



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

运动康复训练机器人通用技术条件

General technical conditions for motion rehabilitation training robot

(征求意见稿)

目 次

前言	I
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
4.1 按训练部位分类	2
4.2 按训练方式分类	2
4.3 按控制方式分类	2
5 产品型号组成	2
6 基本结构	4
6.1 总体要求	4
6.2 机器人本体	4
6.3 机器人传感器	4
6.4 机器人控制系统	5
6.5 生理参数监测模块	5
6.6 应用软件	5
7 功能要求	5
7.1 康复训练功能	5
7.2 信息监测功能	5
7.3 数据分析功能	5
7.4 安全保护功能	5
8 性能要求	6
8.1 外观	6
8.2 整机性能	6
9 安全要求	7
9.1 电气安全	7
9.2 机械安全	7
9.3 电磁兼容	7
9.4 控制软件	7
10 试验方法	8
10.1 试验环境及条件	8
10.2 一般检验	8

10.3	整机性能试验.....	8
10.4	电气安全试验.....	9
10.5	机械安全试验.....	9
10.6	电磁兼容试验.....	9
11	检验规则.....	9
11.1	检验分类.....	9
11.2	出厂检验.....	9
11.3	型式试验.....	9
12	标志、使用说明书.....	9
12.1	标志.....	10
12.2	使用说明书.....	10
13	包装、运输及存储.....	10
13.1	包装.....	10
13.2	运输.....	10
13.3	存储.....	10
	参考文献.....	11

前 言

本标准依据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。

本标准由全国特种作业机器人标准化工作组（SAC/SWG13）提出和归口。

本标准起草单位：（暂空）

本标准主要起草人：（暂空）

引 言

随着经济社会的发展，老年人口基数大、增长快、高龄化、空巢化趋势明显，需要照料的失能、半失能老人比例呈高发态势。此外，我国因脊髓损伤等造成的各类运动功能障碍人员和运动功能减退人员众多。这类群体在日常生活照顾、精神慰藉、康复、护理等方面呈现出日益增长的需求。机器人技术的发展及其与临床康复医学的结合为康复机器人研究提供了一个很好的契机。利用机器人及其相关技术对康复训练过程进行客观的监测与评价，提高康复训练的针对性及科学性，为训练者制订更好的康复方案，进一步提高康复训练的效率。

制订本标准的目的是规范和统一运动康复训练机器人的性能指标和测试方法，有利于企业提高产品及服务质量，提高训练者的使用满意度。

运动康复训练机器人通用技术条件

1 范围

本标准规定了运动康复训练机器人的术语和定义、分类、产品型号组成、基本结构、功能、性能、安全、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输及存储等的要求。

本标准适用于在康复医师或护理人员指导下，通过运动方式进行肢体康复训练的机器人(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/T 191 包装储运图示标志

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB 4343.1 家用电器、电动工具及类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射

GB/T 4343.2 家用电器、电动工具及类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度

GB 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件(IEC 60204-1)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 33265—2016 教育机器人安全要求

GB/T 36239—2018 特种机器人 术语

GB/T 36321—2018 特种机器人 分类、符号、标志

3 术语和定义

GB/T 36239—2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肢体 limb

指上肢和下肢(不包括头、颈、躯干部分)。

3.2

运动康复训练 motion rehabilitation training

利用训练者自身力量或由机器人提供动力源，通过主动训练或被动训练，使训练者获得全身或局部运动功能、感觉功能改善或恢复的训练方法。

3.3

运动康复训练机器人 motion rehabilitation training robot

在康复医师或护理人员指导下，通过运动方式进行肢体康复训练的机器人。

3.4

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连贯运动的训练,动力来源于设备。

3.5

主动训练 active training

肢体带动机器人运动而进行的训练,动力来源于训练者自身肌力。含主动助力训练和抗阻训练。

3.6

主动助力训练 assistive training

由机器人给肢体提供辅助力,配合并帮助活动受限的肢体进行运动,以使得肢体做连贯运动的训练。

3.7

抗阻训练 resistive training

在肢体主动运动带动机器人运动的过程中,机器人产生运动阻力,肢体抵抗此外力而进行的以恢复和锻炼肌力为目的的训练。

4 分类

4.1 按训练部位分类

机器人按训练部位可分为:

- a) 上肢训练机器人,即针对上肢肩、肘、腕、指四类关节进行运动训练的机器人;
- b) 下肢训练机器人,即针对下肢髋、膝、踝、趾四类关节进行运动训练的机器人;
- c) 上下肢训练机器人,即可对上肢、下肢提供运动康复训练的机器人。

4.2 按训练方式分类

按训练方式可分为:

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

4.3 按控制方式分类

按控制方式可分为:

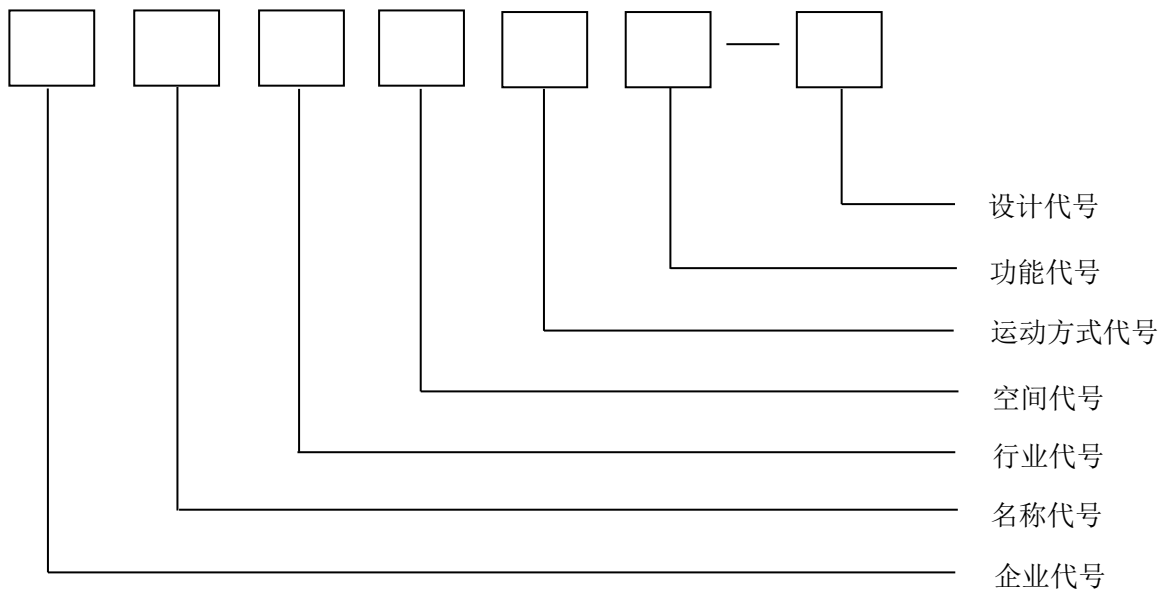
- a) 全自主控制机器人,即运行过程中在无外界人为信息输入和控制的条件下,可以独立完成一定任务的机器人;
- b) 半自主控制机器人,即运行过程中需要外界人为信息输入和控制才能完成完整任务的机器人;
- c) 人工控制机器人,即在运行过程中需要外界人为信息输入才能完成完整任务的机器人;
- d) 其他控制机器人,即除上述方式以外的其他控制方式的机器人。

5 产品型号组成

5.1 编码规则

5.1.1 编码中企业、名称、行业、空间、运动方式、功能的代号应符合 GB/T 36321—2018 的要求。

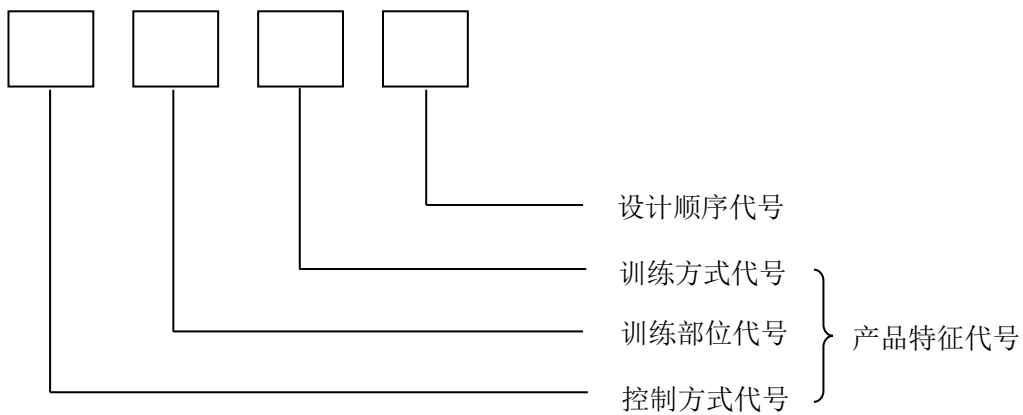
5.1.2 编码应尽可能简单,在表达清楚的前提下部分代号可省略。其格式如下:



5.2 设计代号

5.2.1 产品特征代号

设计代号由产品特征代号和设计顺序代号组成。其中产品特征代号由控制方式代号、训练部位代号和训练方式代号组成。其格式如下：



5.2.1.1 控制方式代号

控制方式代号用具有代表性的两个汉字汉语拼音大写首字母表示，见表1。

表1 控制方式代号

控制方式	汉语拼音	代号
全自主	Quan Zi Zhu	QZ
半自主	Ban Zi Zhu	BZ
人工	Ren Gong	RG
其他	Qi Ta	QT

5.2.1.2 训练部位代号

训练部位代号用具有代表性的两个汉字汉语拼音大写首字母表示，见表2。

表2 训练部位代号

训练部位	汉语拼音	代号
上肢	Shang Zhi	SZ
下肢	Xia Zhi	XZ
上下肢	Shang Xia Zhi	SX

5.2.1.3 训练方式代号

训练方式代号用具有代表性的两个汉字汉语拼音大写首字母表示，见表3。

表3 训练方式代号

训练方式	汉语拼音	代号
主动	Zhu Dong	ZD
被动	Bei Dong	BD
主被动	Zhu Bei Dong	ZB

5.2.2 设计顺序代号

产品设计顺序代号为最后两位，采用阿拉伯数字依次按01、02……表示。

5.3 产品型号示例

XX自动化公司生产的第一款半自主控制的上肢主被动训练机器人（属于特种康复机器人），其产品型号可简化表示为：

XXTZKF—BZSZZB01。

6 基本结构

6.1 总体要求

6.1.1 机器人应包括本体、传感器、控制器以及相关软件等。训练者肢体与机器人本体接触，宜配置生理参数实时监测模块。

6.1.2 机器人应能在 5℃~40℃的环境下、周围 30%~75%的湿度环境下和海拔 2000 m 以下正常工作。

6.1.3 机器人使用的橡胶、皮革、塑料等非金属制品和金属制品的表面涂层，原材料及涂料应符合有关环保的要求。

6.2 机器人本体

6.2.1 机器人本体应采用电动、气动、液动等驱动方式。

6.2.2 机器人本体应至少具有一个自由度，不应存在运动范围干涉、人体干涉或器械干涉。

6.2.3 在正常工况下，使用者可触及的区域内，不应存在被剪切、卷入、挤压或碰撞的可能。

6.2.4 机器人本体的机构运动应灵活、平稳、可靠，在训练的全过程中，其运动应始终处于受控状态。

6.3 机器人传感器

6.3.1 机器人本体的关节运动轴应设置能测量位姿信息的传感装置。

6.3.2 机器人本体中与训练相关的运动轴上应设置具备力和力矩测量功能的传感器或装置。

6.4 机器人控制系统

6.4.1 控制系统应设置电源开关和急停装置。如采用开关作为急停装置，开关应安装在易于操作的位置。急停开关应为双稳态红色开关，并标有“急停”字样。

6.4.2 控制系统应设置正常运行指示灯和故障指示灯，并具有声光报警功能。

6.4.3 控制系统应设置通信接口，支持1个或多个通信接口，宜设置1个RS-232C接口。

6.5 生理参数监测模块

6.5.1 机器人宜具有生理参数监测功能。

6.5.2 生理参数监测模块应方便穿戴，宜采用无线通讯方式。

6.6 应用软件

6.6.1 机器人宜包括音视频监测界面、可视化界面、后台数据库和康复游戏等。

6.6.2 音视频监测界面可实时监测和记录训练者与机器人以及周围的动态音视频信息。

6.6.3 可视化界面可实时显示7.2规定的监测信息。

6.6.4 后台数据库可实时记录并保存7.2规定的监测信息，并具有查询、修改、存储等功能。

6.6.5 机器人宜配备两套以上康复训练游戏，康复训练游戏的难度可设定。

7 功能要求

7.1 康复训练功能

7.1.1 机器人应具备以下训练模式中的一种或多种：

- a) 被动训练；
- b) 主动训练（含主动助力训练、抗阻训练）；
- c) 主被动混合训练。

7.1.2 训练模式应可设定（单种训练模式除外）。

7.1.3 在主动训练模式下进行抗阻训练时，其运动阻力应可设定。在被动训练模式下，其运动范围、运动速度和输出力应可设定。

7.2 信息监测功能

7.2.1 机器人应具备训练者与机器人之间运动信息的监测功能，监测信息可包括但不限于运动位姿、运动速度、机器人与训练者肢体之间的相互作用力等。

7.2.2 机器人宜具备音视频实时监测功能，可监测训练者与机器人以及周围的动态音视频信息。

7.2.3 机器人宜具备生理参数实时监测功能，监测参数可包括但不限于脉搏、血氧饱和度、血压、体温、呼吸频率等。

7.3 数据分析功能

7.3.1 机器人参数分析应满足实时判断机器人运行状态的要求。

7.3.2 生理参数分析应满足实时诊断训练者身体异常状况的要求。

7.3.3 机器人与训练者交互作用力的分析能实时体现人机交互的状态。

7.4 安全保护功能

7.4.1 电源中断时和恢复通电后，固定肢体的支架都应保持在停止时的状态或仅可顺应训练者的肢体运动。

7.4.2 在被动训练模式下应具备硬件限位功能，保证训练时的可运动范围不超出人体相应关节的正常活动度。

注：人体关节正常活动度参见参考文献[1]和[2]。

7.4.3 应具备急停功能，机器人出现故障或训练者身体状况出现异常能及时停止训练，且不应给训练者造成伤害，也不应损坏机器人。

7.4.4 运行时若被不正当操作，如参数设置错误等，机器人应仍能保证安全运行。

7.4.5 机器人应具备声光报警功能，静音和复位时不应停止视觉报警提示。对于配置生理参数监测模块的机器人，还应具有生理报警功能，可以延时指示。

8 性能要求

8.1 外观

8.1.1 长度大于 8 mm 的硬质件外露部分，其尾部应进行倒角处理或采用其他方式进行保护。

8.1.2 螺钉的外露长度不超过其螺距的 2 倍，突出部分不允许有尖锐尖端和毛刺，其端部应有光滑的螺帽覆盖。

8.1.3 硬质材料的边缘和尖角应有半径大于 2.5 mm 的圆滑倒角或其他保护件。

8.1.4 软包的填充物应充盈饱满，缝边应牢固规整，外表面不应有皱褶、褪色、跳线和破损等缺陷。

8.2 整机性能

8.2.1 训练角度

在主动训练模式下，机器人可满足的训练角度应不小于人体关节的正常活动度。在被动训练模式下，机器人可满足的训练角度应在人体关节的正常活动度范围内进行设定，且实际运行时的训练角度相对于设定值的允差应不超过 $\pm 5^\circ$ 。

8.2.2 训练时间

训练时间应可在制造商规定的范围内进行设定并显示，计时的示值误差应不超过 $\pm 10\%$ 。

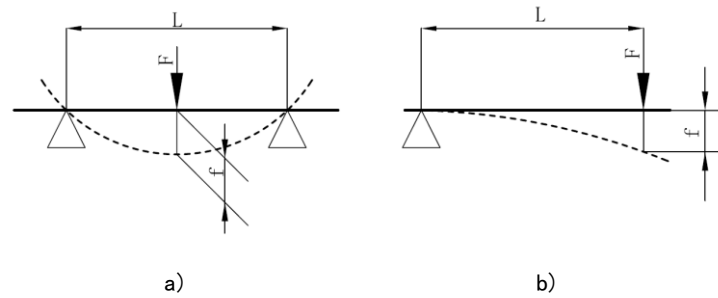
8.2.3 倾翻稳定性

倾翻稳定性应符合GB 4706.1—2005中20.1的要求。

8.2.4 静载强度

8.2.4.1 承载训练者全部体重的机器人，在正常使用时的最大受力处表面施加 2000 N 载荷，按 10.7.1 试验时，主体支撑处（承载表面）的变形量 f 不得超过 $L/100$ （见图 1a），悬臂支撑处（悬臂表面）的变形量 f 不得超过 $L/150$ （见图 1b），其他变形量不超过 1%。试验后承载处应无永久变形，各零部件也无任何裂纹、破损等现象。

注：当承载面是分开的，则试验载荷应按比例同时施加在整个承载面的表面区域。



说明:

L——承载的支点距离;

F——加载力;

f——变形量。

图1 变形量测量

8.2.4.2 把手、抓握杆应能承载 1000 N 垂直力、500 N 水平力，按 10.7.2 试验时，变形量 f 不得超过 $L/50$ （见图 1），试验后应无任何断裂、松动等现象。

8.2.4.3 防护带应能承载 1000 N 载荷，按 10.7.3 试验后，应能牢固连接，并无任何损坏。

8.2.5 疲劳强度

使用中运动的部件，按 10.8 进行疲劳强度试验后不应产生任何裂纹、破损等现象，并仍可按使用说明书进行正常操作和使用。

当机器人由两种以上（含两种）的独立功能单元组成时，每一单元都应能经受疲劳强度试验。

当已经进行一种以上的功能试验后，再进行每个单独试验前可以更换已经使用过的共用件，如绳索、滑轮、轴承等。

8.2.6 工作噪声

正常使用时机器人产生的工作噪声不应大于 60dB(A)。

8.2.7 安全使用寿命

制造商应明示机器人的安全使用寿命。

9 安全要求

9.1 电气安全

电气安全应符合 GB 4706.1 的要求。

9.2 机械安全

机械安全应符合 GB 5226.1 的要求。

9.3 电磁兼容

电磁兼容应符合 GB 4343.1 和 GB/T 4343.2 的要求。

9.4 控制软件

控制软件应符合GB/T 33265—2016中4.6的要求。

10 试验方法

10.1 试验环境及条件

10.1.1 机器人的试验环境温度应为 15℃~35℃，相对湿度应为 30%~60%，大气压力 86 kPa~106 kPa。

10.1.2 试验前应按照安装说明书，连接机器人本体、控制系统等各单元模块，先进行试操作，确认机器人一切正常，再进行检查。

10.2 一般检验

10.2.1 无数据要求的项目如装配、外观、功能等可采用目测、手感、模拟试用、观察等方法评定。

10.2.2 结构尺寸采用符合精度要求的量具如卡尺、直尺、卷尺、角度尺等进行测量。

10.3 整机性能试验

10.3.1 训练角度测量

在空载状态下，训练角度的测量采用角度仪量取三点（分别为最大值的100%、50%、20%）测量，并计算与设定值之间的偏差。

10.3.2 训练时间试验

采用电子秒表进行计时，选取可设定的最长时间或1 h，二者取较小值进行试验，并计算显示时间相对于实测时间之间的偏差。

10.3.3 倾翻稳定性试验

倾翻稳定性按GB 4706.1—2005中20.1进行试验。

10.3.4 静载强度试验

10.3.4.1 承载训练者全部体重的机器人，在正常使用时的最大受力处表面施加 8.2.5.1 规定的载荷，保持 5 min，测量承载时的变形量，卸载后再测量有无永久变形，并检查有无裂纹、破损等现象。

10.3.4.2 在把手、抓握杆长度的最不利点分别施加 8.2.5.2 规定的载荷，保持 5 min，测量承载时的变形量，卸载后再检查有无断裂、松动等现象。

10.3.4.3 防护带按使用要求进行连接固定后，对其悬挂 8.2.5.3 规定的载荷，保持 5 min，卸载后检查连接处是否牢固，以及有无其他损坏。

10.3.5 疲劳强度试验

尽可能在接近正常使用频率和无冲击的状态下进行疲劳强度试验：

- a) 检验载荷：正常工况时允许承载的最大载荷；
- b) 运动范围：超过80%的可运动范围；
- c) 循环次数：不少于100 000个周期。

注：完成一个往复运动称为一个周期。

10.3.6 工作噪声试验

将机器人置于背景噪声比测点声压级低 10 dB 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。

测量传声器在正对被测声源处 $r=1$ m 的测量半径上对称选择 4 点分别测量，取最大值，见图 2。

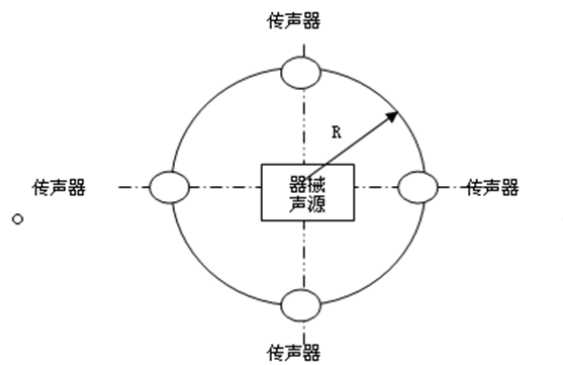


图2 工作噪声测点

10.4 电气安全试验

电气安全按GB 4706.1进行试验。

10.5 机械安全试验

机械安全按GB 5226.1进行试验。

10.6 电磁兼容试验

电磁兼容试验方法应符合GB 4343.1和GB/T 4343.2的要求。

11 检验规则

11.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式试验。

11.2 出厂检验

11.2.1 每台机器人都应进行出厂检验，出厂检验的项目至少应包括7.1~7.4、8.1、8.2.1、8.2.2、8.2.6、9.1中的泄漏电流、电气强度。

11.2.2 质量检验部门应按产品技术文件及本标准进行逐项检验，检验合格后向用户出具产品质量证明文件如合格证等。

11.3 型式试验

11.3.1 机器人属于下列情况之一时，应进行型式试验：

- a) 新设计制造的机器人或老产品转厂生产试制定型时。
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响机器人性能时；
- c) 停产两年以上后又重新恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式试验的要求时。

11.3.2 型式试验的项目为本标准规定的全部要求。

12 标志、使用说明书

12.1 标志

12.1.1 机器人本体上应有永久性标牌，标牌应置于明显位置。

12.1.2 标牌上至少应包括以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 产品型号；
- c) 生产厂名称及厂址；
- d) 生产日期和出厂编号；
- e) 电源额定电压和功率。

12.1.3 应在机器人明显部位设置以下永久性的警示标识：

- a) 在无人监护情况下禁止使用的警告标记；
- b) 老人、儿童、智障者等使用的器械的警告标记；
- c) 不当操作可能带来安全隐患的警告标记。

12.2 使用说明书

使用说明书应符合GB/T 9969的要求。

13 包装、运输及存储

13.1 包装

13.1.1 包装箱应符合 GB/T 13384 的要求。

13.1.2 包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

13.1.3 包装箱内应附装箱清单、产品合格证、使用说明书、备件及专用工具。

13.2 运输

运输、装卸时应小心轻放、严禁抛掷和碰撞，防止剧烈撞击、振动。避免雨雪直接淋袭、接触腐蚀性气体。

13.3 存储

机器人应存放在室内或能避雨、雪、风、沙的干燥场所，并不应与腐蚀性物品共同存放。存储环境温度 $-10^{\circ}\text{C}\sim+45^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度应小于80%。

参 考 文 献

- [1] 乔志恒, 范维铭. 物理治疗学全书. 北京: 科学技术文献出版社, 2001.
 - [2] 燕铁斌, 梁维松, 冉春风. 现代康复治疗学. 2版. 广州: 广东科技出版社, 2012.
 - [3] BrunoSiciliano, Oussama Khatib著, 机器人手册. 翻译委员会[译]. 机械工业出版社, 2013.
 - [4] GB/T 16754—2008 机械安全 急停 设计原则
 - [5] GB 17498.2—2008 固定式健身器材 第2部分: 力量型训练器材 附加的特殊安全要求和试验方法
 - [6] GB 24436—2009 康复训练器械安全通用要求标准
 - [7] GB/T 25295—2010 电气设备安全设计导则
 - [8] YY/T 0997—2015 肘、膝关节被动运动设备
-