

团 体 标 准

T/SRDA XXX—2023

智能助行器

Intelligent mobile walking-aid

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

上海市康复器具协会 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 分类.....	2
4.1 按功能分类.....	2
4.2 按结构分类.....	2
4.3 按训练需求分类.....	3
4.4 按感知系统分类.....	3
4.5 按交互方式分类.....	3
4.6 按控制方法分类.....	3
5 基本要求.....	3
5.1 设计研发.....	3
5.2 原材料及零部件.....	4
5.3 工艺装备.....	4
5.4 检验检测.....	4
6 技术要求.....	4
6.1 本体.....	4
6.2 驱动装置.....	5
6.2 被动安全防护装置.....	5
6.4 控制系统.....	5
6.5 电源装置.....	6

6.6 通信装置.....	6
6.7 人机交互系统.....	6
6.8 主动安全防护系统.....	6
7 试验方法.....	6
7.1 试验条件.....	6
7.2 外观和装配检验.....	7
7.3 外形尺寸检验.....	7
7.4 最大速度的测定.....	7
7.5 行驶制动性能.....	8
7.6 坡道行驶性能测试.....	8
7.7 静态稳定性的测定.....	9
7.8 静载强度.....	9
7.9 疲劳试验.....	9
8 检验规则.....	9
8.1 检验分类.....	9
8.2 出厂检验.....	9
8.3 型式检验.....	9
9 标志、包装、运输和贮存.....	10
9.1 标志.....	10
9.2 包装.....	11
9.3 运输.....	11
9.4 贮存.....	11
10 质量承诺.....	11

前 言

本标准按GB/T 1.1-2020给出的规定起草。

本标准由上海市康复器具协会提出并归口。

本标准起草单位：上海理工大学、上海卓道医疗科技有限公司、深圳作为科技有限公司、上海交通大学

本标准主要起草人：孟巧玲、王亚刚、喻洪流、康浩伦、徐天宇、简卓、彭水平、陈卫东、王景川

1 范围

本标准规定了智能助行器的分类、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存以及质量承诺。

本标准适用于智能助行器的设计、制造和检验。

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 14728.1 双臂操作助行器要求和试验方法 第1部分：框式助行器

GB/T 14728.2 双臂操作助行器要求和试验方法 第2部分：轮式助行架

GB/T 14728.3 双臂操作助行器要求和试验方法 第3部分：台式助行器

GB/T 14730-2008 助行器具 分类和术语

GB/T 16432-2016 康复辅助器具 分类和术语

GB/T 4208-2017 外壳防护等级（IP 代码）

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 12996-2012 电动轮椅车

GB/T14710-2016 医用电器环境要求及试验方法

GB9706.1-2020 《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

3.1 智能助行器（Intelligent mobile walking-aid）

指在使用者长时间的移动行走过程中能够提供导航避障、行走辅助支撑的一类移动式机器人，针对不同环境情形下的助行需求，通过不同的功能实现对用户给予不同的助行援助。

3.2 视觉信息感知

指系统基于视觉传感器获取环境信息，识别并判断行走环境中的障碍物，从而规划出正确的运动路径并引导用户行走。

3.3 运动信号感知

指系统基于位移传感器、惯性测量单元、加速度计等传感器检测用户肢体及智能助行器

的运动角度、速度、位置、力等信号，判断用户及智能助行器的运动趋势和状态。

3.4 生理电信号感知

指系统通过各种侵入式和非侵入式的生理电信号采集装置采集用户的生理电信号。

3.5 触觉/力交互

指系统感知到用户期望力强度和期望力方向，对用户意图进行建模，从而获取用户的运动意图，使智能助行器作出相应反应。

3.6 语音交互

指用户可通过语音方式对助行器发出命令，智能助行器也能通过振动提示或语音回复将状态反馈给使用者。

3.7 位置控制

指通过感知系统获取的运动意图信号或依据活动要求设定的运动轨迹，通过控制智能助行器的实际位置与期望的运动位置间的误差，并使之不断收敛，使智能助行器能支撑用户在预期的活动方向上运动。

3.7 力控制

指通过动态意图导纳模型以及在线意图提取估计算法，以确保智能助行基于力意图，按照用户的意愿进行相应的运动控制。

3.8 力/位混合控制

指通过捕获期望位置与实际位置的偏差以及期望交互力与实际交互力的偏差，对智能助行器进行控制，使智能助行器在满足助行器运动位置和人机交互力符合预期的条件下，辅助用户行走。

4 分类

4.1 按功能分类：

- a) 针对具有一定行走能力但视力较弱的人群，以导航避障功能为主的导盲智能助行器；
- b) 在日常行走或康复训练中提供物理辅助支撑的智能助行器。

4.2 按结构分类：

- a) 具有主动/从动的移动底盘结构的智能助行器；
- b) 结构和外观与传统助步架类似的智能助行器；
- c) 结构和外观与拐杖类似的助行机器人。

4.3 按训练需求分类：

- a) 行走开始和结束时辅助使用者的“起”“坐”姿态转换;
- b) 导航避障;
- c) 记录使用者行走数据以优化训练方案;
- d) 跌倒防护功能。

4.4 按感知系统分类:

- a) 基于视觉信息的感知;
- b) 基于运动信号的感知;
- c) 基于生理电信号的感知;
- d) 用于运动意图获取的感知算法。

4.5 按交互方式分类:

- a) 触觉/力交互;
- b) 语音交互;
- c) 手势交互;
- b) 基于生理电信号交互。

4.6 按控制方法分类:

- a) 位置控制;
- b) 力控制;
- c) 力/位混合控制;
- d) 基于生理电信号的控制。

5 基本要求

5.1 设计研发:

5.1.1 应根据智能助行器使用环境、使用功能和整体强度要求,采用专用计算机软件进行结构强度仿真优化。

5.1.2 应用 3D 打印技术制作原理样机进行结构设计分析验证。

5.1.3 应采用专用工具软件进行 2D/3D 模拟装配。

5.2 原材料及零部件：

5.2.1 金属结构件统一采用铝合金或钢材，铝合金抗拉强度不低于 200 MPa，钢材的抗拉强度不低于 235 MPa。

5.2.2 塑料零部件采用阻燃性工程塑料；

5.2.3 座(靠)垫，绑带等采用阻燃性纺织材料；

5.2.4 把手等接触皮肤部位采用亲肤性橡胶材料；

5.2.5 电池采用锂电池，电池充电器采用有医疗认证的充电器；

5.2.6 采用带电磁刹车无刷直流电机。

5.3 工艺装备：

5.3.1 应采用数控折弯机和数控切割机，主要承力结构部分采用机器人焊接；

5.3.2 装配生产采用具有远程数据控制功能的半自动流水线。

5.4 检验检测：

5.4.1 具备金属材料化学成份和抗拉强度检测能力；

5.4.2 具备关键部件(如电机、蓄电池)主要性能试验能力；

5.4.3 具备智能助行器无级变速升降斜坡检测装备；

5.4.4 具备智能助行器噪声、速度、制动、动静态稳定性检测能力；

5.4.5 具备智能助行器电气安全性能检测的能力。

6 技术要求

6.1 本体

6.1.1 外观要求

智能助行器外观应符合以下要求：

- a) 表面不应有明显的凹痕、划伤、裂缝、变形和污渍；
- b) 表面应色泽均匀，不应有起泡、龟裂、脱落和磨损现象；
- c) 金属零部件不应有锈蚀；
- d) 按钮、指示灯、插座等应有明确标志；
- e) 应有标牌和/或产品铭牌。

6.1.2 装配要求

智能助行器结构应符合以下要求：

- a) 应按照制造商批准的设计图样和工艺文件进行制造;
- b) 应布局合理, 装配方便, 易于维修保养;
- c) 零部件配合可靠, 紧固部分无松动;
- d) 具有足够的强度, 静载承受 1.25 倍额定负载, 测试 15min 后, 无永久性变形和损坏;
- e) 不能有造成危险的锐边或棱角;
- f) 开关、按钮等装置的位置合理、操作方便。

6.1.3 外壳防护能力要求

应符合 GB/T 4208 的要求, 整机防护等级要求应不低于 IP54。

6.1.4 外形尺寸

智能助行器的外形尺寸应符合表 1 的规定:

表 1 电动助行外形尺寸

单位: mm

项目	总长 L	总宽	总高
智能助行器	≤1000	≤900	≤1100

6.2 驱动装置

6.2.1 驱动方式

宜采用 4.2 所述的驱动方式。

6.2.1 制动方式

宜采用电气制动、机械制动等制动方式。

6.3 被动安全防护装置

应具备多个安装安全带的接口, 设置足够的安全带, 使用时固定于使用者的腰部、裆部等位置。

6.4 控制系统

6.4.1 运动控制

应该具有气动、行驶、停止、急停、复位等控制功能。

6.4.2 绝缘

智能助行器车架、电机外壳、电池外壳及控制器外壳均不应与电池组或电气系统的其他带电部件连接, 它们之间的直流电流应不大于 5mA。

使用者和监护者在使用智能助行器时应不可能因接触到非绝缘部件而受电击或被灼伤, 智能助行器也不会因此而发生故障。

6.5 电源装置

包括电池、电源管理模块、电源转换模块、充电连接装置等。

与电池的正极相连接的电线为红色，并永久性的用“+”符号标识；与电池的负极相连接的电线为红色以外的颜色，并永久性的用“-”符号标识。

充电器应当有充电知识。应能在交流 180V-240V 的情况下正常工作。

在充电时应当抑制智能助行器行驶。如果智能助行器在充电时移动，可能会造成机械损坏、人身伤害或电气裸露的风险。

在充电时，电池电压可能会超过其额定电压，在此较高电压的情况下，智能助行器不应发生故障。

6.6 通信装置

宜采用 wifi 无线网络、蜂窝无线通信等多种通信发布方式。

6.7 人机交互系统

用于设备状态信息显示、运行模式选择、基本功能操作等。

6.8 主动安全防护系统

6.8.1 主动安全防护

在运动过程之中，任意出现使用者身体距离超过安全距离的情况，智能助行器可实现主动制动，且制动响应时间 $\leq 500\text{ms}$ ，具备有主动安全防护的功能。

6.8.2 异常行为检测

在运动过程之中，任意时刻出现使用者身跌倒或者脱离操纵杆的情况，智能助行器可实现主动制动，且制动响应时间 $\leq 500\text{ms}$ ，具备有异常行为检测的功能。

7 试验方法

7.1 试验条件

7.1.1 环境温湿度

除特别规定之外，测试及记录数值应在温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \pm 40\%$ 的条件下进行。

7.1.2 测试顺序

智能助行器的测试和检验应当按照下列顺序进行：

- a) 外观和装配检验；
- b) 外形尺寸检验；
- c) 最大速度的测定；

- d) 行驶制动性能;
- e) 坡道行驶性能测试;
- f) 静态稳定性的测定;
- g) 静载强度;
- h) 疲劳试验

7.2 外观和装配检验

对外观和结构要求的项目采用目测、手感、试用、观察等方法确定。

7.3 外形尺寸检验

7.3.1 外形尺寸的测量

将智能助行器高度调节至调节的范围内得最高高度,在该状态下,测量以下尺寸:

测量智能助行器最前端和最后端之间的水平距离,即总长 L ,单位为毫米(mm)。

测量智能助行器两个最外侧部位间的水平距离,即总宽 B ,单位为毫米(m)。

测量智能助行器从地面到最高点的垂直距离,即总高 H ,单位为毫米(mm)。

7.4 最大速度的测定

最大速度按照如下步骤进行测试:

a) 测试应在水平路面上进行;

b) 按照图 1 所示要求将智能助行器从起始位置开始启动,经过加速区后智能助行器达到全速,在测量区内一直以全速向前行驶,记录 10m 测量区内所用时间 t_1 ,单位为秒(s)。然后再以同样方式返回,记录返回时 10m 加速区内所用时间 t_2 ,单位为秒(s);

c) 重复 b),记录所用时间 t_3 、 t_4 ,单位为秒(s);

d) 计算这四次所取得时间的算术平均值 t ;

e) 用式(1)计算智能助行器的速度,单位为千米每小时(km/h)

$$v = \frac{180}{t} \quad (1)$$

式中:

t ——平均时间,即 t_1 、 t_2 、 t_3 、 t_4 的平均值。

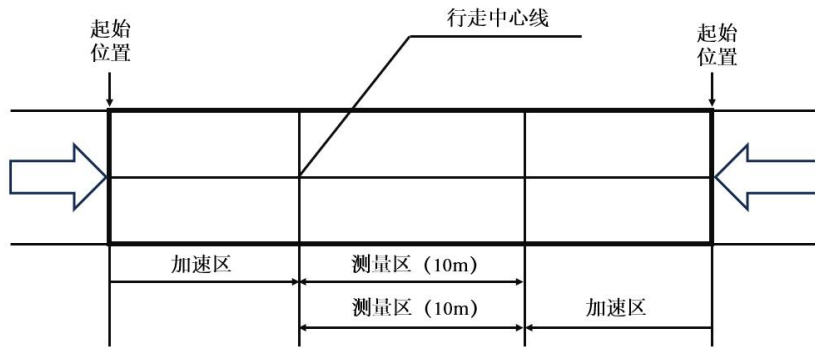


图 2 最大速度试验

7.5 行驶制动性能

7.5.1 水平路面测试

将智能助行器放在水平路面上以最大速度向行驶，最大速度行驶距离为 5 m, 然后使制动器产生最大制动效应, 并保持这种状态直到智能助行器被迫停止下来, 测量并记录智能助行器制动器产生最大制动效应到最终停车之间的距离, 取整到 100 mm。重复试验三次, 计算平均值。

7.5.2 最大安全坡度测试

将智能助行器放在智能助行器对应的最大安全坡度上以最大速度由坡上向坡下行驶, 最大速度行驶距离为 2m, 然后使制动器产生最大制动效应。并保持这种状态直到智能助行器被迫停止下来, 测量并记录智能助行器制动器产生最大制动效应到最终停车之间的距离, 取整到 100 mm。重复试验三次, 计算平均值。

7.6 坡道行驶性能测试

智能助行器至少能在 10° 的斜坡上完成下述试验路径配置的运行

表 2 检验要求表

配置	相对于斜坡的路径	智能助行器移动方向
1	向上	前进
2	向上	后退
3	向下	前进
4	向下	后退
5	横向	停止 (驻坡 30s)

控制设备在对应测试环境下, 按照要求的试验路径运行, 测量斜坡角度及驻坡时间, 观察设备能否正常运行。

7.7 静态稳定性的测定

7.7.1 前倾

智能助行器的前倾静态稳定性应按 GB/T 14728.2-2008 中 5.3 的规定测试

7.7.2 后倾

智能助行器的后倾静态稳定性应按 GB/T 14728.2-2008 中 5.4 的规定测试

7.7.3 侧倾

智能助行器的侧倾静态稳定性应按 GB/T 14728.2-2008 中 5.5 的规定测试

7.8 静载强度

智能助行器的侧倾静态稳定性应按 GB/T 14728.2-2008 中 5.11 的规定测试

7.9 疲劳试验

智能助行器的疲劳试验应按 GB/T 14728.2-2008 中 5.12 的规定测试

8 检验规则

8.1 检验分类

产品的检验分为型式检验和出厂检验。

8.2 出厂检验

每台智能助行器应经生产商质量检验部门检验合格并附有合格证方能出厂。

出厂检验按照下列内容进行

- a) 外观要求（按照 9.2 的要求检验）。
- b) 装配要求（按照 9.2 的要求检验）。
- c) 性能要求（按照 9.2-9.9 的要求检验）。
- d) 动力和控制系统：

智能助行器用电池由电池制造商提供检验报告或合格证；

智能助行器电池充电器由电池充电器制造商提供检验报告或合格证。

8.3 型式检验

国家质量监督机构提出进行型式检验的要求。若检验结果全部符合本标准要求，则判定为型式检验合格。

8.3.1 送交型式检验的智能助行器必须是经出厂检验合格的产品。

8.3.2 有下列情况之一，必须进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定时；
- b) 正式生产后，结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；

- c) 正常生产, 每年应进行一次型式检验;
- d) 产品停产一年后, 恢复生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- f) 国家质量检测机构提出进行型式检验要求时。

8.3.3 型式检验按第 10 章的全部内容进行。

8.3.4 抽样和判定原则:

- a) 样本应从制造商出厂检验合格的产品中任意抽取;
- b) 型式检验在出厂检验合格产品的任一批次中, 抽样比率按每 1000 辆抽取三辆; 不足 1000 辆也要抽三辆进行;
 - c) 抽样基数; 抽样在成品库房进行时, 基数应不少于 20 辆;
 - d) 进行型式检验的三辆样车中, 有一辆不合格时, 允许抽取双倍数量的样车重复进行不合格项目的检验, 若重复检验中仍有一辆不合格时, 则本批视为不合格;
 - e) 进行型式检验的三辆样车中, 有两辆及其以上不合格时, 则本批视为不合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 产品标志

每个轮式助行架应在明显的位置安装永久性标志, 标志上应有下列信息

- a) 使用者的最大质量;
- b) 附件标志上最大安全工作压力;
- c) 如果手柄套可向侧面调整, 手柄套纵向和运动方向允许最大角度;
- d) 制造商的名称或商业名称或地址;
- e) 识别制造商名称和(或)号码的模式;
- f) 生产日期;
- g) 最大调节高度以及调节位置标志数;
- h) 轮式助行架的最大宽度;
- i) 特征参数(如: 额定电压、额定速度、自重等);

9.1.2 包装标志

产品的外包装箱上应有清晰的标志, 其标志应包括以下内容:

- a) 产品名称及型号;

- b) 产品数量;
- c) 公司名称及注册商标;

9.1.3 安全警示标志

本体、充电器及电池的外部应具有必要的安全警示标志,以告知用户安全使用。必要时应提供使用、操作、维护和拆卸移动机器人时预防措施的安全警示标志。

安全警示标志包括但不限于:

- a) 智能助行器应在其醒目位置标有“仅适用 XX 充电器”等类似警示说明;
- b) 智能助行器应有工作极端温度的高温/低温部件的警告和标志;
- c) 充电器应标明“仅供 XX 智能助行器使用”等类似警示说明;
- d) 智能助行器充电器应有接口标志和说明;
- e) 电池警示标志应符合相关电池产品标准的规定;
- h) 适当的其他安全警示。

9.2 包装

产品的包装箱上应有符合 GB/T 191 的“小心轻放”、“防潮”、“包装堆码”等标志,包装箱内应有产品合格证、使用说明书、保修卡、装箱清单等。

9.3 运输

包装后产品在使用交通工具进行长途运输时,产品不得放在敞篷车厢,中转时不得存放在露天仓库在运输过程中申池组应处于安全状态,不允许和易燃、易爆、易腐蚀的物品同车装运。应注意防雨、防尘及机械损伤。

在装卸过程中,禁止摔掷、滚翻和重压。

9.4 贮存

存放产品的仓库环境温度为 $-10\sim 50^{\circ}\text{C}$,相对湿度不大于 93%,无凝露,室内无酸、碱及腐蚀性气体贮存处应有防雨、雪和水浸的措施,不应露天存放。

10 质量承诺

10.1 智能助行器用户按使用说明书规定正常使用、贮存、保养情况下,主要结构框架提供三年的质量保证;

10.2 智能助行器制造商承诺从购买之日起二年内,以下所列零件在正常使用、贮存、保养情况下,经销售代表检查发现任何材料或制造缺陷,生产商为原始客户提供免费的维修或更换服务:

a) 电气控制或操纵杆系统:

b) 电机/驱动器系统:

c) 轴承和轴套。

10.3 出厂的每辆智能助行器均有质量可追溯和跟踪唯一性标识;

10.4 凡有客户来文来电等各类反映及投诉, 响应时间为 24 小时内, 48 小时提供解决方案。