

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1624—2019

手动负压拔罐器

Manual negative pressure cupping apparatus

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、高山、张秀丽、张赟、钱学波、杨国涓、张谦。

手动负压拔罐器

1 范围

本标准规定了手动负压拔罐器的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法。

本标准适用于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,对于多功能产品(如同时具有磁疗、远红外等功能),其他功能如有相应的国家标准和(或)行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

本标准不适用于:

- 火罐器具(以燃烧方式产生负压的罐状器具),如火罐、玻璃火罐、竹火罐,一次性拔火罐器、放血拔火罐。
- 罐疗设备(通过电动负压源使罐体内产生负压),如电动拔罐器。
- 塑胶拔罐(通过挤压罐体变形产生负压的器具),如硅胶拔罐器。

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/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 (ISO 10993-1:2009, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手动负压拔罐器 manual negative pressure cupping apparatus

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。

3.2

罐体 body of the cupping apparatus

一个具有广口和内部空腔的透明体,广口底边边缘与人体表面皮肤接触,通过保持密封腔内的负压,进行中医拔罐治疗。

3.3

抽气装置 suction device

与罐体上方的空气进出口相连接的,通过手动方式使罐体产生负压的装置。

3.4

气阀 valve unit

安装在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

旋转把手 rotating handle

以旋转方式改变罐体内腔负压强度的手动调节装置。

4 分类及组成

4.1 按使用方式划分:抽气式拔罐器、旋转式拔罐器。

4.2 产品的结构组成:

- a) 抽气式拔罐器由气阀、罐体、抽气装置和连接软管组成(见图 1);
- b) 旋转式拔罐器由罐体、密封活塞、螺旋柱、旋转把手组成(见图 2)。

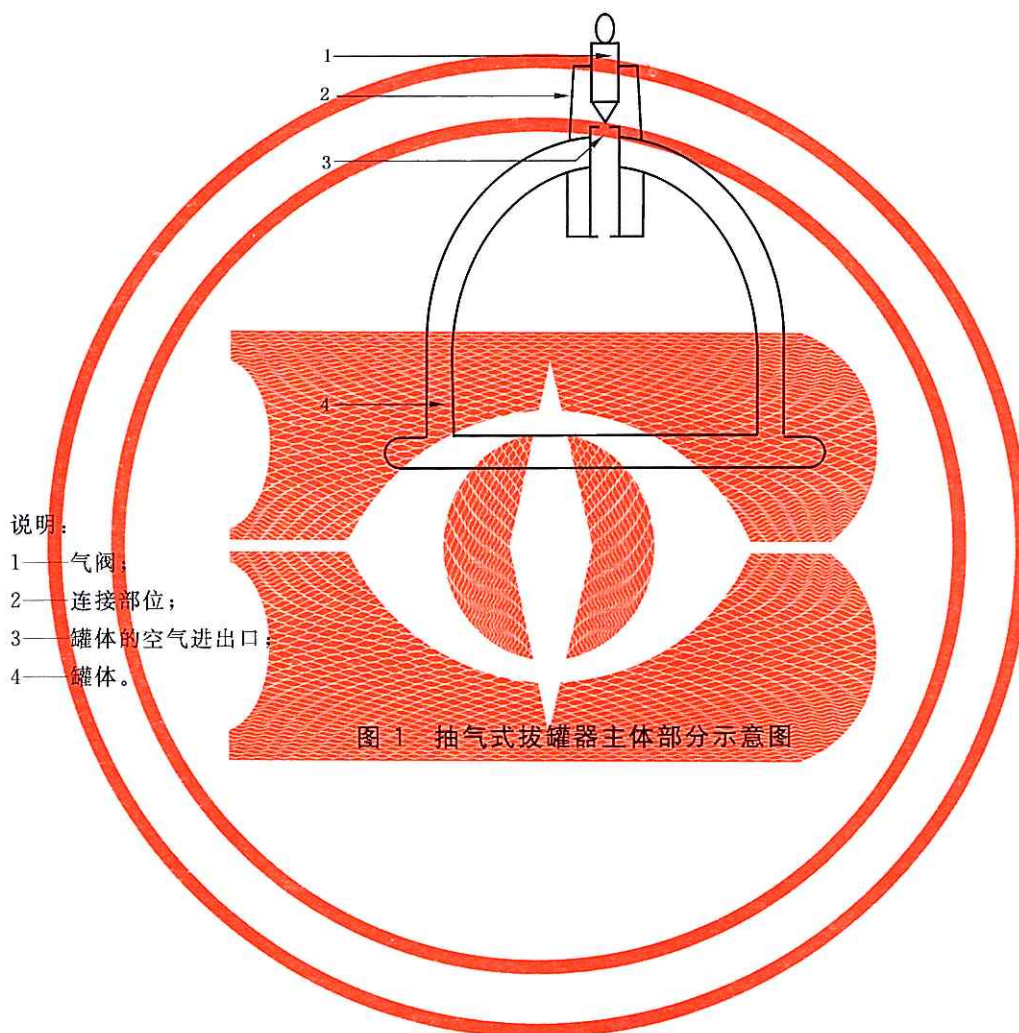
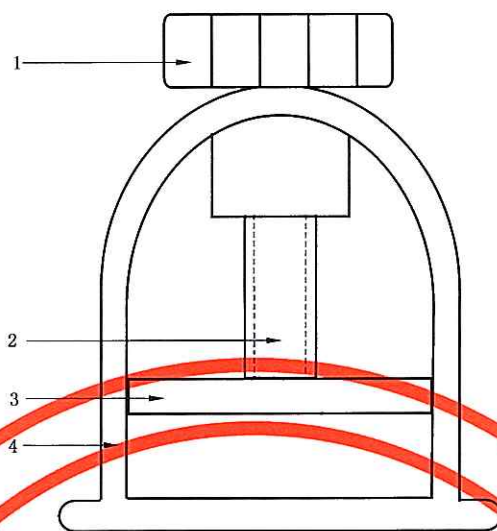


图 1 抽气式拔罐器主体部分示意图



说明：

- 1——旋转把手；
- 2——螺旋柱；
- 3——密封活塞；
- 4——罐体。

图 2 旋转式拔罐器示意图

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 $\pm 5\%$ 。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。罐体生产时的进胶口和合料处不应设置在接触皮肤的罐具边沿。

罐体宜为无色透明以便观察和区分肤色的变化。

手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

5.3.1 抽气式拔罐器负压要求

使用制造商配置的抽气装置，满程抽吸 1 次，不同规格的罐体内负压值均应不大于 75 kPa。

5.3.2 旋转式拔罐器负压要求

使用旋转把手将密封活塞调整到罐体内极限位置即压力最高时，不同规格的罐体内负压值均应不大于 91.5 kPa。

5.4 密封性能

5.4.1 抽气式拔罐器罐体使用时的气密性

在模拟使用状态下,手动抽气使得罐体内负压值达 60 kPa~63 kPa 或所能抽取的最大负压值二者取小值,持续 20 min,不允许罐体因漏气而脱落,且罐体内压力下降不能超过 10%。

5.4.2 旋转式拔罐器使用时的气密性

旋转式拔罐器的密封活塞通过转动旋转把手调整罐体内负压值为 60 kPa~63 kPa 或罐体内极限位置,二者取小值,持续 20 min,不允许罐体因漏气而脱落,且罐体内压力下降不能超过 10%。

5.4.3 抽气装置的气密性

在制造商标称的连续满程抽吸条件和次数下,负压测试装置显示的负压值不小于 60 kPa。

5.5 抗负压强度

5.5.1 抽气式拔罐器罐体的抗负压强度

抽取罐体气体至操作极限值或负压值 91.5 kPa(二者取较小值),持续 30 min,罐体不开裂、不变形。

5.5.2 旋转式拔罐器罐体的抗负压强度

转动旋转把手将密封活塞调整到罐体内极限位置即压力最高时,持续 30 min,罐体不开裂、不变形。

5.6 抗跌落强度

将罐体置于 1 m 高处,以三个不同的起始姿态自由坠落共 10 次,不得开裂、变形。

5.7 连接软管的吸扁度

连接软管在承受 60 kPa 负压的作用时,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

应提供消除罐体内负压的措施,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。

5.9 抗清洗消毒的能力

按照制造商随机文件中规定或推荐的清洗消毒方法,进行制造商规定次数的清洗消毒后,密封性能和抗负压强度应满足 5.4 及 5.5 的要求。

5.10 生物相容性

手动负压拔罐器预期与人体治疗部位皮肤接触的材料,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。

5.11 罐体外部标识

如果产品同一包装内含有三个以上(不含三个)规格尺寸的罐体,在罐体上应有可识别的、与使用说明书对应的不同规格罐体的外部标识,该标识在经过抗清洗消毒能力试验后应能清楚识别。

5.12 说明书的要求

产品说明书除了按照《医疗器械说明书和标签管理规定》编写外,还应满足以下要求:

- a) 应明确抽气式拔罐器满程抽吸次数下临床可接受风险的罐内压力的经验值范围或旋转把手将密封活塞调整到罐内极限位置(即压力最高时)的罐内压力值范围;
- b) 应给出不同规格罐体的作用部位的建议;
- c) 应给出常规治疗时间的建议;
- d) 应告诫疼痛不敏感的患者慎用;
- e) 应告诫操作者负压抽气或旋转拔罐程度应参考患者皮肤的耐受程度。

6 试验方法

6.1 尺寸测量

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,允差应符合 5.1 的要求。

6.2 外观的检查

选取一套产品,以目力观察,应符合 5.2 的规定。

6.3 正常使用的压力极限测试

6.3.1 抽气式拔罐器负压测试

按照说明书的要求,将拔罐器罐体扣在测试工装的硅胶板表面(见附录 A),使用制造商配置的抽气筒,满程抽吸 1 次,待压力稳定后,测量不同规格的罐体内负压值,均应满足 5.3.1 的要求。

6.3.2 旋转式拔罐器负压要求

按照说明书的要求,将拔罐器罐体扣在测试工装的硅胶板表面(见附录 A),使用旋转把手将柱塞调整到罐内极限位置,待压力稳定后,测量不同规格的罐体内负压,均应满足 5.3.2 的要求。

6.4 密封性的测试

6.4.1 抽气式拔罐器罐体使用时的气密性测试

选取大、中、小三个规格的罐体,将拔罐器罐体扣在测试工装的硅胶板表面(见附录 A),在模拟治疗状态下,手动抽气使得罐体内负压值达 60 kPa~63 kPa,或手动抽气至罐体所能抽取的负压极限值,持续 20 min,观察罐体是否脱落,并测量罐体内负压,应满足 5.4.1 的要求。

6.4.2 旋转式拔罐器使用时的气密性测试

选取大、中、小三个规格的罐体,将拔罐器罐体扣在测试工装的硅胶板表面(见附录 A),将旋转式拔罐器的柱塞通过旋转转动把手调整罐内极限位置或者负压值 60 kPa~63 kPa,二者取小值,持续 20 min,观察罐体是否脱落,并测量罐体内负压,应满足 5.4.2 的要求。

6.4.3 抽气装置的气密性测试

将拔罐器罐体扣在测试工装的硅胶板表面(见附录 A),按照制造商标称的连续满程抽吸条件和次数使用抽气装置进行抽气,观察负压测试装置读数,应满足 5.4.3 的要求。

6.5 抗负压强度试验

6.5.1 抽气式拔罐器罐体的抗负压强度测试

选取大、中、小三个规格的罐体,将拔罐器罐体扣在手测试工装的硅胶板表面(见附录 A),抽取罐体气体至操作极限值或负压值 91.5 kPa(二者取较小值),持续 30 min,观察罐体,应符合 5.5.1 的规定。

6.5.2 旋转式拔罐器罐体的抗负压强度

选取大、中、小三个规格的罐体,将拔罐器罐体扣在测试工装的硅胶板表面(见附录 A),旋转把手将柱塞调整到罐内极限位置,持续 30 min,观察罐体,应符合 5.5.2 的规定。

6.6 抗跌落强度

选取不同规格的大、中、小三个规格的罐体,置于 1 m 高处,连续 4 次以罐底朝下、3 次罐顶朝下、3 次罐壁朝下三个姿态和方向,使其自由落下至平放于混凝土或类似的硬质基础上的 50 mm±5 mm 厚的硬质木板(> 600 kg/m³ 的硬木)上,目测检查,应符合 5.6 的要求。

6.7 连接软管的吸扁度测试

在 20℃~25℃ 温度环境条件下,使连接管在全长度上伸展,不卷曲。堵塞其中一端,防止气流通过。测量连接管的内径和外径。将负压源接至连接管的另一端,把负压值调到 60 kPa,保持 5 min。沿连接管的长度方向,对含有可见吸扁部分的区域每隔约该区域长度的 10%,用卡尺测量一次外径。对每个测量点的数值,按照下式计算连接管的吸扁度:

吸扁度=(初始外径-测试外径)/初始内径

再将连接管松弛的缠绕在直径 100 mm 的圆柱上,重复上述实验。

在上述试验中,吸扁度都应符合 5.7 的要求。

6.8 负压消除功能试验

按照说明书的使用,实际操作予以验证,应符合 5.8 的要求。

6.9 抗消毒能力测试

按照制造商随机文件中规定或推荐的清洗消毒方法和次数清洗消毒后,按照密封性能和抗跌落强度测试方法进行试验后,应满足 5.4 及 5.5 的要求。

6.10 生物相容性

与人体皮肤接触的材料生物相容性试验应按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法和程序执行。

6.11 罐体外部标识

目测检查,应符合 5.11 的要求。

6.12 说明书的检查

查阅产品说明书,相关内容应符合 5.12 的要求。

附 录 A
(规范性附录)
手动负压拔罐器测试工装

- A.1 硬质硅胶板:厚度大于 3 mm,邵尔硬度 50 A,面积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。

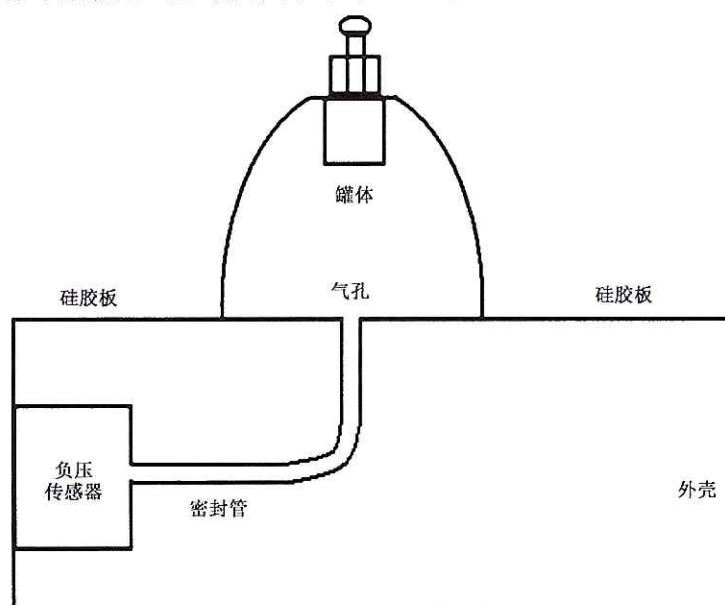


图 A.1 手动负压拔罐器测试专用工装内部连接示意图

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
手 动 负 压 拔 罐 器
YY/T 1624—2019

*

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

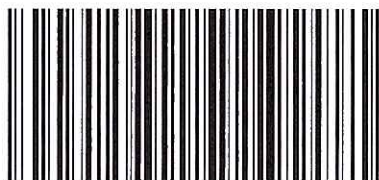
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 16 千 字
2019 年 12 月 第 一 版 2019 年 12 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-44914 定 价 18.00 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



YY/T 1624-2019