

ICS 25.040.30

CCS J 28

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

康复医疗机器人个性化适配技术要求

Technical requirements for personalized adaptation of rehabilitation medical
robots

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 总则 2

5 适配参数要求 2

6 适配流程 2

 6.1 患者评估 2

 6.2 适配方案制定 3

 6.3 机器人参数调整 3

 6.4 适配调试 3

 6.5 适配验证 3

7 适配验证 3

 7.1 验证内容 3

 7.2 验证方法 3

 7.3 验证判定 3

8 安全要求 3

9 适配档案管理 4

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。

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

康复医疗机器人个性化适配技术要求

1 范围

本文件规定了康复医疗机器人个性化适配的总则、适配参数要求、适配流程、适配验证、安全要求及适配档案管理。

本文件适用于肢体康复医疗机器人（包括上肢、下肢、关节康复机器人）的个性化适配工作，其他类型康复医疗机器人的适配可参照本文件执行。

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/T 2611 试验机 通用技术要求

GB 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

康复医疗机器人 rehabilitation medical robot

用于辅助、替代或增强患者肢体运动功能，开展康复训练、评估及辅助治疗的医用电气设备。

3.2

个性化适配 personalized adaptation

根据患者的身体参数、康复需求、运动功能障碍类型及程度，对康复医疗机器人的机械结构、运动参数、控制模式等进行调整和优化，使机器人与患者适配度满足康复训练要求的过程。

3.3

适配参数 adaptation parameter

用于描述康复医疗机器人与患者适配状态的关键指标，包括人体尺寸参数、机器人运动参数、交互参数等。

3.4

适配验证 adaptation verification

通过试验、评估等方式，确认康复医疗机器人个性化适配后，其性能、安全性及适配度符合本文件及相关标准要求的過程。

4 总则

康复医疗机器人个性化适配应满足以下原则：

a) 适配工作应遵循“安全优先、精准适配、循序渐进、个性化定制”的原则，适配过程中应保障患者人身安全，符合GB 9706.1的相关要求；

b) 适配人员应具备康复医学专业知识及康复医疗机器人操作资质，能够根据患者评估结果制定合理的适配方案；

c) 适配环境应符合GB/T 14710中规定的医用电气设备使用环境要求，环境温度控制在10℃～30℃，相对湿度控制在30%～75%，大气压力控制在86kPa～106kPa，无强电磁干扰、无易燃易爆物品；

d) 适配所用的测量工具（如人体尺寸测量仪、角度测量仪等）应符合GB/T 2611的规定，测量精度满足本文件适配参数要求，且定期进行校准。

5 适配参数要求

适配参数分为患者身体参数、机器人机械结构参数、运动控制参数及交互参数四类，各参数应满足表1的要求。

表1 适配参数要求

参数类别	参数名称	要求（数值/范围）	测量方法
患者身体参数	上肢臂长（肩峰至桡骨茎突）	误差 $\leq \pm 5\text{mm}$	采用人体尺寸测量仪，患者自然站立，手臂自然下垂，测量肩峰点至桡骨茎突点的直线距离
	下肢腿长（大转子至外踝）	误差 $\leq \pm 5\text{mm}$	采用人体尺寸测量仪，患者自然站立，双腿分开与肩同宽，测量大转子点至外踝点的直线距离
	关节活动范围（肩/肘/髋/膝）	符合患者健侧关节活动范围的80%以上（被动状态）	采用角度测量仪，在机器人辅助被动运动模式下，测量关节活动的最大角度
	肢体围度（上臂/大腿）	误差 $\leq \pm 3\text{mm}$	采用软尺，在肢体中点位置绕肢体一周测量，测量时软尺紧贴皮肤但不压迫
机器人机械结构参数	机械臂调节范围	上肢：500～850mm；下肢：800～1200mm	采用钢卷尺测量机器人机械臂最大和最小调节长度
	固定装置松紧度	固定后肢体无明显位移，皮肤无压痕（压力 $\leq 2.0\text{kPa}$ ）	采用压力传感器测量固定装置与肢体接触部位的压力，观察肢体位移情况
	关节调节精度	$\pm 1^\circ$	采用角度测量仪，在机器人关节调节过程中，测量调节前后的角度差值
运动控制参数	运动速度	0.5～30°/s（可调节，调节步长 $\leq 0.5^\circ/\text{s}$ ）	通过机器人控制系统设定速度，采用计时工具测量关节运动单位角度所需时间，计算运动速度
	运动扭矩	上肢：0～20N·m；下肢：0～50N·m	采用扭矩传感器，在机器人运动过程中测量输出扭矩，记录最大值和最小值
	运动模式切换精度	切换响应时间 $\leq 0.5\text{s}$ ，无卡顿、无冲击	通过机器人控制系统切换运动模式，采用计时工具测量切换响应时间，观察运动状态
交互参数	人机交互响应时间	$\leq 1\text{s}$	通过患者操作机器人交互界面（按键、触屏），测量操作指令发出至机器人响应的的时间
	紧急停止响应时间	$\leq 0.3\text{s}$	按下机器人紧急停止按钮，采用计时工具测量按钮按下至机器人停止运动的时间
注1：患者身体参数测量应在患者安静状态下进行，测量3次，取平均值作为适配依据，测量误差符合表1要求。 注2：机器人机械结构参数调整后，应进行空载试验，确认参数符合要求后，方可进行患者适配试验。 注3：运动控制参数应根据患者的康复阶段进行调整，康复初期运动速度、扭矩宜取最小值，随着患者康复进展逐步增大，避免因参数过大造成患者二次损伤。			

6 适配流程

6.1 患者评估

适配人员应对患者进行全面评估，包括身体参数测量、运动功能障碍评估、康复需求评估及安全风险评估，记录评估结果，形成患者评估报告。评估过程中应排除机器人适配禁忌证（如严重骨质疏松、肢体皮肤破损、急性关节炎等）。

6.2 适配方案制定

应根据患者评估报告，结合机器人型号及性能参数，制定个性化适配方案，明确适配参数、调整步骤、调试方法及安全防护措施；适配方案经康复医师审核确认后，方可执行。

6.3 机器人参数调整

按照适配方案，调整机器人机械结构参数（如机械臂长度、固定装置位置）、运动控制参数（如运动速度、扭矩）及交互参数（如交互界面灵敏度），调整过程中需关闭机器人动力源，确保操作安全。

6.4 适配调试

适配调试步骤如下：

- a) 参数调整完成后，开启机器人动力源，进行空载调试，确认机器人运行正常、参数符合要求；
- b) 随后进行患者穿戴调试，协助患者正确穿戴机器人固定装置，调整装置松紧度，确保肢体与机器人贴合紧密、无压迫；
- c) 调试过程中，应指导患者进行简单的主动或被动运动，观察患者反应及机器人运行状态。

6.5 适配验证

按照本文件第7章要求，开展适配验证工作，验证通过后，方可投入临床康复使用；验证不通过的，应重新调整适配参数，再次进行调试和验证，直至符合要求。

7 适配验证

7.1 验证内容

7.1.1 安全性验证

检查机器人固定装置是否牢固、运动过程中是否存在卡顿、冲击等异常情况，测试紧急停止功能是否正常，确认机器人运行过程中患者无疼痛、不适等症状。

7.1.2 适配度验证

测量患者肢体与机器人的贴合度，确认固定装置无松动、肢体无明显位移，关节活动范围符合表1要求，患者能够顺利完成指定的康复训练动作。

7.1.3 性能验证

测试机器人运动速度、扭矩、响应时间等参数，确认参数符合表1要求，运动模式切换流畅，人机交互正常，无故障报警。

7.2 验证方法

采用现场测试、数据测量、患者反馈相结合的方式进行验证，每个验证项目测试3次，记录测试数据，形成适配验证报告。验证过程中，由适配人员、康复医师及患者共同参与，确保验证结果真实、有效。

7.3 验证判定

所有验证项目均符合本文件要求，判定为适配合格；若有一项及以上项目不符合要求，判定为适配不合格，应重新调整适配参数并再次验证，直至合格。适配合格后，机器人方可投入临床康复使用。

8 安全要求

安全要求如下：

- a) 适配过程中，机器人应处于空载或低扭矩、低速度状态，严禁在高扭矩、高速度下进行参数调整和调试，避免造成患者伤害；

- b) 机器人固定装置应采用柔软、透气、无刺激性的材料制作，贴合患者皮肤部位应光滑无棱角，避免压迫皮肤造成压疮；
- c) 机器人应配备紧急停止按钮、过载保护装置、防碰撞装置等安全防护设施，紧急停止按钮应设置在便于患者和适配人员操作的位置；
- d) 适配过程中，适配人员应全程陪同患者，密切观察患者的反应及机器人运行状态，若出现异常情况（如患者疼痛、机器人故障报警等），应立即按下紧急停止按钮，停止适配工作，及时处理异常问题；
- e) 适配完成后，应对机器人进行清洁和消毒，清洁消毒设备应符合GB 4793.4的规定。

9 适配档案管理

适配档案管理要求如下：

- a) 适配工作完成后，适配人员应建立患者个性化适配档案，档案内容包括患者基本信息、评估报告、适配方案、参数调整记录、适配调试记录、适配验证报告及康复训练跟踪记录等；
 - b) 适配档案应采用纸质和电子两种形式保存，纸质档案需装订成册，电子档案应备份存储，档案保存期限不少于患者康复周期结束后3年；
 - c) 适配档案的管理应符合医用档案管理相关要求，确保档案信息的完整性、保密性和可追溯性，严禁擅自篡改、销毁档案；
 - d) 患者康复过程中，若患者身体参数、康复需求发生变化，应重新进行适配工作，并及时更新适配档案，记录调整内容及原因。
-