

CRIA 0003-2020 下肢康复训练机器人通用技术规范

前言

本标准按照 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》给出的规则起草。

本标准由中国机器人产业联盟提出并归口。

本标准起草单位：沈阳新松机器人自动化股份有限公司、中国科学院沈阳自动化研究所、重庆德新机器人检测中心有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、深圳市优必选科技股份有限公司、福建省特种设备检验研究院、重庆鲁班机器人技术研究院有限公司、东北大学、重庆大学、大连理工大学、中科院重庆绿色智能技术研究院、工业和信息化部电子第五研究所、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、中国科学院合肥物质科学研究院、哈工大机器人集团股份有限公司、清能德创电气技术（北京）有限公司、沈阳吕尚科技有限公司、中国医科大学附属盛京医院、中国人民解放军北方战区陆军总医院、辽宁省残疾人服务中心。

本标准主要起草人：杜振军、李学威、张锋、李志海、王雨琴、柳晶波、袁杰、郑耿峰、何国田、姜杨、李俊阳、丛明、林远长、王远航、郑旭、曹会彬、何雷、张俊丰、陈猛、刘云会、丁凡奇、李明、袁博、周思尧、陈禹希、王洪阳。

下肢康复训练机器人通用技术规范

1 范围

本标准规定了下肢康复训练机器人的组成分类、技术要求和试验方法。

本标准适用于在医院、康复中心等医疗机构进行作业的一般下肢康复训练机器人（以下简称机器人）。

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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 38244-2019 机器人安全总则

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 康复训练 **rehabilitation training**

辅助肢体运动功能障碍或失能人员通过肢体主动或被动运动，恢复、重建或增强肢体功能的过程。

3.2 下肢康复训练机器人 **lower limb rehabilitation training robot**

具备三个或三个以上可编程的轴，在健康护理、助老助残领域，用于下肢功能障碍者进行康复训练的机器人。

3.3 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。

[来源：GB/T 37704-2019, 3.4]

3.4 主动训练 **active training**

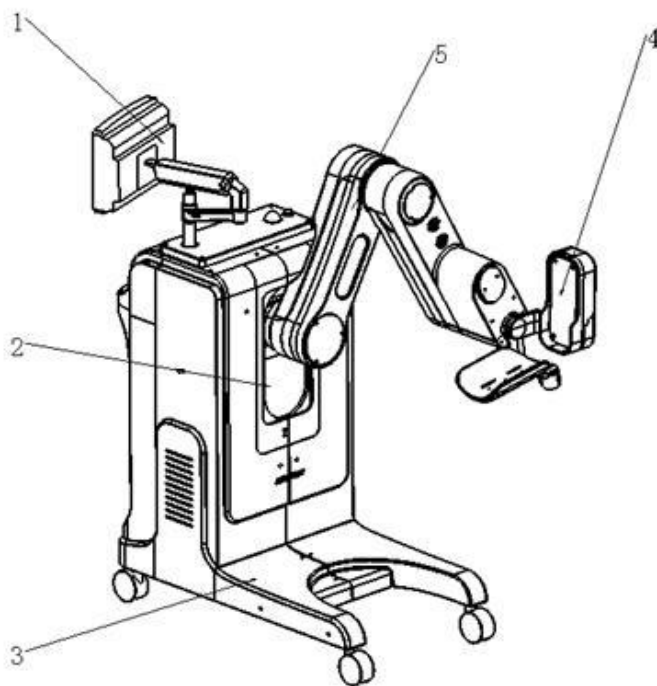
肢体带动机器人运动而进行训练，主要动力来源于受训者肌力。

[来源：GB/T 37704-2019, 3.5]

4 组成和分类

4.1 组成

机器人一般由显示屏、升降机构、底座、末端夹手和机械臂组成，具体如图 1 所示。



说明:

- 1—显示屏
- 2—升降机构
- 3—底座
- 4—末端夹手
- 5—机械臂

图1 下肢康复训练机器人示意图

4.2 分类

4.2.1 按训练方式分类

按训练方式可分为:

- a) 主动训练机器人, 即为受训者提供主动训练模式的机器人;
- b) 被动训练机器人, 即为受训者提供被动训练模式的机器人;
- c) 主被动训练机器人, 即为受训者提供主动和被动混合训练模式的机器人。

4.2.2 按控制方式分类

按控制方式可分为:

- a) 全自主控制机器人, 即机器人的控制信号全部来源于机器人系统;
- b) 半自主控制机器人, 即机器人的控制信号部分来源于机器人系统;
- c) 人工控制机器人, 即机器人的控制信号全部来源于使用者;
- d) 其它控制方式机器人, 即除上述方式以外的其它控制方式的机器人。

5 技术要求

5.1 结构及外观

整体外观和结构的要求如下：

- a) 表面应整洁、平整、无尖角、凸起、划痕、毛刺和可能对使用者造成伤害或者损坏衣物的缺陷；
- b) 焊接件表面均匀平整，不应有漏焊、虚焊、焊瘤、夹渣、裂缝、烧穿、飞溅物等缺陷；
- c) 镀（涂）层表面应色泽均匀，光滑平整，不应有擦伤、烧痕、裂纹、针孔、麻点、斑点、毛刺、鼓包剥落等缺陷；
- d) 脚部和腿部支撑部位应采用软包和弹性绑带，软包物填充应充盈饱满，缝边应牢固规整，外表面不应有褶皱、褪色，跳线和破损等现象；
- e) 机器人在使用过程中，不应存在训练位与训练位之间或同一训练位之间的器械干涉、运动范围干涉、人体干涉等现象；
- f) 在训练位正常训练状态下，使用者可触及的区域内，不应存在被剪切、卷入、挤压或碰撞等现象；
- g) 机器人上所有可移动装置的移动范围不应出现无法控制的偏摆现象；
- h) 主机操作按钮应易操作和识别，文字、符号等标识应标注清晰；
- i) 一体机触摸屏应显示清晰易识别，操作灵敏无卡滞现象。

5.2 功能

5.2.1 控制功能

对机器人控制功能要求如下：

- a) 应具有更换左右脚运动的功能；
- b) 应具有变速功能；
- c) 应具有可以设定屈伸角度保持时间的功能；
- d) 应具有示教训练功能。

5.2.2 显示功能

机器人应配有一体机屏幕显示装置。显示内容包括但不限于：当前的训练模式、训练速度、训练时间、患者信息。

显示装置应具有参数设置和数据查看功能。

5.2.3 急停

机器人应具备紧急停止功能，并满足 GB/T 38244-2019 中 7.3 的要求。

5.2.4 机器人参数设定

机器人应具有参数设定功能，功能包括但不限于：

- a) 原始参数设定，原始参数设定包括患者床面和升降轴中心点高度设定；
- b) 默认参数设定，默认参数设定包括默认速度和默认时长设定。

5.2.5 机器人使能开关

机器人应具有使能开关。使能开关是确保安全的一种措施，只有使能开关按下后，机械臂才能运动，否则机械臂不能运动。

5.2.6 机械臂上升、下降调整功能

机器人机械臂位置应可以进行上下调整。

5.2.7 初位调整、开始训练功能

机器人机械臂初始位置应可调，并可以在初始位置直接开始训练。

5.2.8 停止康复训练功能

康复训练正在进行的过程中应可随时通过软件控制停止当前训练。

5.2.9 康复训练轨迹

机器人康复训练轨迹应可保存，并可按康复训练轨迹重复训练。

5.2.10 机器人状态指示

机器人应具有指示当前机器人设备状态的功能，功能包括但不限于：

- a) 电源状态标志；
- b) 网络状态；
- c) 机器人状态。

5.2.11 按键功能锁定

机器人应具有按键锁定功能。

5.2.12 管理功能

5.2.12.1 管理员登录功能

机器人应提供给使用者身份验证功能，功能包括但不限于：管理员登录、登出管理员账户、修改管理员密码等。

5.2.12.2 康复者信息查询功能

机器人应具有康复者信息查询功能，功能包括但不限于：查看所有历史康复者信息、搜索康复者信息、选取训练患者、添加/修改/删除康复者信息等。

5.2.12.3 添加新的康复者信息功能

机器人应具有添加新的康复者信息功能，功能包括但不限于：康复者基本信息填写、重要关节信息填写、查看帮助等。

5.2.12.4 创建康复训练功能

机器人应具有创建康复训练功能，其功能包括但不限于：选取历史训练信息、创建新的训练信息等。

5.2.12.5 评估

机器人应存在可供医生进行康复评估的评估页面，评估页面内容包括但不限于：

- a) 康复者个人信息显示；
- b) 病因选择功能；
- c) 恢复情况确认功能；
- d) 结果与建议。

5.2.12.6 查看历史训练信息

机器人应具有历史信息查询功能，功能包括但不限于：

按训练时间搜索历史训练信息、查询所有历史训练信息、选择历史训练信息为新训练信息等。

5.2.12.7 查看示教轨迹信息

机器人应具有查看示教轨迹信息功能，包括但不限于：

按创建时间搜索示教轨迹信息、查询所有示教轨迹信息、选择示教轨迹信息为新训练信息等。

5.2.12.8 查看历史报警信息

机器人应具有查看历史报警信息功能，包括但不限于：

按报警时间搜索历史报警信息、查询所有历史报警信息等。

5.2.12.9 用户使用权限

获得完整权限应通过用户名密码的方式进行登录。

5.3 性能

5.3.1 负载

机器人搭载额定负载时应运行稳定，无异响。

5.3.2 噪声

正常工作时的噪声应不大于声压级 60 dB (A)。

5.3.3 各关节的运动范围及准确度

髋关节：范围 $10^{\circ} \sim 120^{\circ}$ ，允差 $\pm 10\%$ 。

膝关节：范围 $0^{\circ} \sim 120^{\circ}$ ，允差 $\pm 10\%$ 。

踝关节：范围 $30^{\circ} \sim 45^{\circ}$ ，允差 $\pm 10\%$ 。

5.3.4 各关节的最大运动角速度及准确度

髋关节： $10^{\circ}/s$ ，允差 $\pm 1^{\circ}/s$ 。

膝关节： $10^{\circ}/s$ ，允差 $\pm 1^{\circ}/s$ 。

踝关节： $18.8^{\circ}/s$ ，允差 $\pm 1^{\circ}/s$ 。

5.3.5 机械臂运动角度准确性

机械臂在运行范围内的任何测量点上，其运动角度误差应不大于 1° 。

5.3.5 机械臂运动角度重复性

机械臂在运行范围内每一个重复测量的角度之间，其运动角度相差应不大于 1。

5.3.6 稳定性

机器人稳定性应符合以下要求：

- a) 应着地平稳，底脚与水平面的差值 $\leq 2\text{ mm}$ ，并在使用中不应产生晃动；
- b) 应可靠定位，在底盘锁定的情况下，施加 200 N 水平拉力或者推力时，不应产生位移。

5.3.7 定时

机器人应具有定时装置，并在到达设置时间后机器人应自动停止训练。

5.3.8 意外断电

电源中断及恢复通电后，固定肢体的支架应保持在停止时的状态，并且手动可以移除；机器人电源中断恢复通电后，应不可自发地重新启动。

5.4 安全

应符合 GB/T 38244-2019 中 4.2 的要求。

应符合 GB 9706.1 中的规定。

5.5 电磁兼容

应符合 YY 0505 的规定要求。

5.6 环境适应性

应符合 GB/T 14710 中气候环境 II 组和机械环境 II 组的要求。

6 试验方法

6.1 结构及外观检查

采用目测、手感、试用、观察等方法检查。

6.2 功能检测

按产品说明书中的方法检查。

6.3 性能检测

6.3.1 负载

将额定负载固定于机器人的腿部和脚部支撑板，使机器人正常工作 4h，观察机器人是否稳定运行，无异响。

6.3.2 噪声

机器人置于背景噪声比测点声压级低 10dB 的环境中，在额定负荷产生噪声最大的运行状态下进行测量。

距离机器人中心 1m 为测量半径，距地面高 1m 的水平面内对称选择 4 点分别测量噪声，取最大值。

6.3.3 各关节的运动范围及准确度

在设备空载情况下，采用角度仪量取各关节运动角度范围内的三点（分别为最大值的 100%、50%、20%）测试。

6.3.4 各关节的最大运动角度及准确度

在设备空载的情况下，将设备的角度范围设定为最大，用角度仪测量始末位置的角度，同时用电子秒表测定运动所用的时间，计算角速度。

6.3.5 机械臂运动角度准确性

单独控制机械臂大臂旋转轴、小臂旋转轴、脚部支撑板旋转轴以及腿部支撑

板旋转轴，分别使其运动到机器人系统设定的 45° 、 90° 、 135° 和 180° 。测量上述各旋转轴实际的运动角度。

6.3.6 机械臂运动角度重复性

单独控制机械臂大臂旋转轴、小臂旋转轴、脚部支撑板旋转轴以及腿部支撑板旋转轴，分别使其运动到机器人系统设定的 60° 和 120° ，各旋转轴的运动应至少重复 5 次。测量上述各旋转轴实际的重复运动角度。

6.3.7 稳定性

将机器人放置在平板上，用塞尺测量某一底脚与平板间的距离。

在额定负载下，锁定底盘，并且在正常训练状态的摆动方向或最不利稳定的方向，观察设备是否有晃动。

在锁定底盘的情况下，对机器人施加 200N 水平拉力或者推力，观察机器人是否产生位移。

6.3.8 定时

采用秒表进行计时，选取可设定的最大时间进行检测。

6.3.9 意外断电

模拟电源中断、恢复状态，进行实际操作予以验证。

6.4 安全检测

按 GB 9706.1 中规定的方法检测。

6.5 电磁兼容试验

按 YY 0505 规定进行检测。

6.6 环境适应性试验

按 GB/T 14710 规定的条件进行检测。

参考文献

- [1]GB 24436 康复训练器械 通用技术要求
- [2]YY/T 0708 医用电气设备 第 1-4 部分：通用安全要求 并列标准：可编程医用电气系统
- [3]YY/T 0997 肘膝关节被动运动设备
- [4]YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件