

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

导管固定装置

Catheter Fixation Device

Social Organization Standard

T/GDMDMA

(征求意见稿)

医疗器械团体标准

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 材料	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 包装、标识和使用说明书	5



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这些专利的责任。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

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：



导管固定装置

1 范围

本文件规定了导管固定装置的性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。
本文件仅适用于粘贴式和绑带式的体表导管固定装置类产品。

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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 19633.1 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

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导管固定装置 Catheter fixation device

是一种能专门用于固定医疗导管的设备或装置。

3.2

体表固定座 Body surface fixation base

为用于接触人体部位，为导管固定装置提供支撑或附着力的基材或装置。

3.3

导管固定座 Catheter fixation base

为用于固定医用导管的基材或装置。

3.4

粘贴式 Adhesive type

通过涂覆粘胶剂的基材，直接贴敷在人体皮肤的作用方式（见图1）。

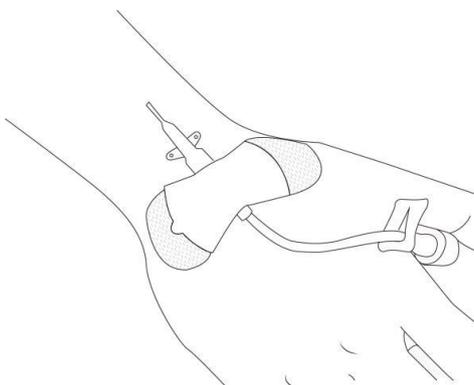


图1 粘贴式示例图

3.5

绑带式 Strap typ

通过绑带缠绕人体部位进行固定的方式（见图2）。

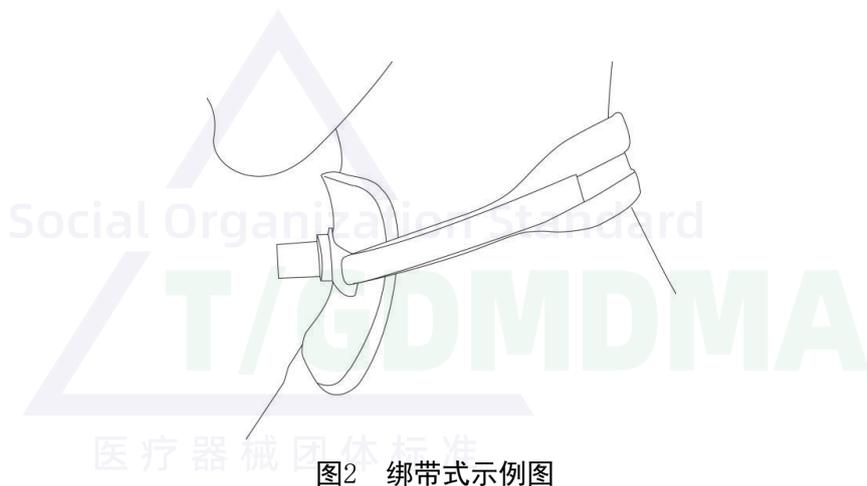


图2 绑带式示例图

4 材料

4.1 生物相容性

按照GB/T 16886.1进行生物学评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

5 要求

5.1 外观

导管固定装置外观应均匀平整，切边整齐，无明显折皱，产品表面应无破洞、污渍、异物、霉变、异味现象。

5.2 基本尺寸

导管固定装置的基本尺寸应符合表1、表2要求。

表1 粘贴式导管固定装置基本尺寸（单位：毫米）

型号规格	体表固定座		导管固定座	
	长度（L）	宽度（W）	长度（L1）	宽度（W1）
粘贴式	标称尺寸±10 mm	标称尺寸±5 mm	标称尺寸±8 mm	标称尺寸±5 mm
注：基本尺寸可按照标称尺寸±10%允差控制。				

表2 绑带式导管固定装置基本尺寸（单位：毫米）

型号规格	体表固定座		导管固定座	
	长度（L）	宽度（W）	长度（L1）	宽度（W1）
绑带式	标称尺寸±50 mm	标称尺寸±5 mm	标称尺寸±8 mm	标称尺寸±5 mm
注：基本尺寸可按照标称尺寸±10%允差控制。				

5.3 持粘性（粘贴式适用）

对于粘性附着层为非硅胶/硅酮的体表固定座，持粘性应符合YY/T 0148—2006中5.2.1的规定，按每厘米宽度0.8 N（80 g）贴一重物，在烘箱试验期间，贴于不锈钢板上的导管固定装置的顶端下滑不超过2.5 mm。

对于粘性附着层为硅胶/硅酮的体表固定座，持粘性应符合YY/T 0148—2006中5.2.1的规定，按每厘米宽度0.2 N（20 g）贴一重物，在烘箱试验期间，贴于不锈钢板上的导管固定装置的顶端下滑不超过2.5 mm。

5.4 剥离强度（粘贴式适用）

对于粘性附着层为非硅胶/硅酮的体表固定座，剥离强度应符合YY/T 0148—2006中5.2.2的规定，每1 cm宽度所需的平均力应不小于1.0 N。

对于粘性附着层为硅胶/硅酮的体表固定座，剥离强度应符合YY/T 0148—2006中5.2.2的规定，每1 cm宽度所需的平均力应不小于0.1 N。

5.5 固定牢度

沿导管的方向纵向施加表3的拉力，持续30s，固定的导管不脱落。体表固定座不分离脱开。

表3 固定装置的固定牢度

型号规格	导管固定座 (mm)	最大施加力 (N)
粘贴式	≤25	2
	>25	5

表3 固定装置的固定牢度（续）

型号规格	导管固定座 (mm)	最大施加力 (N)
绑带式	≤25	5
	>25	10

5.6 酸碱度

检验液与同批空白液作对照，pH值之差不得超过1.5。

5.7 重金属含量

重金属总含量：检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=10 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

5.8 环氧乙烷残留量

导管固定装置若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应小于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

5.9 无菌

产品应通过一种经确认过的方法进行灭菌，应无菌提供。

6 试验方法

6.1 外观

以目力观察，应符合5.1的要求。

6.2 尺寸

以通用量具或专用量具测量，应符合5.2的要求。

6.3 持粘性（粘贴式适用）

按照YY/T 0148—2006附录B的规定进行试验，应符合5.3的要求。

6.4 剥离强度（粘贴式适用）

按照YY/T 0148—2006附录B的规定进行试验，应符合5.4的要求。

6.5 固定牢度

6.5.1 将粘贴式固定装置粘贴在水平台面上，取一段直径适中，可被测试样品固定牢靠的 35 cm 长的医用导管，模拟使用固定住后，用无弹性的绳索固定在已被固定的导管两端，用弹簧称沿导管轴向施加表 3 中力的最大值，持续 30 s，结果应符合 5.5 的规定。

6.5.2 将绑带式导管固定装置绑在固定的立柱上，取一段直径适中，可被测试样品固定牢靠的 35 cm 长的医用导管，模拟使用固定住后，用无弹性的绳索固定在已被固定的导管两端，用弹簧称沿导管轴向施加表 3 中力的最大值，持续 30 s，应符合 5.5 的规定。

6.6 酸碱度

取产品若干，先加入至少为样品重量5倍的符合GB/T 6682—2008规定的三级水至饱和吸收状态（即样品内外表面积完全浸湿），除去样品吸水量后，再按0.1 g样品加1 ml水的比例加水，37 °C±1 °C条件下，浸提72 h±2 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

按照GB/T 14233.1—2022中5.4.1规定方法进行试验，应符合5.6的要求。

6.7 重金属含量

比色分析法：按照GB/T 14233.1—2022中5.6.1规定方法试验，应符合5.7的要求。检验液制备方法同6.6。

6.8 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1—2022中第9章规定的方法进行，应符合5.8的要求。

6.9 无菌

按照GB/T 14233.2—2005第3章的直接接种法进行检测，应符合5.9的要求。

7 包装、标识和使用说明书

7.1 制造商应能提供装入导管固定装置后的包装符合GB/T 19633.1要求的证明。

7.2 说明书和标签应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）。

T/GDMDMA
医疗器械团体标准