

广东省医疗器械管理学会团体标准
《一次性使用无菌桡动脉压迫止血器》
编制说明



2026 年 07 月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《一次性使用无菌桡动脉压迫止血器》 编制说明

一、任务来源

随着心血管介入诊疗、桡动脉穿刺采血等临床操作的普及，一次性使用无菌桡动脉压迫止血器在各级医疗机构应用愈发广泛。目前国内暂无统一的团体标准对该类产品的技术指标、试验方法、包装标识等进行规范。为统一产品技术要求、提升产品质量、规范行业发展，由广东省医疗器械管理学会牵头，组织省内医疗器械生产企业、医疗机构、检验检测机构等相关单位，提出《一次性使用无菌桡动脉压迫止血器》团体标准制定立项申请，经学会审议批准，正式将本标准列入 2026 年度团体标准编制计划，启动标准编制工作。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

桡动脉穿刺是心内科、介入科、检验科、手术室等科室常用临床操作，术后需对穿刺点进行加压止血，一次性使用无菌桡动脉压迫止血器是替代传统纱布、弹力绷带的专用二类医疗器械，具备压迫力度可控、佩戴便捷、止血效果稳定、舒适度高等优势，现已成为临床主流止血用品。

现阶段，国内该类产品生产企业数量较多，不同厂家产品在结构

设计、材质选用、压力调节范围、耐压性、生物安全性等技术指标上缺乏统一规范；产品检验方法、标识标签、包装储运要求也各行其是。同时，现有国家、行业专项标准覆盖不足，市场产品质量参差不齐，不仅给医疗机构选型、临床使用带来困扰，也不利于行业规范化、高质量发展。

为解决以上问题，结合广东省医疗器械产业规模大、相关生产企业集聚、临床使用场景丰富的地域特点，依托学会平台组织业内权威单位共同制定本团体标准，填补领域标准空白。

（二） 目的和意义

统一技术规范：明确一次性使用无菌桡动脉压迫止血器的术语定义、结构分类、核心性能指标及对应的检验方法，统一全行业技术尺度。

保障临床安全：严格规定产品有效压迫面积、压力稳定性、调节范围、有效使用长度等关键指标，从源头把控产品质量，降低临床使用风险，保障患者使用安全。

规范行业秩序：引导生产企业按照统一标准开展研发、生产与质量管控，淘汰落后低端产品，优化产业结构，营造公平有序的市场环境。

助力监管与应用：为医疗器械检验机构、监管部门提供统一的判定依据，也为医疗机构采购、验收、临床操作提供参考准则。

推动产业升级：以标准引领技术创新，鼓励企业优化产品设计、提升工艺水平，促进广东省乃至全国一次性使用无菌桡动脉压迫止血器相关产业健康、可持续发展。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。

图 1 给出了标准研制的技术路线图。

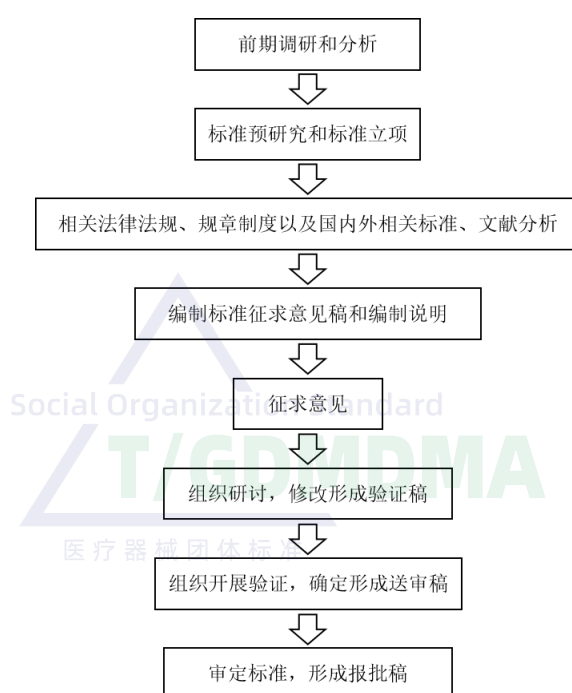


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

充分结合国内生产企业工艺水平、原材料供应条件、各级医疗机构临床使用习惯以及地域应用场景差异，标准条款兼顾大中小型生产企业的落地能力，指标设置科学合理、门槛适中，具备广泛的行业适用性与可操作性；同时区分不同结构一次性使用无菌挠动脉压迫止血器，分类制定要求，适配全品类产品。

4、先进性

本标准在现有产品基础上，结合临床最新使用需求、行业先进制造工艺及检测技术设定技术指标，体现行业发展方向：

产品性能方面：针对核心加压功能，明确有效压迫面积、压力调节范围、压力保持稳定性、有效使用长度，杜绝压迫面积不足造成局部组织损伤、压力不足引发渗血等问题。

结构与工艺方面：对整体结构可靠性、固定带等关键部件提出强度要求，提升可靠性。

检测方法方面：统一试验环境、试验步骤与判定规则，提升检测结果的准确性，接轨国内先进检测技术水平。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组（工作组日期）

2025年12月29日，广东省医疗器械管理学会组织相关领域单位召开立项研讨会，正式启动标准立项审批程序并成立标准起草工作组。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2026 年 02 月至 2026 年 06 月，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

（二）编制内容的确定

结合产品属性、法规要求、临床需求及验证结果，本标准主要内容划定如下：

术语和定义：界定一次性使用无菌桡动脉压迫止血器、有效压迫面积、调节范围、保压性能、有效使用长度等核心术语，统一行业称谓，消除理解偏差。

分类、型号与基本参数：按照结构形式（机械旋钮型、气囊型、螺自气源型）、使用形式（无菌一次性使用、重复使用）。

技术要求：分为通用要求、外观与物理性能、化学性能、无菌 / 细菌内毒素等模块，是标准核心内容。

试验方法：对应各项技术要求，规定试验环境、试验设备、试样要求、操作步骤结果判定规则。

检验规则：划分出厂检验、型式检验项目。

标志、包装、运输和贮存：规定产品标签、说明书、外包装标识内容；同时明确运输、贮存环境条件。

五、标准主要内容说明

本标准聚焦一次性使用无菌桡动脉压迫止血器临床使用核心性能与安全指标，重点对以下关键内容进行规范：

压力性能要求：压力是产品核心指标，标准明确产品可覆盖加压范围、静态压力保持能力。要求产品在规定时间内压力衰减不得超出允许范围，避免因压力下降导致穿刺点出血。

结构与机械性能：针对固定带（魔术贴）、整体结构关键部件，规定剪切强度、剥离强、整体抗拉力要求保证佩戴稳定性。

化学性能要求：材料中各类化学物质析出、溶出是主要安全隐患，化学性能评价可从源头规避风险，标准明确接触创面部件需要进行还原物质、重金属含量、酸碱度的评价。

生物安全要求：依据 GB/T 16886 医疗器械生物学评价系列标准，要求产品接触皮肤、创面的材料无细胞毒性、无皮肤致敏性、无急性全身毒性；针对无菌型产品，严格规定无菌状态、环氧乙烷残留量指标，保障创面使用安全。

外观与材质要求：规定产品表面光滑、无毛刺、无尖锐边角，避免划伤患者。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使各级医疗器械行业组织、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。