本标准主要起草人:张赟、齐丽晶、刘志坚、陈然、任志军、樊金成、薛沪芳、李飞、宗西西。

电动上下肢圆周运动训练设备

1 范围

本标准规定了电动上下肢圆周运动训练设备的术语和定义、分类、要求和试验方法。

本标准适用于在医疗监护下使用,患者肢体末端沿定轴作圆周运动,带动单侧或双侧上肢和/或下肢的整个肢体进行综合运动训练,以增强运动障碍患者关节活动度和肌力的电动上下肢圆周运动训练设备(以下简称“设备”)。

本标准不适用于:

- 单一关节运动训练设备,包括指、腕、肘、肩、髋、膝、踝关节运动训练设备,以及多种单一关节运动训练功能的组合式设备;
- 推、拉、举、蹬、踏等非圆周运动训练设备,即便设备的运动部件中可能存在转动的器件;
- 仅提供主动训练的设备,包括提供声音、图像等反馈信息的主动训练设备;
- 预期不用于医疗康复环境和运动障碍患者的设备,例如健身器械。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995,IDT)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB 24436—2009 康复训练器械 安全通用要求

YY 0505 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(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY 0607 医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求(YY 0607—2007,IEC 60601-2-10:1987,IDT)

YY 0868 神经和肌肉刺激器用电极

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动上下肢圆周运动训练设备 **electrical upper/lower limbs round exercise therapy equipment**

在医疗监护下使用,患者肢体末端沿定轴作圆周运动,带动单侧或双侧上肢和/或下肢的整个肢体(包括肩、肘、腕、髋、膝、踝关节和相关肌群)进行综合运动训练,以增强运动障碍患者关节活动度和肌力的电动运动训练设备。

3.2

被动模式 **passive mode**

患者被动运动的训练模式,动力来源于设备。