

团 体 标 准

T/GDMDMA 0058—2026

导管固定装置

Catheter fixation device

2026-03-20 发布

2026-03-20 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 要求2

5 试验方法4

6 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：广东体达康医疗科技有限公司、佛山市优特医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广州市卫信工贸有限公司、昊朗科技(佛山)有限公司、东莞市迪凯医疗科技有限公司、南方医科大学中西医结合医院。

本文件主要起草人：吴碧君、梁美双、张荣安、黄可聪、李习翠、冯永鹏、林彩频、王懿刚、温国辉、赖金滔、蔡佳漫、乐婷、卢哲、谢钰绚。

导管固定装置

1 范围

本文件规定了导管固定装置的要求、包装、标识和使用说明书,并描述了相应的试验方法。
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 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 14233.2 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 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 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 1293.2—2022 接触性创面敷料 第2部分:聚氨酯泡沫敷料

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

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

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

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)。

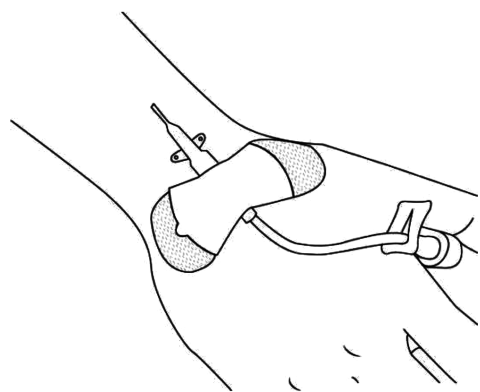


图 1 粘贴式示例图

3.5

绑带式 strap type

通过绑带缠绕人体部位进行固定的方式(见图 2)。

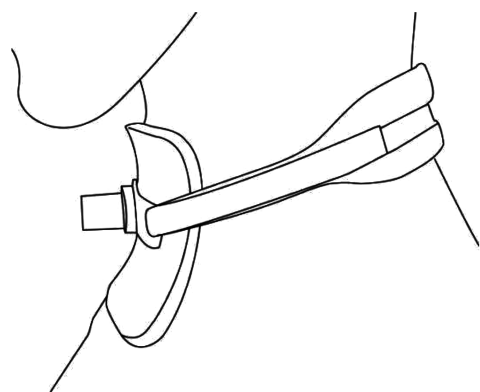


图 2 绑带式示例图

4 要求

4.1 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。

4.2 基本尺寸

导管固定装置的基本尺寸应符合表 1 和表 2 的要求。

表 1 粘贴式导管固定装置基本尺寸

单位为毫米

型号规格	体表固定座		导管固定座	
	长度(l_1)	宽度(w_1)	长度(l_2)	宽度(w_2)
粘贴式	标称尺寸±10	标称尺寸±5	标称尺寸±8	标称尺寸±5
注：基本尺寸按照标称尺寸±10% 允差控制,测量方式按照企业具体规定。				

表 2 绑带式导管固定装置基本尺寸

单位为毫米

型号规格	体表固定座		导管固定座	
	长度(l_1)	宽度(w_1)	长度(l_2)	宽度(w_2)
绑带式	标称尺寸±50	标称尺寸±5	标称尺寸±8	标称尺寸±5
注：基本尺寸按照标称尺寸±10% 允差控制,测量方式按照企业具体规定。				

粘贴式导管固定装置尺寸测量示意图见图 3。

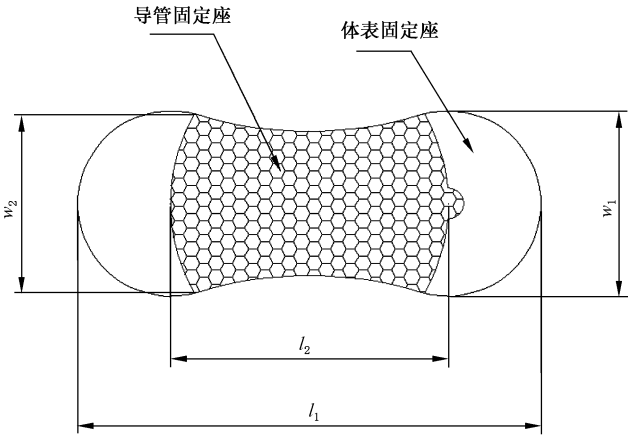


图 3 粘贴式导管固定装置尺寸测量示意图

绑带式导管固定装置尺寸测量示意图见图 4。

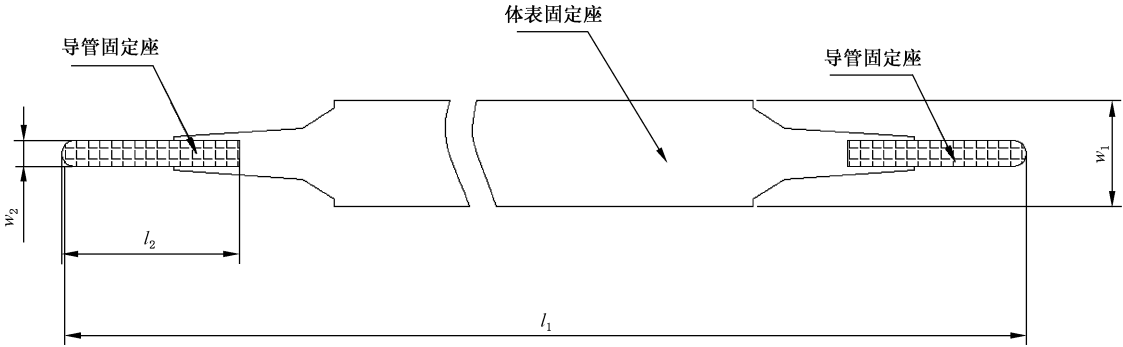


图 4 绑带式导管固定装置尺寸测量示意图

4.3 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,按照 YY/T 1293.2—2022 中 6.2.3 的规定进行试验时,贴于不锈钢板上的导管固定装置的顶端下滑应不超过 2.5 mm。

对于粘性附着层为硅胶/硅酮的体表固定座,按照 YY/T 1293.2—2022 中 6.2.3 的规定进行试验时,贴于不锈钢板上的导管固定装置的顶端下滑应不超过 2.5 mm。

4.4 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,按照 YY/T 1293.2—2022 中 6.2.4 的规定进行试

验时,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,按照 YY/T 1293.2—2022 中 6.2.4 的规定进行试验时,每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 0.1 N。

4.5 固定牢度

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

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
绑带式	≤25	5
	>25	10

4.6 酸碱度

检验液与同批空白液作对照,pH 之差不应超过 1.5。

4.7 重金属总含量

检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1.0\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

4.8 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 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

4.9 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。

4.10 生物学评价

产品进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

5 试验方法

5.1 外观

以目视观察进行试验。

5.2 基本尺寸

以通用量具或专用量具测量。

5.3 持粘性(粘贴式适用)

按照 YY/T 1293.2—2022 中 6.2.3 的规定进行试验。

5.4 剥离强度(粘贴式适用)

按照 YY/T 1293.2—2022 中 6.2.4 的规定进行试验。

5.5 固定牢度

5.5.1 将粘贴式固定装置粘贴在水平台面上,取一段能够与被测试样品适配,可固定牢靠的医用导管,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,用推拉力计沿导管轴向施加表 3 中力的最大值,持续 30 s,观察结果。

5.5.2 将绑带式导管固定装置绑在固定的立柱上,取一段能够与被测试样品适配,可固定牢靠的医用导管,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,用推拉力计沿导管轴向施加表 3 中力的最大值,持续 30 s,观察结果。

5.6 酸碱度

取产品若干,先加入至少为样品质量 5 倍的符合 GB/T 6682 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℃±1℃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 的规定进行试验。

5.7 重金属含量

比色分析法:按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 的规定进行试验。检验液制备方法同 5.6。

5.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2022 中第 9 章的规定进行试验。

5.9 无菌

按照 GB/T 14233.2 的无菌检查法进行试验。

5.10 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

6 包装、标识和使用说明书

6.1 制造商提供装入导管固定装置的包装应符合 GB/T 19633.1 的要求。

6.2 说明书和标签应符合相关法律法规的要求。

广东省医疗器械管理学会

团 体 标 准

导管固定装置

T/GDMDMA 0058—2026

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字

2026年3月第1版 2026年3月第1次印刷

*

书号:155066·5-20230 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0058-2026