1188

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1491—2016

电动颈腰椎牵引用床、椅和附件

Table, chair and accessories used for electric cervical and lumbar traction therapy

2016-07-29 发布　　2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

网站www.cntw315.com
电话4006982315
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　术语和定义 …… 1
4　要求 …… 1
5　试验方法 …… 5
附录 A（资料性附录）　结构示意图 …… 10
参考文献 …… 12

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心、常州市钱璟康复器材有限公司。

本标准主要起草人:张赟、齐丽晶、张海明、钱学波、毕建明、薛沪芳。

电动颈腰椎牵引用床、椅和附件

1 范围

本标准规定了电动颈腰椎牵引用床、椅和附件的要求和试验方法。

本标准适用于电动颈腰椎牵引治疗过程中用于承载患者或传递牵引力的床、椅和附件，附件包括但不仅限于固定带、固定架、滑轮等。

本标准不适用于骨牵引使用的床或附件。

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 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/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

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)

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

固定带 harness strap

用于捆绑和固定患者的柔性部件，包含与牵引绳或牵引用床连接的结构件。按照固定部位可分为肋部固定带、髋部固定带、头颈部固定带等，头颈部固定带也叫颌枕带。

3.2

固定架 mounting bracket

用于固定患者的刚性部件，与牵引用床固定连接，通常置于患者腋下，辅助稳定患者躯干。

4 要求

4.1 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。

4.2 牵引用床

4.2.1 规格尺寸

牵引用床的规格尺寸应符合制造商的规定。床板各部分之间的间隙应小于 8 mm 或大于 25 mm，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 135 kg)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。

4.2.2 运动角度

4.2.2.1 背板或腿板可具有上下折、左右平摆、左右旋转功能。

4.2.2.2 上下折、平摆或旋转的角度应能够在制造商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°。

4.2.2.3 上下折的零位误差应不大于±1°，上折位置应能保持稳定。

4.2.3 运动速度

制造商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±15%[单位为度每分钟：(°)/min]。

4.2.4 腿板

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

4.2.4.2 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50 N。腿板位置锁定应稳定，在500 N水平作用力下应不发生解锁，且不产生大于10 mm的位移。

4.2.4.3 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制造商的规定。

注：若背板或腿板用于主动传递牵引力给患者，则4.2.4不适用。

4.2.5 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50 mm。

注：若背板用于主动传递牵引力给患者，则4.2.5不适用。

4.2.6 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±1°，在200 N水平力作用下应不发生可察觉到的位移。

4.2.7 承载

床板应能够承受制造商声称的最大患者体重而不发生整体沉降或局部沉降。

4.2.8 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500 N和牵引方向2 000 N作用下，应不发生松脱、塑性变形或断裂。

4.3 牵引用椅

4.3.1 角度

4.3.1.1 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。

4.3.1.2 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现这样的相对位置，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。

4.3.2 稳定性

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

4.3.3 承载

4.3.3.1 牵引用椅应能够承受制造商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。

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

4.3.4 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 200 N 和牵引方向 500 N 作用下，应不发生松脱、塑性变形或断裂。

4.4 附件

4.4.1 固定带

4.4.1.1 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)。

4.4.1.2 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。

4.4.1.3 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。

4.4.1.4 锁扣牢固度

锁扣装置应能承受 100 N 拉力作用而不发生分离。

4.4.1.5 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±135°施加 50 N 拉力不会使配合结构件从缺口中脱出。

4.4.2 固定架

4.4.2.1 固定架与人体腋下接触部位应用软包包裹。

4.4.2.2 软包在牵引方向 1 000 N 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 60 mm。

4.4.3 滑轮

4.4.3.1 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 20 N 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。

4.4.3.2 保护装置

滑轮应有保护装置，防止牵引绳从滑轮中脱出。

4.4.4 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。

4.5 外观

4.5.1 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。

4.5.2 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。

4.5.3 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。

4.5.4 突出物

长度大于 8 mm 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。

4.6 环境要求

有电气部件的床、椅和附件应符合 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。

4.7 安全要求

有电气部件的床、椅和附件应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.8 电磁兼容性

有电气部件的床、椅和附件应符合 YY 0505—2012 中的规定。

5 试验方法

5.1 基准试验条件

应符合 4.1 的要求。

5.2 牵引用床试验

5.2.1 规格尺寸试验

查阅随机文件并实际测量，应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 运动角度试验

5.2.2.1 实际操作牵引用床，应符合 4.2.2.1 的要求。

5.2.2.2 测量上下折、左右平摆、左右旋转的定位角度，至少应测量包括最大可设定角度在内的 2 个成角位置，双向均需测量，结果应符合 4.2.2.2 的要求。

5.2.2.3 背板和腿板处于水平位置时测量其与水平面的夹角，应符合 4.2.2.3 的要求。然后上折至最大可设定角度位置，在末端施加不小于 500 N 垂直向下的力，持续 1 h，上折角度变化量应不大于 2°。

5.2.3 运动速度试验

可左右平摆的背板或腿板处于水平位置，设置平摆角度为最大可设定值，记录平摆过程中每个阶段的时间，从零位运动到左侧最大角度处经历时长计为 t_1，从左侧最大角度处回到零位经历时长计为 t_2，相应的右侧平摆时长计为 t_3 和 t_4，最大单侧平摆角度除以 t_i（$i=1\sim4$）求出平摆速度，应符合 4.2.3 的要求。

可左右旋转的背板或腿板，用类似的方法计算左右旋转速度。

若速度可调，则调节范围上、下限均应进行测试。

5.2.4 腿板试验

5.2.4.1 通过拉力计匀速缓慢拉动腿板，从零位滑动至最大行程处，测量实际行程，应不小于 100 mm；记录滑动过程中所施加的稳定拉力（拉力波动应在±20 N 内，启动瞬间拉力可忽略），应不小于 50 N。

5.2.4.2 缓慢施放腿板，使腿板匀速回到零位，记录回零过程中需施加的稳定拉力，若该拉力大于 50 N，按照制造商提供的方法将腿板锁定，向腿板回零方向施加 500 N 水平作用力 15 s，锁定状态应不会解除，若产生位移，则位移应不大于 10 mm。

5.2.4.3 若提供腿垫或支架，在上述过程中应能与腿板保持恒定的相对位置，测量腿垫的角度和支架的高度（若适用），应符合制造商的规定。

5.2.5 头板试验

匀速缓慢拉动头板或支架，从零位滑动至最大行程处，测量实际行程，应不小于 50 mm。若最大行程处在实际中不可能达到，例如患者头部可能阻止头板或支架运动到靠近牵引绳基部或其他设备部件的位置，则在测量行程时应合理扣除头部的长度，在没有特别的说明时，这个长度可以采用 28 cm。

5.2.6 稳定性试验

操作锁定装置或支脚使牵引用床处于锁定状态，测量床板各方向的倾斜角度，应符合 4.2.6 的要求。

在床的最不利位置施加200 N水平作用力，床应不发生可察觉到的位移，测试应在以下状态下分别进行：

a) 空载；

b) 制造商声称的最大患者体重，均匀分布在床板任意位置0.1 m^2 的面积上；

c) 床板各部分处于最不利的位置组合，重复a)和b)。

5.2.7 承载试验

牵引用床处于锁定状态，将床板升至最高点，背板和腿板均处于水平位置，根据制造商声称的最大患者体重在床板上均匀放置载荷，可使用沙袋或水袋，见表1。1 h后观察床板，应无明显的局部沉降，测量床板各部分的高度与初始高度之差，应不大于10 mm。

表1 制造商声称的最大患者体重承载量分布

床板各部分	承载量分布比例/%
头板	8
背板	37
臀板	25
大腿板	15
小腿板	15

注：表中的某些床板部分(如头板和背板、大腿板和小腿板等)在牵引用床中可能合并为一个整体，相应的承载量也是合并部分各自承载量之和。

5.2.8 连接牢固度试验

对所有可能受力的连接件在最不利方向施加500 N作用力，持续5 s，松开5 s，反复5次，应符合4.2.8的要求。在实际治疗过程中可能出现的牵引力方向，该试验力应为2 000 N。

5.3 牵引用椅试验

5.3.1 角度试验

5.3.1.1 椅面中心垂直上方与牵引绳基部支架的交点为点A(见图1)，椅面中心垂直上方高度h_0处为点O，点A前方(以患者面向的方向为前)牵引绳基部支架上有一点B，使得$\angle AOB$为15°，牵引绳基部调节范围应不窄于点A和点B之间，h_0在60 cm～100 cm之间时上述要求均应满足。若牵引绳基部支架高度可调，则点O为点A下方70 cm处。

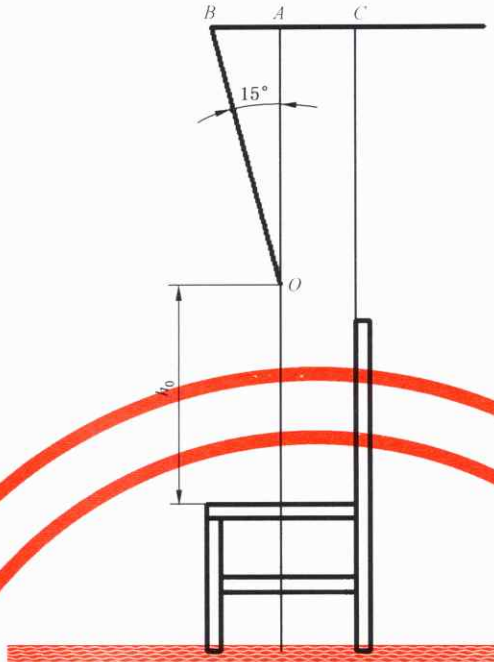

图 1 牵引用椅角度试验

5.3.1.2 椅面后端垂直上方与牵引绳基部支架的交点为点 C，若牵引绳基部能调至点 C 后方，应在调节件附近和使用说明书上给出 4.3.1 要求的警告，调节件附近的警告也可用 GB 9706.1—2007 中表 D.1 的符号 14 代替，符号和文字均应在 1 m 范围之内能够清晰辨认。

5.3.2 稳定性试验

牵引用椅处于锁定状态(正常使用状态)，在椅面上均匀放置 50 kg 负载，可使用沙袋或水袋，但负载重心不应高于椅面 30 cm，在最不利位置施加 200 N 水平作用力下，牵引用椅应不发生可察觉到的位移。在最不利位置施加任意方向 200 N 作用力，椅的任何部分不应离开地面或倾翻。测试应在符合制造商规定的地面上进行。

5.3.3 承载试验

5.3.3.1 牵引用椅处于锁定状态(或正常使用状态)，可升降椅面升至最高点，根据制造商声称的最大患者体重在椅面上均匀放置负载，可使用沙袋或水袋，1 h 后观察椅面，必要时测量椅面各部分的高度与初始高度之差，应不大于 10 mm。

5.3.3.2 将牵引绳基部调至最高和最远的位置，在牵引绳上施加 300 N 垂直向下拉力，牵引绳基部空间位移应不大于 50 mm；在牵引绳上施加 500 N 垂直向下拉力时，所有结构件应不发生塑性变形。

5.3.4 连接牢固度试验

对所有可能承载牵引力的连接件在最不利方向施加 200 N 作用力，持续 5 s，松开 5 s，反复 5 次，应符合 4.3.4 的要求。在实际治疗过程中可能出现的牵引力方向，该试验力应为 500 N。

5.4 附件试验

5.4.1 固定带试验

5.4.1.1 承载试验

固定带按正常使用方向加载，加载载荷应为固定带标称可承受的额定牵引力乘以试验系数，加载5 min，应符合4.4.1.1的要求。

如未明示额定牵引力，则肋部、髋部固定带为1 590 N，颈部固定带为350 N。

有备用保护措施的固定带试验系数为1.1。

无备用保护措施的固定带试验系数为2。

5.4.1.2 耐用性试验

固定带按正常使用方向加载，加载载荷应为固定带标称可承受的额定牵引力，加载频率不大于2次/min，占空比50%，载荷加载和卸载速率应与预期配套使用牵引治疗设备牵引力上升和下降速率相符，如无明确规定，可在5 s内完成加载或卸载，试验后固定带应符合4.4.1.2的要求。

5.4.1.3 可靠性试验

固定带按正常使用状态绑缚在模拟人(参见A.3)上，其他要求与5.4.1.2相同，试验后固定带应符合4.4.1.3的要求。

5.4.1.4 锁扣牢固度试验

锁扣装置按正常使用状态扣合，两端沿平行于贴合面的方向缓慢施加100 N拉力，持续5 s，放松15 s，反复5次，然后反复拆开、扣合锁扣装置10次，再施加100 N拉力5次，锁扣装置应不脱开。同一部位并联使用的锁扣装置可共同承载该试验力，但头颈部固定带颈部两侧的锁扣装置应分别测试。

5.4.1.5 连接件试验

实际操作检查，连接件应符合4.4.1.5的要求。

5.4.2 固定架试验

5.4.2.1 实际操作检查，应符合4.4.2.1的要求。

5.4.2.2 测量软包脱出尺寸，用不小于200 N的力压紧软包测量直径，应符合4.4.2.2的要求。

5.4.3 滑轮试验

实际操作检查，连接件应符合4.4.3的要求。

5.4.4 检查与维护试验

查阅随机文件，应符合4.4.4的要求。

5.5 外观试验

目测检查，应符合4.5的要求。

5.6 环境试验

按GB/T 14710—2009规定的方法进行验证。

5.7 安全试验

按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行验证。

5.8 电磁兼容性

按 YY 0505—2012 规定的方法进行验证。

附 录 A
（资料性附录）
结构示意图

A.1 概述

该附录给出了常见的电动颈腰椎牵引用床和固定带可靠性试验用模拟人的结构示意图，并给出一些部件名称，这些名词仅用于帮助本标准的使用者更好的理解标准的条款，并不作为规范性要求，也不表示该结构是一种推荐的设计方式。

A.2 牵引用床

常见的电动颈腰椎牵引用床的结构和部件名称见图 A.1 和图 A.2，背板、腿板等名称是相对于患者在治疗过程中的体位而言，并不一定表示牵引用床的某个特定部件。例如，当牵引用床的设计允许患者的头和脚的方向对调时，背板有可能成为腿板，而腿板则成为背板。

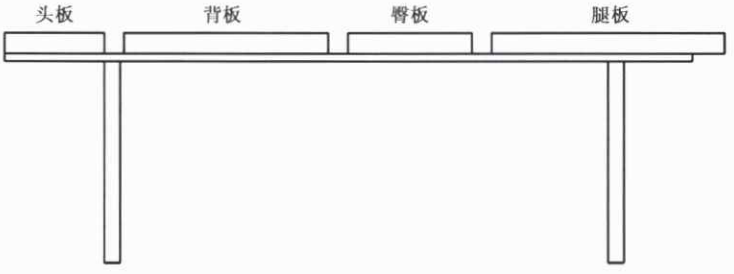

图 A.1 电动颈腰椎牵引用床

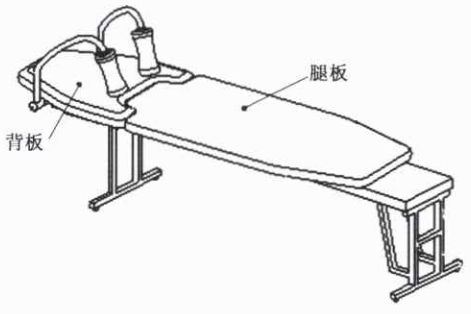

图 A.2 电动颈腰椎牵引用床（带固定架）

A.3 模拟人

模拟人的结构和尺寸可根据固定带的特征进行选择，只要能使得固定带按照正常工作状态绑缚牢固不滑脱即可，表面硬度和粗糙度等对试验没有实质性影响，但其强度应能够承受试验所需的拉力而不发生不可恢复的形变。

例如，GB/T 6096—2009 中附录 A 规定的模拟人（见图 A.3）即可作为腰部固定带可靠性试验的一种可选的模拟人型式。

单位为毫米

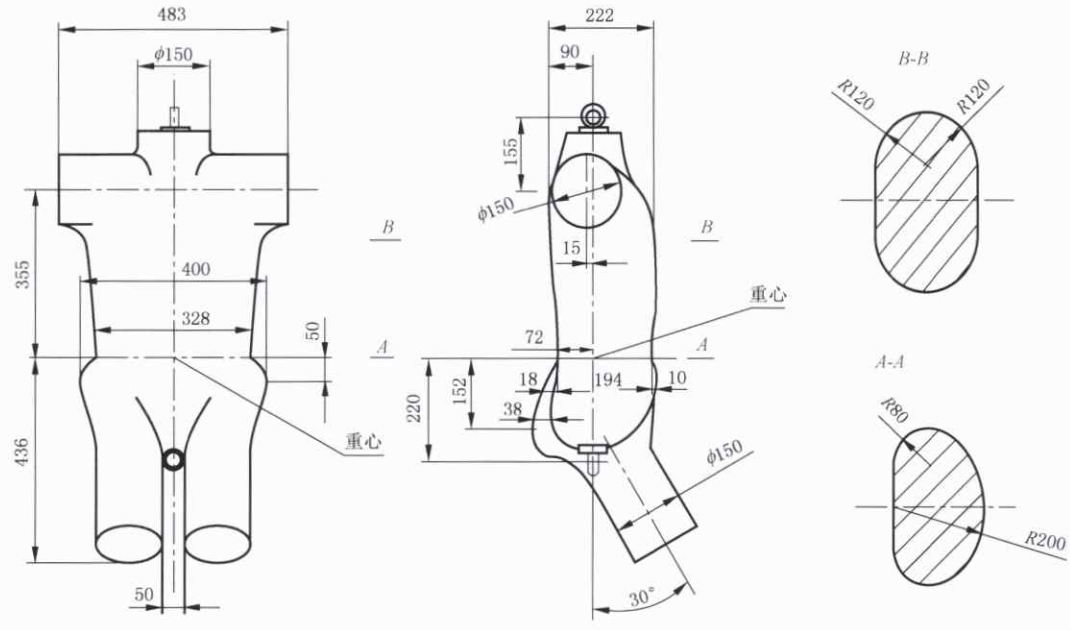

图 A.3　模拟人

参 考 文 献

[1] GB/T 6069—2009 安全带测试方法

中华人民共和国医药
行业标准
电动颈腰椎牵引用床、椅和附件
YY/T 1491—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 1.25 字数 26 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷
*
书号:155066·2-31494 定价 26.00 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 1491-2016