

ICS 11.040.60  
C 42



# 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.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年6月第一版

\*

书号: 155066·2-28759

版权专有 侵权必究

## 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%。