



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

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：张贇、张海明、钱学波、吴刚、齐丽晶、张宜川、张崑。

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。