

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152193532

注册人名称	睿科医学技术公司 Restorative Therapies, Inc.
注册人住所	1434 Fleet Street Baltimore Maryland 21231 USA
生产地址	1434 Fleet Street Baltimore Maryland 21231 USA
代理人名称	北京希诺康医疗科技有限公司
代理人住所	北京市丰台区永外东铁匠营五间楼十号A座418室
产品名称	康复踏车 RT200 Elliptical Ergometer
型号、规格	RT200
结构及组成	本产品由RT200主机、SAGE控制器、RT60刺激器、刺激电缆、电源适配器和电源线组成。详细参数见附件。
适用范围	该产品用于减缓肌肉失用性萎缩和增加患者活动度。仅限于12岁以上人群使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20152263532

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年十二月十五日
有效期至：二〇二五年十二月十四日



医疗器械产品技术要求编号:

此文件由申请人或注册人提供

康复踏车

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格

产品型号: RT200

1.2 软件

1.2.1 软件名称: Sage

1.2.2 软件型号: RT200

1.2.3 软件发布版本: 4

1.2.4 软件完整版本命名规则

M.mm.bbb

M, 表示重大更新, 即影响到医疗器械安全性或有效性的增强类更新。例如操作系统发生变化、硬件发生变化。

mm, 表示轻微更新, 即不影响医疗器械安全性与有效性的增强类更新。例如增加“当选项框被选择时其尺寸放大”的产品特性、支持新的背景动画。

bbb, 表示轻微更新, 即不影响医疗器械安全性与有效性的纠正类更新和构建。纠正类更新举例: 如漏洞修复。

2. 性能指标

2.1 外观: 设备外观应或外表应整洁无杂质、无机械损伤、完整无破损、无明显划痕毛刺及凹凸不平现象。

2.2 设备的功能要求

2.2.1 SAGE 控制器可设置的参数:

2.2.1.1 转速范围(下肢测力计): (15~55)RPM, 步进值: 1RPM, 默认值为 40RPM, 误差: ± 2 RPM。

2.2.1.2 扭矩范围: (1~29) N·m, 步进: 0.14N·m, 最大扭矩时误差: ± 1 N·m。

2.2.1.3 时间范围: 10s~1h, 步进: 10s, 误差: ± 1 s。

2.2.2 SAGE 控制器直接显示的参数:

2.2.2.1 连接脉搏仪（不在产品组成内）后，可显示使用者的脉搏频率。

2.2.2.2 可显示电刺激输出波形。

2.2.2.3 可显示患者在治疗中所做的功。

2.2.2.4 可显示患者在治疗中当前的运动速度。

2.2.2.5 可显示患者左右两侧肢体所承受体重的比例。

2.2.3 SAGE 控制器的设定功能:

2.2.3.1 设备控制器应具备时间设置功能来设置治疗时间。

2.2.3.2 设备控制器应具备“go/STOP”按键，用来停止或者开始治疗。

2.2.3.3 设备控制器还应具备菜单键，来进行患者信息的设置。

2.2.3.4 显示屏上应能够显示当前刺激器的工作状态。

2.2.4 刺激器参数:

2.2.4.1 输出电流峰值：负载电阻（0~1500） Ω 时，输出电流范围（0~140）mA，

最大输出时误差： $\pm 2\text{mA}$ 。

2.2.4.2 脉冲周期：（10~100）ms，默认值 30ms。误差： $\pm 1\text{ms}$ 。

2.2.4.3 脉冲宽度：（50~500） μs ，步进值：10 μs ，默认值：250 μs ，误差： $\pm 2\mu\text{s}$ 。

2.3 安全要求：应满足 GB 9706.1-2007、GB 24436-2009 和 YY0607-2007 中安全要求。电气安全特征见附录 A。

2.4 电磁兼容性：应符合 YY0505-2012 的要求。

3. 检验方法

3.1 运行条件与环境

3.1.1 电源：230VAC，50/60Hz；

3.1.2 环境温度为 5 $^{\circ}\text{C}$ ~40 $^{\circ}\text{C}$ ；

3.1.3 环境湿度 0%~90%；（无凝结）

3.1.4 大气压力为 970hPa~1030hPa。

3.2 外观试验：目测结果应符合 2.1 的要求。

3.3 设备的功能性试验

3.3.1 SAGE 控制器可设置的参数:

3.3.1.1 转速范围试验：设定旋转速度分别为：15RPM、35RPM、55RPM，用转

速表测量，结果应满足 2.2.1.1 的要求。

3.3.1.2 扭矩范围试验：依使用说明书运行设备，用控制器设置设备的扭矩为 $29\text{N} \cdot \text{m}$ ，结果应符合 2.2.1.2 的要求。

3.3.1.3 时间范围试验：依照使用说明书运行设备，用控制器设置治疗时间为 1h，用秒表进行测量，结果应符合 2.2.1.3 的要求。

3.3.2 SAGE 控制器直接显示的参数：
实际操作，结果应符合 2.2.2 的要求。

3.3.3 SAGE 控制器的设定功能：
实际操作，结果应符合 2.2.3 的要求。

3.3.4 刺激器参数试验

3.3.4.1 输出电流试验：选取负载电阻为 100Ω ， 500Ω ， 1000Ω 和 1500Ω 用示波器测量输出电压，结果应满足 2.2.4.1 的要求。

3.3.4.2 脉冲周期试验：运行设备，用示波器测脉 10ms、50ms、100ms 三个测试点，结果应满足 2.2.4.2 的要求。

3.3.4.3 脉冲宽度：选取负载电阻 500Ω 时，用示波器测量 $50\mu\text{s}$ 、 $250\mu\text{s}$ 、 $500\mu\text{s}$ 三个测试点，结果应满足 2.2.4.3 的要求。

3.4 电气安全试验

按照 GB9706.1-2007、GB 24436-2009 和 YY 0607-2007 中的方法进行试验，检测结果应满足 2.3 的要求。

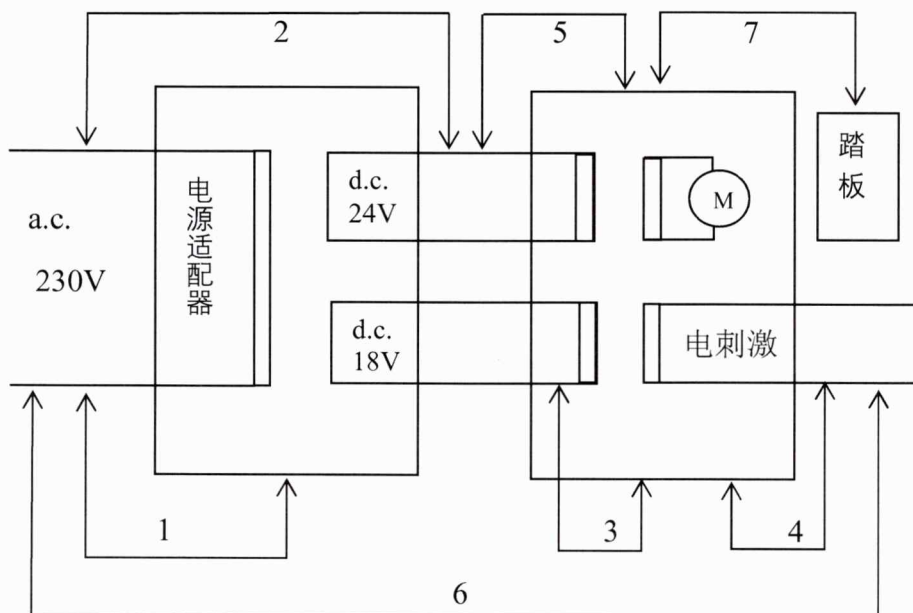
3.5 电磁兼容性试验：按照 YY 0505-2012 的方法进行试验，结果应符合 2.4 的要求。





附录 A 电气安全特征

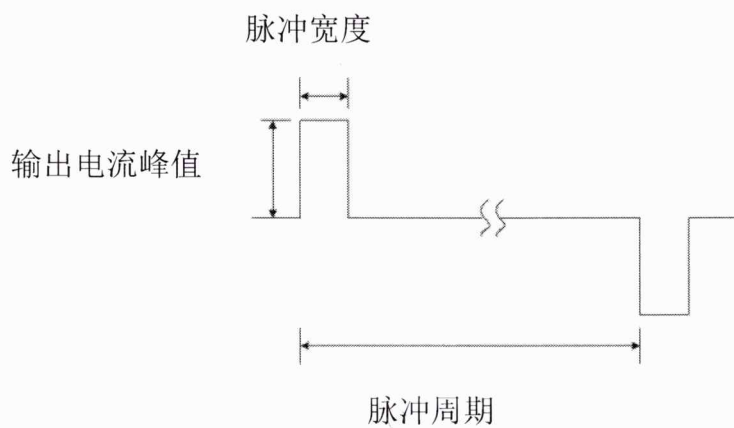
1. 按防电击类型分类：II 类设备。
2. 按防电击的程度分类：BF 型应用部分。
3. 按对进液的防护程度分类：普通设备。
4. 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用时的安全程度分类：不可在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用。
5. 按运行模式分类：连续运行。
6. 设备的电压和频率：230VAC 50/60Hz。
7. 设备的输入功率：400W。
8. 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无。
9. 设备是否具有信号输出或输入部分：无。
10. 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。
11. 电气绝缘图：



电气绝缘表：

序号	绝缘路径	绝缘类型	参考电压	试验电压	爬电距离	电气间隙
1	A-a ₂	加强绝缘	230V	4000V	8mm	5mm
2	A-a ₂	加强绝缘	230V	4000V	8mm	5mm
3	A-a ₂	加强绝缘	24V	500V	4mm	2mm
4	B-e	加强绝缘	200V	3000V	8mm	5mm
5	A-a ₂	加强绝缘	18V	500V	4mm	2mm
6	B-a	双重绝缘	230V	4000V	8mm	5mm
7	B-d	基本绝缘	230V	1500V	4mm	2.5mm

附录 B 电刺激输出波形的图示及参数



输出电流峰值	负载电阻 (0~1500) Ω 时, 输出电流范围 (0~140) mA, 最大输出时误差: ± 2 mA。
脉冲宽度	(50~500) μ s, 步进值: 10 μ s, 默认值: 250 μ s, 误差: ± 2 μ s。
脉冲周期	(10~100) ms, 默认值 30ms。误差: ± 1 ms。