



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1410—XXXX
代替 YY/T 1410-2016

平衡测试训练系统

Balance evaluation and training systems

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 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 分类	2
5 组成	2
6 要求	2
6 试验方法	3

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。

本文件代替YY/T 1410-2016《平衡测试训练系统》。与YY/T 1410-2016相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围（1）
- 增加了术语“平衡板”（3.4）
- 增加了术语“静态平衡”（3.5）
- 增加了术语“动态平衡”（3.6）
- 修改了分类并增加了训练方式分类（4）；
- 修改了组成（5）
- 修改了工作条件（6.1）
- 修改了“测试范围及精度”（6.2）；
- 将原条款“反应一致性”合并至重心轨迹的要求（6.3）；
- 修改了测试区域的描述（6.4）；
- 删除了原标准6.7.2倾翻角的要求；
- 删除了原条款“握持装置”的要求，变为“安全保护功能”（6.6）
- 删除了原条款“噪声”的要求；
- 修改了使用说明书要求的描述（6.7）
- 修改了软件要求（6.8）
- 相关试验方法的调整。

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专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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/TC10/SC4)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、河南翔宇医疗设备股份有限公司

本标准主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2016年首次发布为YY/T 1410-2016；
- 本次为第一次修订。

平衡测试训练系统

1 范围

本文件规定了平衡测试训练系统（以下简称“平衡系统”）的分类、组成、要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于平衡测试训练系统。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。

本文件不适用于平衡辅助设备。

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

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

平衡测试训练系统 balance evaluation and training 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

平衡板 balance plates

安放于支撑台（椅）上，与患者接触并采集压力信号或倾斜角度信息的部分。

3.4

静态平衡 static balance

人体在保持直立姿势时，将重心控制在规定范围内的能力。

3.5

动态平衡 dynamic balance

人体在身体运动或变换位置的过程中，将重心保持在规定范围内并维持平衡的能力。

4 分类

4.1 按位姿方式分类：

- a) 站立式
- b) 坐式

4.2 按训练方式分类

- a) 静态平衡
- b) 动态平衡

5 组成

平衡系统通常包括：支撑台（椅）、平衡板、失衡保护装置、显示单元、软件等。

6 要求

6.1 工作条件

设备的工作条件应在使用说明书中进行规定。

6.2 测试范围及精度

6.2.1具有压力显示功能的平衡系统，制造商应规定平衡板的可测试重量范围。当载荷大于50kg时，其误差应不大于 $\pm 1.5\%$ ；当载荷小于50kg时，其误差应不大于 $\pm 0.5\text{kg}$ 。

6.2.2具有压力显示功能及多个平衡板的平衡系统，各平衡板对相同重物反应应相同，各平衡板间误差应不大于1%。

6.2.3制造商应规定平衡板的角度测量范围，测量误差应不大于 $\pm 2^\circ$ 。

6.3 重心轨迹

平衡系统应实时显示重心轨迹的变化方向。

若显示重心轨迹的绝对值，应在说明书中给出显示的数值是否用于诊断的警示性说明。

6.4 测试区域

6.4.1平衡系统应有明确标识，以指示患者正确的坐、立位置。

6.4.2坐式平衡训练系统的座椅高度宜可调。

6.5 稳定性

6.5.1 支撑台（椅）应着地平稳，地脚与水平面的误差应 $\leq 2\text{mm}$ ，并在使用中不应产生晃动。

6.5.2 可靠定位后支撑台（椅）不应产生位移。

6.6 安全保护功能

6.6.1 平衡系统应至少具备双侧手握持装置等失衡保护装置，以保护患者安全。

6.6.2 由动力源驱动的动态平衡系统，应具有急停装置，急停装置动作时应能锁定平衡板并保持在最终训练位置。急停装置应符合GB 9706.1-2020中9.2.4的要求。

6.6.3 网电源中断后再恢复时，动态平衡系统应保持在停止时的状态。

6.7 说明书要求

使用说明书满足GB 9706.1-2020中7.9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；
- 静态平衡系统测试的重量范围及精度；
- 动态平衡系统测试的角度范围及精度；
- 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（若使用）。

6.8 软件

制造商应根据平衡系统软件功能制定相应的技术要求，至少包括但不限于以下功能：

- a) 平衡系统应指示当前的训练方式。
- b) 平衡系统的平衡测试功能应至少包括重心偏移测试功能。
- c) 平衡系统宜具有平衡游戏训练功能。

6.9 外观

6.9.1 平衡系统表面应平整、色泽均匀，无明显伤斑、划痕、腐蚀和涂层剥落等缺陷，转角处应圆滑、无尖角。

6.9.2 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。

6.9.3 平衡系统支撑台（椅）、测力板平面应平整、防滑。

6.9.4 平衡系统在正常训练状态下，患者可接触的区域，不应存在被剪切、卷入、挤压或碰撞的可能。

6.9.5 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、震动或轻度人为损坏等原因导致脱落。

6.9.6 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。

6.9.7 木质件榫结合处应结合牢固，外表结合处缝隙应不大于 0.2mm ，加工表面不应有崩碴和刀痕，表面和边缘不应有毛刺、虫眼，尖角应倒钝。

6.9.8 薄木和其他材料贴面的拼贴应严密、平整，不应有脱胶、鼓泡、凹陷和压痕等；人造板制成的部件应进行封边处理，封边条不应有脱胶、鼓泡。

7 试验方法

7.1 试验条件

通过使用说明书规定的工作条件确认试验条件进行下列试验。

7.2 测试范围及精度

7.2.1 选取平衡板可测试重量范围的上限值和下限值，将相同重量的砝码分别放置在平衡板中心以及对称的4个边缘点上，仪器应能正常工作。计算显示值与砝码重量的误差。

7.2.2 平衡板可测试重量范围内任选一重量值，用相同重量的砝码对平衡板进行测试，具有相同功能的不同平衡板上分别放置相同重量的砝码，计算各平衡板显示值之间的差值选取最大值，并计算最大值与砝码重量的误差。

7.2.3 实际操作平衡板，在规定的测量角度范围内，使用角度仪，分别在前后左右四个方向测量 0° 、最大测量角度、中间任意角度三种不同角度，计算显示角度与角度仪所测量角度的误差。

7.3 重心轨迹

实际操作平衡系统予以验证。

7.4 测试区域

目测及实际操作平衡系统予以验证。

7.5 稳定性

7.5.1 将支撑台（椅）放置在平板上，用塞尺测量悬空地脚与平板间的距离，即为与水平面的误差。

7.5.2 平衡系统按使用说明书的要求放置，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。

7.6 安全保护功能

7.6.1 目测及实际操作平衡系统进行验证。

7.6.2 实际操作急停装置进行验证。对应急停装置的其他试验方法参见GB9706.1-2020中9.2.4的规定。

7.6.3 实际操作设备，在断电后平衡系统的平衡板应保持在最终停止的训练位置，并验证在供电恢复后平衡板在操作者无进一步操作动作时仍保持在最终停止的训练位置。

7.7 使用说明书

查阅使用说明书进行验证。

7.8 软件

根据制造商声称的软件功能进行实际操作验证。

7.9 外观

通过目测和实际操作平衡系统进行验证。