



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0697—2008

---

## 电 动 牵 引 床

Dynamoelectric traction-table

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局      发 布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
电 动 牵 引 床  
YY 0697—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 0.5 字数 8 千字  
2009 年 1 月第一版 2009 年 1 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19316 定价 10.00 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)68533533

## 前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会归口。

本标准由国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、江苏省医疗器械检验所起草。

本标准主要起草人：刘辉、陈成、路有山、夏立扬、张宜川、钱湧。

# 电 动 牵 引 床

## 1 范围

本标准规定了电动牵引床(以下简称牵引床)的要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于对患者的颈椎、腰椎进行牵引治疗的设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

## 3 产品分类

3.1 组成:牵引床主要由牵引控制主机、承载床体(椅)两部分构成。

3.2 牵引床(椅)的型式及基本参数可由制造单位应用户的要求而改变。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

4.1.1 环境温度为 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.2 相对湿度应不大于80%。

4.1.3 电源电压:交流 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ,电源频率 $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。

### 4.2 牵引治疗模式

牵引治疗模式应符合制造厂规定。

### 4.3 最大牵引力范围及允许误差

最大牵引力范围由制造厂规定,单位牛顿(N)。

牵引力不大于200 N时,允许误差: $\pm 10\%$ 或 $\pm 10\text{ N}$ 取大值。

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

### 4.4 牵引床的治疗时间及牵引间歇时间及允许误差

时间的范围由制造厂规定,单位秒(s),允许误差不大于 $\pm 30\text{ s}$ 。

### 4.5 保护

牵引床应设有紧急保护措施。在牵引治疗过程中,按下保护键,可使牵引力松弛至初始状态。

### 4.6 角度范围及允许误差

具有角度牵引功能的牵引床,其角度范围由制造厂规定,单位度( $^{\circ}$ ),允许误差不大于规定数值的 $\pm 2^{\circ}$ 。

### 4.7 具有快牵功能的牵引床

4.7.1 牵引力:不小于3 000 N。

4.7.2 牵引行程:由制造厂规定,误差不大于 $\pm 10\text{ mm}$ 。

#### 4.8 外观及结构

4.8.1 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。

4.8.2 文字标志等应完整、清晰。

4.8.3 控制机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

#### 4.9 噪声

牵引床在正常工作时工作噪声(A计权)不大于 60 dB。

#### 4.10 安全要求

牵引床应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

#### 4.11 环境试验

牵引床应符合 GB/T 14710—1993 气候环境Ⅱ组和机械环境Ⅱ组及制造厂规定的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 试验环境

5.1.1 环境温度为 15℃~35℃。

5.1.2 相对湿度不大于 80%。

#### 5.2 牵引治疗模式检验

按照制造厂规定,通过功能试验来检验,应符合 4.2 的规定。

#### 5.3 最大牵引力范围及允许误差检验

牵引力测试采用标准测力计模拟负载,选取三点(分别为最大值的 100%、50%、20%)测试,所测量值应符合 4.3 的规定。

#### 5.4 治疗时间及牵引间歇时间检验

采用电子秒表进行测量,任选三点进行测量,应符合 4.4 的规定。

#### 5.5 紧急保护措施

通过实际操作予以检验,应符合 4.5 的规定。

#### 5.6 牵引角度检验

用角度仪进行检验,应符合 4.6 的规定。

#### 5.7 快牵功能的检验

##### 5.7.1 牵引力的检验

将标准测力计固定于牵引床上,记录显示数值,应符合 4.7.1 的规定。

##### 5.7.2 牵引行程的检验

用通用量具进行检查,应符合 4.7.2 的规定。

#### 5.8 外观检验

通过目测检验,应符合 4.8 的要求。

#### 5.9 噪声检验

用声级计“A”级计权网络距牵引床前、后、左、右各 1 m 处测量四点,其噪声均应符合 4.9 的规定。

#### 5.10 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定的试验方法进行,应符合 4.10 的规定。

#### 5.11 环境试验

按 GB/T 14710—1993 规定的试验方法进行试验,应符合 4.2~4.9 的规定。

### 6 检验规则

6.1 牵引床必须经过制造单位技术检验部门检验,合格后方可提交验收。

6.2 牵引床分出厂检验和型式试验,出厂检验应逐台检验合格后方可出厂,型式试验抽样数量按表 1 的规定。

6.3 出厂检验和型式检验的项目及范围按表 2 的规定。

表 1 抽样数量

交验数量	检验数量占每批交验数量的百分比/%	备 注
<20	10	不少于 1 台
20~50	7.5	—
>50	5	—

表 2 检验项目及范围

检验类型	检验项目	检 测 范 围
出厂检验	性能检验	4.2~4.9
	安全检验	GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章、第 20 章
型式检验	全项目检验	—

6.4 在验收过程中,安全性能不符合要求,直接判为不合格;性能发现一项不符合本标准要求时,该批牵引床全部退回,重新分类整理;外观发现在一台中有一项不符合本标准要求时,应重新抽取双倍数量的牵引床按不合格项目进行重复检验,若仍不合格,该批牵引床全部退回,重新分类整理。经分类整理后可再提交验收。复验时,按表 2 的规定抽取双倍数量的牵引床进行检验,若仍不符合要求,则该批牵引床不合格。

6.5 在下列情况之一时,应进行型式检验,若仍不符合要求,则该批牵引床不合格:

- 新产品投产前;
- 连续正常生产中,每年不少于一次;
- 产品停产两年以上,恢复生产时;
- 设计、工艺、材料重大改变可能影响产品性能时;
- 国家质量监督机构提出进行型式试验要求时。

## 7 标志

7.1 每台牵引床在适当明显位置上固定铭牌一块,并应有下列内容:

- 制造单位名称;
- 产品名称、型号;
- 额定使用电压、频率;
- 出厂日期或编号;
- 产品注册号;
- 标准代号。

7.2 合格证上应有下列内容:

- 产品名称及型号;
- 出厂编号;
- 检验日期;
- 检验员代号。

7.3 包装箱上应有下列内容:

- 制造单位名称、地址;
- 产品名称、型号;
- 净重、毛重;
- 体积;

YY 0697—2008

- 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 的规定。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装

每台牵引床应分箱包装,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。

### 8.2 运输

按订货合同规定。

### 8.3 贮存

包装后的牵引床应贮存在温度 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度不大于95%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。



YY 0697-2008

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-19316

定价: 10.00 元