

《电动拔罐设备》国际组织标准

编制说明

一、工作简况

主要起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心。

参与起草单位：苏州医疗用品厂、天津中医药大学、西安中医脑病医院。

主要起草人：刘博、李雅楠、张赟、李立宾、张龙飞、侯飞翔、宋虎杰、杜晓刚。

参与起草人：高山、徐爱民、于志峰、高也陶、James Yuan、竹原 浩成、David Yu。

二、标准起草过程简介

（如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票会）

1. 背景

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。

电动拔罐设备目前国际上缺少对应的产品标准，不同国家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，不利于国际间相关贸易的开展。此外，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，构筑国际贸易间统一评判尺度，从而推动中医器械在海外发展、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国际发展大有裨益。

2. 工作过程：

2.1 启动阶段

2019年-2020年，完成调查、收集文献资料，了解海内外电动拔罐设备产品现状；

2020年8月，完成数据采集及分析、汇总工作；

2021年4月，成立标准制定工作组，确定了制定工作组成员，召开了工作启动会，进行了工作职责划分；

2021年11月，工作组对产品应用情况、产品参数进行收集分析；对主要技术参数及其

试验方法进行了研究；制定关键技术指标验证计划。

2.2 标准草案稿编制阶段

2022年3月，工作组通过系统评价，经讨论达成共识，确定了核心技术内容，完成草案初稿，并实施验证计划：

2022年5月，工作组成员分别对关键技术指标进行验证，并形成验证报告；

2022年9月，工作组结合专家意见修订草案初稿。

2.3 立项阶段

2022年8月，工作组收到不同专家意见9条，意见采纳情况见下表，工作组结合专家意见对草案进行了修订。

序号 No.	标准条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见 (由起草单位填写) Proposed Comments (Filled by Draft Unit)	备注 Notes
1	标准名称	电动拔罐“设备”建议改为“器具”电动拔罐只是一种器具，不属于设备在标准中要统一修改。	专家1	未采纳 IEC 有源医疗器械国际标准中相关用词一般使用 equipment，在转化为国内标准时通常翻译为“设备”一词；我国《医疗器械分类目录》的“中医器械”子目录中二级产品类别也使用“拔罐设备”一词，故“设备”一词在器械行业使用较多，泛指带有电动部件的器械产品，以体现其电气性能。“设备”一词与行业外习惯用语确实存在一定的理解差异，但为了与国内器械行业、特别是标准领域的用词习惯保持一致，建议名称先不做改动。	
2	1	“中医拔罐”建议改为“针灸拔罐”；在标准中不宜出现“该设备”尤其是“该”字，要修改；“预期与符合···”“预期”是何意思？整个句子描述不甚清楚。	专家1	部分采纳 “中医拔罐”一词明确了拔罐疗法属于传统中医疗法范畴，标准不涉及针灸内容，是否更改有待进一步讨论。 删除“该”字。	

				预期是指设备的预计期望用途,是标准中的惯用语言。	
3	5.2 5.6	在 5.2 极限负压条款中“极限负压值应不大于 91.5kPa”的依据什么,建议提供出处;在 5.6 噪音条款中工作噪音不超过 70dB 建议提供出处。	专家 1	91.5kPa 出自 ISO 19611-2017《中医药抽气拔罐器械》标准。 70dB 出自于 ISO 10079-2005《医用抽气设备》系列标准。	
4	5.3 5.4	5.3 抽气停止和 5.4 负压消除的二条款中出现“措施”二字,用词不够正确,建议修改。	专家 1	采纳 改为方法	
5	5.8	标准中“5.8 装配”这段文字删除,电动拔罐器具在家庭使用过程中,不能随意拆卸和再次装配,一旦拆卸和装配有误,就会造成事故。	专家 1	采纳,部分内容合并至 5.7	
6	5.9 6.9	“5.9 压力调节与 6.9 压力调节”建议修改为“负压调节”。	专家 1	采纳	
7	6.5	“6.5 机械冲击”这段话要修改,对于机械冲击后的电动拔罐器具,不存在必要的再装配,应该对其外表的损坏、内部的抽气罐和电子元器件等进行检查和功能测试,是否满足各参数要求。	专家 1	部分采纳 1m 高坠落试验后,许多设备是需要再次连接的。因为电动拔罐设备的罐体和主机之间通常采用快接口连接,坠落试验后罐体和主机很容易分离,而且分离也不会产生风险,所以方法中写明可以进行再连接。	
8		标准的技术条款与无源拔罐装置 ISO19611-2017 重合度较高,望能增加有源拔罐装置特有的安全性技术条款。	专家 2	部分采纳 ISO19611-2017 是关于无源抽吸罐体的国标标准。本标准中对于罐体要求直接引用了该标准,标准主要技术内容均针对有源拔罐装置,标准 5.2-5.11 条款均为有源拔罐设备特有的安全性	

				能条款,已涵盖设备的主要风险点,后期有相关条款可在标准讨论时增加。	
9		标准草案中,标准规范的对象为“电动拔罐设备”,标准草案中没有体现“电动”有关的针对性条款,与真空抽气罐的标准之间无甚差异,建议增加针对电动拔罐设备的有关技术性条款。	专家 3	部分采纳 标准 5.2-5.11 条款均为电动拔罐设备特有的安全性能条款,已涵盖设备的主要风险点,并且这些条款均为真空抽气罐的标准所没有的内容,可以体现出电动拔罐设备的技术特点,后期有相关条款可在标准讨论时增加。	
10	4	标准中结构与组成包含三部分,那对于抽气装置与抽气罐一体的设备是否应该也包含在内。	专家 4	不包括抽气装置与抽气罐一体的设备 标准“1 范围”中已经明确“预期与符合 ISO 19611 的抽气罐配合使用”	
11		抽气装置需要有显示数值部分吗	专家 4	可以有,但不强制,市场大部分电动拔罐设备没有数值显示功能。	
12		电动拔罐设备,是否包含罐本身。从组成来看是包括的,但是从附录 A 中的图上看并没有包含罐。	专家 4	包含罐本身 附录 A 中序号 2 指示抽气罐	
13	6.1	本条款为检测方法,即使用某种方式对外观进行检测。如目测或手动操作等。操作机构是什么,缺少相关定义。	专家 4	采纳	
14	2.5.2	抽气罐的性能包含哪些,是 19611 中所提到的所有,还是某几部分。	专家 4	是 ISO 19611 提及的所有内容	
15	5.3	91.5kPa 是否有依据,建议可以放在参考文献部分。	专家 4	采纳	
16	6.4,6.5,6.8,6.9	何种检查?目测还是其它什么	专家 4	“检查”包括目测及其他必要操作测试,在方法中已明确。	

17	6.11 , 5.11	有提到 60601-1-11, 这里没有	专家 4	采纳 修改英文部分内容	
18		是否需要增加禁忌症或使用说明部分	专家 4	不采纳 相关内容为产品使用说明书内容, 国家药监局对产品使用说明书有相关要求, 且标准引用的 IEC60601-1 及 IEC60601-1-11 中也有相关规定。	
19		建议增加罐内压强稳定性的条款	专家 4	不采纳 标准中 ISO 19611 已有相关要求, 不必重复规定	
20		中文目录	专家 4	采纳, 修改	
21		英文第四部分是否需要增加与中文部分一致的图。	专家 4	采纳, 修改	

三、主要技术内容介绍

(如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据), 修订标准时, 应增加新、旧标准水平的对比。

5.1 抽气罐

标准内容: 抽气罐的性能应符合 ISO 19611 的要求。

制定理由: 电动拔罐设备由电动抽气装置和抽气罐组合而成。抽气罐作为设备的应用部分, 已有 ISO 19611 《Traditional Chinese medicine — Air extraction cupping device》标准规定了其基本性能和参数。本标准为保证相关标准间的协调一致性, 避免技术内容出现矛盾, 故抽气罐全文引用 ISO 19611 的要求。

5.2 极限负压

标准内容: 除非制造商通过风险管理过程确认相关风险是可接受的, 否则设备的极限负压值应不大于 91.5kPa。

制定理由: 负压风险是电动拔罐设备的最主要风险点。拔罐时如果负压过大会造成皮肤局部坏死甚至破损, 因此有必要限值设备的极限负压值。参考 ISO 19611 《Traditional Chinese medicine — Air extraction cupping device》和 ISO 22213 《Traditional

Chinese medicine — Glass cupping device》两份国际标准，在保证必要治疗负压值的基础上，将负压限值定为 91.5kPa。

5.3 抽气停止

标准内容：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方法。

制定理由：病人在电动拔罐设备抽气过程中可能会出现不适，因此设备必须具备停止抽气的方法以保证安全。这种方法可以通过停止按钮来实现，当治疗部分特殊不使用时也可通过语音控制等其他方式实现。

5.4 负压消除

标准内容：应提供消除罐体内负压的方法，该方法应在任意时刻均能完成，且不依赖于空气从罐体与皮肤接触面进入罐体。

制定理由：电动拔罐设备通过气泵抽气在抽气罐内产生负压，抽气罐在负压作用下吸附在患者皮肤上进行治疗。在治疗过程中，由于患者皮肤耐受性的不同，可能出现红肿等现象，这时就需要立即消除罐内负压。消除负压的方法不能依靠空气从罐体与皮肤接触面进入的方式，这样做有可能导致皮肤破损。常用的做法是罐体顶部配有放气用的通气阀，必要时可通过提拉通气阀消除负压。

5.5 机械冲击

标准内容：手持的电动拔罐设备从 1m 高处坠落在混凝土地面后设备应能正常工作。

制定理由：电动拔罐器多为手持式设计，普遍在家庭环境中使用。本条款是为了保证设备结构具有一定的牢固性，可以抵抗 1m 高度的坠落冲击。

5.6 噪声

标准内容：在正常使用时，设备工作噪声的应不超过 70dB (A)。

制定理由：噪声水平较高会干扰操作者接受其他有用的声音信号，过高时会对听力产生损伤，因此本标准中规定了噪声的上限值。

5.7 方便操作

标准内容：电动拔罐设备应设计成可由一个人在无帮助情况下即可独立操作，并便于正确连接。

制定理由：电动拔罐设备是一种常见的家用医疗器械，使用人员多为中老年人。基于此原因，电动拔罐设备不应有复杂的设计或是繁琐的安装连接过程，以便操作者可以在无他人帮助下独立使用。

5.8 负压调节

标准内容：负压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。

制定理由：如果电动拔罐设备的负压是可以调节的，该调节过程应该是单调的。不能出现增大负压设定时实际负压输出减小的情况。同理，也不能出现减小负压设定时实际负压出现增大的情况。

5.9 随附文件

标准内容：

随附文件应包含下列信息：

- a) 对于不同尺寸的抽气罐，应给出推荐使用部位的说明；
- b) 若长时间使用可能产生风险，应给出安全使用建议，包括但不限于推荐治疗时间、推荐负压设定等。

制定理由：随机文件对用户正确操作电动拔罐设备至关重要。经调研我们发现现有产品的随附文件内容过于简单，缺少关于使用设备的必要信息。有的电动拔罐设备配有不同尺寸的抽气罐，但没有给出在何种部位使用的建议，致使操作者无法正确使用抽气罐。部分拔罐设备具有定时器，可以设定治疗时间自动运行。长时间高负压拔罐治疗有可能导致皮肤红肿坏死甚至出血，因此有必要在说明书中提示长时间使用的风险并给出安全使用建议。

5.10 通用要求

标准内容：电动拔罐设备的电气安全应符合 IEC 60601-1 标准的要求。

制定理由：电动拔罐设备属于一种医用电气设备，IEC 60601-1 《Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance》标准作用医用电气设备的通用标准，规定了设备的基本安全和基本性能要求。本标准为保证相关标准间的协调一致性，避免技术内容出现矛盾，故全文引用 IEC 60601-1 的内容。

5.11 灭菌与消毒

标准内容：一次性使用抽气罐和重复使用抽气罐的灭菌和消毒应分别符合 ISO 19611 的 5.3.1 和 5.3.2 的要求。

制定理由：抽气罐在使用时需要与人体皮肤接触，部分可重复使用抽气罐可能在不同患者之间使用，因此抽气罐需要进行必要的灭菌与消毒处理。ISO 19611 标准中已有相关内容，标准直接引用该标准的相关内容。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

无

五、其它应予说明的事项。

无