



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总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。