

团 体 标 准

T/CAAP xxx-xxxx

气动式手部训练装置

Pneumatic hand training devices

(征求意见稿)

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-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 技术要求 | 2 |
| 5 试验方法 | 7 |
| 6 检验规则 | 9 |
| 7 标志、标识、包装和储运 | 10 |

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。

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。

本文件由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本文件起草单位：北京软体机器人科技股份有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所、中国康复研究中心、首都医科大学附属北京康复医院、国家康复辅具研究中心、解放军第七医学中心、北京大学第一医院、深圳人因工程技术研究院、中国优生优育协会、深圳康复辅助器具产业协会、杭州星愿智能科技有限公司、星辉众悦（北京）科技有限公司、上海建发致新医疗科技集团股份有限公司。

本文件主要起草人：赵鑫、果吉尔梯、黄富表、鲍磊、张雅婷、赵静静、程鹏、杨雪、王朝霞、马秀伟、孟琛琛、邹燕、刘京曦、岳山、郗淑燕、王卓峥、宫鹏、李秀岩、王鸿源。

气动式手部训练装置

1 范围

本文件界定了气动式手部训练装置的术语和定义，规定了气动式手部训练装置的技术要求、检验规则、包装、运输和储存，描述了对应的试验方法。

本文件适用于在康复医师、康复治疗师或专业护理人员的指导下，使用的气动式手部训练装置。

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 191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2020 医用电气部分 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 24436 康复训练器械 安全通用要求

YY 9706.102-2021 医疗电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容的要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1-2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气动式 *pneumatic type*

通过气泵充气 and 吸气作为供动力源的设备。

3.2

手部训练 *hand training*

指实现对手部的主、被动训练，以降低肌张力、改善血液循环、增加关节活动度等效果的活动。

3.3

训练主机 *training host*

包含动力源、控制程序、控制界面等软体手功能康复训练系统的主体部件。

3.4

训练手套 *training gloves*

软体手功能康复训练系统的执行机构，为患者提供手部康复训练的运动部件。

3.5

康复训练机器人 *rehabilitation training robot*

在健康护理、助老助残领域，用于辅助肢体运动功能障碍或失能人员进行康复训练与肢体功能恢复、重建、增强等的机器人。

3.6

被动训练 *passive training*

完全由机器人施力于人体的某一部分肢体，从而带动肢体关节做运动的训练，动力来源于设备。

3.7

主动训练 *active training*

带动机器人运动而进行的训练，主要动力来源于受训者的自身肌力。

3.8

助力训练 assistive training

机器人提供辅助力，配合并帮助肢体进行运动，以使肢体做连贯动作的主动训练行为。

3.9

抗阻训练 resistive training

机器人提供阻力，肢体抵抗此外力进行运动，以恢复和锻炼肌力和肌肉耐力的主动训练行为。

4 技术要求

4.1 外观要求

4.1.1 训练主机和训练手套表面应光滑无毛刺。

4.1.2 不应有明显的凹痕、划伤、裂缝、变形等现象，表面涂覆层不应起泡、龟裂和脱落。

4.1.3 金属部件不应锈蚀和损伤。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。

4.1.4 人体可触及的管端应有管塞封堵或其他方式予以防护。

4.1.5 训练系统上的文字标识应清晰、易认，并符合 GB 9706.1-2020 的要求。

4.2 基本功能

4.2.1 手功能康复训练系统应有被动训练模式和主动训练模式。

4.2.2 在被动训练模式下，应能实现抓握、背屈、分指、对指、牵引训练功能。

4.2.3 在主动训练模式下，应能实现镜像训练、抗阻训练、助力训练功能。

4.3 被动训练功能

4.3.1 抓握训练功能

全手抓握、背屈交替。初始状态为全手放松状态进行手指充气，充气时间到达后，手指抽气，循环往复。输出气压至少分为4个档位见表1，训练速度至少分为3个档位见表2。

表 1 抓握训练力度指标

| 力度档位 | 输出气压 |
|---------|---------------|
| 1 | -20kPa~60kPa |
| 2 | -30kPa~80kPa |
| 3 | -40kPa~100kPa |
| 4 | -50kPa~120kPa |
| 允差±5kPa | |

表 2 抓握训练速度指标

| 速度档位 | 输出流量 |
|-------------|--------|
| 1 | 3L/min |
| 2 | 6L/min |
| 3 | 9L/min |
| 允差±0.5L/min | |

4.3.2 背屈训练功能

全手背屈、放松交替。初始状态为全手放松状态进行手指抽气，抽气时间到达后，手指放松，循环往复。力度分为3个档位见表3，训练速度分为4个档位见表4。

表3 背屈训练力度指标

| 力度档位 | 输出气压 |
|---------|---------------|
| 低 | -30kPa~80kPa |
| 中 | -40kPa~100kPa |
| 高 | -50kPa~120kPa |
| 允差±5kPa | |

表4 背屈训练速度指标

| 速度档位 | 输出流量 |
|-------------|--------|
| 1 | 3L/min |
| 2 | 6L/min |
| 3 | 9L/min |
| 允差±0.5L/min | |

4.3.3 分指训练功能

每根手指依次弯曲、背屈。初始状态所有手指保持抽气负压状态，单根手指依次充气、抽气。从大拇指到小指依次循环。力度至少分为4个档位见表5，速度至少分为3个档位见表6。

表5 分指训练力度指标

| 力度档位 | 输出气压 |
|---------|---------------|
| 1 | -20kPa~60kPa |
| 2 | -30kPa~80kPa |
| 3 | -40kPa~100kPa |
| 4 | -50kPa~120kPa |
| 允差±5kPa | |

表6 分指训练速度指标

| 速度档位 | 输出流量 |
|-------------|--------|
| 1 | 3L/min |
| 2 | 6L/min |
| 3 | 9L/min |
| 允差±0.5L/min | |

4.3.4 对指训练功能

大拇指和其他手指配合，进行同频屈张。初始状态为全手抽气。选中手指由食指起至小指依次与大

拇指一同充气，充气时间到达后，手指抽气，依次循环。力度至少分为4个档位，见表7，速度至少分为3个档位，见表8。

表7 对指训练力度指标

| 力度档位 | 训练力度 |
|---------|---------------|
| 1 | -20kPa~60kPa |
| 2 | -30kPa~80kPa |
| 3 | -40kPa~100kPa |
| 4 | -50kPa~120kPa |
| 允差±5kPa | |

表8 对指训练速度指标

| 速度档位 | 输出流量 |
|-------------|--------|
| 1 | 3L/min |
| 2 | 6L/min |
| 3 | 9L/min |
| 允差±0.5L/min | |

4.3.5 牵引训练功能

全手背屈保持，选择需要训练的手指，该手指充气弯曲，其他手指保持背屈。力度分为3个档位。牵引训练功能技术指标见表9。

表9 牵引训练技术指标

| 力度档位 | 输出气压 |
|---------|---------------|
| 低 | -30kPa~80kPa |
| 中 | -40kPa~100kPa |
| 高 | -50kPa~120kPa |
| 允差±5kPa | |

4.4 主动训练功能

4.4.1 镜像训练功能

通过镜像手套或数据手套采集健侧手每个手指弯曲角度的变化，对应训练手套执行相应的动作。将健侧手模拟运动图像显示于屏幕，并镜像出患侧手图像。

4.4.2 助力训练功能

检测患者患侧手的抓握动作，通过训练设备的适当充气协助患者手部实现抓握。助力强度分为高中低3档，助力速度为3档。助力训练功能指标见表10、表11。

表 10 助力训练强度指标

| 强度挡位 | 输出气压 |
|---------|---------------|
| 低 | -30kPa~80kPa |
| 中 | -40kPa~100kPa |
| 高 | -50kPa~120kPa |
| 允差±5kPa | |

表 11 助力训练速度指标

| 速度挡位 | 输出流量 |
|-------------|--------|
| 1 | 3L/min |
| 2 | 6L/min |
| 3 | 9L/min |
| 允差 0.5L/min | |

4.4.3 阻抗训练功能

患者通过与训练设备做抗阻运动，实现训练。抓握抗阻时训练设备抽气，患者手部进行抓握动作，这时训练设备的压力传感器负压减小，患者坚持 3 秒后。训练设备放松，并再次抽气进行下一组动作。伸展抗阻时训练设备充气，患者手部进行伸展动作，这时训练设备的压力传感器正压增大，患者坚持 3 秒后。训练设备放松，并再次充气进行下一组动作。

4.5 训练时间

气动式手部训练装置的训练时间可设定和现实，且计时的示值与设定值之间的误差应不大于±5%。

4.6 训练主机性能

训练主机满足穿戴医用橡胶手套时可操作，训练主机应至少包含 1 个开关机按键。气泵应具有压力保持功能。

4.7 训练手套性能

训练手套应具有执行单元，执行单元宜使用 PVC 或硅胶材质。训练手套宜具有运动模式用以支持每个手指单独进行屈伸动作。训练手套主要性能指标见表 12。

表 12 训练手套基本性能指标

| 项目 | 指标 |
|------|---------------|
| 输入气压 | -50kPa~120kPa |
| 行进角度 | -30° ~ 220° |
| 适合手长 | 16cm~22cm |
| 开合寿命 | 100 万次 |

4.8 连接寿命

训练主机与训练手套连接寿命见表 13。

表 13 连接寿命

| 项目 | 指标 |
|---------------|--------|
| 训练主机与训练手套连接次数 | 5000 次 |

4.9 按键寿命

设备的开关机键和电源按键和急停按键需要通过 100 万次的按压，测试后按键功能正常。

4.10 气密性

在标称气压下，3min内气压值变化小于2kPa。

4.11 噪声

正常工作时，产生的工作噪声不大于60dB。

4.12 急停

符合GB 9706.1-2020中9.2.4急停装置的要求。

4.13 工作环境

工作温度：5° C~40° C；

相对湿度：≤80%RH，无结露；

4.14 电磁兼容性

4.14.1 静电放电抗扰度

设备应参考 YY 9706.102-2021 中 6.2.2 章节的要求。静电放电停止后，产品应符合 YY 9706.102-2021 中 6.2.1.10 的要求。

4.14.2 射频电磁场辐射

设备抗扰度指标应满足 YY 9706.102-2021 中 6.2.3 章节非生命支持 ME 设备和 ME 系统的要求。试验过程中和试验结束后，产品应符合 YY 9706.102-2021 中 6.2.1.10 的要求。

4.14.3 电快速瞬变脉冲群

设备应符合YY 9706.102-2021中6.2.4章节的要求，试验过程中和试验结束后，产品应符合YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求。

4.14.4 浪涌

设备应符合YY 9706.102-2021中6.2.5的要求，单独考虑每一次浪涌，试验过程中和试验结束后，产品应符合YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求。

4.14.5 射频场感应的传导骚扰

设备应符合YY 9706.102-2021 中第6.2.6的要求。试验过程中和试验结束后，产品应符合YY 9706.102-2021中第6.2.1.10的要求。

4.14.6 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化

设备应参考YY 9706.102-2021 中6.2.7章节的要求。试验过程中和试验结束后，产品应符合YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求。

4.14.7 工频磁场抗扰度

设备应符合YY 9706.102-2021 中6.2.8.1的要求。试验过程中和试验结束后，产品应符合YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求。

5 试验方法

5.1 通用环境条件

除另有规定外，试验均在下述环境条件下进行：

- 温度： $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- 相对湿度： $0\%\sim 80\%$ ；
- 大气压力： $86\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ 。

5.2 测量仪器

测量仪器应符合下列要求：

- a) 测量气压的仪器，测量精度 $\leq 0.2\text{Pa}$ ；
- b) 测量温度用的仪器分辨率为 0.1°C ，测量精度 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 测量湿度用的仪器分辨率为 2% ，测量精度 $\leq 5\%$ 。

5.3 试验气体

试验气体为制造商规定的气体，若制造商无规定，则试验气体为空气。

5.4 外观检查

外观检查采用手感和目测（测试者距被检验设备 300mm 距离）检验。

5.5 基本功能检验

将设备连接完毕后，按产品说明书逐项进行基本功能检测。

5.6 被动训练功能检测

按4.3.1至4.3.5逐项测试被动训练功能训练力度和训练速度指标是否达成。

5.7 主动训练功能检测

按 4.4.1 至 4.4.3 逐项测试主动训练各项功能是否达成相应要求。

5.8 训练时间检测

将启动手部训练装置接通电源，分别设置三种不同训练时长（一般采用最短、较长、最长三种时间段），用秒表进行测试，分别计算出三种情况下的误差值，取平均。

5.9 训练主机性能检测

按 4.6 各项要求进行训练主机性能测试，记录测试结果。

5.10 训练手套性能检测

按 4.7 各项要求进行训练手套性能测试，记录测试结果。

进行角度测量时，需将训练手套与训练主机连接，以手掌直立时为 0° 初始位，训练主机选择抓握训练功能。训练主机抽气时，测定指尖与初始位的最大夹角，该角度为行进角度的负值绝对值。训练主机充气时，测定指尖与初始位的最大夹角，该角度加上 180° 为行进角度的正值最大值。

5.11 连接寿命试验

设备关机状态固定在测试台上，按要求完成 5000 次连接，完成后设备应能正常运转并实现相应功能，气密性良好，无漏气现象。

5.12 按键寿命试验

训练主机关机状态固定在试验机上。以 7N 的压力垂直方向按压被测按键，按压速率 40 次/min~60 次/min。

测试完成后，检查训练主机是否正常。

5.13 气密性检测

气密性检测方法如下：

- a) 启动系统；
- b) 打开训练模式选择面板，选择被动训练-牵引训练；
- c) 将压力表，随机接入系统与训练手套的任一气路，将力度调至最高档；
- d) 点击“启动/暂停”按键，训练手套开始工作，待数值稳定后，记录压力表压力值为 x ，180s 后，记录压力表压力值为 y ，数值变化 $(x-y)$ 应小于 2kPa，并且此过程中气泵不启动。

5.14 噪声检测

按照 GB 24436-2009 中 6.7 的方法进行检测。

5.15 急停检测

按照 GB 9706.1-2020 中 9.2.4 的方法进行检测。

5.16 工作环境检测

按照 GB/T 14710-2009 中第 11.1、11.3 和 11.5 的方法进行检测，试验分组为 II 组，进行额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作湿热试验。

5.17 电磁兼容性检测

5.17.1 静电放电抗扰度

按 YY 9706.102-2021 的规定进行测试。

5.17.2 射频电磁场辐射

按 YY 9706.102-2021 的规定进行测试。

5.17.3 电快速瞬变脉冲群

按 YY 9706.102-2021 的规定进行测试。

5.17.4 浪涌

按 YY 9706.102-2021 的规定进行测试。

5.17.5 射频场感应的传导骚扰

按 YY 9706.102-2021 的规定进行测试。

5.17.6 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化

按 YY 9706.102-2021 的规定进行测试。

5.17.7 工频磁场抗扰度

按 YY 9706.102-2021 的规定进行测试。

6 检验规则

6.1 一般规定

产品在定型时(设计定型、生产定型)和生产过程中应按本文件进行检验并应符合这些规定的要求。

6.2 检验分类

6.2.1 检验分为型式试验、出厂检验。

6.2.2 各类检验项目和顺序按表 14 进行。

表 14 检验项目的规定

| 检验项目 | 技术要求 | 试验方法 | 型式试验 | 出厂检验 |
|--------------------------|--------|--------|------|------|
| 外观 | 4.1 | 5.4 | ● | ● |
| 基本功能检验 | 4.2 | 5.5 | ● | ● |
| 被动训练功能检验 | 4.3 | 5.6 | ● | ● |
| 主动训练功能检验 | 4.4 | 5.7 | ● | ● |
| 训练主机性能检验 | 4.5 | 5.8 | ● | ● |
| 训练手套性能检验 | 4.6 | 5.9 | ● | ● |
| 连接检验 | 4.7 | 5.10 | ● | ○ |
| 按键寿命试验 | 4.8 | 5.11 | ● | ○ |
| 静电放电抗扰度 | 4.14.1 | 5.17.1 | ● | -- |
| 射频电磁场辐射 | 4.14.2 | 5.17.2 | ● | -- |
| 电快速瞬变脉冲群 | 4.14.3 | 5.17.3 | ● | -- |
| 浪涌 | 4.14.4 | 5.17.4 | ● | -- |
| 射频场感应传导 | 4.14.5 | 5.17.5 | ● | -- |
| 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 | 4.14.6 | 5.17.6 | ● | -- |
| 工频磁场抗扰度 | 4.14.7 | 5.17.7 | ● | -- |

注：“●”表示应进行的检验项目，“--”表示不检验的项目，“○”表示可选检验项目

6.3 型式检验

- 6.3.1 产品在生产定型时应通过型式试验。
- 6.3.2 型式试验应由第三方检测机构负责进行。
- 6.3.3 型式试验结束后提交检验报告。

6.4 出厂检验

- 6.4.1 批量生产或连续生产的产品，需进行出厂检验。出厂检验需要进行全检，检验中出现任一项不合格时可进行返工，返工后需要重新检验。若再次出现任一项不合格时，该台产品被判为不合格品。
- 6.4.2 出厂检验由产品制造商的质量检验部门负责进行。

7 标志、标识、包装和储运

- 7.1 包装箱外应标有产品名称、规格型号、制造商或生产厂名称、地址、生产批号、输入电源、输入功率等信息。
- 7.2 包装箱外应有“小心轻放”、“怕湿”、“向上”等运输标志。
- 7.3 运输标志应符合 GB/T 191 的规定。
- 7.4 储存时，产品应放在原包装箱内，存放产品的环境温度为-20℃~55℃，相对湿度为20%~80%。仓库内不准许有各种有害气体、易燃、易爆的物品及有腐蚀性的化学物品，并且应无强烈的机械振动、冲击和强磁场作用。
- 7.5 若无其他规定时，储存期一般不超过6个月，若在生产厂存放期超过6个月，则应在出厂前重新进行出厂检验。