



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0997—2015

肘、膝关节被动运动设备

Elbow, knee joints passive motion equipment

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
肘、膝关节被动运动设备
YY/T 0997—2015

*

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 0.5 字数 10 千字
2015年6月第一版 2015年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28759 定价 16.00 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的内容。

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局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：王颖、杨建刚、李雅楠、袁小兵。

肘、膝关节被动运动设备

1 范围

本标准规定了肘、膝关节被动运动设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于 3.1 规定的设备。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器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

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肘、膝关节被动运动设备 elbow, knee joints passive motion equipment

一种带动肘关节、膝关节在屈曲伸展方向上运动的术后辅助治疗或关节康复训练的电气设备。

4 要求

4.1 工作条件

除非制造商另有规定,否则应满足 GB 9706.1—2007 中第 10 章的要求。

4.2 性能要求

4.2.1 角度范围及允差

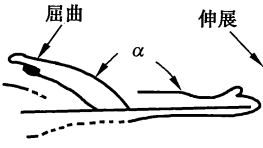
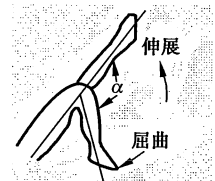
4.2.1.1 设备角度范围应可调节,角度范围应不超过表 1 规定的值。

4.2.1.2 在可调的角度范围内,角度不大于 50°时,允差:±5°;角度大于 50°时,允差:±10%。

4.2.2 角速度

设备的角速度应可调节,最大角速度不应超过表 1 规定的值,允差:±20%。

表 1 肘关节、膝关节角度调节范围和最大角速度

部位	运动方向	角度调节范围 α (°)	最大角速度 °/s	图示
肘关节	屈曲-伸展	0~135	10	
膝关节	屈曲-伸展	0~130	10	

4.2.3 治疗时间

设备应具有定时装置,定时范围由制造商规定,允差:±10%。

4.3 结构要求

4.3.1 手持操作器

设备应具有供使用者操作的手持操作器,手持操作器应能控制设备的启动、停止,操作应方便、可靠。

4.3.2 固定肢体的支架

固定肢体的支架的长度应可调节,调节范围由制造商规定,允差:±10%。

4.4 意外断电

电源中断及恢复通电后,固定肢体的支架应保持在停止时的状态。

4.5 承重载荷

设备应能承受制造商规定的最大载荷,在规定载荷内,设备应能正常运行。

4.6 警示信息

以下内容应在设备和使用说明书中明示:

- 明确设备须在医生指导下使用。
- 有“当患者不能操作手持式控制装置时,应有医护人员在场操作。”的警示。
- 提供设备承重载荷的信息。

4.7 疲劳试验

设备经过不少于 100 000 次工作周期后不应产生任何裂纹、破损等损坏,并仍能满足 4.2.1 的要求。

4.8 工作噪声

设备在正常工作时工作噪声(A 计权)不大于 60 dB。

4.9 外观

4.9.1 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。

4.9.2 文字标志等应完整、清晰。

4.10 安全要求

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.11 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

4.12 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件和附件的部分,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5 试验方法

5.1 性能试验

5.1.1 角度范围及允许误差检测

在设备空载的情况下,角度测量采用角度仪量取三点(分别为最大值的 100%、50%、20%)测试,其结果应符合 4.2.1 的规定。

5.1.2 角速度检测

在设备空载的情况下,将设备的角度范围设定为最大,用角度仪测量始末位置的角度,同时用电子秒表测定运动所用的时间,计算角速度应符合 4.2.2 的规定。

5.1.3 治疗时间的检测

采用电子秒表进行计时,选取可设定的最长时间或 1 h,二者取较小值进行检测,应符合 4.2.3 的规定。

5.2 结构试验

5.2.1 手持操作器

按照制造商规定,实际操作予以验证,应符合 4.3.1 的规定。

5.2.2 固定肢体的支架

用通用量具测量可调节部位的活动范围,应符合 4.3.2 的规定。

5.3 意外断电

模拟电源中断、恢复状态,实际操作予以验证,应符合 4.4 的规定。

5.4 承重载荷

将制造商规定的最大载荷均匀的固定在设备上,观察设备能否正常运行,应符合 4.5 的规定。

5.5 过载保护

通过实际操作予以验证,应符合 4.6 的规定

5.6 疲劳试验

将制造商规定的最大载荷加载在设备上,速度设定为最大速度,运动角度设置为制造商规定最大运动范围的 80%,连续运行 100 000 次工作周期后,设备应能满足 4.7 的要求。

如果设备包括两个或多个单独的功能部件,应分别进行疲劳试验。

5.7 工作噪声

将设备放置在背景噪声比测点声压级低 10 dB 的环境中,使设备工作在可能产生最大噪声的正常工作状态,在设备主机前、后、左、右各 1 m 处测量 A 计权声级,均应符合 4.8 的要求。

5.8 外观

通过观察予以验证,应符合 4.9 的要求。

5.9 安全试验

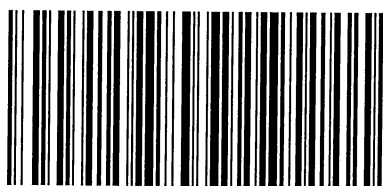
按 GB 9706.1—2007 规定的试验方法进行,应符合 4.10 的规定。

5.10 环境试验要求

按 GB/T 14710—2009 规定的试验方法进行试验,应符合 4.11 的要求。

5.11 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法进行验证来检验是否符合规定。



YY/T 0997—2015

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-28759

定价: 16.00 元