

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

中医器械 电动拔罐设备

Traditional Chinese medical device-Electrical cupping equipment

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 1

5 要求 2

6 试验方法 3

附 录 A （规范性） 电动拔罐设备测试工装 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中医器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

中医器械 电动拔罐设备

1 范围

本文件规定了电动拔罐设备的分类、要求，描述了相应的试验方法。
本文件适用于电动拔罐设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 16886.1 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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动拔罐设备 Electric cupping equipment

通过电动抽气装置使置于人体皮肤上的罐体中产生负压，利用负压进行中医拔罐治疗的医用电气设备。

3.2

罐体 body of the cupping apparatus

一个具有内部空腔的器具，底边边缘与人体表面皮肤接触，通过空腔内的负压进行中医拔罐治疗。

3.3

电动抽气装置 Electric suction device

与罐体上方的空气进出口相连接的，通过电动方式使罐体产生负压的装置。

3.4

气阀 valve unit

罐体的一部分，通常安装在可拆分罐体的空气进出口位置，用于控制和密封罐体内空气进出的装置。

3.5

连接软管 connection hose

用于连接电动抽气装置和可拆分罐体的软管。

4 分类

电动拔罐设备按照正常使用时电动抽气装置是否和罐体一起吸附在人体上分成两类：整体吸附式电动拔罐设备、分体吸附式电动拔罐设备。

整体吸附式电动拔罐设备使用时电动拔罐设备整体吸附在人体上，此类设备通常由电池供电，电动抽气装置与罐体可以是不可拆分的，也可以是可拆分的以切换不同规格的罐体。

分体吸附式电动拔罐设备使用时只有罐体吸附在人体上，电动抽气装置与罐体可拆分，可以通过连接软管连接。

5 要求

5.1 罐体的基本尺寸

制造商应标示出全部罐体的规格及对应的尺寸，允差应为±5%。可用示意图的方式注明标称的各部位尺寸测量对应的位置。

5.2 外观

罐体表面应光洁、色泽均匀一致，无气泡、无裂痕、无锋棱。

罐体宜为无色透明或半透明以便观察和区分肤色的变化。

电动抽气装置应表面光滑，无锋棱、毛刺。

连接软管应表面光滑，无破损和变形。

5.3 正常使用时的负压极限

除非制造商通过风险管理过程确认相关风险是可接受的，否则不同规格的罐体内极限负压值均不应不大于91.5kPa。

5.4 密封性能

5.4.1 分体吸附式电动拔罐设备罐体的气密性

在模拟使用状态下，抽取罐体气体至电动抽气装置的极限负压值，罐体不应因漏气而脱落，且罐体内压力下降不应超过10%。

5.4.2 整体吸附式电动拔罐设备的气密性

在模拟使用状态下，电动拔罐设备不应因漏气或速度控制不合理而脱落。

5.5 抗负压强度

抽取罐体气体至电动抽气装置的极限负压值，罐体不应开裂。

5.6 抗跌落强度

5.6.1 分体吸附式电动拔罐设备罐体抗跌落强度

除非制造商通过风险管理过程确认相关风险是可接受的，否则将罐体置于1m高处，以三个不同的起始姿态自由坠落后，罐体不应开裂。

5.6.2 整体吸附式电动拔罐设备跌落强度

将整体吸附式电动拔罐设备置于1m高处，以三个不同的起始姿态自由坠落后，设备应能正常工作。

5.7 连接软管的吸扁度

连接软管在承受电动抽气装置的极限负压值作用时，在整个长度上的吸扁度应小于0.5。

5.8 罐体负压消除功能

应提供消除罐内负压的措施，该措施应在任意时刻均能完成，且不应依赖于空气从罐体与皮肤接触面进入罐体。

示例 1：分体吸附式电动拔罐设备的罐体气阀。

示例 2：电动抽气装置上的负压消除控制装置。

5.9 抽气停止

在抽气过程中，电动拔罐设备应提供可在任意时刻终止抽气的措施。

5.10 压力的单调性

压力可调的电动拔罐设备应设计成负压值不应随输出设定的下降而升高。

5.11 负压控制精度

在模拟使用状态下，罐体内压力应在制造商规定的误差范围内。

预期可通过分支连接管路连接多个罐体的电动拔罐设备，对多个罐体同时抽气时罐体内压力应在制造商规定的误差范围内。

5.12 负压监测精度

具有负压监测功能的电动拔罐设备，负压实测值与显示值之间的误差应在制造商规定的误差范围内。

5.13 定时时间

具有定时功能的电动拔罐设备，定时误差应不大于 $\pm 1\text{min}$ 。

5.14 随附文件

产品说明书应满足以下要求：

- a) 应给出不同规格罐体的作用部位的建议；
- b) 应给出常规治疗时间的建议；
- c) 应告诫疼痛不敏感的患者慎用；
- d) 应告诫操作者负压抽气程度应参考患者皮肤的耐受程度。

5.15 环境试验

电动拔罐设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

5.16 生物相容性

电动拔罐设备预期与人体治疗部位皮肤接触的材料，应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

6 试验方法

6.1 罐体的基本尺寸

选取三套产品，使用通用量具，按照制造商规定的标称尺寸及边界进行测量并计算允差。

6.2 外观

选取一套产品，以目力观察。

6.3 正常使用时的负压极限

在标准大气压下，按照说明书的要求，将电动拔罐设备罐体扣在按照附录A规定的测试工装的硅胶板表面，将电动拔罐设备调到最大负压档位，测量不同规格的罐体内负压值。

6.4 密封性能

6.4.1 分体吸附式电动拔罐设备罐体的气密性

将电动拔罐设备罐体扣在按照附录A规定的测试工装的硅胶板表面，硅胶板应垂直于水平面放置，在模拟治疗状态下，抽取罐体气体至电动抽气装置的极限负压值后等待20min，观察罐体是否脱落，并测量罐体内负压，计算其与极限负压值的差值。

6.4.2 整体吸附式电动拔罐设备的气密性

将电动拔罐设备罐体扣在按照附录A规定的测试工装的硅胶板表面，硅胶板应垂直于水平面放置，在模拟治疗状态下，电动拔罐设备持续工作20min或设备可工作最大时长（二者取小值），观察设备是否脱落。

6.5 抗负压强度

将电动拔罐设备罐体扣在按照附录A规定的测试工装的硅胶板表面，抽取罐体气体至操作极限值，持续30min或设备可工作最大时长（二者取小值），目测检查罐体是否开裂。

6.6 抗跌落强度

6.6.1 分体吸附式电动拔罐设备罐体抗跌落强度

将罐体置于1m高处，以三种不同的起始姿态自由坠落到平放于混凝土或类似的硬质基础上的50mm $\pm$ 5mm厚的硬质木板(>600kg/m³的硬木)上，目测检查罐体是否开裂。

6.6.2 整体吸附式电动拔罐设备抗跌落强度

将整体吸附式电动拔罐设备置于1m高处，以三种不同的起始姿态自由坠落到平放于混凝土或类似的硬质基础上的50mm±5mm厚的硬质木板(>600kg/m³的硬木)上，若有部件脱落，重新装配电动拔罐设备。检查电动拔罐设备能否正常工作。

6.7 连接软管的吸扁度测试

在 20℃~25℃ 的温度下，使连接软管全长展开，并塞住一端以防止气流通过。抽气至电动抽气装置的极限负压值，保持5min。用卡尺沿管道全长测量其外径来计算吸扁度。

吸扁度=(初始外径-测试外径)/初始内径

再将连接软管松弛地缠绕在直径100mm的圆柱上，重复上述实验。

6.8 负压消除功能

按照说明书的内容，实际操作予以验证。

6.9 抽气停止

按照说明书的使用，实际操作予以验证。

6.10 压力的单调性

将压力可调的电动拔罐设备扣在按照附录A规定的测试工装的硅胶板表面，测量不同档位下罐体内的负压值。

6.11 负压控制精度

按照说明书的要求，将具有负压监测功能的电动拔罐设备罐体扣在按照附录A规定的测试工装的硅胶板表面，将电动拔罐设备调到不同档位，测量不同规格罐体内的负压值，计算其与电动拔罐设备设定值的误差。

6.12 负压监测精度

按照说明书的要求，将具有负压监测功能的电动拔罐设备罐体扣在按照附录A规定的测试工装的硅胶板表面，将电动拔罐设备调到不同档位，待压力稳定后，测量不同规格罐体内的负压值，计算其与电动拔罐设备显示值的误差。

6.13 定时时间

按照说明书的要求，将电动拔罐设备设置定时，使用电子秒表测试定时时间，并计算测量值与设定值的误差。

6.14 随附文件

查阅产品说明书予以验证。

6.15 环境试验测试

按 GB/T 14710中规定的方法进行试验。

6.16 生物相容性测试

与人体皮肤接触的材料生物相容性试验应按GB/T 16886.1描述的方法进行验证。

附 录 A
(规范性)
电动拔罐设备测试工装

- A.1 硅胶板:厚度应大于 3 mm,面积应至少保证大于被测拔罐器罐口的面积,见图 A.1。
- A.2 负压测试装置的测试环境及最低要求:在标准大气压下,量程: -100.0 kPa~0 kPa,精度: 1/100。
- A.3 测试工装预留抽气测试孔:测试孔外径应小于被测拔罐器罐口的内径。
- A.4 测试工装内置密封管路的死腔气体体积:小于 2 mL。

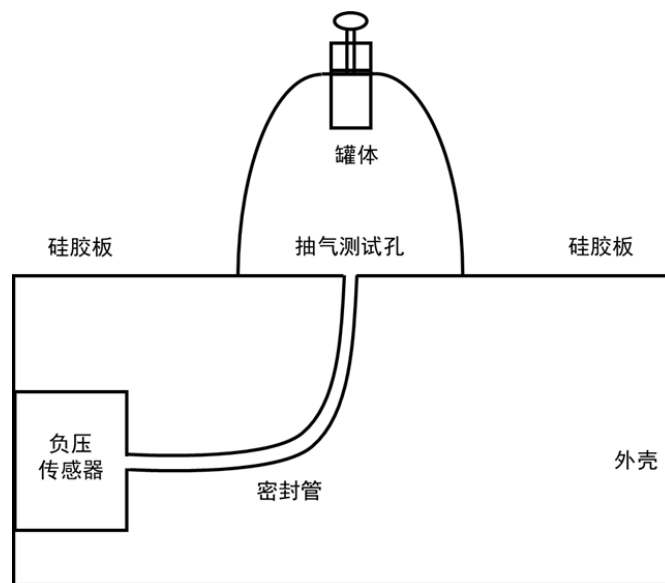


图 A.1 电动拔罐设备测试专用工装内部连接示意图