



团 体 标 准

T/CAMDI 2602/CD—××××

一次性使用动脉压迫止血器

Artery compression hemostat for single use

（征求意见稿/CD）

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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 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 结构型式..... 2

5 物理要求..... 2

6 化学要求..... 3

7 生物要求 3

8 标志 3

9 包装、运输、贮存 4

附录A（资料性）生物相容性评价 5

参考文献 6

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。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

一次性使用动脉压迫止血器

1 范围

本文件规定了一次性使用动脉压迫止血器（以下简称“止血器”）的结构型式、物理、化学和生物等要求。

本文件适用于采用外部物理加压方式的止血器，包括但不限于旋钮压迫型（通过螺母、螺纹杆等调节压迫）、气囊压迫型（通过充气气囊压迫）和弹力压迫型（通过粘贴胶带自身张力压迫）。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 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—2026 粘扣带

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

粘扣带 touch and close fasteners

以聚酰胺纤维、聚酯纤维等纤维材料制成，由钩面和圈面组成，通过钩体和圈体互相钩挂起到固结作用，并且能够自由粘合和分离的柔性带状紧固件。

3.2

剪切强度 shear strength

在规定的试验条件下，将粘扣带粘合区域沿其长度方向以恒定速度拉伸，使钩面带和圈面带平行分离单位面积所需的最大力。

3.3

剥离强度 peel strength

在规定的试验条件下，将粘扣带粘合区域从一端沿垂直于粘扣带面的方向拉伸，使闭合粘扣带的钩面带和圈面带分离单位有效宽度所需的力。

3.4

粘合区域 closure area

钩面带和圈面带粘合后的重叠区域。

4 结构型式

通常由压迫装置（压迫块、压迫气囊等）和固定装置（螺母、固定板、粘扣带、粘贴胶带等）组成。制造商在随附资料中应给出止血器示意图。

5 物理要求

5.1 外观

用正常视力或矫正至正常视力检查时，止血器的外表面应无对患者造成伤害的不可接受风险的加工和表面缺陷。

5.2 尺寸

制造商应明确止血器各部件关键尺寸的标称值并给出示意图明示。

尺寸标称值允差： $\pm 10\%$ 。

5.3 连接强度

如固定装置有连接处，固定装置之间的连接处应能承受 30 N 静态轴向拉力，持续 30 s 不得断裂或脱落。

5.4 压迫装置承压能力

压迫装置施压方向应能承受 30 N 的静压力，持续 60 s 不得破裂。

5.5 压迫气囊密封性（如适用）

向压迫气囊内施加 30 kPa 的气压，静置 60 s 后应无泄漏。

5.6 粘扣带性能（如适用）

5.6.1 剪切强度

粘扣带按使用方式粘合后，按 GB/T 23315—2026 中 6.9 规定的方法进行试验，粘合处剪切强度应不低于 5.0 N/cm^2 。

5.6.2 剥离强度

粘扣带按使用方式粘合后，按 GB/T 23315—2009 中 6.10 规定的方法进行试验，粘合处剥离强度应不低于 0.2 N/cm 。

5.7 粘贴胶带性能（如适用）

5.7.1 持粘性

粘贴胶带按 YY/T 0148—2006 中附录 B 中第 B.2 章规定的方法进行试验，下滑距离应不超过 2.5 mm。

5.7.2 剥离强度

粘贴胶带按 YY/T 0148—2006 中附录 B 中第 B.3 章规定的方法进行试验，粘贴胶带每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0 N。

5.8 使用性能（如适用）

5.8.1 仿实际操作，固定好产品后，各连接处应牢固可靠，不应有松脱现象。

5.8.2 旋钮压迫型止血器施压过程旋钮应无卡顿、滑丝现象，施压至极限位置持续 60 s 不得自行回转。

6 化学要求

6.1 检验液制备

取与创面直接接触部件，剪成约 10 mm 小段，按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水，并使水浸没样品，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸泡 24 h 后取出，冷至室温，作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

若无特殊规定，本文件中试验用水应至少符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

6.2 酸碱度

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验，检验液与同批空白对照液的 pH 值之差应不大于 1.5。

6.3 还原物质（易氧化物）

取 10 mL 检验液，按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 规定的方法进行试验，与等体积的空白对照液相比，高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{ mol/L}$] 消耗量应不超过 2.0 mL。

6.4 蒸发残渣

取 50 mL 检验液，按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定的方法进行试验，蒸发残渣质量不得超过 5.0 mg。

6.5 环氧乙烷残留量（如适用）

若采用环氧乙烷灭菌，按照 GB/T 14233.1—2022 中第 9 章规定的样品浸提方法及试验方法进行试验，环氧乙烷残留量应不大于 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

7 生物要求

7.1 无菌

每一经初包装的止血器应选择适宜的方法进行灭菌，应对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。灭菌过程的确认应形成文件。

注：GB/T 14233.3 中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式检验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见 GB 18279、GB 18280.1。

7.2 生物相容性

按 GB/T 16886.1 规定对止血器进行生物学评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

注：附录 A 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

8 标志

8.1 通则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

8.2 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 生产批号；
- d) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- e) “一次性使用”字样或图形符号；
- f) “无菌”及“灭菌方式”字样或图形符号；
- g) “包装破损、禁止使用”等字样；

8.3 货架包装或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 生产批号；
- d) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- e) “一次性使用”字样或图形符号；
- f) “无菌”及“灭菌方式”字样或图形符号；
- g) 产品数量；
- h) 推荐的贮存条件（如果有）；

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

包装应符合 GB/T 19633.1 的要求。若采用环氧乙烷灭菌，初包装的材料应选用具有透析功能的材料（如透析纸）。无菌屏障系统打开后应留有打开的痕迹，其设计应能使内装物无菌取用。

9.2 运输

止血器在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

9.3 贮存

包装后的止血器应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。

附录A
(资料性)
生物相容性评价

用于制造止血器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。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目（终点）。

作为止血器在所用材料有相同用途的临床安全使用的前提下，符合本标准中规定的化学性能要求，能表明止血器与人体之间有良好的相容性。

参考文献

- [1] YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求
- [2] YY/T 1627—2018 急性创面用敷贴、创贴通用要求
- [3] 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
- [4] GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

《一次性使用动脉压迫止血器》团体标准编制说明

一、工作简况

1 任务来源

根据医械协医高字[2025]025号文件相关内容，团体标准《一次性使用动脉压迫止血器》被列入“2026年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

2 关于标准名称和标准体系的说明

本标准名称为《一次性使用动脉压迫止血器》。

本标准按照 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。

3 工作过程

在接到标准修订任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（以下简称分会）召集了湖北省医疗器械质量监督检验研究院、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、江苏省医疗器械检验所、辽宁省医疗器械检验检测院、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所)、湖南省药品检验检测研究院、黑龙江省药品检验研究院、江西省医疗器械检测中心、甘肃省医疗器械检验检测所、浙江省医疗器械审评中心、陕西省医疗器械质量检验院、上海埃斯埃医疗技术有限公司、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、武汉奥绿新生物科技股份有限公司、宁波海关技术中心等相关企业、检测机构等参与标准起草。接受任务后，湖北省医疗器械质量监督检验研究院立即着手开始组织起草单位收集与一次性使用动脉压迫止血器相关的资料，起草了标准草案。

2026年3月5日~6日，医用高分子制品专业分会在江苏南京召开了2026年第一次团体标准工作组会议，会议中讨论了团体标准制定目的、标准名称命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点安排。建立了标准起草小组工作微信群。同时对标准初稿的内容进行了初步讨论。下一步的计划开展标准验证工作。

2026年7月15日，医用高分子制品专业分会在青海西宁召开了2026年第二次团体标准工作组会议，标准起草单位湖北省医疗器械质量监督检验研究院就本标准草案稿、编制说明及验证工作总结进行了汇报，与会标委会老师、各参与起草单位老师对标准草案稿、编制说明逐条审议并形成修改意见。会后就第二次工作组会议上提出的修改意见对标准草案稿、编制说明进行修改，并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一)关于标准名称的确定

本标准名称为《一次性使用动脉压迫止血器》

(二)产品介绍

一次性使用动脉压迫止血器通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。用于动脉介入式手术等外科手术后，或手术结束拔除动静脉留置针后，穿刺点闭合压迫止血用。本产品《医疗器械分类目录》中管理类别为II类，产品分类编码为14-04-02。

典型性止血器外形结构见下图：



旋钮压迫型



气囊压迫型



弹力压迫型

(三)国内现状

目前该类产品在国内缺乏统一的行业或团体标准。这导致市场上产品质量参差不齐，增加了临床使用风险，也为医疗机构选型和政府监管带来了困难。本标准的制定将填补这一空白，为产品的设计、生产、检验和流通提供统一的技术依据。

(四)标准内容说明

1 标准制订的背景和目的

国内冠脉、神经、外周介入诊疗技术全面普及，胸痛中心、卒中中心县域全覆盖，PCI、血管造影、射频消融等手术量逐年大幅增长，桡动脉、股动脉穿刺术后止血成为临床刚需，一次性使用动脉止血器使用量持续攀升，市场体量突破 30 亿元，基层医院采购需求快速释放。传统手工沙袋压迫卧床时间长、并发症多，一次性使用动脉止血器已成为临床主流耗材。

目前该类产品在国内缺乏统一的行业或团体标准。这导致市场上产品质量参差不齐，增加了临床使用风险，也为医疗机构选型和政府监管带来了困难。本标准的制定将填补这一空白，为产品的设计、生产、检验和流通提供统一的技术依据。

对于医疗器械生产企业而言，标准制定为企业产品注册、研发设计、生产质控提供统一、权威的技术依据，大幅降低注册发补、重复检测与合规核查风险。

在行业规范与监管层面，该标准的出台完善了医疗器械相关标准体系，推动了整个医疗器械行业的健康、有序发展，统一审评、检验、监管依据，降低监管风险。

2 标准制定的主要内容

2.1 范围

本文件规定了一次性使用动脉压迫止血器（以下简称“止血器”）的结构型式、材料、物理要求、化学要求、生物要求、标志、包装，贮存。

本文件适用于采用外部物理加压方式的止血器，包括但不限于旋钮压迫型（通过螺母、螺纹杆等调节压迫）、气囊压迫型（通过充气气囊压迫）和弹力压迫型（通过粘贴胶带自身张力压迫）。

2.2 术语和定义

标准中给出了“粘扣带”、“剪切强度”、“剥离强度”、“有效闭合区域”等术语的定义，有助于理解。

2.3 标准结构说明

标准中包含了范围、规范性引用文件、术语和定义、结构形式、物理要求、化学要求、生物要求等内容。

2.3.1 编制依据

- 标准化基础：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》；
- 化学检验基础：GB/T 14233.1—2022 医用输液输血注射器具检验方法；
- 生物安全体系：GB/T 16886.1 系列医疗器械生物学评价；
- 灭菌与无菌体系：GB 18279（EO 灭菌）、GB 18280.1（辐照灭菌）、GB/T 14233.3 无菌试验；
- 包装标准：GB/T 19633.1—2024 最终灭菌医疗器械包装；
- 材料性能：YY/T 0148 医用胶带 通用要求、GB/T 23315 粘扣带；
- 标识符号：YY/T 0466.1 医疗器械通用符号；
- 对标成熟产品国标：GB 15811—2025《一次性使用无菌注射针》无菌条款、生物安全逻辑。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本文件修订的性能指标经工作组单位验证，证实标准中涉及的条款和试验方法均可行有效，各项性能指标均符合本标准的规定。

社会经济效益：

统一行业质量安全底线，减少临床不良事件，保障患者安全；对于医疗机构，稳定产品质量减少术后并发症，降低二次诊疗、护理耗材支出。

统一监管、注册、检测判定尺度，减少企业与审评、检验机构的标准争议；

规范中小企业研发、生产质量管控，统一检验方法，减少多套检测方案设备投入；统一判定指标，缩短检验周期，，标准化产品技术要求缩短注册周期；

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

国际上无相关标准，因此本文件未采用任何国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制订过程中，未出现重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

无

标准起草工作组
2026 年 08 月 15 日