



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXXX—XXXX

藏医器械 放血刀

Tibetan medical device—phlebotome

(工作组讨论稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 藏医放血刀	1
3.2 羽刃刀	1
3.3 斧刃刀	1
3.4 斜刃刀	2
3.5 镰刃刀	2
4 结构、分类和型号规格	2
4.1 结构	2
4.2 分类	3
4.3 型号规格	3
5 要求	3
5.1 尺寸	3
5.2 外观	3
5.3 刀身硬度	4
5.4 表面粗糙度	4
5.5 刃口锋利度	4
5.6 连接牢固度	4
5.7 耐腐蚀性	4
5.8 无菌	4
5.9 环氧乙烷残留量	4
5.10 生物相容性	4
6 试验方法	4
6.1 尺寸	4
6.2 外观	4
6.3 刀身硬度	4
6.4 表面粗糙度	5
6.5 刃口锋利度	5
6.6 连接牢固度	5
6.7 耐腐蚀性	5
6.8 无菌	5
6.9 环氧乙烷残留量	5
6.10 生物相容性	5
7 包装和标签	5
7.1 初包装	5
7.2 中包装	6
附 录 A	7
参考文献	8

前言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由国家药品监督管理局归口。

本文件起草单位：西藏自治区食品药品检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、西藏自治区藏医院、中国食品药品检定研究院、西藏甘露医药科技有限责任公司、西藏自治区藏药审评认证中心

本文件主要起草人：

藏医器械放血刀

1 范围

本文件规定了藏医用放血刀的结构、分类和型号规格、要求、包装和标签，描述了相应的试验方法。

本文件适用于供藏医放血疗法使用的刀具。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 4340.1 金属材料维氏硬度试验第1部分：试验方法

GB/T 4456-2008 包装用聚乙烯吹塑薄膜

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

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 10610-2009 产品几何技术规范(GPS)表面结构轮廓法评定表面结构的规则和方法

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY 0174-2019 手术刀片

YY/T 0466.1 医疗器械用于制造商提供信息的符号第1部分:通用要求

YY/T 0802 医疗器械的处理医疗器械制造商提供的信息

《中华人民共和国药典》（2025版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 藏医放血刀 Tibetan phlebotome

用于开展藏医放血疗法（藏语称“达日卡”）的刀具，主要分为羽刃刀、斧刃刀、斜刃刀、镰刃刀。

3.2 羽刃刀

刀身形态酷似羽毛，薄而柔韧，刃部呈平缓的弧形，尖端纤细且圆润，整体小巧精致，刀刃锋利度高。便于精确点刺，用于面积较小、血管较为表浅的部位，如手指、足趾等末端络脉的刀具。

3.3 斧刃刀

刀身短阔厚重，刃部宽大且近似平直，手持柄与刀身组合形态类似斧头，握持端稳固，刃面宽阔平直。用于肌肉相对丰厚、需要放出较多血液的部位，如前额部等的刀具。

3.4 斜刃刀

刀身修长纤细，刃部为单侧斜开的锐角刃，尖端尖锐锐利，刃线呈明显倾斜角度，刀体笔直。用于手部、颈部等部位的特定穴位的刀具。

3.5 镰刃刀

刀身呈月牙形弯曲，刃部位于弯曲的内弧一侧，尖端指向弯曲方向，形态近似镰刀，刀体带有贴合人体曲线的弧度。用于手部、颈部等部位的特定穴位的刀具。

4 结构、分类和型号规格

4.1 结构

藏医放血刀通常由刀身和手持柄组成。刀身宽度一般与略小于手持柄，刃口锋利。藏医放血刀的典型结构和各部件名称如图1、图2、图3、图4所示。

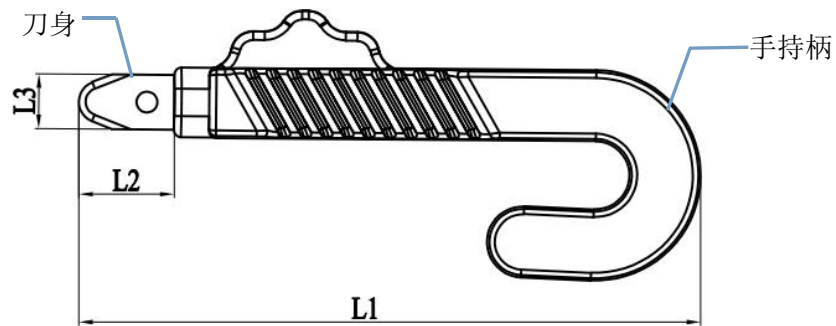


图1 羽刃刀结构图

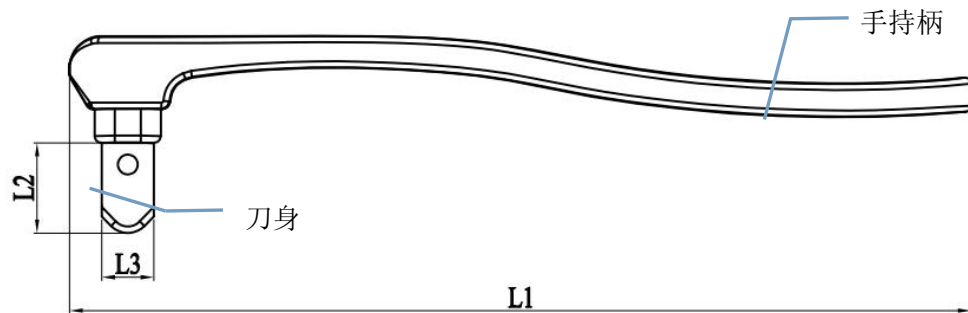


图2 斧刃刀结构图

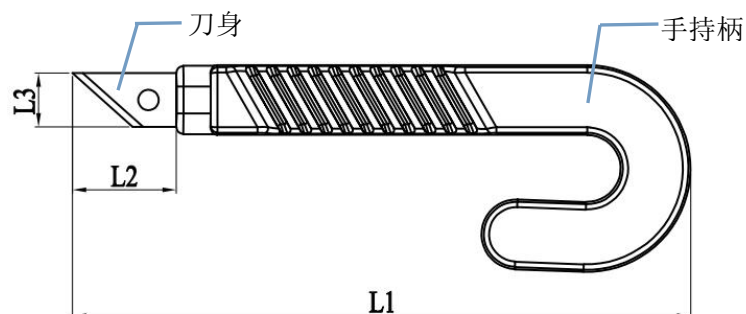


图3 斜刃刀结构图

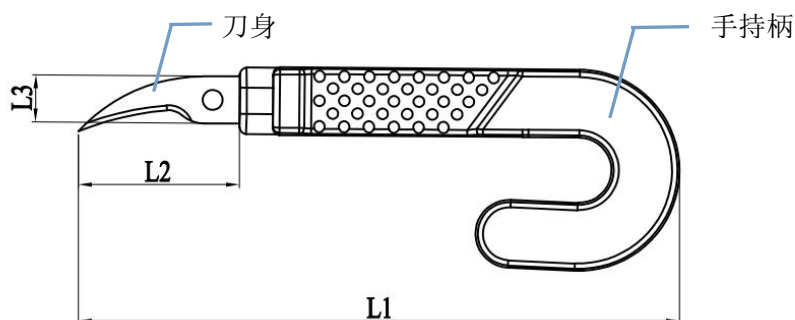


图4 镰刃刀结构图

说明：

- L1—全部长度，
L2—刀片凸出刀柄长度，
L3—刀片宽度。

4.2 分类

按照是否为无菌状态提供，分为非无菌状态提供的未灭菌藏医放血刀和无菌状态提供的一次性使用藏医放血刀两种。

4.3 型号规格

藏医放血刀的规格标记方式为：

放血刀类型×标称刀刃宽度，单位为毫米（mm）

示例：羽刃刀×7.0 mm。

5 要求**5.1 尺寸**

5.1.1 藏医放血刀的基本尺寸与允差（如有）应符合表1的规定。

表1 放血刀尺寸与允差（单位：mm）

名称	全部长度（L1）	允差	刀身凸出刀柄长度（L2）	允差
羽刃刀	$50 < L1 \leq 100$	±3.0	$13 < L2 \leq 17$	±1.0
斧刃刀	$80 < L1 \leq 140$		$13 < L2 \leq 17$	
斜刃刀	$50 < L1 \leq 100$		$13 < L2 \leq 17$	
镰刃刀	$50 < L1 \leq 100$		$22 < L2 \leq 26$	

5.1.2 藏医放血刀手持柄及刀身宽度（L3）的基本尺寸应满足预期用途的操作要求，由制造商规定相关尺寸与允差。

5.2 外观

5.2.1 手持柄部分可设置防滑条纹，无明显成型缺陷。

5.2.2 刀身刃口应无缺口、白刃、卷口、裂纹等现象。

5.2.3 刀身切削刃两侧阔度应相仿，表面无焦斑。

5.2.4 刀身应平整，不应有裂纹、锋棱、毛刺、明显的麻点。

5.3 刀身硬度

刀片的硬度不低于350HV0.2。

5.4 表面粗糙度

刀身表面粗糙度Ra的数值应不大于 $0.4\ \mu\text{m}$ ，切削刃面的表面粗糙度Ra的数值应不大于 $0.8\ \mu\text{m}$ 。

5.5 刃口锋利度

刀身刃口应锋利，切割力应不大于0.8N。

5.6 连接牢固度

放血刀刀身与刀柄的连接应牢固。

5.7 耐腐蚀性

放血刀刀身应具有良好的耐腐蚀性能，表面不应有锈斑。

5.8 无菌

无菌藏医放血刀应经一个已确认过的灭菌过程进行灭菌，使产品保证无菌。

注：适宜的灭菌方法参见GB 18278.1、GB 18279和GB 18280中规定的医疗器械灭菌过程的确认和常规控制的要求。

5.9 环氧乙烷残留量

无菌藏医放血刀如采用环氧乙烷灭菌时，其环氧乙烷残留量应小于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

5.10 生物相容性

无菌藏医放血刀应按GB/T 16886.1给出的指南和原则进行评价并形成文件。

6 试验方法

6.1 尺寸

使用通用量具或专用量具测量。

6.2 外观

在正常或矫正视力下进行观察。

6.3 刀身硬度

硬度测试应在刀身上任取三点位置，按GB/T 4340.1描述的方法或其他等同方法进行试验，刀身的维氏硬度应不低于350 HV0.2。

6.4 表面粗糙度

按GB/T10610-2009中规定的方法或与标准表面粗糙度样块进行比较，仲裁时使用GB/T10610-2009中规定的方法,应符合2.3的规定。

6.5 刃口锋利度

按YY 0174-2019中5.3的规定进行试验，结果应符合5.5的规定。

6.6 连接牢固度

将藏医放血刀固定在夹具中，在手持柄的端面上沿轴向缓慢加力作无冲击的静态拉力试验至30N后，持续10s，卸去负载，刀身与手持柄不得脱落，无明显松动。

6.7 耐腐蚀性

按YY/T0149-2006中第5张描述的沸水试验法进行，检查试件表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度应为无任何腐蚀现象。

6.8 无菌

按《中华人民共和国药典》（2025年版）中描述的无菌检查法（直接接种法）进行。

6.9 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022中第9章描述的方法进行试验。

6.10 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按GB/T 16886.1规定的方法进行验证。

注：附录A给出了藏医放血刀的材料选择和按照GB/T 16886.1的规定对材料和最终产品进行生物学评价的指南。

7 包装和标签

7.1 初包装

7.1.1 通则

藏医放血刀应装在一个初包装中；一次性使用无菌藏医放血刀应密封包装，包装内不应有异物。

7.1.2 包装方法

包装材料不应对内容物产生有害影响。该初包装应确保：

- a) 一次性使用无菌藏医放血刀在干燥、清洁和通风的储存条件下保持内容物的无菌性；
- b) 在从包装中取出时，内容物污染的最小风险；
- c) 在正常的搬运、运输和储存期间，对内容物应有充分的保护；
- d) 一次性使用无菌藏医放血刀的初包装一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被打开的痕迹。
- e) 初包装的一面或多面应透明，以确认内容物。

7.1.3 标签

7.1.3.1 包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

初包装上至少应有下列标签：

- a) 注册人/备案人、生产企业名称和/或商标；
- b) 产品名称；
- c) 型号规格和数量；
- d) 生产日期；
- e) 使用期限或失效日期。

7.1.3.2 对于一次性使用无菌藏医放血刀，初包装上还应有下列标签：

- a) 灭菌方法、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”或“请勿重复使用”字样和/或符号。

7.2 中包装

7.2.1 包装方法

中包装应符合以下要求：

- a) 一个或多个初包装应包装在中包装中；
- b) 中包装应足够坚固，以在搬运、运输期间保护内容物和存储；
- c) 一个或多个中包装可包装在存储或运输包装中，并防止重压、阳光直射、雨雪淋湿。

7.2.2 标签

7.2.2.1 中包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

中包装上至少应有下列标志或信息：

- a) 注册人/备案人、生产企业名称、地址；
- b) 产品名称；
- c) 型号、规格和数量；
- d) 生产日期和生产批号；
- e) 使用期限或失效日期；
- f) 医疗器械注册证编号；

7.2.2.2 一次性使用无菌藏医放血刀中包装上还应有以下标签：

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号（如适用）；
- c) “包装破损禁止使用”或适当的符号等在使用前检查初包装完整性的警示字样，除非已在初包装中给出该警示说明。

附录 A

(资料性)

材料的指南

- A.1 用于制造藏医放血刀的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。
- A.2 用于制造藏医放血刀的材料应符合GB/T 4240或 GB/T 1220中规定的06Cr19Ni10或其他相当的奥氏体不锈钢材质的要求。
- A.3 当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变（如刀身和手持柄的材料发生变化、刀身表面增加涂层、润滑剂或有迹象表明产品用于人体时发生生物安全性引起的不良反应时）、产品的预期用途改变，应按照GB/T 16886.1的规定增加对材料和最终产品进行生物学评价。

参考文献

- [1] GB 2024-2016 针灸针
- [2] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌湿热第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [3] GB 18279（所有部分）医疗保健产品灭菌环氧乙烷
- [4] GB/T 12672-2009 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂
- [5] GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管
- [6] GB/T 1220-2007 不锈钢棒
- [7] YY/T 0454-2008 无菌塑柄手术刀
- [8] YY/T 0174-2019 手术刀片