

《中医器械 电动拔罐设备》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据项目来源：药监综械注〔2024〕27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，由天津医疗器械质量监督检验中心牵头负责起草制定《中医器械 电动拔罐设备》的行业标准（项目号：A2024055-T-tj）。

电动拔罐设备在分类目录中属于中医器械中的中医治疗设备的拔罐设备，该类产品技术门槛相对较低，研发及生产相对较容易，因此相关国内生产企业众多，但多数产品并未取得医疗器械注册证，取得注册证的产品寥寥无几。经天津市医疗器械质量监督检验中心调研论证，申请修订该行业标准。

该标准由国家药品监督管理局批准立项，被列入2024年标准制修订计划中，为推荐性医疗器械行业标准项目。制定该标准，规范此类产品的技术特性，保证产品的安全性及有效性，作为生产及质量控制的依据。

2. 工作过程：

2024年4月，分枝委员会秘书处以线上形式组织召开起草组启动会，确定标准框架，对各单位的任务分工进行了梳理，明确了标准起草的流程和时间节点。

2024年4月-5月 起草工作组成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由天津中心进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2024年5月，起草工作组召开线上会议。会议对标准草案初稿进行了集体审阅，对成员单位提出的问题进行了讨论，明确了细化修改的方向，在会后进行了补充完善。会上确定标准验证方案，开展验证工作。

2024年6月-8月，起草工作组收集了各参与单位的修改意见，形成标准的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

常见的拔罐方法可分为火罐法和非火罐法。火罐法主要在医疗卫生机构使用，非火罐法由于其对技术水平要求相对较低，操作简便且无失火风险的优点，

多用于家庭使用。实施非火罐法的设备可分为手动拔罐设备和电动拔罐设备，其中电动拔罐设备因其使用方便，加压速度快的优点正逐渐成为市场的主流。

伴随人民生活水平的提高，保健养生意识的增强，电动拔罐设备在家庭中的普及率正在逐年提高。类似于血压计、血糖仪等常见的家用医疗器械，电动拔罐设备已经成为一些家庭的必备医疗器具。此外，随着我国综合国力的增强，中医药国际化逐渐显现，拔罐疗法正得到越来越多的海外国家推广和使用。特别在治疗运动肌肉损伤方面，拔罐的疗效得到了广大国外医务人员的认可和接受。

电动拔罐设备目前缺少对应的产品标准，不同企业的产品在负压准确性、抗机械冲击性、电气安全性等方面缺少统一规范，不能进行有效的客观评判。由于缺少对应标准，电动拔罐设备的安全有效性也缺少必要的技术支撑，产品的质量得不到有效管控，不利于电动拔罐设备进一步的推广和普及。

起草本标准将有助于促进该类产品的质量提升，从而推动中医器械高质量发展、促进贸易交往及中医文化传播。同时，也为临床及使用方提供技术标准，对促进中医大健康产业发展大有裨益。

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的编制。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况：

该标准的适用范围不包括火罐器具（以燃烧方式产生负压罐状器具），如火罐、玻璃火罐、竹火罐，一次性拔火罐器、放血拔火罐；也不手动负压拔罐器（通过手动方式使得贴合人体皮肤相对应的位置的封闭的罐体中产生负压的非热源性拔罐治疗的中医器具）。

电动拔罐设备的使用，需要考虑以下风险：（1）罐口的粗糙度不符合要求会造成患者的伤害和影响产品的气密性；（2）对抽气装置形成的罐内负压不进行约束，会造成患者的伤害；（3）对罐体不进行抗负压要求和不进行抗负压测试，存在负压管体因负压承受度低出现开裂爆炸的风险；（4）为了防止过深罐内负压对患者造成的伤害，对罐内负压的上限必须进行限定。（5）对罐体这样一个适用于中医医理的特殊部件，其有特殊的生物相容性要求和消毒灭菌要求；（6）罐体的密封性指标直接关系到拔罐治疗的效果，属于基本性能，应对产品有一个强制最低要求。

基于以上影响因素，我们尽量规范一个统一的物理参数，去评价电动拔罐设备的安全性和有效性。

本标准参考产品作用原理、临床应用安全性和有效性的原则以及 YY/T 1624-2019 对以下性能要求进行了制定：

（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 $\pm 5\%$ 。建议用示意图的方式注明标称的各部位尺寸测量对应的位置。

目的是对企业产品的一致性做出规定和型式检验的要求。

（2）外观

除了常规的外观要求以外，特别增加了“罐体宜为透明以便观察和区分肤色变化。”从原材料控制环节保证产品的可使用性，以确保使用的安全有效性。

（3）正常使用时的负压极限

规定了“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应不大于 91.5kPa 。”

此项要求是为了保证使用的安全性，参考国际标准 ISO 19611:2017(E) 目前定义的安全限值，将其负压定为不强于 91.5kPa ，该值是临床上观察结果的最大瞬时内部压力的 110% 。

（4）密封性能

规定了“可拆分式电动拔罐设备，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，不允许罐体因漏气而脱落，且罐体内压力下降不能超过 10% 。不可拆分式电动拔罐设备在模拟使用状态下，不允许电动拔罐设备因漏气或速度控制不合理而脱落。”

此项要求是为了保证使用的有效性，规定出一个目测的定性指标（方便企业出厂检测）和一个漏气实验的定量指标（作为型式检验的指标）。经过实验验证，目前绝大多数产品都能满足在物理测试条件下，罐内压力密封性能不下降 10% 初始负压，参考国际正在起草的该产品标准此项要求的限值，将其漏气实验的定量指标定为 10% 。

（5）抗负压强度

规定了“抽取罐体气体至电动抽气装置的极限负压值，罐体不开裂。”

用此要求保证罐体的抗负压强度。

（6）抗跌落强度

规定了“可拆分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，罐体不得开裂；不可拆分式电动拔罐设备罐体抗跌落强度：将不可拆分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各 1 次后，设备应能正常工作。”，用此要求考核产品的抗跌落强度，以保持产品的使用安全有效性。

（7）连接管的吸扁度

标准规定了“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。”

用吸扁度要求，来考核连接管在正常使用时的通畅程度，以免负压吸引造成的过度扁塌导致的连接管堵塞，影响产品的使用性能。该指标为型式检验项目，为了便于企业约束生产采购环节的质量控制，一旦物料确定，可不作为出厂检验项目。

（8）罐体负压消除功能

规定了“应提供消除罐体内负压的措施，该措施宜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。”是要求企业从设计上保证该功能的正常设计，并正确引导使用者利用正确的泄压放气方法在治疗结束后取下罐体。

（9）抽气停止

规定了“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。”是要求企业从设计上保证该功能的正常设计，保证使用者可以在任意时刻停止治疗。

（10）压力的单调性

规定了“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。”是要求企业从设计上保证该功能的正常设计，避免出现操作者预期外的负压治疗。

（11）负压控制精度

规定了“在模拟使用状态下，罐体内压力应该在制造商规定的误差范围内。”，此项要求是为了保证使用的有效性，要求制造商给出一个定量指标，方便企业出厂检测和型式检验。此外，对于预期可通过分支连接管路连接多个罐体的电动拔罐设备，在对多个罐体同时抽气时也应满足此项要求。

（12）负压监测精度

规定了“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该在制造商规定的误差范围内。”，对于具有负压监测功能的电动拔罐设备，为了保证显示值准确有效，要求制造商给出一个定量指标，方便企业出厂检测和型式检验。

（13）定时时间

规定了“具有定时功能的电动拔罐设备，允差不超过 $\pm 1\text{min}$ 。”，对于具有定时功能的电动拔罐设备，为了避免定时误差过大达不到预期治疗效果或对患者造成伤害要求允差不超过 $\pm 1\text{min}$ 。

（14）随附文件

规定了随附文件中关于

- 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。

等几方面的内容，是考虑到产品和企业自身特点，更多随附文件和使用安全有关的要求应给标准的使用者一个明确的指导。

（15）电气安全

电动拔罐设备属于医用电气设备，应该满足 GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求，预期在家庭护理环境中使用的电动拔罐设备，应符合 YY 9706.111 的要求。

（16）电磁兼容性

电动拔罐设备的电磁兼容性应该满足 YY 9706.102-2021 的要求。

（17）环境试验

电动拔罐设备的环境试验应该按 GB/T 14710-2009 中规定的方法进行试验。

（18）生物相容性

由于电动拔罐设备罐体一般与人体治疗部位皮肤直接接触，因此在选择罐体材料的时候，应考虑到材料的生物相容性，应符合短期和皮肤接触的评价要求。

（19）附录 A 对电动拔罐设备的气密性及负压测试专用工装进行了详细的表述和规范。硬质硅胶板：厚度大于 3mm，面积至少保证大于被测拔罐器罐口的面积，给出企业所采用的硬质硅胶板的选材基本参数；厚度大于 3mm 侧重于要求所用的橡胶板不能太薄，防止实验室后被罐体负压吸起变形。

负压传感器的测试的最低要求：量程：-100.0kPa~+100.0kPa，分辨率：0.1kPa，精度：1/100。给出测试工装的测试准确性要求。

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。以保证试验顺利进行的基本要求。

测试工装内置密封管路的死腔气体体积：小于 2ml。是考虑到工装内连接管路的死腔气体体积会影响到罐内压力的测试精度。如最小的罐体内体积一般为 40ml 左右，如死腔体积过大必将影响测试精度。假如允许死腔气体体积 2ml，这样测试误差可控制在 5%，建议选用管路长度 10cm，内径 4mm，这样体积大概在 1.3ml，所以将死腔气体体积规定为小于 2ml。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心以及国内生产企业共同完成，验证结果见验证工作总结报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

标准为产品标准，是我中心根据国内外产品特点以性能条款要求为主，制订的推荐性行业标准，国内目前具有注册证的产品（包括国产产品和进口产品）的各项参数基本在标准要求内，能符合标准要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

无有关的现行法律、法规和强制性国家标准冲突的内容。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

伴随人民生活水平的提高，保健养生意识的增强，电动拔罐设备在家庭中的普及率正在逐年提高。类似于血压计、血糖仪等常见的家用医疗器械，电动拔罐设备已经成为一些家庭的必备医疗器具。此外，随着我国综合国力的增强，中医药国际化逐渐显现，拔罐疗法正得到越来越多的海外国家推广和使用。特别在治疗运动肌肉损伤方面，拔罐的疗效得到了广大国外医务人员的认可和接受。

电动拔罐设备目前缺少对应的产品标准，不同企业的产品在负压准确性、抗机械冲击性、电气安全性等方面缺少统一规范，不能进行有效的客观评判。由于缺少对应标准，电动拔罐设备的安全有效性也缺少必要的技术支撑，产品的质量得不到有效管控，不利于电动拔罐设备进一步的推广和普及。

起草本标准将有助于促进该类产品的质量提升，从而推动中医器械高质量发展、促进贸易交往及中医文化传播。同时，也为临床及使用方提供技术标准，对促进中医大健康产业发展大有裨益。

鉴于以上原因，申请《中医器械 电动拔罐设备》标准立项为推荐行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

分技委拟在本标准发布后实施前结合分技委工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事电动拔罐设备设计、生产、使用的工作人员和药品监督管理部门、审评查验机构采用本标准，并对他们开展培训等相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《中医器械 电动拔罐设备》标准起草工作组

2024 年 7 月