

电动牵引装置注册技术审查指导原则

(2017 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对电动牵引装置注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对电动牵引装置的一般要求,注册申请人应根据产品的具体特性确定其中内容是否适用,若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和审查人员使用的指导文件,不涉及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,如有能够满足法规要求的其他方法,也可以采用,但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的,随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则针对《医疗器械分类目录》中的电动牵引装置中所涉及的产品,编码代号 6826。

本指导原则不包含配合骨针牵引和具备快速牵引功能的电动牵引装置产品。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，可直接采用《医疗器械分类目录》中的命名“电动牵引装置”；也可根据产品控制单元、功能模块及附件情况确定产品名称，如：计算机控制电动牵引床、三维电动牵引装置等。

（二）产品的结构和组成

电动牵引装置按其牵引力传递方式可分为：牵引绳式和牵引板式两种类型。

牵引绳式产品一般由控制系统（控制器和控制软件）、动力传输系统（电机、减速器、离合器、链条传动轴、滚筒、牵引绳）、患者固定系统（肋部固定带、髌部固定带、头颈部固定带或称颌枕带、固定架等）和患者支撑系统（牵引床体、颈椎牵引座椅）等部分组成。



图 1 牵引绳式产品示意图

牵引板式产品一般由控制系统（控制器和控制软件）、运动系统（直线电机、传动机构、腿板）、患者固定系统（肋部固定

带、腕部固定带、头颈部固定带或称颌枕带、固定架等）和患者支撑系统（牵引床体）等部分组成。



图 2 牵引板式产品示意图

注：上述结构组成、示意图仅供参考，具体产品结构组成应根据实际产品确定。

（三）产品工作原理/作用机理

1. 工作原理

牵引绳式电动牵引装置产品的工作原理一般是采用牵引力反馈控制方式，将操作者输入的参数，通过控制系统转化为给定信号，通过比对给定信号与传感器反馈信号来控制电机运行，经减速器减速后，力矩通过传动链条和主轴传给滚筒，使缠绕在滚筒上的牵引绳发出牵引力。在牵引过程中由传感器检测实际牵引力的变化，及时反馈给控制系统，实时加力减力，实现对患者腰、颈椎的纵向牵引。

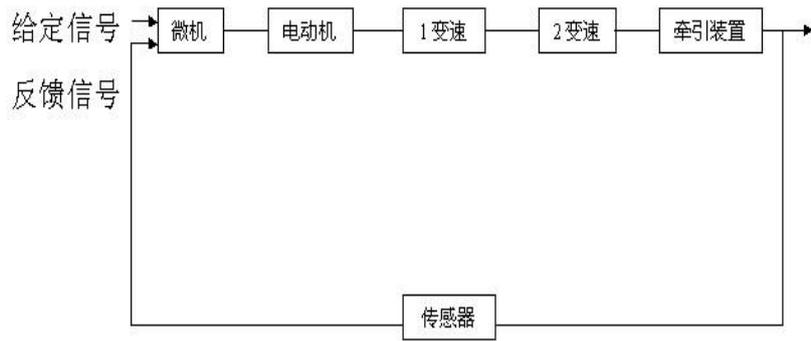


图3 牵引绳式产品工作原理示意图

牵引板式电动牵引装置的工作原理一般是由操作者调整好运动角度后再开始牵引，牵引力反馈方式与牵引绳式产品相同。运动方式是通过直线电机、传动机构带动床板运动，实现对患者腰椎的三维方向牵引等。

注册申请人应详细说明产品的工作原理，可提供产品的工作原理图，并结合原理图阐述电动牵引装置的各种动作的实现方式。

2.作用机理

电动牵引装置的作用机理是模拟中医推拿方式，将操作者设定的牵引力或牵引角度通过运动机构传递给患者，从而实现对患者颈椎、腰椎牵引。

注册申请人应结合申报产品的实际情况，说明产品的作用机理。对于具有特殊牵引模式的产品，应详述牵引力、牵引速度和角度与临床应用的关联性及其确定依据。

（四）注册单元划分的原则和实例

电动牵引装置的注册单元原则上以技术结构、性能指标和适

用范围为划分依据。

本指导原则中所规定的电动牵引装置产品中的牵引绳式产品和牵引板式产品在工作原理、产品结构、适用范围等方面存在差异，应划分为不同的注册单元。兼具牵引绳和牵引板两部分的产品，应按照单独注册单元进行划分。

（五）产品适用的相关标准

表 1 相关产品标准

GB 9706.1-2007	《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB/T 14710-2009	《医用电气环境要求及试验方法》
GB/T 16886.1-2011	《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 16886.5-2003	《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.10-2005	《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验》
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》
YY/T 0697-2016	《电动颈腰椎牵引治疗设备》
YY/T 1491-2016	《电动颈腰椎牵引用床、椅和附件》
YY/T 0466.1-2009	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》

上述标准包括了产品技术要求和其他相关材料中经常涉及到的标准，注册申请人应关注上述国家标准和行业标准的有效

性。根据产品的特点，注册申请人可增加引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

1.适用范围：电动牵引装置供医疗单位中具备相关医疗知识的操作者使用，用于对患者颈椎和/或腰椎进行牵引治疗。

2.产品适应症：颈、腰椎间盘突出症，神经根型颈椎病，不合并神经损伤的单纯胸、腰椎压缩骨折，适合牵引的脊柱疾病。

3.禁忌症：重度骨质疏松，体质过于虚弱者，脊髓损伤，感染性疾患，脊柱肿瘤及肿瘤样疾患，严重心脑血管及内脏疾患，高烧及出血倾向者，其他骨折，精神疾患及不能配合该项治疗者。

4.产品的预期使用环境：应规定出产品的预期使用环境，预期使用环境至少应能满足 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和 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》的相关要求。

（七）产品的主要风险及研究要求

主要参考 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后使用及产品处理的整个生命周期。要体现注册申请人风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风

险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

电动牵引装置风险分析应参考 YY/T 0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》相关要求，逐一进行回答，也可以用列表的方式列示。剩余风险分析时，一定要逐一采取风险控制措施后，会不会引入或造成更大的风险，只有新引入风险能转化为可接受风险，方能认为风险受控。电动牵引装置必须进行风险与收益分析，收益大于风险时方可接受。

提供电动牵引装置产品上市前风险管理报告，此报告旨在说明并承诺：

- 风险管理计划已被正确地实施。

- 综合剩余风险是可接受的。

- 已有恰当方法获得与注册申请人申报的电动牵引装置产品相关和出厂后流通与临床应用的信息。

- 应随风险管理报告一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

- 产品安全特征清单；

- 产品可预见危害及分析清单（说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系）；

- 风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇报表。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容。从生物学危害、机械危害、能

量危害、有关使用的危害、信息危害和维护不周及老化引起的危害等方面，对产品进行全面分析并阐述相应的防范措施。

1.风险分析方法

1.1 在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

1.2 风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

1.3 风险形成的初始原因应包括：人为因素，产品结构的危害，原材料危害，综合危害，环境条件。

1.4 风险判定及分析考虑的问题包括：生物相容性危害；机械危害；能量危害；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；使用过程中可能存在的危害等。

2.风险分析清单

电动牵引装置产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

2.1 产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 C）；

2.2 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E）；

2.3 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316-2008 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，电动牵引装置产品在进行风险分析时至少应包括对以下的主要危害，注册申请人还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，注册申请人应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

3. 产品主要的危害

3.1 能量危害

电能：电动牵引装置产品漏电流、电介质强度、接地阻抗等不符合医疗器械产品电气安全要求。

电磁能：电动牵引装置产品不满足医疗器械产品电磁兼容性要求，特别是在电磁干扰条件下，出现产品基本性能的改变，如：意外运动、非预期的牵引力改变等。

机械能：电动牵引装置的受力部件能力丧失，如：床板变形或断裂、牵引绳变形或断裂、传动机构变形或断裂、患者固定装置的脱开等问题，导致患者牵引状态发生意外改变。

声能：主要指噪声引起的危害。

3.2 生物学相容性危害

与患者和操作者接触部分的材料不能满足生物相容性要求，对患者造成过敏、刺激、细胞毒性等问题。

3.3 信息危害

控制系统标识缺失或不正确，导致操作者错误设定牵引力，牵引方向及角度，牵引速度等。

未明确产品预期使用环境、操作人员、适用范围及适应症等内容，造成产品的误用。

未明确产品使用寿命和产品维护检查期限，造成产品超出产品安全使用期限误用。

3.4 牵引力变化速率过快的危害

牵引力变化速率过快属于电动牵引装置产品的重大风险来源，牵引速度过快会降低患者自身抵抗牵引力冲击能力和对疼痛感的反应时间，同时也会降低操作者反应时间，故在风险分析时应对牵引力变化速率的设定和临床及理论依据予以重点评估。

3.5 危害、可预见事件序列及采取措施示例

表 2 危害、可预见事件序列及采取措施示例

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害	措施
电能危害	电气安全不符合国家标准要求。	患者触电。	造成患者死亡或重伤。	1. 按照国家电气安全标准设计产品。 2. 通过电气安全检测。 3. 生产过程中予以控制。
电磁能危害	电磁兼容性不符合行业标准要求。	牵引床意外启动。	患者受到不期望的牵引，导致受伤。	1. 按照行业标准要求设计产品。 2. 通过电磁兼容性检测。 3. 生产过程中予以控制。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害	措施
机械能危害	固定带受力能力不足。	固定带意外脱开。	患者突然失去固定，导致牵引力丧失，伤害患者。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 固定带设计时，考虑其受力情况。 2. 通过力学性能测试证实固定带受力情况。 3. 说明书中说明固定带使用条件及方法。
	牵引力变化速率过快。	牵引速度过快或瞬时牵引力过大。	对患者造成过度牵引，导致患者严重损伤。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 设计时按找临床需求设定牵引力变化速率，并能够充分提供研究及验证资料。 2. 通过三方检测验证。
声能危害	产品噪声过大。	产品发出过大噪声。	噪声伤害患者听力。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 产品设计时，控制噪声。 2. 电机等部件选择时考虑噪声问题。 3. 噪声通过检测。
生物相容性危害	与患者接触部分不符合生物相容性要求。	不符合要求的材料与患者接触。	对患者造成刺激、致敏等伤害。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 设计时选择生物相容性符合要求的原材料； 2. 采购时验证供应商检测报告； 3. 对产品在与患者接触部分进行充分生物相容性分析。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害	措施
信息危害	控制系统标识缺失或不正确。	操作者误操作。	牵引模式设定不正确，导致患者损伤。	1. 设计时使用清楚易认且不易磨损的标识。 2. 对所选用的标识进行验证。 3. 生产和采购过程控制。

注：1. 上表内容中除牵引力变化速率过快的问题外，其他内容仅为风险分析示例，并不指导注册申请人制定风险管理报告，注册申请人应根据自身实际风险分析情况，自行提供风险管理报告。2. 建议注册申请人至少考虑牵引力变化速率过快中所提到的风险控制措施，并按照其要求提供相关资料。

由于电动牵引装置的原理、功能和结构的差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。注册申请人应按照 YY/T 0316-2008 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

本条款给出需要考虑的产品主要技术指标，其中部分指标给出定量要求，其他性能指标因要求不统一或不是强制要求而未给

出定量要求。如有附加功能，应结合产品特点采用相应的标准条款，或依据实际情况自行制定相应的性能指标及试验方法。如不采用以下条款，应当说明理由，并提供其他能够同等代表产品特性的指标及试验方法。

1. 牵引设备的基本要求：

1.1 工作条件

应符合注册申请人的规定。如未规定，应符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》第 10 章的要求。

1.2 牵引模式

1.2.1 内置模式

牵引模式应符合注册申请人的规定。设备可以内置一个或多个牵引模式，每个牵引模式通常包括以下几个阶段（常见牵引模式的示意图及包括的阶段参见附录 A）：

渐进期；

牵引相；

间歇相（包括间歇渐退期和间歇渐进期），若适用；

渐退期。

牵引模式只能从待机状态开始选择，应不能够在治疗过程中进行切换。颈椎牵引应独立于腰椎牵引。

1.2.2 自定义模式

若提供可由使用者自定义的牵引模式，注册申请人应在使用

说明书中说明每个自定义参数的设定范围,以及自定义参数可能带来的风险。应提供措施避免同时选择大牵引力和长牵引相时间的组合,或同时在使用说明书和设备上的显著位置给出警告。

1.2.3 输出指示

在整个治疗过程中,所选择的牵引模式以及至少包括牵引力、牵引相时间、间歇相时间(若适用)和总治疗时间在内的输出参数,应在设备上连续显示,或可由操作者随时选择查看而不影响治疗过程。

1.2.4 数据公布

应在使用说明书中给出每个可选的牵引模式的输出参数,包括但不限于输出波形的示意图、牵引力、牵引相时间、渐进期时间/速率、渐退期时间/速率、总治疗时间等;若为间歇牵引,还应包括间歇相时间、间歇相维持力等。

1.3 牵引力

1.3.1 牵引力设置

牵引力应能够在注册申请人标称的范围内连续调节,或以每一增量不大于 10N 的幅度断续调节。

1.3.2 输出准确性

实际输出的牵引力与预置值的偏差应不大于:

牵引力不大于 200N 时, $\pm 10\%$ 或 $\pm 10\text{N}$, 取大值;

牵引力大于 200N 时, $\pm 20\%$ 或 $\pm 50\text{N}$, 取小值。

1.3.3 输出稳定性

在正常状态下，整个治疗过程中的牵引力应保持稳定或均匀变化，不应发生突跳。

由于外力作用而使患者端突然拉紧或松弛时，设备应自动恢复预置值，恢复的速率应符合 1.3.6 “牵引力变化速率”的要求。

能够同时提供多人牵引的设备的任一输出端牵引力变化（例如启动、停止或意外拉紧/松弛）时，应不引起其他输出端的牵引力漂移或突跳。

1.3.4 输出限值

腰椎牵引的最大牵引力应不大于 1590N，颈椎牵引的最大牵引力应不大于 260N（卧姿）或 350N（坐姿）。

牵引力的单位也可使用千克力（kgf）或百分比体重。但在任何可能设置的参数组合条件下，均应符合上述要求。

1.3.5 监测准确性

有牵引力实时监测功能的设备，监测准确性应符合注册申请人的规定，并在使用说明书中说明。

1.3.6 牵引力变化速率

渐进期和渐退期的牵引力变化速率应在使用说明书中说明。

在渐进期，任意 1s 时间间隔内的平均牵引力变化速率应符合注册申请人的规定。间歇渐进期以及其他原因造成的牵引力渐进期（如为了适应患者身体移动而补充加力）也应符合。

在渐退期，任意 1s 时间间隔内的平均牵引力变化速率应符合注册申请人的规定。间歇渐退期以及其他原因造成的牵引力渐

退期（如发生故障、断电、断电后再恢复、紧急保护措施启动等）也应符合。

1.3.7 危险输出的防止

当能够提供 1000N 以上的腰椎牵引力，或 200N 以上的颈椎牵引力时，应提供措施以防止由于误操作而使得牵引力增大到该限值以上。

可接受的措施包括：

- 为该限值以上的牵引力设计单独的牵引模式，或
- 在牵引力调节至限值以上时发出警告并要求操作者确认。

仅在说明书中给出警告不认为是合适的措施。

在渐退期，设备应不会对患者产生负牵引力（压力）。

考虑到患者的固定端可能在治疗过程中产生位移，在某些情况下可能要求设备的牵引端在回到初始位置之前停止。

1.4 计时

总治疗时间和每个阶段时间的范围和精度应符合注册申请人的规定，但单个牵引相或间歇相的最大偏差应不大于 30s，单个渐进期或渐退期的最大偏差应不大于 2s。

计时方式可采用正计时，也可采用倒计时，但对于不显示秒的计时器，应在显示时间的同时清楚指明计时方式。

1.5 紧急保护措施

设备应设有紧急保护措施。紧急保护措施应便于患者操作，

在牵引治疗过程中，只需一个动作就可使牵引力：

— 停止变化，并向操作者提供措施以将牵引力减小至安全值，或

— 直接减小至安全值，注册申请人应对这种方式是否存在风险进行评估。

若紧急保护措施失效，则治疗过程应不能开始。

使用说明书中应至少给出下述内容：

— 牵引力的安全值；

— 紧急保护措施的操作说明；

— 验证紧急保护措施有效性的方法；

— 必须将紧急保护措施准备就位后才能开始治疗的警告，该警告应同时在设备表面的明显位置给出；

— 治疗必须在医护人员连续监护下进行的警告。

在电源中断或故障状态下，应提供措施解除患者身上的机械束缚。

上述措施均应符合 3.3.6 的要求。对于非直线牵引的情况，应有措施在牵引力下降到 50% 之前将患者姿态复位。

1.6 角度牵引

具有角度牵引功能的设备，其角度范围应符合注册申请人的规定，偏差应不大于 $\pm 2^\circ$ 。

1.7 工作噪声

设备在正常工作时的噪声应不大于 60dB (A)。

1.8 外观及结构

1.8.1 外观应色泽均匀，表面应清洁、平整，无明显伤斑、划痕、锈蚀和涂层剥落等缺陷；

1.8.2 文字标识应完整、清晰；

1.8.3 控制机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

2.牵引用床、椅和附件要求

2.1 工作条件

应符合注册申请人的规定。如未规定，应符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》第 10 章的要求。

2.2 牵引用床

2.2.1 规格尺寸

牵引用床的规格尺寸应符合注册申请人的规定。床板各部分之间的间隙应小于 8mm 或大于 25mm，在运动过程中也应符合。使用说明书中应明示牵引用床的最大承载患者体重（应不小于 135kg）和主要规格尺寸，至少应包括床板总长、总宽、高度和背板长度。

2.2.2 运动角度

背板或腿板可具有上下折、左右平摆、左右旋转功能。

上下折、平摆或旋转的角度应能够在注册申请人规定的范围内以不大于 5°的间隔任意设置，角度定位误差应不大于±2°。

上下折的零位误差应不大于±1°，上折位置应能保持稳定。

2.2.3 运动速度

应说明平摆和旋转的速度，实际运动速度应在速度范围内，或其误差应不大于标称值的 $\pm 15\%$ （单位： $^{\circ}/\text{min}$ ）。

2.2.4 腿板

腿板应可以滑动，滑动行程应不小于 100mm，空载滑动阻力应不小于 50N。

腿板不在零位（与背板最接近的位置）时，应具有锁定腿板位置的措施，除非腿板的自然回弹力不大于 50N。腿板位置锁定应稳定，在 500N 水平作用力下应不发生解锁，且不产生大于 10mm 的位移。

可提供腿垫或支架以改变腿部角度，在牵引过程中腿垫或支架应能与腿板保持恒定的相对位置，腿垫的角度和支架的高度应符合注册申请人的规定。

若背板或腿板用于主动传递牵引力给患者，则本条款不适用。

2.2.5 头板

具有卧姿颈椎牵引功能的牵引用床应提供可以滑动的头板或支架，滑动行程应不小于 50mm。

若背板用于主动传递牵引力给患者，则本条款不适用。

2.2.6 稳定性

牵引用床应平稳，移动式牵引用床的所有脚轮均应有锁定装置，或能够通过可调支脚使脚轮离开地面。正常操作位置应有明显的警告：治疗前必须将所有脚轮锁定，治疗时禁止移动。非移

动式牵引用床至少应有一个支脚可调。在锁定状态下，床板各方向倾斜度应不大于 $\pm 1^\circ$ ，在 200N 水平力作用下应不发生可察觉到的位移。

2.2.7 承载

床板应能够承受注册申请人声称的最大患者体重而不发生整体沉降或局部沉降。

2.2.8 连接牢固度

牵引用床与固定带、固定架、滑轮或牵引绳直接连接的结构件应牢固可靠，在任意方向 500N 和牵引方向 2000N 作用下，应不发生松脱、塑性变形或断裂。

2.3 牵引用椅

2.3.1 角度

牵引用椅与牵引绳基部的前后相对位置应可调，调节范围应至少包括牵引绳基部位于椅面中心垂直上方至向前 15° 的位置。

牵引绳基部不应位于椅面后端垂直上方的后侧，若不能避免使用中出現这样的相对位置，应在调节机构附近和使用说明书上给出警告：不得在这种相对位置下实施牵引。

2.3.2 稳定性

牵引用椅应定位稳定，在均布 50kg 负载时，在 200N 水平力作用下应不发生移动，且施加任意方向 200N 作用力时应不会使椅的任何部分离开地面或倾翻。

2.3.3 承载

牵引用椅应能够承受注册申请人声称的最大患者体重而不发生裂纹、开焊、断裂、沉降或塑性变形。

在牵引绳上施加 300N 垂直向下拉力时，牵引绳基部空间位移应不大于 50mm；在牵引绳上施加 500N 垂直向下拉力时，所有结构件应不发生塑性变形。

2.3.4 连接牢固度

牵引用椅与固定带、固定架、滑轮或牵引绳直接连接的结构件应牢固可靠，在任意方向 200N 和牵引方向 500N 作用下，应不发生松脱、塑性变形或断裂。

2.4 附件

2.4.1 固定带

2.4.1.1 承载

固定带应能够承受过载试验而不发生断裂（仅表面覆盖的织物保护层破裂除外）。

2.4.1.2 耐用性

额定牵引力加载 100 次，固定带不应出现塑性变形、裂纹、断线、结构件损坏。

标示为单患者多次使用的固定带，试验次数降至 20 次。

标示为一次性使用的固定带，试验次数降至 5 次。

2.4.1.3 可靠性

固定带扣好后，经过 10 次额定牵引力加载，固定带不应出现可以察觉的松脱。

2.4.1.4 锁扣牢固度

锁扣装置应能承受 100N 拉力作用而不发生分离。

2.4.1.5 连接件

连接用勾、环、挂钩均应封闭至缺口不大于配合结构件的截面半径，或采用其他可行的设计，在牵引方向 $\pm 135^\circ$ 施加 50N 拉力不会使配合结构件从缺口中脱出。

2.4.2 固定架

固定架与人体腋下接触部位应用软包包裹。

软包在牵引方向 1000N 力作用下不应脱出达软包总长度的 20%，软包压紧后直径应不小于 60mm。

2.4.3 滑轮

2.4.3.1 稳定性

滑轮的尺寸和形状应适合牵引绳对其直径和沟槽的要求，在牵引绳上施加 20N 拉力时，牵引绳与滑轮接触的部分应只能稳定在滑轮槽底部。

2.4.3.2 保护装置

滑轮应有保护装置，防止牵引绳从滑轮中脱出。

2.4.4 检查与维护

使用说明书中应包含滑轮及其他受力零部件在使用前检查的方法，以及对易损件建议更换的间隔周期。

2.5 外观

2.5.1 牵引用床、椅

外观应色泽均匀，表面应清洁、平整，无明显伤斑、划痕、锈蚀和涂层剥落等缺陷；文字和符号标识应完整、清晰；控制机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

2.5.2 固定带

表面应清洁、平整，无明显裂纹，接缝应密实，材料应柔软耐折。

2.5.3 软包

床垫、座垫、靠背、腋下固定架等各种软包填充物应充盈饱满，缝边应牢固规整，外表面不应有皱褶、褪色、跳线和破损等缺陷。

2.5.4 突出物

长度大于 8mm 的硬质件突出物，其尾端均应倒圆或采用其他方式予以防护；螺钉的外露长度不应超过其螺距的 2 倍，突出部分不允许有锐利尖端和毛刺，或其端部应有光滑的螺母帽覆盖；硬质材料的边缘和尖角，应有圆滑过渡或其他永久保护件予以防护；硬质管材末端应有部件或管塞封堵，且不应有因封堵件老化、配合不当、振动及误操作等原因导致脱落。

3. 电磁、电气及环境要求

3.1 环境要求

设备和有电气部件的床、椅和附件应符合 GB/T 14710-2009《医用电气环境要求及试验方法》中气候Ⅱ组和机械Ⅱ组的规定，特殊情况按照 GB/T 14710-2009《医用电气环境要求及试验方法》

中第7章的规定执行。

3.2 安全要求

设备和有电气部件的床、椅和附件应符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的要求。

3.3 电磁兼容性

设备和有电气部件的床、椅和附件应符合 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》中的规定。

（九）同一注册单元内注册检测代表产品确定的原则

1.典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

2.应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3.注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择多个型号产品作为典型产品进行检测。

4.当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

（十）产品生产制造相关要求

1.生产工艺过程及过程控制点

应根据申报产品的实际情况，以流程图的形式对生产工艺过程进行详细描述，并根据流程图逐一描述其中的过程控制点。工

艺流程图中的关键工序和特殊工艺应以特殊图型表示。

电动牵引床产品工艺举例说明：牵引板式产品一般包括机架组装、牵引床体组装、牵引座椅组装、电机安装、变压器安装、线路板安装及程序烧录、控制面板安装和整机调试工序。除上述工序外，牵引绳式产品还应包含变速器安装、牵引绳安装工序。其中，电机安装、牵引床体组装、线路板安装及程序烧录和整机调试、变速器安装（牵引绳式产品适用）、牵引绳安装（牵引绳式产品适用）属于关键控制工序。注：本说明仅为资料性说明，注册申请人可根据产品情况调整产品生产工艺和关键工序。

2. 研制、生产场地情况概述

注册申请人应当对与申报产品有关的研制场地和生产场地情况进行概述，主要包括以下内容：

研制场地：地址、位置、面积、研制环境条件、研制设备、验证设备、人员等。

生产场地：地址、位置、面积、生产环境条件、生产设备、工艺装备、监视和测量装置、人员等。

如申报产品具有多个研制、生产场地，则对每一研制、生产场地的情况均应进行概述。

（十一）产品的临床评价细化要求

按照《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）的规定，电动牵引床（序号 178）和电动颈椎牵引装置（序号 179）

为免于开展临床试验的产品。本指导原则中的电动牵引装置属于《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》中规定的免于开展临床试验的医疗器械产品。注册申请人在申报时，可以按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关规定提交临床对比资料，对比资料应符合指导原则中第五条的规定。应能证明申报产品的牵引模式、牵引力范围和牵引力变化速率与所对比已上市同类产品具有等同性，如存在差异且不能证明此种差异所带来的风险可控，则不可视为申报产品属于免于进行临床试验目录的产品，应重新选择对比产品或按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中其他方式开展临床评价。

（十二）该产品的不良事件历史记录

在《电动牵引装置牵引致腰椎上韧带卡压伤 32 例》中报道了由于牵引床回退过快造成体质较差、腰背部缺乏锻炼和过度肥胖者腰椎上韧带卡压伤的情况。出现此种情况的患者中，症状较轻者可通过改变牵引方式（间歇牵引改为连续牵引）或改变卧位（仰卧改为俯卧）的方式在 15 分钟内症状消失；症状较重者可通过局部封闭并配合治疗的方式，在 3—7 天内症状消失。

暂未见该产品有发生严重不良事件的相关报道。

（十三）产品说明书和标签要求

产品说明书和标签编写要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）及相关标准的要求，一般应包括以下要求。

1.说明书

说明书应该清晰、简洁，应使用中文且易于被非专业人员理解的简单词语，结构严整，易于阅读，尽量使用符号或图示。

每台设备都应附带说明书，说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）及相关标准要求，一般应包括以下内容：

1.1 产品名称：参照第（一）项审查；明确产品型号、规格及其代表的意义。

1.2 给出注册申请人的名称、住所、生产地址及联系方式。境内产品应给出生产许可证编号，进口产品还应明确代理人及售后服务单位的名称、住所、联系方式。

1.3 给出医疗器械注册证书编号及产品技术要求编号。

1.4 产品性能：参照第（九）项审查，应与产品技术要求内容一致

1.5 主要结构组成：应规定出产品的结构组成，可参照（二）中的内容。

1.6 产品适用范围及禁忌症：参照（六）审查。

1.7 注意事项、警示及提示：应按照《医疗器械说明书和标签管理规定》中第十一条的要求进行审查；同时至少应明确异常情况下的紧急处理措施；特殊情况下（停电、意外移动等）的注意事项；可能出现的误操作及误操作可能造成的伤害，特别应说明牵引模式选择的注意事项；若使用其他零部件或材料会降低最

低安全性，相关的配件或材料是否被说明；安全使用期限；预期使用条件；产品失控时紧急处理方法等内容。

1.8 安装及调试：应明确注册申请人负责上门安装及调试。若熔断器可由用户自行给号，应明确更换方法及注意事项。应给出软件安装、升级等具体信息。

1.9 使用方法：应给出产品使用方法和环境条件，牵引模式的选择应详细说明。

1.10 保养及维护：应给出产品维护和保养及定期检查的方法；若有可由用户自行排除的故障，则应说明故障的种类和产生的原因及排除方法等。

1.11 运输条件：应根据产品环境试验情况，明确运输方法及条件。

1.12 储存条件：应根据产品环境试验情况，明确储存环境要求。

1.13 应明确生产日期、使用期限及在预期使用及维护条件下的定期检查时间。

1.14 应明确产品配件清单，若固定带、固定架等部件可由用户自行更换，应明确其更换方法及注意事项。

1.15 应参照 GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和 YY/T 0466.1-2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》等相关标准中的规定，给出产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

1.16 清洁方法：注册申请人应根据其产品情况列出产品的清洁方法。

1.17 明确说明书的编制和修订日期。

1.18 应按照 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》的要求给出符合电磁兼容性方面要求的声明。

产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料及产品技术要求等注册申报资料的内容保持一致。说明书中涉及技术内容且产品技术要求中未包含的，应提交相应验证资料。

2. 标签

电动牵引装置的标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）和 YY/T0466.1-2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》及相关标准的要求。

电动牵引装置标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。如使用的符号没有现有的标准，应该在电动牵引装置的说明书中对这些符号进行说明。

（十四）产品的研究要求

1. 产品性能研究

1.1 在开展产品性能研究时，除对产品技术要求中所涉及的功能性、安全性及质量控制指标研究外，至少还应对牵引力变化

速率，紧急状态下牵引力松弛和回退力进行研究，并提供其确定依据、理论基础及相关验证资料。

1.2 安全性指标的验证包括电气安全指标和电磁兼容指标两大类。电气安全指标应当包括 GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标应当包括 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》及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标。

1.3 研究资料中应详细写明通过研究验证确定的电动牵引装置产品的结构组成及主要元器件信息。

2. 生物相容性评价与研究

电动牵引装置的操作按键、肋部固定带、髌部固定带、头颈部固定带或称颌枕带、固定架、床面（含床体）、牵引绳、颈椎牵引座椅、设备外壳等部件可能与患者和/或操作者的皮肤存在短时直接接触。

目前市场上的电动牵引床产品的床体、座椅框架、固定架、牵引绳多为普通钢材或不锈钢制成；设备外壳一般为 ABS 材料或普通钢材制成；操作按键一般选用高分子薄膜(PET、PC、PVC)或 ABS 材料制成；固定带、床面和椅面多为皮革或布料制成；需电镀的部件镀层多为镀锌或镀铬；需喷涂的部件涂层多为环氧树脂材料；上述材料已确立了安全的使用史，可不再提供生物相容性评价资料。

若制造上述部件所用材料未在前段内容中体现，但注册申请人能够证明其已经确立了安全使用史，则可不再开展生物学评价。论证材料的安全使用史时，应能够说明制造上述部件时所用的原材料、化学物（助剂、添加剂等）和加工过程；应能够提供上述部件在同等接触条件或更为恶劣接触条件下的应用情况，或能够提供上述部件已经开展的符合生物相容性要求的评价资料。若上述部件为外购部件，可认可合格供方出具证明资料，证明其已经确立了安全使用史。（注：含有未经使用的新材料、化学物或加工过程的部件不适用于本条款。）

若采用未确立的安全使用史的新材料制造上述部件，则应按照 GB/T 16886.1-2011《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》中给出的生物学评价方法，开展生物学评价。

3. 软件研究

参见《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的相关要求。

电动牵引装置产品的软件属于软件组件。牵引绳式电动牵引装置产品中的软件一般属于嵌入式控制软件；床板运动式电动牵引装置产品中的软件既包含嵌入式控制软件，也包含安装在上位机中的控制软件。注册申请人在提交软件研究资料时应包含基本信息、实现过程两个部分，通常不涉及核心算法。

3.1 基本信息中至少应包含如下内容：

产品标识：应给出电动牵引装置产品软件的内部标识。

安全性级别：不具备快速牵引功能的电动牵引装置产品中软件按其损害严重程度分级，一般属于对健康可能有不严重的伤害的等级（B级）

结构功能：应依据软件设计规格（SDS）给出体系结构图，图示电动牵引装置软件组成模块之间、组成模块与外部接口之间的关系。依据体系结构图描述组成模块的功能、模块关系、模块与外部接口关系以及用户界面。

硬件关系：依据软件设计规格（SDS）给出物理拓扑图，图示电动牵引装置软件、通用计算机（如适用）、硬件相互之间的物理连接关系。依据物理拓扑图描述电动牵引装置的软件（或组成模块）与通用计算机（如适用）、硬件的物理连接关系。

运行环境：电动牵引装置的软件安装需在通用计算机中时，应给出软件所需的硬件配置和软件环境。硬件配置包括处理器、存储器、外设器件和 IO 设备，软件环境包括系统软件、支持软件、必备软件、选配软件和杀毒软件等。

3.2 实现过程至少应包含如下内容：

开发综述：应描述软件开发过程所用的语言、工具、方法，其中工具应描述支持软件（含开源软件）和应用软件（第三方软件）的名称、版本号和制造商。同时应说明开发人员数量、开发时间、工作量（人月数）、代码行总数和控制文档总数。

风险管理：电动牵引装置产品的控制软件属于软件组件的一种，可将其风险分析资料并入整机风险管理报告中。

需求规格：电动牵引装置中软件的需求规格可与电动牵引装置的需求规格合并，需求规格中至少应包含硬件、功能、性能、输入输出、接口界面、警示信息、文档和法规的要求等内容。

验证与确认：应提供系统测试、用户测试的测试计划和报告摘要，描述测试的条件、工具、方法、通过准则和结果、概要介绍开发各阶段的验证活动，描述相应的工具、方法、内容和结果，其中单元测试应描述覆盖率要求，集成测试应描述集成策略。

缺陷管理：应描述软件的缺陷管理的工具、流程和要求，列明开发阶段所发现的缺陷总数和剩余缺陷数，剩余缺陷的严重程度、处理措施和处理时间。

修订历史：应描述软件版本号的命名规则。

4. 产品使用期限和包装研究

产品使用期限研究：应根据自身产品临床应用和产品设计情况，确定出产品的关键部件和可更换部件。应明确在预期使用条件下关键部件的使用期限，及可更换部件的定期保养维护时间和更换频次，且应提供确定使用寿命和更换频次的理论依据。若关键部件也可更换时，也应说明其定期保养维护时间和更换频次。牵引绳式电动牵引装置产品中的关键部件至少包括电机、减速器、离合器、传感器、显示器；牵引板式电动牵引装置产品中的关键部件至少应包括直线电机、传感器、显示器。

包装研究：应明确产品包装材料；提供在宣称的运输条件下，符合 GB/T 14710-2009 《医用电气环境要求及试验方法》中运输

试验要求的验证资料；并提供在宣称贮存条件下，保持包装完整性的依据。

三、审查关注点

（一）审查时应关注牵引力变化速率和具备角度牵引的产品中角度牵引时的速率变化情况，注册申请人应能够提供确定速率变化量的理论和临床依据。

（二）审查时应关注牵引模式确定的理论和临床依据；注册申请人至少应能够详细提供牵引模式中渐进期、牵引相、间歇相、渐退期的确定依据，建议结合各种牵引模式的适应症、牵引力大小、牵引时间长短和牵引速度快慢等内容进行分析。

（三）审查时应关注典型产品的确定依据，特别是电磁兼容性覆盖依据。

附录 A

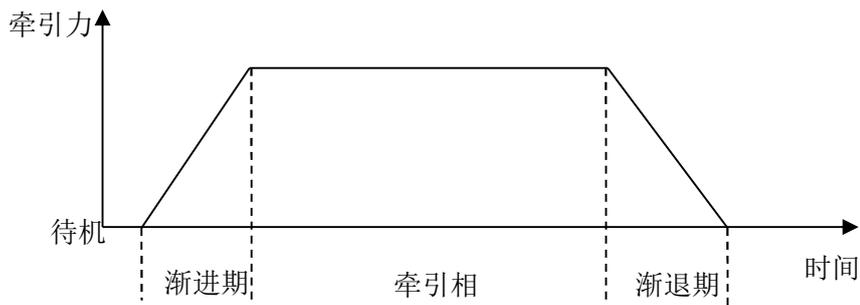
牵引模式

A.1 概述

该附录给出了一些常见的牵引模式的图示以及相应的参数描述，以利于本标准的使用者更好的理解标准的条款，并不作为牵引模式的建议或规范，其中使用到的名词也不构成规范性的要求。

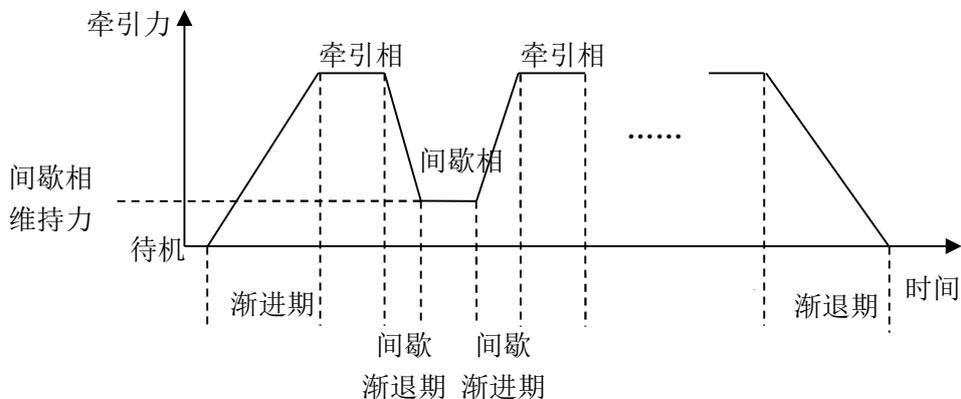
A.2 牵引模式

连续牵引



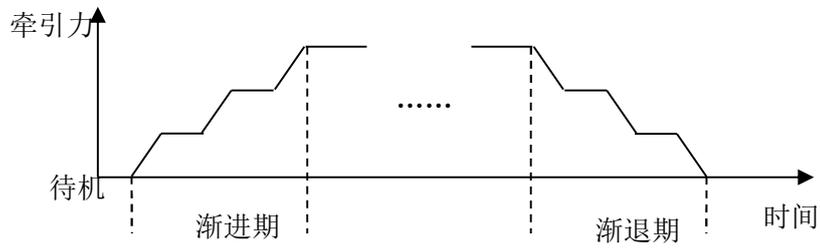
图A.1 连续牵引

间歇牵引



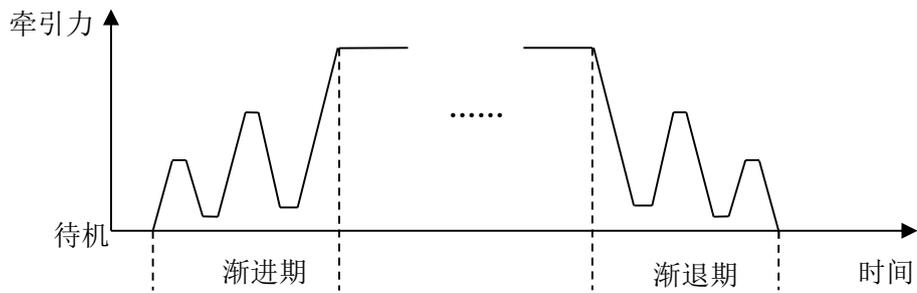
图A.2 间歇牵引

阶梯型渐进/渐退



图A.3 阶梯型渐进/渐退

周期型渐进/渐退



图A.4 周期型渐进/渐退

电动牵引装置注册技术审查指导原则 编写说明

一、指导原则编写的目的和背景

(一) 当前我国电动牵引装置生产企业大约有 100 家左右，主要以牵引绳式产品和牵引板式产品为主。多数企业属于中小企业，技术实力参差不齐。目前我国尚无此类产品技术审查指导性文件。

(二) 本指导原则用于指导和规范审查人员对电动牵引装置注册申报项目的技术审评，旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品原理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，以确保产品的安全、有效。

二、指导原则编写的依据

(一) 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）

(二) 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）

(三) 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）

(四) 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品

监督管理总局令第6号)

(五)《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号)

(六)《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》(国食药监械〔2007〕345号)

(七)GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》;

(八)YY 0697-2008《电动牵引床》

(九)YY0505-2012《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》

(十)附录A参考YY/T 0697《电动颈腰椎牵引治疗设备》(上报稿)中的内容制定

(十一)GB/T 16886.1-2011《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》

(十二)GB/T 16886.5-2003《医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验》

(十三)GB/T 16886.10-2005《医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验》

(十四)YY/T 0697《电动颈腰椎牵引治疗设备》(上报稿)

(十五)《电动颈腰椎牵引用床、椅和附件》(上报稿)

(十六)《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)

三、重点内容说明

(一)在产品名称要求中参照《医疗器械分类目录》的相关

要求，规范了产品命名原则。

(二) 产品的结构和组成内容中，给出了电动牵引装置产品的结构示意图，并简要介绍了电动牵引装置的主体结构及配件。

(三) 在产品的工作原理中，简单介绍了电动牵引装置的工作原理。

(四) 产品应适用的相关标准中给出了现行有效的国家标准、行业标准（包括产品标准、基础标准）。

(五) 产品的主要风险中，参照 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及其附录 C、E、F、G、I、J 中的相关规定，对电动牵引装置的安全性特征，危害、可预见的事件序列和危害处境判断，风险控制的方案与实施，综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法等方面做出了审查基本要求；同时，给出了电动牵引装置的主要危害和可预见的事件序列及采取措施的示例。

(六) 产品的主要性能指标中给出了产品需要考虑的各个方面，有些需参照相关的国家标准、行业标准，有些则需要依据企业的技术能力。

(七) 针对电动牵引装置产品特点，在使用说明书中对产品的审查重点进行了说明，如：性能、注意事项、使用、保养、维护、贮存等项目。

四、编制单位

天津市医疗器械技术审评中心。

