



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1410—2016

平衡测试训练系统

Balance evaluation and exercise systems

2016-03-23 发布

2017-01-01 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 组成	2
6 要求	2
7 试验方法	4

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：孙惠丽、袁小兵、纪彩彦、方军、段乔峰、樊金成。

平衡测试训练系统

1 范围

本标准规定了平衡测试训练系统的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于 3.1 规定的平衡测试训练系统(以下简称“平衡系统”)。该平衡系统预期用于疾病或损伤引起的平衡功能障碍患者在医疗监护条件下的康复训练。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.15—2008 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(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 14710—2009 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:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

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

平衡测试训练系统 **balance evaluation & exercise systems**

利用患者重心轨迹的测量和评估结果,以图像等引导使患者有意识的控制重心达到平衡功能训练目的的医用康复设备。

3.2

支撑台(椅) **supporting platforms(chairs)**

用于安放测力板的支撑装置。

3.3

测力板 **force plates**

安放于支撑台(椅)上,与患者接触并用于采集压力信号的部分。

4 分类

平衡系统按照训练方式可分为站立式、坐式。

5 组成

平衡系统通常包括：支撑台(椅)、测力板、握持装置、显示单元、软件等。

6 要求

6.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

6.2 测试范围及精度

测力板可测试重量范围由制造商规定。具有压力显示功能的平衡系统,当载荷大于 50 kg 时,其误差应不超过 $\pm 1.5\%$;当载荷小于等于 50 kg 时,其误差应不超过 ± 0.5 kg。

6.3 反应一致性

显示单元应对测力板测试结果有准确可靠的反应。

6.4 各测力板间测量误差

具有相同功能的各测力板对相同重物反应应相同。具有压力显示功能的平衡系统,各测力板间测量误差应不超过 1%。

6.5 重心轨迹

平衡系统应具有实时显示重心轨迹的功能。

6.6 测试区域

平衡系统测力板上应有明确标识,以指示患者正确的坐、立位置。

6.7 稳定性

6.7.1 支撑台(椅)应着地平稳,底脚与水平面的差值 ≤ 2 mm,并在使用中不应产生晃动。

6.7.2 支撑台(椅)倾翻角不应小于 10° 。

6.7.3 可靠定位后支撑台(椅)不应产生位移。

6.8 握持装置

6.8.1 站立式平衡系统应至少具备双侧手握持装置,以辅助患者训练中维持站立或保护患者安全。

6.8.2 握持装置经静载试验后,应无任何断裂、松动等损坏。

6.8.3 握持装置应适合手的握持,防滑;若装配把套,把套应无转动现象,不应因配合不当或震动等导致滑动、脱落。

6.9 噪声

平衡系统在正常使用时产生的噪声应不大于 60 dB(A)。

6.10 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 中 6.8 要求的同时,还应包括以下内容:

- 平衡系统的使用应在康复医生或康复师的指导下进行；
- 平衡系统的安全使用寿命；
- 平衡系统测力板测试重量范围；
- 平衡系统支撑台(椅)最大承重能力；
- 软件相关信息(例如名称、型号、版本号、制造商、生产地址、硬件配置、软件环境、网络条件等)；
- 平衡系统配合使用的计算机、打印机配置要求(若适用)；
- 平衡系统安装的设施要求(如地面等)。

6.11 软件要求

制造商应根据平衡系统软件功能制定相应的技术要求。

6.12 外观

- 6.12.1 平衡系统表面应平整、色泽均匀,无明显伤斑、划痕、锈蚀和涂层剥落等缺陷,转角处应圆滑、无尖角。
- 6.12.2 平衡系统标记应清晰可见,操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。
- 6.12.3 平衡系统支撑台(椅)、测力板平面应平整、防滑。
- 6.12.4 平衡系统在正常训练状态下,患者可触及的区域内,不应存在被剪切、卷入、挤压或碰撞的可能。
- 6.12.5 硬质管材末端应有部件或管塞封堵,且不应有因封堵件老化、配合不当、振动或轻度人为损坏等原因导致脱落。
- 6.12.6 焊接件焊缝表面应均匀平衡,不应有漏焊、虚焊、焊瘤、夹渣、裂缝、烧穿、飞溅物等缺陷。
- 6.12.7 木制件榫结合处应结合牢固,外表结合处缝隙不大于 0.2 mm。加工表面不应有崩茬和刀痕,表面和边缘不应有毛刺、虫眼,尖角应倒钝。
- 6.12.8 薄木和其他材料贴面的拼贴应严密、平整,不允许有脱胶、鼓泡、凹陷和压痕等;人造板制成的部件应进行封边处理,封边条不允许有脱胶、鼓泡。

6.13 生物相容性

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

6.14 安全要求

平衡系统应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

若为医用电气系统,应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

6.15 环境试验要求

平衡系统的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

6.16 电磁兼容性要求

平衡系统的电磁兼容性应符合 YY 0505—2012 的要求。

7 试验方法

7.1 试验条件

应符合 6.1 的要求。

7.2 测试范围及精度

将测力板可测试重量范围上限和下限规定重量的砝码分别放置在测力板中心以及对称的 4 个边缘点上,仪器应能正常工作。显示值与砝码重量的误差应符合 6.2 的要求。

7.3 反应一致性

任选一测力板可测试重量范围内的砝码对测力板进行测试,显示单元能对相应测力板正确反应,应符合 6.3 的要求。

7.4 各测力板间测量误差

任选一测力板可测试重量范围内的砝码对测力板进行测试,具有相同功能的不同测力板放置相同重量的砝码,在显示单元上相应的显示应一致。各显示值之差,与砝码重量比较,应符合 6.4 的要求。

7.5 重心轨迹

实际操作予以验证,应符合 6.5 的要求。

7.6 测试区域

目测,应符合 6.6 的要求。

7.7 稳定性

7.7.1 将支撑台(椅)放置在平板上,用塞尺测量某一底脚与平板间的距离,应符合 6.7.1 的要求。

7.7.2 支撑台(椅)承载 135 kg(或制造商明示质量)试验假人或体重相当试验人员(可配重块),按正常训练状态的最不利稳定的方向,从水平开始倾翻,应符合 6.7.2 的要求。

7.7.3 平衡系统按说明书的要求放置,通过对支撑台(椅)底部侧面中间部位施加($200\text{ N}\pm 2\%$)水平拉力或推力,观察是否产生移动,应符合 6.7.3 的要求。

7.8 握持装置

7.8.1 目测,应符合 6.8.1 的要求。

7.8.2 静载试验:在部件长度的最不利点分别施加($1\,000\text{ N}\pm 2\%$)垂直力、($500\text{ N}\pm 2\%$)水平力,保持 5 min,卸载后检查,应符合 6.8.2 的要求。

7.8.3 实际操作予以验证,应符合 6.8.3 的要求。

7.9 噪声

在额定负荷产生噪声最大的运行状态下进行测量。测量传声器在正对被测声源处 1 m 的测量半径上对称选择 4 点分别测量,取最大值,应符合 6.9 的要求。

7.10 使用说明书

查阅使用说明书,应符合 6.10 的要求。

7.11 软件

根据制造商规定的方法进行检验,应符合 6.11 的要求。

7.12 外观

通过目测和实际操作检验,应符合 6.12 的要求。

7.13 生物相容性

生物相容性试验按 GB/T 16886.1 的规定进行。

7.14 安全

安全按 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.15—2008 的规定进行。

7.15 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—2009 的规定进行。

7.16 电磁兼容性

电磁兼容性试验按 YY 0505—2012 的规定进行。

中华人民共和国医药
行业标准
平衡测试训练系统
YY/T 1410—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31172 定价 18.00 元



YY/T 1410-2016