



中华人民共和国医药行业标准

YY 0900—2013

减重步行训练台

Walk training platform with suspension

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 1

5 要求 2

6 试验方法 4

7 检验规则 6

8 标志、使用说明书 6

9 包装、运输、贮存 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的内容。

所用材料或结构形式不同于本标准中规定的设备或部件，如能证明它们达到同等的安全程度，应予以认可。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、常州市钱璟康复器材有限公司。

本标准主要起草人：李雅楠、杨建刚、胡志伟、张赟、王颖、樊金成、薛沪芳。

减重步行训练台

1 范围

本标准规定了减重步行训练台(以下简称设备)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

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 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中评价与试验

GB 17498.6—2008 固定式健身器材 第 6 部分:跑步机 附加的特殊安全要求和试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

减重步行训练台 **walk training platform with suspension**

由减重吊架和步行训练台组成的医用电力传动康复设备。

3.2

减重吊架 **frame for suspension**

用于辅助患者减轻部分体重的装置,主要由悬吊带和支架组成。

3.3

步行训练台 **walk training platform**

患者进行步行训练的辅助装置,通常由电力驱动工作。

4 分类

根据减重吊架是否可移动,分为固定式设备和移动式设备。

5 要求

5.1 减重吊架

5.1.1 升降行程

减重吊架的升降行程应满足制造商规定的要求,其误差不大于 $\pm 5\%$ 。

5.1.2 减重指示

具有减重指示的减重吊架,当载荷大于 50 kg 时,其误差不大于 $\pm 4\%$;当载荷小于等于 50 kg 时,其误差不大于 $\pm 2\%$ 。

5.1.3 安全载荷

减重吊架整体应能承受制造商所规定的正常载荷的 2 倍。

5.1.4 连接

悬吊带与减重吊架的连接处应安全可靠,方向可调节并带有方向调节锁定功能,具有缓冲调节功能的部件调节应平稳。

5.1.5 悬吊带

5.1.5.1 调节和锁定

悬吊带应配有调节和锁定装置,并易于操作,锁定安全可靠,易于识别和安全使用,应在不使用工具的情况下手动操作。

5.1.5.2 宽度

悬吊带设计合理,接触腰臀部的悬吊带材料柔软,边缘圆滑,宽度应不小于 80 mm。

5.2 步行训练台

5.2.1 定时设置

步行训练台应具有定时功能,定时误差应不大于设定值的 $\pm 1\%$,最大应不大于 $\pm 1\text{ min}$ 。

5.2.2 速度设置

步行训练台应具有速度控制功能,速度输出应保证准确性和均匀性。准确性误差不超过 $\pm 5\%$,均匀性误差不超过 1 m/s。速度应能在制造商规定的范围内连续可调,最低速度应不超过 0.5 km/h。

5.2.3 坡度设置

具有坡度调节功能的步行训练台,坡度连续可调并具有调节指示功能,坡度指示误差不超过 $\pm 10\%$ 。

5.2.4 静态载荷

步行训练台应能承受制造商所规定正常载荷的 6 倍后没有损坏。

5.2.5 意外断电的安全性

电源意外断电后恢复供电,步行训练台不会自行运转。

5.2.6 急停装置

设备应提供电源开关之外的急停按键,可随时中止训练程序。该按键应一个动作就起作用。该急停按键还应设置在患者训练时可触及的位置上。

5.2.7 疲劳试验

步行训练台的台面传动皮带经过100 000次转动后不应产生任何裂纹、破损等损坏,并仍能满足标准中 5.2.2 的要求。

5.3 设备整体要求

5.3.1 稳定性

设备整体应着地平稳,底脚与水平面的差值不大于 2 mm,并在使用中不应产生晃动、位移,其倾翻角应不小于 10°。可靠定位后不应产生位移。

5.3.2 工作噪声

设备正常工作时的噪声应不大于 60 dB(A 计权)。

5.3.3 握持装置

设备应至少具备双侧握持装置,以辅助患者训练中维持站立或行走时的稳定性。

5.3.4 外观

设备整体设计不应有尖锐突出部件,无机械损伤等缺陷,标记应清晰可见,操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。急停装置应为红色,其他部件的颜色要与急停装置颜色形成鲜明反差。表面色泽均匀,光滑平整。钢铁制件(不锈钢除外)表面应进行防锈处理。

5.4 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 中 6.8.2 要求的同时,还应包括以下内容:

- 制造商名称、商标和地址;
- 产品名称、规格型号;
- 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- 安全注意事项说明;
- 设备的安全使用寿命;
- 步行训练台可设置的速度范围;
- 设备使用应在康复医生或康复师的指导下进行;
- 设备减重吊架和步行训练台工作时的正常载荷。

5.5 安全要求

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

若为医用电气系统,应符合 GB 9706.15 的要求。

5.6 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

5.7 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件和附件的部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

6 试验方法

6.1 减重吊架

6.1.1 升降行程

分别调节升降行程到最低端和最高端,测量其高度应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 减重指示

在悬吊部分至少选择三种质量不同的载荷加载,所选载荷应能均匀分布在设备承载范围内,观察显示的减重载荷,应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 安全载荷

按 5.1.3 的要求加载试验载荷 1 min 后,应无断裂情况出现。

6.1.4 连接

通过实际操作验证,应符合 5.1.4 的要求。

6.1.5 悬吊带

6.1.5.1 调节和锁定装置

通过实际操作验证,应符合 5.1.5.1 的要求。

6.1.5.2 宽度

通过实际测量验证,应符合 5.1.5.2 的要求。

6.2 步行训练台

6.2.1 定时设置

选取适当的定时时间,该时间应不小于 30 min;如最大设定时间小于 30 min,应选取最大设定时间。通过实际测量验证,应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 速度设置

速度的准确性和均匀性测试应在无载荷状态下进行。

将步行训练台设置为最大速度输出,测算其 15 min 的运动距离,通过计算得出实际速度与标称速度比较,准确度误差应符合 5.2.2 的要求。

保持步行训练台的最大速度输出,测算其 5 min 的运动距离,通过计算得出实际速度,以上测试反

复3次取平均值与标称速度比较,均匀性误差应符合5.2.2的要求。

其他要求通过检查说明书和相关操作验证,应符合5.2.2的要求。

6.2.3 坡度设置

通过实际操作和测量验证,应符合5.2.3的要求。

6.2.4 静态载荷

按照GB 17498.6—2008中6.6的要求进行检验,应符合5.2.4的要求。

6.2.5 意外断电的安全性

通过实际操作检验,应符合5.2.5的要求。

6.2.6 急停装置

通过目测和实际操作检验,应符合5.2.6的要求。

6.2.7 疲劳试验

试验模拟设备运动部件空载运行100 000次后,设备的功能仍满足5.2.7的要求。

6.3 设备整体要求

6.3.1 稳定性

将设备整体放置在平板上,用塞尺测量底脚与平板间的距离。

设备悬吊装置部分加载制造商规定的正常载荷,按正常训练状态的动作方向或最不利稳定的方向,从水平开始倾翻,用精度优于 0.1° 的量角器记录倾翻角度。

设备整体按说明书要求放置在水泥平地上,如有脚轮应将其锁定,在受力方向通过设备1.5 m高处最不利位置施加 $120(1\pm 2\%)N$ 的水平拉力或推力,观察设备是否产生移动。

以上检验结果应符合5.3.1的要求。

6.3.2 工作噪声

将设备放置在硬质台面上,距离墙面或其他反射体至少3m,背景噪声比测点声压级低10dB的环境中,使设备工作在可能产生最大噪声的正常工作状态,在设备主机前、后、左、右、上方各1m处测量A计权声级,均应符合5.3.2的要求。若制造商在随机文件中规定了设备工作时的特殊安装或布置条件,可仅按照制造商规定的方法进行布置。

6.3.3 握持装置

通过目测和实际操作检验,应符合5.3.3的要求。

6.3.4 外观

通过目测检验,应符合5.3.4的要求。

6.4 使用说明书

查看使用说明书,应符合5.4的要求。

6.5 安全要求

通过目测和实际操作检验,应符合 5.5 的要求。

6.6 环境试验要求

通过目测和实际操作检验,应符合 5.6 的要求。

6.7 生物相容性

查看相关资料,应符合 5.7 的要求。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 1。

表 1 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检 验 项 目
出厂检验	5.1.1,5.1.2,5.1.4,5.1.5,5.2.1,5.2.2,5.2.3,5.2.5,5.2.6,5.3,5.5 中保护接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流
型式检验	全项目

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 电源电压、频率、输入功率；
- d) 生产日期及编号；
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时,应至少有下列标志:

- a) 制造商名称及地址；
 - b) 产品名称及规格型号；
 - c) 出厂日期及编号；
 - d) 注册产品标准号、产品注册号；
 - e) 体积(长×宽×高)；
 - f) 净重和毛重；
 - g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定。
- 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1 的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按订货合同规定。

9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 设备允许按订货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按订货合同规定。

9.1.5 设备应有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱清单;
- d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。
