1181

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0697—2016
代替 YY 0697—2008

电动颈腰椎牵引治疗设备

Electric cervical and lumbar traction therapy device

2016-07-29 发布　　2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

刮涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　要求 …… 1
4　试验方法 …… 4
5　标识 …… 6
6　包装、运输、贮存 …… 6
附录A（资料性附录）　牵引模式 …… 7

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0697—2008《电动牵引床》，与 YY 0697—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——增加牵引模式的要求(3.2)；

——增加牵引力输出要求(3.3.1，3.3.3～3.3.7)；

——增加渐进期和渐退期的计时准确性要求(3.4)；

——细化紧急保护措施的要求(3.5)；

——删除快牵功能；

——增加医用电气系统安全要求和电磁兼容性要求。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局天津医疗器械质量监督检验中心、江苏省医疗器械检测所。

本标准主要起草人：张赟、张海明、钱学波、吴刚、齐丽晶、张宜用、张崴。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0697—2008。

电动颈腰椎牵引治疗设备

1 范围

本标准规定了电动颈腰椎牵引治疗设备的要求、试验方法、标识以及包装、运输和贮存。

本标准适用于电力驱动的通过牵引增加颈腰椎间隙以治疗颈腰椎病的设备(以下简称设备)。

本标准不适用于配合骨针等使用的骨牵引设备和快牵设备。

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 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997, MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

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(ISO 15223-1:2007,IDT)

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(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

YY/T 1491—2016 电动颈腰椎牵引用床、椅和附件

3 要求

3.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定,应符合GB 9706.1—2007第10章的要求。

3.2 牵引模式

3.2.1 内置模式

牵引模式应符合制造商的规定。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):

a) 渐进期;

b) 牵引相;

c) 间歇相(包括间歇渐退期和间歇渐进期),若适用;

d) 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。

3.2.2 自定义模式

若提供可由使用者自定义的牵引模式，制造商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。

3.2.3 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。

3.2.4 数据公布

制造商应在使用说明书中给出每个可选的牵引模式的输出参数，包括但不仅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。

3.3 牵引力

3.3.1 牵引力设置

牵引力应能够在制造商标称的范围内连续调节，或以每一增量不大于 10 N 的幅度断续调节。

3.3.2 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 200 N 时，±10%或±10 N，取大值；

牵引力大于 200 N 时，±20%或±50 N，取小值。

3.3.3 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 3.3.6 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。

3.3.4 输出限值

腰椎牵引的最大牵引力应不大于 1 590 N，颈椎牵引的最大牵引力应不大于 260 N(卧姿)或 350 N(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。

3.3.5 监测准确性

有牵引力实时监测功能的设备，监测准确性应符合制造商的规定，并在使用说明书中说明。

3.3.6 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 1 s 时间间隔内的平均牵引力变化速率应符合制造商的规定。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 1 s 时间间隔内的平均牵引力变化速率应符合制造商的规定。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。

3.3.7 危险输出的防止

当能够提供 1 000 N 以上的腰椎牵引力，或 200 N 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）。

注：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。

3.4 计时

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

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。

3.5 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，制造商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。

3.6 角度牵引

具有角度牵引功能的设备，其角度范围应符合制造商的规定，偏差应不大于 ±2°。

3.7 工作噪声

设备在正常工作时的噪声应不大于 60 dB(A)。

3.8 外观及结构

外观及结构要求如下：

a) 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；

b) 文字标识应完整、清晰；

c) 控制机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

3.9 牵引用床、椅和附件

应符合 YY/T 1491—2016 的要求。

3.10 环境要求

设备应符合 GB/T 14710—2009 中气候Ⅱ组和机械Ⅱ组的规定，特殊情况按照 GB/T 14710—2009 中第 7 章的规定执行。

3.11 安全要求

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。构成医用电气系统的应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

3.12 电磁兼容性

设备应符合 YY 0505—2012 中的规定。

4 试验方法

4.1 基准试验条件

应符合 3.1 的要求。

4.2 牵引模式

按照制造商的规定，通过功能试验和查阅随机文件来验证，必要时，在 4.3 规定的试验过程中记录输出曲线，应符合 3.2 的要求。

4.3 牵引力

牵引力要求如下：

a) 用测力计模拟负载，运行设备。

b) 牵引模式和牵引力可根据设备设计选择合适的组合方式，但下述模式/阶段（若适用）应至少运行一次：

——连续牵引模式；

——间歇牵引模式，连续三个相邻牵引相和间歇相；

——连续型渐进，连续型渐退，阶梯型渐进，阶梯型渐退，周期型渐进，周期型渐退；

——不同于上述模式的其他模式。

c) 在 b)所述的试验过程中，牵引相和间歇相的实测输出牵引力值与设置值相比，应符合 3.3.2 的要求，牵引相牵引力的设置值应至少包括最大可设置值的 100%、50%和 20%（或最近的设置值）。最大牵引力应符合 3.3.4 的要求。

d) 在 b)所述的试验过程中的渐进期和渐退期，连续记录实际输出牵引力值，采样间隔不大于

1 s。以任意 t_0 时刻牵引力为 F_0，($t_0+\Delta t$)时刻牵引力为 F_1，按如下公式计算牵引力变化速率，均应符合 3.3.6 的要求。

$$牵引力变化速率=|F_1-F_0|/\Delta t$$

Δt 应介于 0.5 s～1 s 之间(采样率较高时 Δt 内可包含多个采样点)。

e) 在 b)所述的试验过程中，验证设置功能，应符合 3.3.1 和 3.3.7 的要求。

f) 模拟患者端突然拉紧或松弛，以及多人牵引设备的任一输出端的突然拉紧或松弛、启动及停止，应符合 3.3.3 的要求。

g) 有牵引力实时监测功能的设备，在 c)所述的试验过程中记录设备监测值，与实测值相比，应符合 3.3.5 的要求，连续牵引模式应在牵引相完成 10%、50%、90%时记录，间歇牵引模式的每个牵引相和间歇相至少记录一次。

h) 腰椎牵引和颈椎牵引应分别进行上述试验过程。

4.4 计时

选择牵引相、间歇相、渐进期、渐退期各一次，测量最大可设置时间，应符合 3.4 的要求。

总治疗时间测试 30 min，或可设置的最大值，二者中较小者。

4.5 紧急保护措施

通过实际操作及查阅随机文件予以验证，应符合 3.5 的要求。

4.6 角度牵引

用角度仪进行检验，应符合 3.6 的要求。

4.7 工作噪声

用声级计“A”级计权网络距设备前、后、左、右各 1 m 处测量四点噪声，均应符合 3.7 的要求。若治疗过程中患者头部与设备的距离小于 1 m，则在患者头部位置测量，也应符合 3.7 的要求。

应在设备可能产生最大噪声的工作状态下测量。

4.8 外观及结构

通过目测和实际操作检验，应符合 3.8 的要求。

4.9 牵引用床、椅和附件

按 YY/T 1491—2016 规定的方法进行验证。

4.10 环境试验

按 GB/T 14710—2009 规定的方法进行验证。

4.11 安全试验

按 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.15—2008(若适用)规定的方法进行验证。

4.12 电磁兼容性

按 YY 0505—2012 规定的方法进行验证。

5 标识

5.1 铭牌

每台设备在适当明显位置上固定铭牌一块，并应有下列内容：

a) 制造单位名称；
b) 产品名称、型号
c) 额定使用电压、频率；
d) 出厂日期或编号；
e) 产品注册号；
f) 标准代号。

5.2 合格证

产品检验合格证上应有下列内容：

a) 产品名称及型号；
b) 出厂编号；
c) 检验日期；
d) 检验员代号。

5.3 包装

包装箱上应有下列内容：

a) 制造单位名称、地址；
b) 产品名称、型号；
c) 净重、毛重；
d) 体积；
e) 出厂日期；
f) 产品注册号；
g) “易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191—2008 的规定。

5.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

每台设备应分箱包装，箱内应有防雨、防潮措施。产品与包装箱之间应有适当厚度的软性衬垫物、防止运输时松动和相互摩擦。包装箱内应有使用说明书、检验合格证、装箱单。

6.2 运输

按订货合同规定。

6.3 贮存

包装后的设备应贮存在温度－40 ℃～55 ℃，相对湿度不大于 95%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
（资料性附录）
牵引模式

A.1 概述

本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

a） 连续牵引

连续牵引模式见图 A.1。

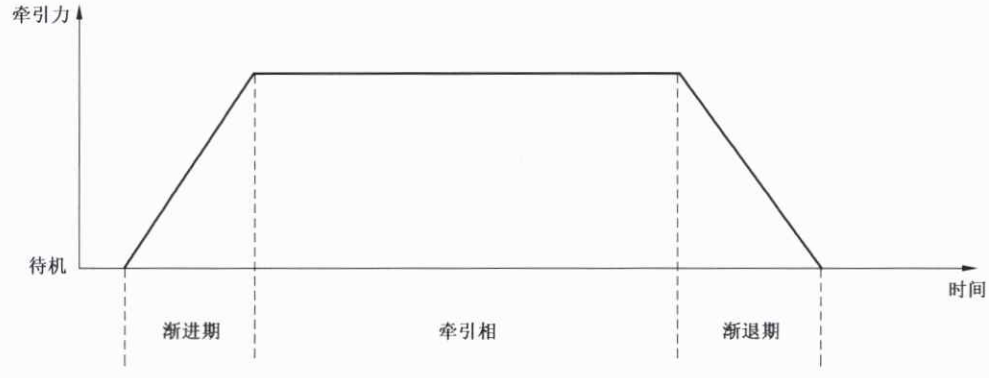

图 A.1 连续牵引

b） 间歇牵引

间歇牵引模式见图 A.2。

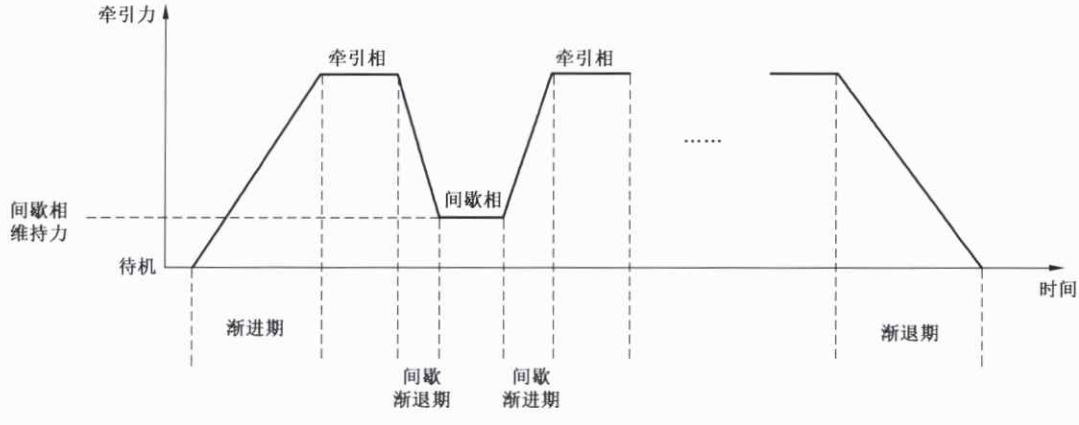

图 A.2 间歇牵引

c) 阶梯型渐进/渐退

阶梯型渐进/渐退牵引模式见图 A.3。

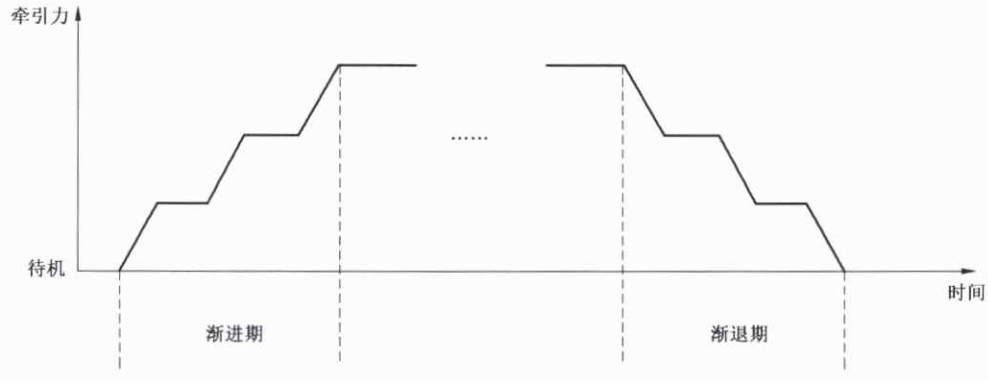

图 A.3 阶梯型渐进/渐退

d) 周期型渐进/渐退

周期型渐进/渐退牵引模式见图 A.4。

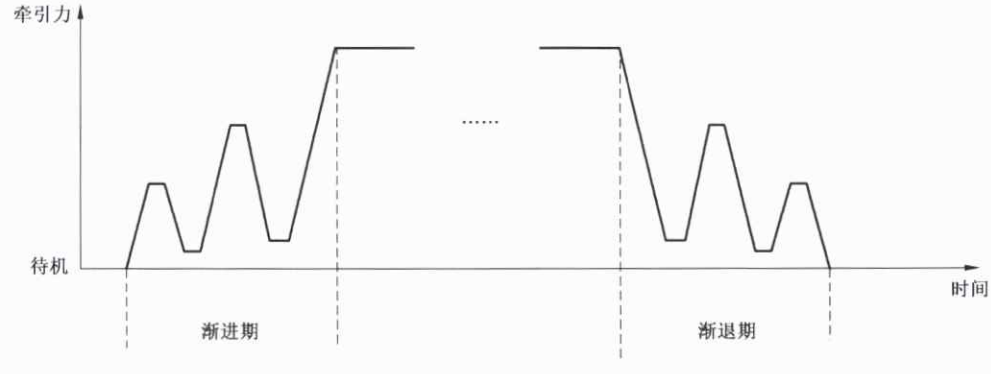

图 A.4 周期型渐进/渐退

中华人民共和国医药
行业标准
电动颈腰椎牵引治疗设备
YY/T 0697—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2017年5月第一版 2017年5月第一次印刷
*
书号:155066·2-31500 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY/T 0697-2016