

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

一次性使用无菌桡动脉压迫止血器

Radial Artery Compression Device

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 2

5 要求 2

6 检验方法 3

7 检验规则 5

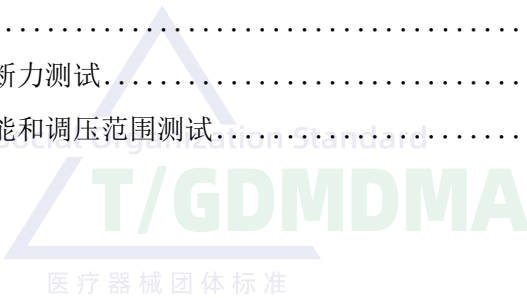
8 标志、标签和随附文件要求 5

9 包装 5

10 运输和贮存 5

附录 A（规范性） 整体抗断力测试..... 6

附录 B（规范性） 保压性能和调压范围测试..... 7



前 言

本文件按照GB/T 1.1—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。

本文件规定了一次性使用无菌桡动脉压迫止血器的术语和定义、分类、要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存等内容。

本文件的制定旨在规范一次性使用无菌桡动脉压迫止血器的产品质量，保障临床使用安全有效，促进行业技术进步。本文件适用于相关生产企业、检验机构、医疗机构及监管部门使用。

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××××提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



一次性使用无菌桡动脉压迫止血器

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌桡动脉压迫止血器（以下简称“止血器”）的术语和定义、分类、要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存。

本文件适用于经桡动脉穿刺（包括介入诊疗、血气分析、有创动脉压监测等）后，对桡动脉穿刺点进行外部可控压迫以实现止血的，一次性使用，无菌提供的非植入式医疗器械。

本文件不适用于：

- a) 可重复使用的动脉压迫止血器；
- b) 股动脉、肱动脉等其他部位专用的压迫止血器；
- c) 单纯弹力绷带、纱布等无可控调压机构的加压材料；
- d) 植入式动脉止血器械；

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 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—2022 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 19633.1—2024 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- GB/T 23315—2009 粘扣带
- YY/T 0466.1—2023 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- 《中华人民共和国药典》2025年版
- 《医疗器械说明书和标签管理规定》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一次性使用无菌桡动脉压迫止血器 radial artery compression device

由压迫件（压迫垫、气囊等）、固定带（或称腕带）、调压机构（旋钮、充气筒与充气阀、棘轮等）及连接件组成，适用于桡动脉穿刺点，是可实现可控调压的体外压迫止血器械。

3.2

有效压迫面积 effective Compression Area

压迫件直接作用于穿刺点的实际接触面积，单位为平方毫米（mm²）。

3.3

调节范围 adjustment Range

通过调压机构可以实现的压力范围，单位为牛顿（N）。

3.4

保压性能 pressure Retention Performance

止血器维持压力的能力，单位为牛顿（N）。

3.5

有效使用长度 effective Working Length

止血器固定带可有效使用的长度，单位为厘米（cm）。

4 分类

4.1 按调节方式分类

分为以下三种类型：

- a) 机械旋钮型：通过螺杆、棘轮等机械结构调节压迫力；
- b) 气囊型：通过气囊充气 / 放气调节压迫力；
- c) 自气源型：自带内置气室，通过改变内置气室的体积调节压迫力。

5 要求

5.1 外观

外观要求如下：

- a) 产品整体应清洁，无毛刺、锐边、裂纹、变形及明显异物。
- b) 塑料件（如：支撑板、调节旋钮、阀体等）色泽均匀，无气泡、缩痕、流纹、缺料等缺陷。
- c) 织物类部件（如：固定带）无破损、断纱、跳线、污渍，边缘应无散纱。
- d) 压迫件（如：压迫垫、气囊）表面应平整、光滑，无破损、凸起、凹陷、缺料等缺陷。
- e) 搭扣类部件（如：粘扣带）钩面与固定带表面贴合平整，无脱落、起翘。
- f) 印刷标识（如：刻度、文字、符号）应清晰、准确，无模糊、漏印、错印。

5.2 尺寸

尺寸要求如下：

- a) 压迫件有效压迫面积： $\geq 150 \text{ mm}^2$ 。
- b) 固定带有效使用长度： $\geq 280 \text{ cm}$ 。

5.3 物理性能

5.3.1 固定带

5.3.1.1 剪切强度

魔术贴钩面与毛面的剪切强度应不小于 7.5 N/cm^2 。

5.3.1.2 剥离强度

魔术贴钩面与毛面的剥离强度 $\geq 1.6 \text{ N/cm}$ 。

5.3.2 整体抗断力

止血器整体可承受 50 N 拉力作用 1 min ，各部件无脱开、撕裂、断裂现象。

5.3.3 保压性能

将止血器压迫力调节至 $20 \text{ N} \pm 1 \text{ N}$ 后，保持 30 min ，压力降低限值 $\leq 2 \text{ N}$ 。

5.3.4 调节范围

通过调节机构控制，可实现压力调节范围 $5 \text{ N} \sim 40 \text{ N}$ 。

5.4 无菌要求

产品经灭菌后，应无菌。

5.5 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷残灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

5.6 化学性能（如适用）

注：适用于与创口接触部件，如压迫垫、气囊。

5.6.1 还原物质

检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

5.6.2 可萃取金属含量

检验液与同批空白对照液对照，重金属总含量应不大于 5 $\mu\text{g/mL}$ 。

5.6.3 酸碱度

检验液的 pH 值与同批空白对照液对照，pH 值之差不得超过 1.0。

5.7 生物性能

5.7.1 生物相容性

生物相容性评价应符合 GB/T 16886.1 的风险管理要求。

5.7.2 细菌内毒素

细菌内毒素限值应不超过 20 EU/件。

6 检验方法

6.1 外观

在正常光照条件下通过目视的方式进行试验，必要时通过手触摸的方式进行试验。

6.2 尺寸

6.2.1 压迫件有效压迫面积

采用通用量具或专用量具测量的方式进行试验，记录有效压迫面积。

6.2.2 固定带有效使用长度

将止血器在自然状态下放平整，如图1、图2所示方式进行测量，记录有效使用长度L。

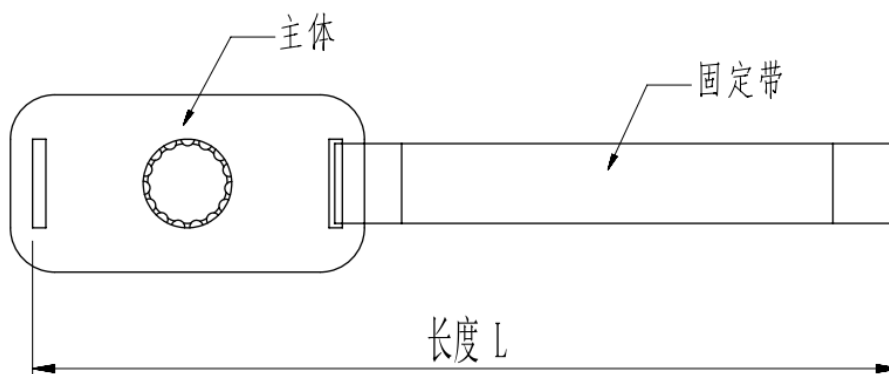


图1 旋钮型/自气源型

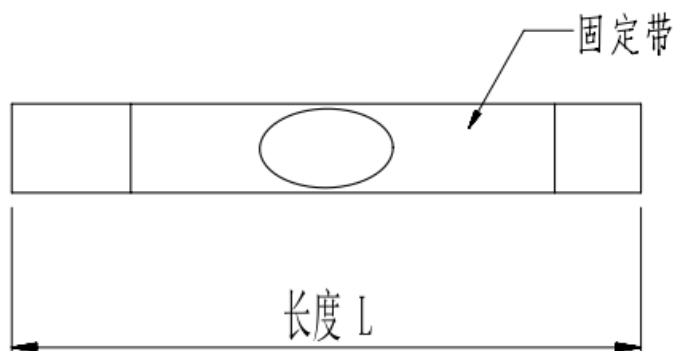


图2 气囊型

6.3 物理性能

6.3.1 固定带

6.3.1.1 剪切强度

按GB/T 23315-2009中6.1规定的方法进行试验。

6.3.1.2 剥离强度

按GB/T 23315-2009中6.2规定的方法进行试验。

6.3.2 整体抗断力

按附录A规定的方法进行试验。

6.3.3 保压性能

按附录B规定的方法进行试验。

6.3.4 调节范围

按附录B规定的方法进行试验。

6.4 无菌要求

按照《中华人民共和国药典》第四部中无菌检查法的规定进行试验。

6.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022中规定的方法进行试验。

6.6 化学性能

6.6.1 检验液的制备

按照GB/T 14233.1-2022中4.2.3表1序号6的方法，取样品，按0.2 g加1mL的比例加水，在37℃±1℃下恒温24 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。取同样体积的水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

6.6.2 还原物质

按GB/T 14233.1-2022中5.2.2规定的方法进行试验。

6.6.3 可萃取金属含量

检验液按6.6.1的方法进行制备，按GB/T14233.1-2022中5.6.1规定的方法进行试验。

6.6.4 酸碱度

检验液按6.5.1的方法进行制备，按GB/T 14233.1-2022中5.4.1规定的方法进行试验。

6.7 生物性能

6.7.1 生物相容性

按GB/T 16886.1-2022的规定进行生物学评价，应符合要求。

6.7.2 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典》规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验项目至少包括外观、尺寸、标志、包装完整性和无菌状态放行相关项目。

7.3 型式检验项目为本文件第5章规定的全部项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：新产品定型、主要材料或工艺发生可能影响产品性能的变更、停产后恢复生产、监管或标准化管理机构提出要求。

7.4 组批、抽样、判定和复检规则应由制造商结合生产过程确认和风险管理文件予以明确规定，并确保产品符合本文件要求。

8 标志、标签和随附文件要求

8.1 标志、标签和随附文件内容应清晰、准确、耐久，符合 YY/T 0466.1 和《医疗器械说明书和标签管理规定》要求。

8.2 制造商至少应提供下列信息：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业名称、地址、联系方式、生产许可证号；
- c) 产品注册证号；
- d) 生产日期、生产批号、有效期至；
- e) 无菌标识、一次性使用标识、灭菌标识；
- f) “不得重复使用”标志或相应符号。

9 包装

9.1 单包装应能保持产品在规定有效期内的无菌状态。无菌屏障系统应符合 GB/T 19633.1—2024 的相关要求。

9.2 包装应完整、清洁，不应有破损、污染、封口不良等影响产品防护和无菌屏障完整性的缺陷。

9.3 运输包装应能防止产品在正常运输、装卸和贮存条件下受损。

10 运输和贮存

10.1 产品运输时应防止重压、雨淋、受潮、阳光直射和剧烈碰撞。

10.2 产品应贮存在清洁、干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中，并符合制造商规定的贮存条件。

附录 A
(规范性)
整体抗断力测试

A.1 测试工具

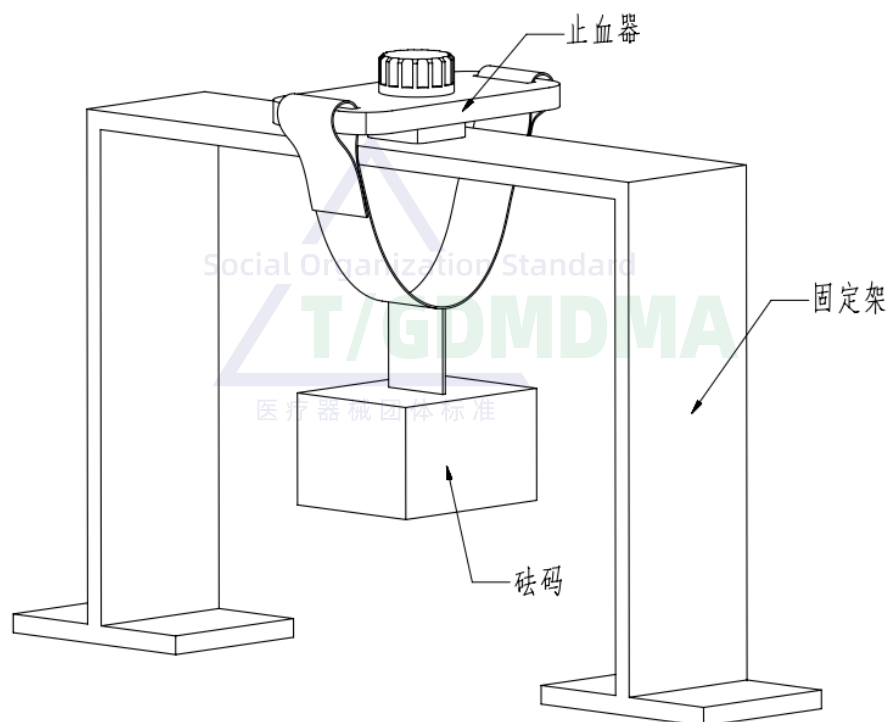
5kg的砝码、固定架。

A.2 测试条件

常温常压，相对湿度45%~65%。

A.3 测试方法

受试产品按图A.1 要求装夹固定，在试样悬挂位置垂直吊挂5 kg 砝码，静置 60 s；试验后检查产品各组成部件，不得出现脱落、撕裂、断裂等破损现象。



图A.1 整体抗断力测试示意图

附 录 B
(规范性)
保压性能和调压范围测试

B.1 测试工具

经校准的推拉计、固定工装。

B.2 测试条件

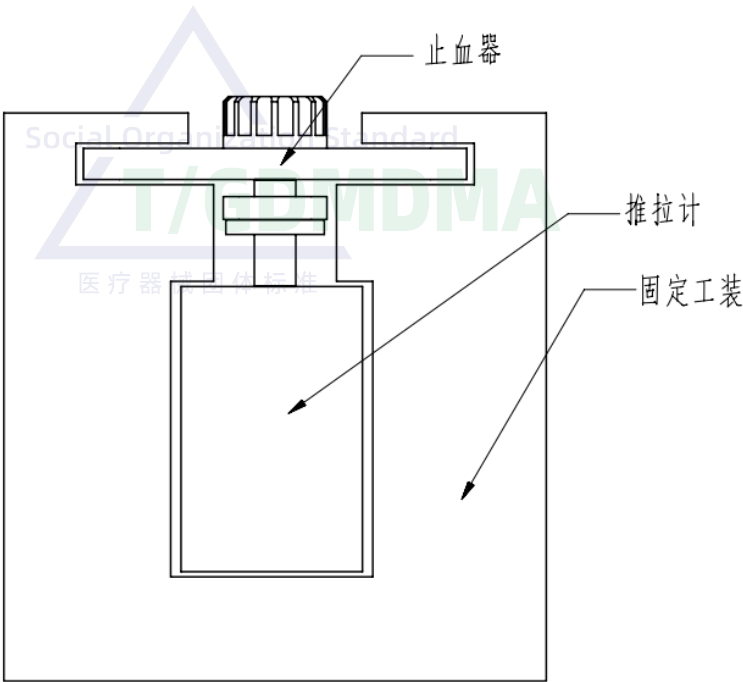
常温常压，相对湿度45%~65%。

B.3 保压性能测试方法

按图B.1所示方式装配受试样品，操作止血器调节机构缓慢施加压力，使压迫组件对推拉测力计顶杆的压力达到 $20\text{ N}\pm 1\text{ N}$ ，记录初始力值；静置 30 min 后读取终力值，压力衰减量不应大于 2 N。

B.4 调节范围测试方法

按图B.1 所示方式装配受试样品，操作止血器调节机构匀速缓慢加压，驱动压迫件下移并抵靠推拉测力计顶杆；在连续升压全过程监测测力计示值，确认输出压力量程应完整覆盖 5 N~40 N 区间。



图B.1 保压性能及调节范围测试示意图