



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、张赞、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。