

团体标准

T/TMAC XXXX—2026

可穿戴手指康复装置手功能评估与 个性化训练技术规范

Technical specification for hand function assessment
and personalized training using wearable finger
rehabilitation devices

(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。

已授权的专利证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请
证明材料为专利公开通知书复印件或者扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申
请号和申请日期。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国技术市场协会 发布

中国技术市场协会（TMAC）是科技领域内国家一级社团，以宣传和促进科技创新，推动科技成果转移转化，规范交易行为，维护技术市场运行秩序为使命。为满足市场需要，做大做强科技服务业，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》，中国技术市场协会有序开展标准化工作。本团体成员和相关领域组织及个人，均可提出修订 TMAC 标准的建议并参与有关工作。TMAC 标准按《中国技术市场协会团体标准管理办法》《中国技术市场协会团体标准工作程序》制定和管理。TMAC 标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议多数专家、成员的同意，方可予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料反馈至中国技术市场协会，以便修订时参考。

本文件著作权归中国技术市场协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国技术市场协会正式授权或许可外，不许以任何形式复制本文件。第三方机构依据本文件开展认证、评价业务，须向中国技术市场协会提出申请并取得授权。

中国技术市场协会地址：北京市海淀区复兴路甲 23 号城乡大厦 12 层 1217—1223。

邮政编码：100036 电话：010-68270447 传真：010-68270453

网址：www.ctm.org.cn 电子信箱：136162004@qq.com

目次

前言IV

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

 3.1 可穿戴手指康复装置1

 3.2 装置支持的手功能评估1

 3.3 主动活动范围1

 3.4 外部辅助可达范围1

 3.5 主动—辅助差异1

 3.6 被动运动阻力特征2

 3.7 测量边界2

 3.8 个性化训练方案2

 3.9 个体安全限值2

 3.10 训练准备度等级2

 3.11 程序状态2

 3.12 结果状态2

4 总体要求2

 4.1 定位与基本原则2

 4.2 人员职责2

 4.3 状态、零值和版本3

5 适用条件与安全3

 5.1 进入条件3

 5.2 特殊人群3

 5.3 穿戴与个体安全限值3

 5.4 停止与安全状态4

6 装置与系统要求4

 6.1 结构、穿戴和传动4

 6.2 传感与测量4

 6.3 控制与保护4

 6.4 数据、隐私和断网运行4

7 手功能评估4

 7.1 评估方案与准备4

 7.2 操作数量与时点5

 7.3 评估项目与计算5

 7.4 有效性、结果状态和可比性6

8 手指及相关腕部被动运动阻力特征测量6

 8.1 测量边界与条件6

 8.2 测量程序6

 8.3 数据处理和派生结果6

 8.4 报告与解释边界7

9 训练准备度评分与等级7

 9.1 评分前提与计算7

 9.2 五维评分7

 9.3 疼痛和疲劳 0~10 分说明8

 9.4 A、B、C 等级及 D、U 标识9

10 个性化训练方案制定9

 10.1 方案内容与训练模式9

 10.2 依据等级和分项结果选择训练重点9

10.3 参数与进退阶规则	10
11 训练实施、监测与异常处理	11
11.1 训练前检查	11
11.2 运行监测	11
11.3 暂停、停止与训练后检查	11
11.4 家庭和远程训练	11
12 阶段性复评、验证与报告	11
12.1 复评触发与内容	11
12.2 变化解释与最小可检测变化	11
12.3 验证与变更控制	12
12.4 报告	12
附录 A （规范性）评估、训练方案和现场记录的最低内容	13
A.1 一般要求	13
A.2 最低记录内容	13
附录 B （资料性）公开研究中的数字示例及外推边界	14
B.1 使用说明	14
参考文献	14

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。

本文件由北京航空航天大学生物与医学工程学院提出。

本文件由中国技术市场协会归口。

本文件起草单位：北京航空航天大学生物与医学工程学院、复旦大学附属华山医院、北京诚安众兴产业运营管理有限公司、河南科技大学第一附属医院、乐希机械人有限公司、十堰市太和医院、山东药品食品职业学院、六盘水市水城区人民医院、成都市第七人民医院、秦皇岛市第二医院、上海市浦东新区周浦医院(上海健康医学院周浦医院)、独山县人民医院、山东中医药大学附属医院、广州市食品药品审评中心。

本文件主要起草人：王丽珍、王悦之、朱铮旸、李博、张元、汤启宇、李龙倜、王学亮、付帅强、孔祥宇、杨振伟、冯定、陈巍、李超、周美兰、徐雯、杨伟威、陈兴梅、覃继珍、黄红倩、贺军、张裕坤。

可穿戴手指康复装置手功能评估与个性化训练技术规范

1 范围

本文件规定了可穿戴手指康复装置支持手功能评估和个性化训练时的总体要求、适用条件、装置与系统要求、手功能评估、被动运动阻力特征测量、结果分级、训练方案制定、训练实施与监测、阶段性复评、验证、数据管理和报告要求。

本文件适用于以一个或多个手指为主要作用对象，采用软体、线缆驱动、刚柔耦合、外骨骼或其他技术路线的可穿戴康复装置。腕部可作为手指评估的姿势和支承条件；只有测量方案和验证证据覆盖腕部时，方可报告腕部测量结果。本文件不规范独立腕部训练。

本文件适用于医疗机构、康复机构、养老康复服务机构、科研和检测评价机构，以及满足本文件条件的家庭训练场景。未成年人、高龄者、感觉、认知或沟通受限者、神经系统疾病患者和其他需要专项保护的人群，仅在产品预期用途、人体适配、安全措施、人员安排和验证证据覆盖相应条件时适用。

本文件不替代临床诊断、临床量表、医疗处方或临床疗效判定。产品依法纳入医疗器械管理时，相关主体仍应履行适用的注册或备案、生产、经营和使用等监管义务。

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

GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 44665—2024 上下肢运动功能评估与训练设备通用要求

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

3 术语和定义

GB/T 44665—2024 和 JJF 1001—2011 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 可穿戴手指康复装置

佩戴于手部并与一个或多个手指形成机械或信息连接，用于支持手指运动功能评估、训练或两者兼有的装置。

3.2 装置支持的手功能评估

利用可穿戴手指康复装置及配套方法，对装置声明覆盖的手部运动能力、任务表现、症状和训练耐受情况进行测量、观察和记录的过程。

注：该过程不表示已经完成全面的临床手功能评价。

3.3 主动活动范围

使用者在不接受改变结果的外部机械助力时，按规定动作主动达到的运动范围。

3.4 外部辅助可达范围

在预先规定的停止条件内，由装置或人员提供外部辅助时，目标手指或关节能够达到的运动范围。

3.5 主动—辅助差异

同一对象、同一方向和可比条件下，外部辅助可达范围与主动活动范围之间的差异。

3.6 被动运动阻力特征

在规定的**人体—装置—环境**边界、姿势、接触、支承、运动方向、实际轨迹、实际速度和分析区间下，由装置施加运动时获得的**载荷—运动**关系及其经验证派生量。

注：被动运动仅表示运动由外部装置施加，不证明相关肌肉均处于生理静息。

3.7 测量边界

为形成一项测量结果而明确纳入**人体、装置、环境、接触、支承和载荷传递**路径的界限。

3.8 个性化训练方案

依据有效评估结果、训练目标、风险、装置能力和允许调整范围，经规定人员批准并具有版本标识的训练安排。

3.9 个体安全限值

根据产品技术安全边界、个体评估和风险信息为某一使用者规定的运动、载荷、症状或其他停止限值。

注：个体安全限值不得放宽产品技术安全边界。

3.10 训练准备度等级

按本文件规定的5个维度形成的**A、B、C**等级，以及与其分开记录的**D**处置标识和**U**不可评分标识。

3.11 程序状态

表示一次评估或训练未开始、按计划完成、停止、中断或撤回等结束方式的受控标识。

3.12 结果状态

表示一项结果有效、未检出、无法形成、无效、不适用、未评价或未测量的受控标识。

4 总体要求

4.1 定位与基本原则

装置用于手功能评估和训练时，通用要求应符合 **GB/T 44665—2024**；依法作为医用电气设备管理时，还应符合 **GB 9706.1—2020** 和适用的并列、专用标准。风险管理应符合 **GB/T 42062—2022**。

装置和实施单位应具备与声明项目相适应的穿戴、感知、控制、记录和安全保护能力。评估结果、专业解释和训练决定应分别记录。未实际测量的量不得用指令值、设定值或档位替代。

评估和训练应形成“适用性确认—评估—结果形成—方案制定—训练实施—复评调整—报告”的闭环。每一环节应能追溯到对象、装置和软件版本、执行人员、原始记录及批准依据。

4.2 人员职责

实施单位应明确操作人员、专业人员、复核人员、使用者或照护者以及制造商或方法开发者的职责。一个人可承担多个角色，但方案制定、执行、复核、批准和变更记录应能够区分。

表 1 人员职责和权限

角色	主要职责	权限边界
操作人员	穿戴、检查、评估、训练、停止和现场记录	在已批准方案和允许调整范围内操作
专业人员	适用性、医学风险、目标、重要参数、结果解释和恢复审核	符合相应专业资质或法定资格要求
复核人员	核查数据、状态、版本和报告	不得补造原始数据或改变已批准规则
使用者或照护者	按培训执行、停止和报告异常	不得新增模式或突破参数和安全限值

临床量表评定、医学风险判断、异常症状后恢复、训练目标改变以及放宽角度、速度、载荷或训练量上限，应由符合要求的专业人员审核。

制造商或方法开发者应声明装置能力，并验证测量方法、训练规则和安全功能；不得以符合本文件替代产品注册、临床评价或其他法定证据。

4.3 状态、零值和版本

程序状态应采用未开始、按计划完成、操作者停止、使用者停止、保护性停止、供电或关键故障停止、中断、撤回。使用者停止和保护性停止的优先级不得低于普通控制指令。

结果状态应采用有效、未检出、无法形成、无效、不适用、未评价、未测量。有效零值应记录为0；未检出、缺失、故障、未完成或未实施不得记为0或空白。无效或无法形成的结果不得生成派生结果或评分。

装置、附件、穿戴方式、传感器、软件、算法、评估方案或训练方案改变时，应形成版本记录。不能证明变更前后可比时，应分别报告并建立新基线。

5 适用条件与安全

5.1 进入条件

使用前应取得相应同意，并用使用者能够理解的方式说明目的、步骤、可能不适、停止方式和异常处置。由他人代为决定时，应记录身份和权限依据。

每次评估或训练前应检查使用侧和近期损伤、手术或医嘱限制，疼痛、皮肤、肿胀、末梢循环和局部温度，感觉、认知、沟通和停止能力，目标及邻近关节的可用范围和稳定性，以及装置验证证据是否覆盖本次人群、部位和场景。

检查结果应记录为可实施、附加条件下可实施或暂停实施。急性损伤、未处理的皮肤损伤、持续或明显加重的疼痛，或者循环、关节稳定性和异常运动达到方案规定的暂停条件时，应暂停并转交专业人员处理。

5.2 特殊人群

特殊人群不应采用统一的“降低若干百分比”替代专项评估。至少应按表2作出修正并记录。

表2 特殊人群的附加要求

人群或情况	应增加的核查	实施要求
婴幼儿和其他未成年人	尺寸、生长发育、皮肤、骨关节、理解和表达能力	产品预期用途和验证覆盖；取得代理同意；现场照护者可立即停止和解除装置
高龄者	皮肤脆弱、循环、骨关节、认知、药物和疲劳	缩短连续观察间隔；增加皮肤和恢复检查；参数调整由专业人员复核
神经系统疾病患者	异常肌张力、非自主运动、保护性收缩、感觉、认知和沟通	装置力学结果与临床评定分开；不能确认主动参与时不得解释为静息肌张力
不能可靠自述者	可用沟通方式、观察工具和照护者能力	使用预先规定的观察工具；未经验证不得换算为本文件0~10分
家庭使用者	穿戴、停止、解除、异常识别、记录和求助能力	首次使用前完成培训；远程人员不得替代需要即时处置的现场协助者

5.3 穿戴与个体安全限值

装置应按手型、手指长度、指围、目标关节位置和皮肤情况选择或调整佩戴部件。穿戴后应确认对线、接触、固定、线缆或传动路径、预紧和可解除性；关键配置改变后应重新确认。

评估前应分别确定产品技术安全边界和个体安全限值。个体限值至少应覆盖允许活动范围、速度、辅助或阻力、停止症状、皮肤和循环异常以及禁用方向或模式。限值应有单位、作用对象和方向，不得仅写“低”“中”“高”。

5.4 停止与安全状态

出现使用者要求停止、新发或明显加重的疼痛或异常感觉、皮肤或末梢循环异常、保护性收缩或阻力突增、超出个体限值、装置滑移或卡滞、关键传感或控制故障时，应停止当前动作。停止后应解除驱动输出，防止非预期运动和持续牵引，并按预定方式解除或移除装置。

停止记录应包括时间、类别、原因、模式、主要设定值、可获得的实际值、处置和恢复情况。原因未明、异常未处置或安全状态未确认时，不得继续训练或放宽限值。

6 装置与系统要求

6.1 结构、穿戴和传动

装置应支持声明范围内的单指或多指动作，并明确目标手指、目标关节、运动方向和允许的腕部条件。佩戴部件不应遮蔽必须观察的皮肤区域或妨碍紧急解除；软体、线缆或刚柔耦合结构应防止可预见的夹挤、勒压、偏载、滑移和传动干涉。

装置应说明不同手型的适配范围、调节方法和不适用条件。线缆、磁吸、绑带、关节轴或其他连接改变时，应重新核查对线和测量边界。

与皮肤接触的部件应按产品要求清洁、消毒或更换。多人共用时，应在使用者之间完成规定处理，并检查磨损、变形和残留物；处理方法不得损害材料、传感器性能或佩戴安全。

6.2 传感与测量

用于形成声明定量结果的通道，应在实际量程、方向和有关动态条件下校准或核查，并记录参考器具、结果、有效期和适用条件。每次评估应按方案置零并检查漂移。

传感器、电机电流或传动端量换算为界面载荷、手指载荷或关节力矩时，应完成覆盖声明配置、方向、载荷、轨迹和速度的端到端验证。不能证明映射有效时，应按实际观测位置报告，不得使用“人体净阻力”或“关节力矩”等名称。

装置应保存实际位置或角度随时间的记录，并形成或测得实际速度；设定速度、指令轨迹或档位不得代替实际轨迹。跨通道计算载荷—运动关系、功或事件时，应验证采样同步、滤波延迟和时间偏差。

6.3 控制与保护

装置应支持对模式、运动范围、速度、辅助或阻力、训练量和个体安全限值的设置或调用。启动前应核对方案版本和设定值；拟超出已批准范围时应禁止启动。

装置应具有使用者或操作者可及的停止方式、运动限位、异常负载或等效保护以及对关键传感、驱动、供电和控制故障的处置。保护功能不得被测量算法、长时间平均、过度滤波或网络延迟削弱。

测量链和保护链共用传感器或处理链时，应评价共同失效，并采用自检、独立限值或等效措施。保护触发后的响应时间、残余运动和残余载荷应按风险分析和产品要求验证，不规定跨装置统一数值。

6.4 数据、隐私和断网运行

数据应限于声明目的所需，优先使用编号或假名化标识，并按 GB/T 35273—2020 实施身份鉴别、最小权限、存储传输保护和关键操作审计。原始数据、中间量、结果、算法版本、人工修改、方案和报告应通过稳定标识关联；新版本不得覆盖旧记录。

家庭或远程使用时，本地停止、限位、保护和必要记录在断网时仍应有效。恢复连接和补传不得重复执行指令、自动启用失效方案、未经确认改变参数或自动开始训练。

7 手功能评估

7.1 评估方案与准备

评估前应形成具有版本标识的方案，明确目的、使用侧、目标手指和关节、腕部条件、项目顺序、重复和休息、允许辅助、任务用品、停止条件、数据接受规则、比较用途和人员权限。

评估应至少包括安全和症状状态、静息姿态、主动活动及运动控制、外部辅助可达范围和主动—辅助差异、一项与目标相关的手部任务，以及拟采用训练方式的训练片段耐受。具备经验证力学测量能力时，可增加第 8 章规定的被动运动阻力、功或表观刚度等条件项目。

评估应在装置状态正常、校准或核查有效、穿戴可靠且停止和限位功能可用时进行。体位、前臂和腕部支承、手掌朝向、起始位置及非目标关节条件应记录；易受反复牵伸或疲劳影响的项目宜先实施。

7.2 操作数量与时点

用于第9章评分时，操作数量与时点应符合表3。无效试次应按预先规定的条件补测，并规定最大总尝试数；不能达到最低有效数量时，相应结果不评分，不得补值。

表3 评估的操作数量与时点

项目	计划数量或时点	结果形成要求
主动活动与运动控制	5次	形成5个可判定试次；有效失败计入分母
外部辅助可达范围	3个有效试次	按预定的中位数或均值形成代表值
目标手部任务	5次	固定用品、位置、指令、辅助和最长时间
代表性训练片段	10个计划动作	部分动作不折算；超计划动作不计入完成率
被动运动阻力	每个条件计划3次，代表值至少2个有效试次	仅有2个有效试次时限于本次过程记录；速度差至少2个速度条件，速度模型至少3个速度条件
疼痛和疲劳	片段前、症状出现时、结束后即刻；症状增加时10 min和30 min复核	各时点分别记录；缺失规定时点时症状维度不评分

7.3 评估项目与计算

静息姿态。

应在肢体稳定支承、使用者未主动执行动作时，记录目标手指和腕部姿态、明显偏斜、持续屈伸、非自主运动和装置接触。定量结果应注明测量部位、角度方向、单位和稳定取值方法。静息屈曲角只描述规定条件下的姿态，不用于单独判断肌张力或疾病原因。

主动活动与运动控制。

使用者应按统一指令完成规定动作；非任务要求时，装置不得提供改变结果的机械助力。每次应记录实际起止位置、完成时间、连续性、目标手指选择性、相邻手指伴随运动和方案不允许的代偿。运动控制成功条件应在评估前规定，至少包括方向、规定终点和连续性。

外部辅助可达范围和主动—辅助差异。

外部辅助可达范围应在肢体支承并设定停止条件后受控测量，记录辅助来源、起止位置、方向、实际速度和限制原因，不得通过强行牵拉取得。主动—辅助差异D和主动活动能力比R可分别按式（1）和式（2）计算：

$$D = \text{ROM 辅助} - \text{ROM 主动} \quad (1)$$

$$R = \text{ROM 主动} / \text{ROM 辅助} \times 100\% \quad (2)$$

式中，ROM 主动和ROM 辅助应属于同一侧别、关节、方向、姿势和角度定义；ROM 辅助应大于0。条件不可比或分母为0时不计算。D的单位与活动范围一致；R为百分数。二者描述主动与辅助可达范围的关系，不单独表示肌力、神经状态或组织性质。

目标手部任务。

每次评估应至少选择一项与训练目标相关的抓取、捏持、释放、移位、手指独立运动或精细操作任务。任务前应固定用品特性和位置、起始姿势、允许辅助、完成条件和最长时间。应记录成功次数、实际用时、掉落或操作错误以及躯干、肩、肘、腕和非目标手指的代偿。

成功率和完成率。

运动控制成功率、目标任务完成率和训练片段完成率分别按式（3）至式（5）计算：

$$\text{运动控制成功率} = \text{成功试次数} / 5 \times 100\% \quad (3)$$

$$\text{目标任务完成率} = \text{成功试次数} / 5 \times 100\% \quad (4)$$

$$\text{训练片段完成率} = \text{有效完成动作数} / 10 \times 100\% \quad (5)$$

完成条件未达到但数据有效的试次计为失败；因设备、信号或程序原因无效的试次不得计为失败。停止后的未完成计划动作仍计入分母；超计划动作另行记录。

疼痛、疲劳和训练片段耐受。

疼痛和疲劳分别采用 0~10 整数级自评，0 表示无疼痛或无疲劳，10 表示使用者能够理解的最严重疼痛或最严重疲劳。应使用第 9.2 条规定的统一说明；不能可靠自述时采用预先规定的观察工具，未经验证不得换算为本量表分值。

基线为片段开始前最后一次有效评分。最高值取片段开始后至最后一次规定复核的最高有效值；疼痛和疲劳分别计算相对各自基线的增量，负值记为 0，症状增量取两者增量中的较大值。恢复是指疼痛和疲劳均不高于各自基线 1 分以上，且没有新的感觉、皮肤、末梢循环或其他安全异常。

临床量表。

与目标人群和用途相适应的经验证临床量表可作为补充，并由符合该工具使用要求的专业人员实施。应记录工具名称和版本、评定人员、日期、条件及与装置评估的时间间隔。临床量表与装置结果应分别报告；未经专项验证，不得相互换算或宣称等效。

7.4 有效性、结果状态和可比性

每项结果应按 4.3 标记状态。只有条件处于装置和方法经验证的适用范围，并满足预先规定的数
据接受规则时，结果方可判为有效。异常值、补测和剔除应保留原始记录和理由。

复评时应保持侧别、目标手指和关节、姿势与支承、装置和附件、穿戴与固定、任务用品、指令、项目顺序、实际速度、数据处理和版本可比。不能证明可比时，应分别报告，不得直接计算变化量。

8 手指及相关腕部被动运动阻力特征测量

8.1 测量边界与条件

装置声明具有被动运动阻力特征测量功能，或者将相关结果用于评估、比较、复评和训练方案审核时，应符合本章。训练过程中的驱动电流或负载记录，除非按本章同一经验证方案取得，不等同于被动运动阻力测量。

测量方案应规定测量对象、姿势、接触、支承、预紧、传感器截面、作用点、载荷路径、运动方向、实际范围、实际速度、分析区间、试次和休息、基线和修正、结果公式、数据接受规则和解释限制。手指与腕部或多个手指的贡献不能唯一分离时，应报告合量，不得人为拆分。

“装置带动”不等于肌肉生理静息。不能排除主动参与、保护性收缩或非自主运动时，结果可作为规定条件下的机械阻力记录，但不得解释为静息肌张力。

8.2 测量程序

测量前应核查方案和版本、校准、停止功能、个体安全限值、穿戴、置零和基线。正式测量前应以保守范围和速度进行探索，确认接触、对线、支承和耐受；正式范围和分析区间不得根据已观察到的载荷结果事后移动。

每个速度和方向宜计划 3 次正式测量。代表值至少由 2 个有效试次形成；仅有 2 个有效试次时，应说明其只用于本次过程记录。形成速度差应至少有 2 个可区分的实际速度条件；形成速度函数或模型应至少有 3 个可区分的实际速度条件并另行验证。

每个已开始试次均应保存载荷—时间、实际位置—时间和实际速度。轨迹偏离、滑移、干涉、信号丢失、停止和补测不得择优删除。跨试次或跨速度比较应使用共同有效区间，并保持方向、姿势、接触、支承、运动历史、处理规则和版本一致。

8.3 数据处理和派生结果

原始数据、中间量和最终结果应能够复算。滤波、重采样、微分、分段、异常处置和分析区间应按批准版本执行；修正、剔除或替代应保留原值和理由。

基础结果应包括规定广义坐标中的载荷 $Q(t)$ 、实际位置 $q(t)$ 、实际速度 $\dot{q}(t)$ 和载荷—运动曲线。需要形成以阻碍运动为正的阻力 $R(t)$ 时，应预先规定符号换算； $R(t)$ 为负时表示同向助力或负残差，不得用绝对值或置零掩盖。

令 t_1 和 t_2 为共同有效区间的时间边界，路径量 L 、路径加权平均阻力 $\bar{R}$ 和有符号广义功 WQ 可分别按式（6）至式（8）计算：

$$L = \int_{[t_1, t_2]} |\dot{q}(t)| dt \quad (6)$$

$$\bar{R} = (1/L) \int_{[t_1, t_2]} R(t) |\dot{q}(t)| dt, L > 0 \quad (7)$$

$$WQ = \int_{[t_1, t_2]} Q(t) \dot{q}(t) dt \quad (8)$$

两个实际速度条件的平均阻力差按式（9）计算：

$$\Delta \bar{R} = \bar{R}_{\text{较高实际速度}} - \bar{R}_{\text{较低实际速度}} \quad (9)$$

屈曲和伸展方向的阻力功分别按式（8）形成时，可在相同共同有效区间下报告双向功差 ΔW ，并明确“伸展减屈曲”或“屈曲减伸展”的符号约定。没有共同区间或载荷和运动不属于同一测量边界、坐标和时间基准时，不计算功差。

直线运动中， q 和 L 的单位为米（m）， $\dot{q}$ 的单位为米每秒（m/s）， Q 、 R 和 $\bar{R}$ 的单位为牛顿（N）；转动中，相应单位为弧度（rad）、弧度每秒（rad/s）和牛顿米（N·m）； WQ 和 ΔW 的单位为焦耳（J）。

峰值、回线面积、事件位置、局部表观刚度、速度函数或模型参数只能作为条件性派生结果。表观刚度只描述规定区间和条件下的曲线斜率，不是组织材料属性；速度差和事件不得直接解释为神经性贡献或痉挛程度。

8.4 报告与解释边界

报告应包括测量边界、装置和版本、穿戴和预紧、实际范围和速度、共同有效区间、全部试次处置、校准和漂移、基线和修正、载荷—运动曲线、派生结果、单位、结果状态、测量不确定度和限制。

连续定量结果的测量不确定度应按 JJF 1059.1—2012 评定和表示。有效零值应报告 0 及相应测量不确定度；未检出、无法形成、无效或未测量不得写成 0。

被动运动阻力特征可与主动活动范围、外部辅助可达范围、症状、任务表现和训练完成情况共同作为专业审核的输入。不得仅根据阻力数值自动确定训练模式、运动范围、速度、辅助力、阻力或训练量，也不得直接换算为肌张力值、痉挛诊断、临床分级或疗效结论。

9 训练准备度评分与等级

9.1 评分前提与计算

训练准备度评分由主动活动能力比、运动控制成功率、目标任务完成率、症状负担和训练片段耐受 5 个维度组成，各维度 0~4 分，总分 0~20 分。评分只用于统一本文件规定的过程记录，不表示全面手功能、疾病严重程度或临床疗效。

评分前应先判断是否出现第 5.4 条规定的停止或尚未处置的安全异常；出现时标记 D，不计算分数。没有 D，但任一维度缺失、无效、不适用或不能按规定形成时，标记 U，不补值、不计算总分。

主动活动能力比按式（2）计算。各百分比分档均按未修约值判定，左端点计入本档，右端点不计入本档；显示值的修约不得改变分档结果。

9.2 五维评分

主动活动能力比、运动控制成功率和目标任务完成率按表 4 评分。计划 5 次时，4~0 分分别对应成功 4~5 次、3 次、2 次、1 次和 0 次。

表 4 活动和任务维度评分

维度	4 分	3 分	2 分	1 分	0 分
主动活动能力比	≥80%	60%~<80%	40%~<60%	20%~<40%	<20%
运动控制成功率	≥80%	60%~<80%	40%~<60%	20%~<40%	<20%
目标任务完成率	≥80%	60%~<80%	40%~<60%	20%~<40%	<20%

症状负担和训练片段耐受按表 5 从 4 分向下逐档判断，取第一个同时满足全部条件的分值。个体停止值和使用要求停止要求优先于表内分档；尚未处置的安全异常应标记 D。

表 5 症状和训练片段维度评分

分值	症状负担	训练片段耐受
4	最高疼痛≤1、最高疲劳≤3，症状增量≤1，结束后即刻恢复	完成率≥90%，无非计划暂停
3	最高疼痛≤3、最高疲劳≤4，症状增量≤1，10 min 内恢复	完成率≥75%，非计划暂停≤1 次，且不符合 4 分
2	最高疼痛≤6、最高疲劳≤6，未达到个体停止值，30 min 内恢复	完成率≥50%，且不符合 3~4 分
1	未达到个体停止值，不符合 2~4 分，且无需要立即处置的安全异常	完成率>0，且不符合 2~4 分
0	达到个体停止值，或使用要求因症状终止片段	已有效开始但无动作有效完成；安全停止另标记 D

计划内休息不计为暂停。因症状、动作质量或装置状态造成的一次连续中断计为 1 次非计划暂停。计划 10 个动作时，90%、75%和 50%的界值分别按至少完成 9 个、8 个和 5 个动作判断。

9.3 疼痛和疲劳 0~10 分说明

表 6 用于帮助同一使用者保持前后一致的评分语义。各级是记录锚点，不是临床疼痛或疲劳严重程度分级，也不单独决定是否安全；个体停止值、异常表现和使用要求停止要求仍应优先。

表 6 疼痛和疲劳整数评分锚点

分值	疼痛记录锚点	疲劳记录锚点
0	无疼痛	无疲劳
1	仅在注意时感到，几乎不影响动作	仅在注意时感到，动作不受影响
2	能明确感到，但无需改变动作	能明确感到，但速度和质量基本不变
3	持续或反复感到，仍可按计划完成	用力感增加，仍可按计划完成
4	开始影响注意或动作意愿，可能需要调整	速度或质量开始下降，可能需要计划外休息
5	部分动作受影响，需要短暂停顿或参数复核	难以维持原速度或质量，需要短暂休息

表 6（续）

分值	疼痛记录锚点	疲劳记录锚点
6	明显限制计划动作，继续前需要复核	明显限制完成量，继续前需要复核
7	难以按计划继续	只能勉强继续少量动作
8	很强，难以耐受	很强，只能完成极少动作
9	接近使用者能够理解的最严重疼痛	接近使用者能够理解的最严重疲劳
10	使用者能够理解的最严重疼痛	使用者能够理解的最严重疲劳，无法继续

评分人员不得根据动作速度、完成量、表情或个人判断擅自改写使用者评分。不能可靠自述者的观察结果应另行报告。

9.4 A、B、C 等级及 D、U 标识

五个维度均有效时计算总分，并按下列规则形成等级：

- 总分 16~20 分，且各维度均不低于 3 分，为 A；
- 总分不低于 11 分，未达到 A，无 0 分，且症状负担和训练片段耐受均不低于 3 分，为 B；
- 其余有效组合为 C。

A 表示可按已批准方案进入训练；B 表示采用保守参数并重点观察较低维度；C 表示存在限制因素，应由专业人员决定是否实施监督下的探索训练，且不得自动进阶。D 表示停止并按第 5.4 条处置；U 表示补充或修正评估后再判断。

D 和 U 不参加 A、B、C 的顺序比较。任何等级都不能单独确定训练模式、训练剂量或医疗处方，也不得称为轻、中、重度手功能障碍。

10 个性化训练方案制定

10.1 方案内容与训练模式

训练方案应依据有效的分项评估结果、训练准备度、目标、风险、装置声明能力和使用场景制定，由专业人员审核或批准，不得超出产品预期用途、技术安全边界和个体安全限值。

方案至少应记录目标、部位、模式、动作、计划值、允许调整范围、监测项目、停止和休息、复评触发条件、方案版本和批准人员。不适用项目应注明理由；资料不足的参数应保持禁用。

训练模式按运动发起者、装置作用方向和主要控制量确定，可包括：

- 被动训练：运动主要由装置产生；
- 主动辅助训练：使用者主动发起或参与，装置按条件提供同方向辅助；
- 主动训练：运动主要由使用者产生，装置用于引导、测量或反馈；
- 抗阻训练：使用者主动产生运动，装置在规定范围内施加反向阻力；
- 任务训练：围绕规定的抓取、捏持、释放、移位或精细操作目标实施，并同时注明采用的控制模式。

10.2 依据等级和分项结果选择训练重点

等级只规定处置强度，不替代分项结果。训练重点可按表 7 确定；选择模式时还应考虑主动—辅助差异、被动运动阻力、症状、目标和专业判断。

表7 训练准备度与训练重点

等级或标识	主要处置	可选训练重点	限制
A	按批准方案实施	主动、任务、协调或经批准的抗阻训练；需要时保留辅助	进阶仍须满足 10.3 的连续条件
B	采用保守参数并观察低分维度	主动辅助、主动或低负荷任务训练；按低分项目安排反馈	单次评估不得直接大幅提高参数
C	专业人员复核后决定	监督下的被动、主动辅助或短训练片段，用于确认可实施性	不得自动进阶；症状或耐受 0 分者先复核停止原因
D	停止并处置	不实施训练	原因和安全状态未确认前不得恢复
U	补充或修正评估	不形成新的训练决定	已确认且仍有效的原方案是否继续，由专业人员按风险决定

主动活动能力比或运动控制为 0~1 分时，宜优先采用被动或主动辅助方式；目标任务为 0~1 分时，宜降低任务复杂度或增加经批准的辅助；症状负担或训练片段耐受为 0~1 分时，不应通过增加辅助力、速度或次数掩盖不耐受。

特殊人群的方案修正应落实到穿戴、监督、沟通、停止、解除、皮肤和循环检查、休息、复评及求助方式，不应只写“降低强度”。

10.3 参数与进退阶规则

训练参数应区分方案计划值、装置设定值和实际测量值。连续型参数应给出单位、当前值、上限、下限、进阶方向、退阶方向和具体步长；分类参数应列出允许的相邻状态。模式、运动方向、安全限值和停止规则不得作为普通进退阶参数。

每次训练完成率按式（10）计算：

$$\text{训练完成率} = \text{有效完成动作数} / \text{批准方案计划动作数} \times 100\% \quad (10)$$

停止后的未完成计划动作仍计入分母，超计划动作不计入。计划动作数为 0 或完成量无效时，不计算完成率，也不得用于参数调整。

训练调整应按下列顺序判定：

- 出现 D、达到停止条件或发生安全异常时，立即停止并处置；
- 出现 U，或调整依据缺失、无效或不可比时，不得自动调整；
- 完成率 < 50%，或当次症状负担、训练片段耐受任一为 0~1 分时，暂停自动调整和后续训练，由专业人员复核；
- 完成率为 50%~<75%，或上述任一维度为 2 分时，在批准范围内将 1 类参数向退阶方向调整 10%；
- 未达到退阶条件但不符合进阶条件时，保持当前参数；
- 最近一次有效等级为 A 或 B，且同一有效方案和可比配置下最近相邻 2 次训练的完成率均 ≥ 90%、症状负担和训练片段耐受均 ≥ 3 分，且均无非计划暂停、停止或安全异常时，可将 1 类参数向进阶方向调整 5%~10%；C 不得自动进阶。

百分比以调整前当前计划值的绝对量为基数。当前值为 0、参数为分类变量或不适合比例调整时，应使用预先批准的绝对步长。一次只调整 1 类参数，其他参数保持不变；装置分辨力导致修约时，修约规则应预先规定。

上述 5%~10% 和 10% 是本文件的初始过程管理步长，不是最佳临床剂量。风险分析、专业判断或经验证方案规定更严格时，从其规定；采用其他规则时，不得与本条规则混用，并应说明依据和版本。

11 训练实施、监测与异常处理

11.1 训练前检查

每次训练前应确认方案有效，并核对对象、侧别、目标手指和关节、使用者状态、装置和穿戴、传动和预紧、零点或自检、个体安全限值及停止功能。不符合项可能影响安全或结果时不得开始。

操作者应说明训练模式、预期动作、停止方式和可能的不适。启动前应核对计划值和设定值；拟超出允许调整范围、个体安全限值或产品技术安全边界时，应禁止启动。

11.2 运行监测

监测项目应根据模式和风险确定，至少包括可获得的实际位置、范围、速度和载荷，计划、设定和实际值的偏差，穿戴和传动异常，疼痛、疲劳、异常感觉和动作质量，以及供电、传感、驱动、控制和记录状态。

装置无相应测量能力时，可按预定方式观察，但不得形成超出能力的定量结果。只能确认指令发出时，不得记录为动作已完成。

异常负载保护和第 8 章的阻力测量应分别规定时间窗、算法和用途。保护触发时应记录为保护性停止，触发前的截断数据不得作为完整试次。

11.3 暂停、停止与训练后检查

达到第 5.4 条停止条件时应立即停止。一次暂停的起止时间、原因和处置应记录；暂停后继续时，应重新核对使用者状态、穿戴和参数。

训练后应检查疼痛、疲劳、皮肤、关节和末梢循环，以及装置滑移、松脱、磨损或异常发热。症状增加时，应在结束后 10 min 复核，仍未恢复时在 30 min 再次复核；30 min 仍未恢复时，应记录限制并在再次训练前由专业人员复核。

训练记录至少应包括方案版本、模式、计划值、设定值、可获得的实际值、计划和完成量、完成率、暂停、停止、症状、异常、处置、参数调整和责任人员。

11.4 家庭和远程训练

家庭训练仅应采用经验证的配置和经批准的方案。首次使用前，使用者和照护者应完成穿戴、启动、停止、解除、异常识别、记录和求助培训。

不能自行停止或解除装置者，应有能够立即协助的现场人员。断网或远程服务不可用时，本地保护仍应有效；无法确认方案来源、对象、版本或完整性时，不得自动启用新方案。

12 阶段性复评、验证与报告

12.1 复评触发与内容

训练方案应规定计划复评时点和提前触发条件。出现下列任一情况时，应审核是否立即复评：

- 发生 D 或原因未明的保护性停止；
- 连续 2 次训练完成率 < 75%，或连续 2 次出现非计划暂停；
- 疼痛、疲劳、皮肤、感觉、循环、认知或沟通状态出现新的持续变化；
- 拟改变训练目标、模式、运动方向、安全限值或启用原禁用项目；
- 装置、穿戴、附件、传感器、算法或处理版本发生可能影响安全或结果的变化；
- 达到方案规定的周期、训练量或专业人员认为原评估已不能支持当前方案。

复评应选择与当前目标、风险和拟调整内容相关的第 7 章项目，并保留最低评估组合。比较被动运动阻力时应按第 8 章执行。复评结果应与基线分别报告原始值、变化值、条件和状态。

12.2 变化解释与最小可检测变化

单次差异不得直接解释为临床疗效。已有适用的重复性、测量误差或最小可检测变化证据时，可在证据范围内解释变化；缺少证据时，应使用“观察到变化”，并报告数值、条件和限制。

采用重测可靠性计算时，标准测量误差 SEM 和 95% 置信水平的最小可检测变化 MDC₉₅ 可分别按式 (11) 和式 (12) 计算：

$$SEM = SD\sqrt{1 - ICC} \quad (11)$$

$$MDC_{95} = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM \quad (12)$$

SD 和 ICC 应属于同一结果定义、统计层级和重复测量设计；用于个体变化时应采用绝对一致性 ICC，并注明 ICC 模型、单次或平均测量以及置信区间。超过 MDC95 只表示变化超过相应测量误差，不等同于达到临床重要改善。没有适用 MDC 时，不得用固定百分比替代。

12.3 验证与变更控制

制造商、方法开发者或实施单位应按职责验证声明的装置能力、测量结果、评分方法、训练规则、安全功能和使用场景。验证方案应在观察结果前规定对象、人群、版本、参考方法、统计单位、样本量依据、接受限及失败处置，不得只删除不利数据。

第 9 章评分应验证项目定义、缺失处置、重测一致性和等级决定是否适合目标人群、装置和版本。验证研究可试算评分并标记为验证用途；验证完成前，评分可用于受监督的过程记录，不得据此作临床有效性或自动处方声明。

第 10.3 条中以等级和分值为输入的自动调整规则，只有在上述验证覆盖目标人群、装置和版本后方可启用；验证完成前不得将评分作为自动调整输入。

训练进退阶规则应验证输入、50%、75%和 90%完成率边界、5%~10%进阶和 10%退阶步长、暂停、终止、人工批准、版本和故障安全。不同装置、算法或人群之间不得直接外推验证结论。

结构、附件、穿戴、传感、传动、软件、算法、训练规则或场景改变时，应分析对安全、测量边界、校准、可比性和数据完整性的影响。影响安全或声明结果时，应完成回归和必要的桥接验证；桥接不能成立时应建立新适用范围和基线。

12.4 报告

评估和训练报告应追溯到对象、方案和版本、装置和配置、原始记录、处理规则、结果状态、实际执行、异常和调整。测量事实、观察、专业解释和训练决定应分别呈现。

连续定量结果应给出名称、单位、测量条件、状态和适用的测量不确定度；计数、评分和等级应给出验证状态和限制。未评价、未测量、不适用、停止、故障、无效和未完成记录不得以空白或 0 替代。

报告应说明：装置评估不等同于临床诊断或全面手功能评定；被动运动阻力不等同于肌张力或痉挛分级；训练准备度等级不等同于疾病严重程度；符合本文件不等同于已经取得产品行政许可或证明临床有效。

附录 A （规范性）评估、训练方案和现场记录的最低内容

A.1 一般要求

记录可采用纸质或电子形式。字段名称可以按机构信息系统调整，但应保留下列含义、状态和追溯关系。不适用项目应记录“不适用”及理由。

A.2 最低记录内容

表 A.1 最低记录内容

类别	最低字段
对象与权限	编号或假名化标识、侧别、目标手指和关节、同意或代理依据、使用者或照护者、操作和审核人员
装置与版本	装置、附件、传感器、软件和算法版本，关键配置和校准或核查状态
穿戴与条件	手型和适配、接触、固定、对线、预紧、体位、前臂和腕部支承、环境和时间
安全	产品技术安全边界、个体安全限值、停止方式、禁用方向或模式、特殊人群附加措施
评估方案	目的、项目、顺序、试次、休息、任务用品、允许辅助、成功和失败规则、最大总尝试数
评估结果	静息姿态、主动和辅助范围、主动—辅助差异和比值、控制和任务完成、症状、训练片段、状态和限制
阻力测量	测量边界、作用点和载荷路径、实际范围和速度、共同有效区间、试次、曲线、公式、修正、不确定度和限制
评分	五个维度的原始分子、分母、百分比和分值，总分，A/B/C 等级或 D/U 标识及原因
训练方案	目标、模式、动作、计划值、允许范围、进退阶方向和步长、监测、停止、休息、复评触发和版本
训练执行	日期时间、计划和实际参数、计划和完成量、完成率、暂停、停止、症状、异常、处置和调整
复评与报告	基线和复评条件、变化值、可比性、MDC 适用性、决定、报告人员和批准人员

附录 B （资料性）公开研究中的数字示例及外推边界

B.1 使用说明

表 B.1 列出的数字用于说明研究中常见的速度、重复次数、可靠性和最小可检测变化报告方式，不是本文件的通用训练参数、验收限或安全阈值。引用时应同时保留研究对象、装置、测量定义和外推限制。

表 B.1 公开研究中的数字示例

来源和对象	研究数字	可用于本文件的启示	不得直接外推为
Urrutia 等，2023；20 例脑卒中患者和 20 例健康对照	约 0.01、0.05、0.1 m/s 三档速度，每档连续 3 次；ICC 为 0.908、0.958、0.964；装置评分与两名治疗师 MAS 评分的加权 κ 约 0.28~0.29	应记录实际速度和重复条件；机械结果与临床量表是不同构念	所有装置的速度档、痉挛分级或临床等效关系
Germanotta 等，2020；120 例脑卒中患者和 40 例对照	间隔 1 d 重测；指屈曲力、伸展力及装置定义的静息指标 ICC>0.9；相应 MDC 为 10.6 N、3.4 N 和 14.3 N；痉挛指标 ICC<0.5	不同结果应分别验证；MDC 与装置、结果定义和人群绑定	跨装置、版本或人群的通用 MDC
Sorinola 等，2009；10 例脑卒中患者和 10 例对照	60°/s~360°/s、间隔 60°/s，3 组、每组 10 s；肌电以 5 kHz 采样；脑卒中组肌电约由 3.8% MVC 增至 36% MVC	速度、重复、实际轨迹和生理信号条件会影响结果	可穿戴手指装置的通用速度、肌电阈值或诊断界值

参考文献

[1] URRUTIA R, GUTIÉRREZ-MUTO A M, SANZ-MORÈRE C B, 等. Spasticity evaluation with the Amadeo Tyromotion device in patients with hemispheric stroke[J]. Frontiers in Neurorobotics, 2023, 17: 1172770.
DOI: 10.3389/fnbot.2023.1172770

[2] GERMANOTTA M, GOWER V, PAPADOPOULOU D, 等. Reliability, validity and discriminant ability of a robotic device for finger training in patients with subacute stroke[J]. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2020, 17: 1。
DOI: 10.1186/s12984-019-0634-5

[3] SORINOLA I O, WHITE C M, RUSHTON D N, 等. Electromyographic response to manual passive stretch of the hemiplegic wrist: accuracy, reliability, and correlation with clinical spasticity assessment and function[J]. Neurorehabilitation and Neural Repair, 2009, 23 (3) : 287-294。
DOI: 10.1177/1545968308321778