



卫生部“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

供 康 复 治 疗 专 业 用

临床康复工程学

主 编 舒 彬



人民卫生出版社

卫生部“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
供康复治疗专业用

临床康复工程学

主编 舒彬

副主编 赵正全 唐丹

编者

(按章节顺序排名)

舒彬 重庆医科大学附属康复医院

朱图陵 深圳市残疾人辅助器具资源中心

闫松华 首都医科大学生物医学工程学院

杨本利 佳木斯大学康复医学院

余茜 四川省医学科学院四川省人民医院

Fan Gao 美国得克萨斯州西南医学中心

Li-Qun Zhang 美国西北大学芝加哥康复研究所

方新 北京社会管理职业学院假肢矫形康复系

赵正全 华中科技大学同济医院

唐丹 广东省工伤康复医院

刘夕东 成都中医药大学康复工程教研室

夏新蜀 重庆医科大学附属第一医院

蒋宛凌 重庆医科大学附属康复医院

李春龙 哈尔滨医科大学附属第五医院

龙顺波 武警总医院耳鼻咽喉头颈外科

于旭东 温州医学院附属眼视光医院

何林宜 暨南大学附属珠海人民医院

万国斌 南方医科大学附属深圳市妇幼保健院

学术秘书(兼)

蒋宛凌 重庆医科大学附属康复医院

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床康复工程学 / 舒彬主编. —北京: 人民卫生出版社,
2013

ISBN 978-7-117-17161-8

I. ①临… II. ①舒… III. ①康复医学—医学工程—
高等学校—教材 IV. ①R496

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 085737 号

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询, 在线购书
人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导, 医学数
据库服务, 医学教育资
源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

临床康复工程学

主 编: 舒 彬

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 19

字 数: 462 千字

版 次: 2013 年 3 月第 1 版 2013 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-17161-8/R · 17162

定价 (含光盘): 39.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

第二轮全国高等学校康复治疗专业教材出版说明

为适应我国高等学校康复治疗专业教育、教学改革与发展的需求,经全国高等医药教材建设研究会规划,全国高等学校康复治疗专业教材评审委员会审定,由全国高等医学院校参与,知名专家教授编写,人民卫生出版社在第一轮全国高等学校康复治疗专业教材的基础上,组织修订出版了第二轮全国高等学校康复治疗专业教材。

本轮教材的编写经过了认真调研、论证,明确本科康复治疗专业的教育、教学定位为培养临床康复医学专业人才;继续坚持“三基”(基础理论、基本知识、基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性)、“三特定”(特定的对象、特定的要求、特定的限制)的原则;结合全国高等学校康复治疗专业教学的特点,并与康复治疗师的考试大纲及执业资格考试相衔接,精心组织编写,而且在上一轮教材的基础上精简篇幅,使之更适合于康复治疗专业的教学。

本轮教材是在第一轮全国高等学校康复治疗专业 14 种教材的基础上进行的修订,共 17 种,包括专业基础教材 5 种、专业技能教材 5 种、临床应用教材 4 种,新增加教材 3 种(《社区康复学》、《临床康复工程学》、《康复心理学》)。同时为了便于学生学习、复习,本轮教材均配有相应的“学习指导及习题集”和“配套光盘”;此外,为了便于开展实训课,本轮教材中有 9 种教材设置了配套的“实训指导”教材。

全国高等学校康复治疗专业教材评审委员会

名誉主任委员 南登崑

主任委员 燕铁斌

委 员

(以姓氏笔画为序)

王宁华 何成奇 宋为群 张通 李晓捷
岳寿伟 胡永善 敖丽娟 黄晓琳 窦祖林

秘 书

金冬梅

教材名称及主编、副主编

专业基础

1. 功能解剖学(第2版) 主编: 汪华侨 副主编: 韩卉
2. 生理学(第2版) 主编: 王瑞元 副主编: 朱进霞、林默君
3. 人体发育学(第2版) 主编: 李晓捷 副主编: 李林
4. 人体运动学(第2版) 主编: 黄晓琳 副主编: 刘志成、敖丽娟
5. 康复医学概论(第2版) 主编: 王宁华 副主编: 胡永善

专业技能

6. 康复功能评定学(第2版) 主编: 王玉龙 副主编: 高晓平、张秀花
7. 物理治疗学(第2版) 主编: 燕铁斌 副主编: 姜贵云、毛容秋
8. 作业治疗学(第2版) 主编: 窦祖林 副主编: 姜志梅
9. 语言治疗学(第2版) 主编: 李胜利 副主编: 陈卓铭
10. 传统康复方法学(第2版) 主编: 陈立典 副主编: 唐强、王忠华

临床应用

11. 临床疾病概要(第2版) 主审: 刘文励 主编: 陈志斌 副主编: 夏晓玲
12. 肌肉骨骼康复学(第2版) 主编: 张长杰 副主编: 岳寿伟、虞乐华
13. 神经康复学(第2版) 主编: 倪朝民 副主编: 张通、史长青
14. 内外科疾病康复学(第2版) 主编: 何成奇 副主编: 高敏、吴建贤

第二轮新增教材

15. 社区康复学 主编: 王刚
16. 临床康复工程学 主编: 舒彬 副主编: 赵正全、唐丹
17. 康复心理学 主编: 李静 副主编: 宋为群

前 言

临床康复工程学是一门医工结合的学科，它是采用工程学的原理和方法，改善功能障碍者的活动和参与，使之重返社会，提高生活质量。随着科技的发展、社会的进步，以及人口的老龄化，越来越多的康复工程产品被应用于临床。为满足教学之需要，在卫生部教材办公室和人民卫生出版社的大力支持下，我们组织国内外 17 家单位的 18 位专家编写了此教材。本教材主要有以下特点：

1. 首次从临床的角度，系统阐述了常见康复工程产品的原理、结构、选配与应用。
2. 本教材设有专门章节介绍康复工程的相关基础知识，如生物力学、人机工程学等，为学习其他章节内容奠定了基础。
3. 本教材不仅详细介绍了假肢、矫形器、轮椅与助行器、坐姿系统与坐垫等与肢体功能障碍者有关的辅助器具，而且对视觉障碍、听觉障碍、言语障碍、智力障碍者的常见康复工程产品也进行了介绍，同时还对无障碍环境的基本概念及应用进行了较全面系统的阐述。
4. 本教材特别邀请了美国西北大学芝加哥康复研究所 Li-Qun Zhang 教授、美国得克萨斯州西南医学中心 Fan Gao 教授撰写康复机器人、虚拟现实技术、功能性电刺激等前沿技术，以体现教材内容的新颖性、权威性。

本教材第一章绪论由舒彬、朱图陵撰写，第二章临床康复工程学基础由闫松华撰写，第三章康复评定和治疗设备由杨本利、余茜、Fan Gao、Li-Qun Zhang 撰写，第四章假肢由舒彬、方新撰写，第五章矫形器由赵正全、唐丹、刘夕东撰写，第六章轮椅与助行器由夏新蜀、蒋宛凌撰写，第七章坐姿系统与坐垫由李春龙撰写，第八章无障碍环境由朱图陵撰写，第九章交流与智力障碍的辅助器具由龙顺波、于旭东、何林宜、蒋宛凌、万国斌撰写。

本教材不仅适用于全国高等学校康复治疗专业本科教学，而且可作为康复医学、康复工程专业研究生的参考书，以及继续教育用书。

本教材的各位编者本着对学生负责、对历史负责的态度，在承担繁忙工作的同时，反复修改，数易其稿，作为主编，我对他们的辛勤付出表示衷心的感谢。特别感谢国际标准 ISO

9999《残疾人辅助器具分类和术语》起草小组成员、中国康复医学会康复医学工程专委会顾问朱图陵研究员，他不仅亲自撰写相关章节，而且对整个教材的编写工作提出了许多建设性指导意见。教材编写过程中还得到国际著名的骨科专家 Freeman Miller 教授（美国托马斯·杰弗逊大学）、我国著名的康复工程专家张济川教授（清华大学）、康复医学家吴宗耀教授（第三军医大学）的指导，得到了大坪医院野战外科研究所康复医学科以及我家人的大力支持与帮助，在此一并表示感谢。

在编写过程中，我们力求概念准确、内容新颖，但由于编者水平有限，加之时间仓促，本书的缺点与错误在所难免，敬请读者批评指正，以求再版时补充修改。

重庆医科大学附属康复医院

舒 彬

2013 年 3 月

目 录

第一章 绪 论

第一节 临床康复工程学概述	1
一、定义与对象	1
二、形成与发展	2
第二节 康复工程与辅助技术	4
一、康复工程	4
二、辅助技术	8

第二章 临床康复工程学基础

第一节 生物力学	11
一、基本力学概念	11
二、肌骨系统的生物力学	12
三、人体运动的生物力学	17
四、与假肢矫形器设计有关的生物力学	20
五、与坐姿系统和坐垫设计有关的生物力学	22
第二节 人机工程学	23
一、人-机界面	23
二、环境控制技术	24

第三章 康复评定和治疗设备

第一节 常用康复评定设备	28
一、运动功能评定设备	28

二、心肺功能评定设备	33
三、电生理评定设备	36
第二节 常用康复治疗设备	38
一、物理因子治疗设备	38
二、康复训练器械	42
第三节 康复机器人	47
一、分类	47
二、结构与临床应用	48
第四节 虚拟现实技术	58
一、原理与特性	58
二、结构与临床应用	59
三、常见虚拟现实康复系统	60
第五节 功能性电刺激	61
一、原理与结构	62
二、临床应用	63

第四章 假 肢

第一节 概述	65
一、分类	65
二、主要制作材料	66
三、假肢技术发展对截肢手术的影响	67
四、截肢后的残肢处理	71
五、假肢装配程序	75
第二节 下肢假肢	78
一、下肢假肢的结构	78
二、选配	88
三、康复训练	93
四、下肢假肢评定	97
第三节 上肢假肢	99
一、上肢假肢的结构	99
二、选配	112
三、康复训练	115
四、上肢假肢评定	119

第五章 矫 形 器

第一节 概述	124
一、定义与命名	124
二、分类	124
三、治疗作用	127
四、装配程序	128
五、常用设备与工具	130
六、不良作用与防治	130
第二节 脊柱矫形器	132
一、结构	132
二、设计要求	142
三、临床适配性检查	143
四、临床应用	146
第三节 上肢矫形器	151
一、相关基础知识	152
二、结构	154
三、设计要求	161
四、临床适配性检查	161
五、临床应用	163
第四节 下肢矫形器	168
一、结构	168
二、设计要求	180
三、临床适配性检查	181
四、临床应用	184

第六章 轮椅与助行器

第一节 轮椅	187
一、分类	187
二、结构	188
三、选配	190

第二节 助行器	195
一、结构与分类	195
二、选配与临床应用	203

第七章 坐姿系统与坐垫

第一节 坐姿系统	207
一、分类	207
二、结构	210
三、选配	213
四、临床应用	217
第二节 坐垫	218
一、分类和结构	218
二、选配	219

第八章 无障碍环境

第一节 概述	223
一、环境与残疾的关系	223
二、人造环境与环境无障碍	224
第二节 无障碍环境的改造原则和步骤	227
一、改造原则	227
二、改造步骤	228
第三节 无障碍环境的应用	229
一、生活环境无障碍	229
二、行动环境无障碍	230
三、交流环境无障碍	232
四、教育环境无障碍	233
五、就业环境无障碍	234
六、文体环境无障碍	234
七、宗教环境无障碍	235
八、居家环境无障碍	235
九、公共环境无障碍	240

第九章 交流与智力障碍的辅助器具

第一节 听觉障碍的辅助器具	243
一、助听器.....	243
二、人工耳蜗.....	247
第二节 视觉障碍的辅助器具	247
一、助视器的放大原理.....	248
二、远用光学助视器.....	248
三、近用光学助视器.....	249
四、电子助视器.....	253
五、非光学助视器.....	255
六、非视觉性的辅助设备或装置.....	256
第三节 言语障碍的辅助器具	257
一、语言增强与交流替代系统.....	257
二、人工喉.....	261
第四节 智力障碍的辅助器具	262
一、提高生活质量的辅助器具.....	262
二、多感官训练系统.....	263
三、计算机认知训练系统.....	265
四、卫星跟踪定位系统.....	266
附录 残疾人辅助产品：分类和术语	267
主要参考书目	278
中英文对照索引	282

所有残疾人都是功能障碍者。

2. 老年人 我国于2000年11月进行了全国第五次人口普查,总人口为12.95亿,其中65岁以上人口为8811万,占总人口比例为6.96%,标志着我国已进入老龄社会。预计到2040年,60岁以上人口将达到3.74亿,占人口总数24.48%。随着年龄增长,老年人在视力、听力、语言、活动等方面都会出现不同程度的功能减退,但其功能减退程度尚未达到残疾的标准,因此这些老年人仅仅属于功能障碍者,而不是残疾人。

3. 伤病人 创伤与疾病所致功能障碍,多数为暂时性或者过渡性,仅少部分会转化为真正的残疾人。以脑外伤为例,其致残率极高,但在美国2001年统计的23万例脑外伤患者中,仅有9万例伴有持续性功能障碍。

(三) 途径

采用工程学原理与方法来改善功能障碍者的活动和参与,主要依靠三条途径。

1. 补偿 当残疾人或功能障碍者由于身体功能减弱或丧失以致造成了某些活动的困难,但如果还有残留潜能可利用时,则通过辅助器具的补偿,可以增强已经减弱或丧失的原有身体功能来克服活动困难,即补充原有的功能。例如,有残存听力者(听力潜能),通过佩戴助听器来补偿减弱的听力后,就可以重新听到外界的正常声音,是助听;有残存视力者,通过佩戴电子助视器来补偿减弱的视力后,就可以重新看到外部世界,是助视;有残存言语能力(言语潜能)的言语障碍者,通过扩音器或人工喉来补偿减弱的言语功能后,就可以恢复交流能力,是助说;上肢截肢者安装功能性假肢后,基本恢复上肢原有的自理功能,是助动;下肢截肢者安装假肢后恢复行走功能,是助行。

2. 代偿 当残疾人或功能障碍者的原有功能基本丧失(无潜能),又无法通过补偿方式来增强原有功能时,就只能通过辅助器具发挥其他功能的潜能来代偿失去的功能,以克服活动困难,即代替原有的功能。例如,视觉障碍者(盲人)可以使用发挥触觉和听觉潜能的辅助器具来代偿失去的视觉功能,如盲杖、超声导盲装置、盲文读物、语音血压计等,是代视;听觉障碍者(聋人)可以使用发挥视觉和触觉潜能的辅助器具来代偿失去的听觉功能,如电视字幕和振动闹钟等,是代听;言语障碍者可以使用交流板来代偿失去的言语功能,是代说;下肢功能障碍者可以使用轮椅的转动来代偿失去的行走功能,是代行;常年卧床的四肢瘫痪者,通过眼控鼠标或舌控鼠标,来代偿手操作电脑,是代动。

3. 适应 当残疾人或功能障碍者使用辅助器具获得的功能补偿或代偿仍不能全面参与活动时,就只能采用适应型辅助器具来创建无障碍环境。例如,视觉障碍者越过公路时,目前的任何导盲装置都不能识别红绿灯,就只能安装蜂鸣器,用不同频率的声音来表示红绿灯;视觉与听觉障碍者越过公路时,就只能安装振动器,用不同频率的振动来表示红绿灯;助听器佩戴者参加报告会时,由于会场嘈杂影响听报告,则可安装感应环路来直接听到报告者的声音;乘坐轮椅的肢体障碍者在遇到台阶时就显得无能为力,只能用坡道和扶手来适应轮椅上台阶。

二、形成与发展

(一) 假肢矫形器学是临床康复工程学的基础

临床康复工程学的前身是假肢矫形器学。最早的假肢文献记载是公元前484年,公元前4世纪希腊名医希波克拉底采用各种夹板治疗骨折、脱臼和先天畸形。中世纪,出现了

金属假肢和矫形器。1656年，在柏林成立了世界上第一个假肢行会。1740年，巴黎大学医学教授 Nicholas Andry 提出了“矫形”概念。19世纪的美国南北战争促进了假肢，尤其是下肢假肢的发展。第一次世界大战出现的大批截肢者，促使假肢制作在许多国家成为一个行业。期间矫形器技术也得到很大发展，特别是20世纪40年代发明的密尔沃基式矫形器，开创了脊柱矫形技术的新时代。第二次世界大战后，由于战争中有许多士兵截肢、瘫痪，美国政府非常重视这些退伍军人的康复，1945年，美国退伍军人管理部在巴尔的摩建立了康复研究和开发服务院，组织工程师和康复医生、物理治疗师、作业治疗师、假肢师一起工作，并制定了以伤残退伍军人为服务对象的假肢研究计划，还成立了假肢研究开发委员会，设立专项资金进行假肢矫形器的研究与开发。第二次世界大战的客观需求促使假肢矫形器从古老的传统手工艺技术发展为一门学科。

（二）临床康复工程学是假肢矫形器学的继承与发展

20世纪50年代至60年代初，西方国家相继发生了流行性脊髓灰质炎以及怀孕早期妇女使用药物“反应停”和止痛药而导致的大批新生儿肢体畸形这两大国际性灾难。这批残疾儿童长大后要生活、学习、工作和娱乐，除假肢外还需要许多特殊器具的帮助。为此，美国、日本、加拿大等国政府先后出资成立了康复工程研究所，如1967年美国成立国立康复工程研究所，1971年日本成立东京都补装具研究所等。之后，越南战争又造成许多军人脊髓损伤，这些伤残军人的康复需求促进了轮椅、感觉辅助装置和环境控制系统等技术的发展。1970年，美国假肢研究开发委员会制订了一个5~10年的国家级发展计划，将医药、工程和相关科学结合起来，探索全面康复的途径。之后，美国卫生、教育和福利部在各医疗中心和康复医院相继建立了康复工程中心（Rehabilitation Engineering Center, REC）。1973年，康复工程中心计划被列入美国康复法，1978年，美国教育部设立了国家残疾与康复研究院，专门负责管理康复工程中心计划及其他科研项目。1979年，北美洲康复工程与辅助技术协会（Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America, RESNA）成立，标志着北美洲康复工程的诞生。

20世纪80年代后，机电一体化技术、微电子技术、生物电技术、信息技术、网络技术以及材料科学获得突飞猛进地发展，使一大批具有高科技含量的康复工程产品不断问世，并应用于临床。①在假肢和矫形器方面：有活动自如的万向踝脚，高性能的储能脚，高强度、高弹性的飞毛腿假肢，液压或气动控制的膝关节假肢，微电脑控制的智能型膝关节，加速感应手，机电感应手，比例控制机电假手，手指可独立运动的仿生手，不需要接受腔的骨植入式假肢，可以帮助截瘫患者站立行走的交替步态矫形器等；②在康复评定训练设备方面：有平衡测试训练仪，等速测试训练仪，动态肌电图，三维步态分析仪，步态评估与反馈训练仪，远程康复系统，虚拟技术，康复机器人等；③在轮椅与助行器方面：有爬楼梯的轮椅，智能化轮椅以及气动式助行装置等；④在视觉、听觉康复方面：有以超声、光电技术和计算机处理技术为核心的盲人用步行辅助器、自动翻页读书器、自动判别盲文复制系统、盲人用三维信息显示系统，带有微型电视的摄像机、超声测距传感器的电子眼（视网膜假体），植入式人工耳超小型助听器，用于重度、极重度耳聋或全聋患者的电子耳蜗，能测量出听力特征并能自适应调整参数的数字助听器等；⑤在言语认知康复方面：有语言增强与交流替代系统，用于恢复喉切除患者语音功能的人工喉，计算机辅助的认知评定与训练系统，定位跟踪系

统等。总之，正是在全面康复理论的指导下，以无数功能障碍者的客观需求为牵引，工程技术人员与医务工作者之间密切合作，将各种新材料、新技术、新方法和新产品不断应用于临床，促使了临床康复工程学的形成与发展。

我国最早的假肢文献记载是公元前 539 年，《晏子春秋》中晏婴为劝诫齐景公消减酷刑而说的“踊贵而屦贱”，“踊”就是春秋之前受刖足之刑者所用的一种特制鞋，即现代意义上的假肢。20世纪 30 年代初，北京、上海、武汉等地医院中一些新成立的骨科就设立了假肢矫形器室，为中国培养了早期的一代假肢矫形器师。此期间的北京“万顺”、上海“天工洋行”等规模很小的假肢矫形器作坊，形成了我国最早的假肢矫形器行业。1945 年，河北张家口建立了我国第一所公立假肢厂。1949 年后，国家民政部先后在全国各省会城市建立了假肢厂，为革命伤残军人装配假肢、矫形器。20世纪 60 年代初，中科院自动化研究所和清华大学开始肌电假肢的研究。1970 年，我国自行研制的前臂肌电假肢应用于临床。20世纪 80 年代，西方国家的现代康复理念传播到中国，康复医学在我国兴起，促进了我国康复工程的大发展。清华大学、上海交通大学等高校先后成立了康复工程研究中心(所)，国家民政部成立了北京假肢科学研究所、行业组织中国假肢矫形器协会(后更名为中国康复器具协会)，中国残疾人联合会设立了直属的残疾人用品用具供应总站(后更名为中国残疾人辅助器具中心)，全国各省市残联也设立了相应机构。进入 21 世纪，北京、重庆、广州、武汉等卫生系统的许多综合医院、康复医院都纷纷成立了假肢矫形器中心(室)，直接为临床服务。2011 年，我国卫生部印发的《综合医院康复医学科建设与管理指南》，规定二级(含二级)以上综合医院应当按照《综合医院康复医学科基本标准》独立设置科室开展康复医疗服务，康复工程是二级以上综合医院康复医学科必须开展的服务项目之一；2012 年，我国卫生部印发《康复医院基本标准(2012 年版)》，将康复工程室列为三级康复医院必须设置的治疗科室。卫生部这两大文件的出台以及贯彻实施，必将为我国临床康复工程学的形成与发展提供强大动力。

第二节 康复工程与辅助技术

一、康复工程

康复工程(rehabilitation engineering, RE)是研究并应用现代科学技术手段，最大限度地开发功能障碍者的潜能，以帮助功能障碍者实现全面康复的技术。

(一) 康复工程的含义

康复工程至少有以下三层含义。

1. 康复工程代表一类技术或手段 康复工程与医学康复、教育康复、社会康复、职业康复构成全面康复。根据美国公共法 99-506 定义：康复工程是技术、工程方法，或科学原理的系统应用，以满足功能障碍者在教育、康复、就业、交通、独立生活、娱乐等方面的需求。因此，康复工程是一类技术或手段的统称。

2. 康复工程代表一个领域 康复工程是现代科学技术与人体康复要求相结合的产物，其理论基础是人 - 机 - 环境一体化和工程仿生，涉及康复医学、生物力学、生理解剖学、生物

物理学、生物信息学、神经科学、机械学、人体工效学、生物材料学、微电子学、机器人学、仿生学等诸多现代科学与技术，领域十分广泛。

3. 康复工程代表一种产业 康复工程属于生物医学工程的应用部分，这一实际应用学科的最终成果是形成产品，并提供给消费者。它涉及产品的研发、生产、销售和售后服务，构成一个完整的产业链。

(二) 目的与任务

1. 康复工程的目的 充分应用现代科学技术手段克服人类由于意外事故、先天缺陷、疾病、战争和机体老化等因素产生的功能障碍，使功能障碍者原有的功能最大限度地恢复或代偿，实现最大限度的生活自理乃至回归社会。

2. 康复工程的任务 应用一切现代科学和工程技术的手段，研究“残疾”和“健全”状态之间的“边界”，提取功能障碍者本身存在的残留控制信息，建立“功能障碍者-机器设施-社会、空间环境系统”的接口装置，为功能障碍者提供工具和环境，使功能障碍者能从事健全人所能做的一切事情。

(三) 康复工程产品

康复工程产品是指能帮助功能障碍者恢复其独立生活、学习、工作、回归社会和参与社会活动的能力而开发、设计、制作或者改制的特殊产品。

康复工程产品可以分为五大类。

1. 康复评定设备

- (1) 运动功能评定设备：肌力测试仪、步态分析仪、平衡测试仪等。
- (2) 心肺功能评定设备：肺功能仪、运动平板等。
- (3) 电生理评定设备：针肌电图仪、诱发电位仪、表面肌电图仪等。

2. 康复治疗与训练设备

(1) 物理因子治疗设备：电疗仪、光疗仪、磁疗仪、蜡疗仪、超声波治疗仪、牵引治疗设备、气压治疗仪、生物反馈治疗仪等。

(2) 康复训练器械：基础器具、维持和改善关节活动范围的器具、增加肌力和耐力的器具、维持和增加平衡与协调功能的器具、改善日常生活活动(*activities of daily living, ADL*)能力的器具等。

3. 康复预防与保健设备

- (1) 康复预防设备：跑步机、健身车、扭腰器等。
- (2) 康复保健器械：按摩器、热敷袋、拔罐器、家用理疗设备等。

4. 内置式假体 通常需要手术植入患者体内才能发挥作用的康复工程产品，如人工关节、人工耳蜗、植入式仿生眼、骨植入式假肢、植入式人工喉、种植牙等。

5. 辅助器具 辅助器具(*technique aids, assistive products*)是一个专用术语，简称辅具，是指能预防、补偿、监护、减轻或抵消损伤、活动受限和参与局限性的任何产品(包括器具、设备、工具、技术和软件)，可以是特别生产的或通常可获得的。辅助器具有成千上万，不仅品种多，而且名称混乱，为实现标准化管理，国际标准化组织(*International Standard Organized, ISO*)颁布了辅助器具分类的国际标准，并进行了多次修订。

知识链接

标准化管理与标准化组织

标准化管理是指符合外部标准(法律、法规或其他相关规则)和内部标准(企业所倡导的文化理念)为基础的管理体系。标准化是制度化的最高形式,可运用到生产、开发设计、管理等方面,是一种非常有效的工作方法。

国际标准化组织下设 197 个技术委员会(technical committee, TC),其中与残疾人有关的技术委员会是:假肢与矫形器技术委员会(TC168)、残疾人辅助产品技术委员会(TC173)。假肢与矫形器技术委员会成立于 1977 年,秘书处设在德国,工作范围是假肢和矫形器的标准化;残疾人辅助产品委员会成立于 1978 年,秘书处设在瑞典,工作范围是残疾人辅助器具的标准化。

(1) 1992 年版:由 ISO 首次颁布,标准名称为《残疾人辅助器具——分类》(ISO 9999:1992),该标准中将 622 种辅助器具分为 10 个主类(class),123 个次类(subclass),599 个支类(dvision)。1996 年我国将之等同采用作为国家标准(GB/T 16432-1996)。

(2) 1998 年版:1998 年 4 月颁布的第二版国际标准(ISO 9999:1998),标准名称为《残疾人辅助器具——分类》,该标准中,辅助器具的种类从 622 个增加到 723 个。

(3) 2002 年版:2002 年 ISO 颁发的第三版国际标准(ISO 9999:2002),标准名称为《残疾人辅助器具——分类、术语》,并将“治疗和训练辅助器具”划分为 2 个主类,即个人医疗辅助器具和技能训练辅助器具,该标准中将 743 种辅助器具分为 11 个主类,135 个次类,724 个支类。2004 年,我国将之等同采用作为国家标准(GB/T 16432-2004)。

(4) 2007 年版:2007 年 ISO 颁发的第四版国际标准(ISO 9999:2007),标准名称为《残疾人辅助产品——分类、术语》,该标准中将 725 种辅助器具分为 11 个主类,129 个次类,707 个支类,具体内容见本书附录。

(5) 2011 年版:2011 年 ISO 颁布的第五版国际标准(ISO 9999:2011),标准名称为《辅助器具——分类、术语》,该标准中将 794 个辅助器具分为 12 个主类,130 个次类,781 个支类,具体内容如下。

1) 个人医疗辅助器具:个人医疗辅助器具(assistive products for personal medical treatment)包括呼吸辅助器具,循环治疗辅助器具,预防瘢痕形成的辅助器具,身体控制和促进血液循环的压力衣,光疗辅助器具,透析治疗辅助器具,给药辅助器具,消毒设备,身体、生理和生化检测设备及材料,认知测试和评估材料,认知治疗辅助器具,刺激器,热疗或冷疗辅助器具,保护组织完整性辅助器具,知觉训练辅助器具,脊柱牵引辅助器具,运动、肌力和平衡训练的设备,伤口护理产品。

2) 技能训练辅助器具:技能训练辅助器具(assistive products for training in skills)包括交流治疗和训练辅助器具,替代与增强交流训练辅助器具,失禁训练辅助器具,认知技能训练辅助器具,基本技能训练辅助器具,各种教育课程训练辅助器具,艺术训练辅助器具,社交技能训练辅助器具,输入器件控制及产品与货物处理训练辅助器具,日常生活活动训练辅助器具。

3) 矫形器和假肢:矫形器和假肢(orthoses and prostheses)包括脊柱和颅矫形器,腹部