

广东省医疗器械管理学会团体标准
《导管固定装置》
编制说明



2026年3月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《导管固定装置》

编制说明

一、任务来源

导管固定装置是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定的装置，用于固定使用过程中的医疗器械。目前，我国有关导管固定装置相关标准仅有：GB/T 20041.25-2016 《电缆管理用导管系统 第25部分：导管固定装置的特殊要求》、YY/T 1467-2016 《医用包扎敷料 救护绷带》。未有针对医用导管进行固定以及敷贴类导管固定装置的标准要求。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布《关于征集导管固定装置团体标准起草单位的通知》，组织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7家单位共同制定《导管固定装置》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

与以前老式的用胶带/胶布固定的装置相比，用胶带固定的装置

不牢固，比较粗糙，容易发生脱管现象，在结构上不太合理。为了改善这样的情况，不少机构都开始研发相关产品，尽可能减少意外发生，于是乎就有了导管固定装置。据统计，2021 年，全球导管固定装置市场规模达到 64.32 亿元人民币，生产前景需求大，临床市场应用广泛、属于非常容易上量的一次性低值耗材产品。体表导管固定装置产品已成为手术过程中或监护护理中不可或缺的器械。

目前，我国有关导管固定装置相关标准仅有：GB/T 20041.25-2016《电缆管理用导管系统 第 25 部分：导管固定装置的特殊要求》。YY/T 1467-2016《医用包扎敷料 救护绷带》。未有针对医用导管进行固定以及敷贴类导管固定装置的标准要求。同时，由于临床上应用的医用导管多种多样，包括有鼻饲管、中心静脉导管、留置针管、导尿管、经外周穿刺中心静脉导管等，不恰当的导管固定方式可能增加导管移位、导管异位及其他导管相关并发症发生风险，选择合适的导管固定装置及方法对管路固定以及降低导管并发症发生具有重要意义。同时，针对输液治疗实践，美国静脉输液护士学会 (Infusion Nurses Society, INS)编写的《输液治疗实践标准》在静脉输液领域具有指导意义，将导管固定装置(engineered stabilization device, ESD)细分为 4 种，对与导管固定装置相关的临床研究进行分析，且对固定方式选择依据进行区分，对绷带使用及更换固定装置进行补充说明，并提示注意导管相关皮肤损伤(catheter-associated skin injury , CASI)发生风险。但目前国内外并未针对导管固定装置产品而设定了产品标准，导致市场上的导管固定装置产品性能指标参差不齐，因此制定导管固定装置产品标

准具有迫切性和必要性。

由于标准的不完善，可能会造成不同类型和不同结构的导管固定装置无法达到要求，或者企业无相应的专用技术标准/检验方法去检验其产品合规性。因此有必要制定适用于各类医用导管固定装置的标准。

在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《导管固定装置》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范导管固定装置的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二）目的和意义

《导管固定装置》精准制定各类医用导管固定装置的相关性能指标。在制定的设定中，结合不同类型和不同管路直径的医用导管的特点，考虑了粘贴的剥离强度以及不同的固定牢度要求，确保导管固定时不会发生脱管移位现象，改善患者的舒适度和安全性，提升临床护理效率。标准的制定，填补了国家标准和行业标准空白，为导管固定装置生产企业提供了合规性的依据，有利于导管固定装置新技术的创新，有利于规范、引导导管固定装置生产企业的发展，保证导管固定装置临床应用的安全。

三、编制思路 and 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 给出了立项后标准研制的技术路线图。

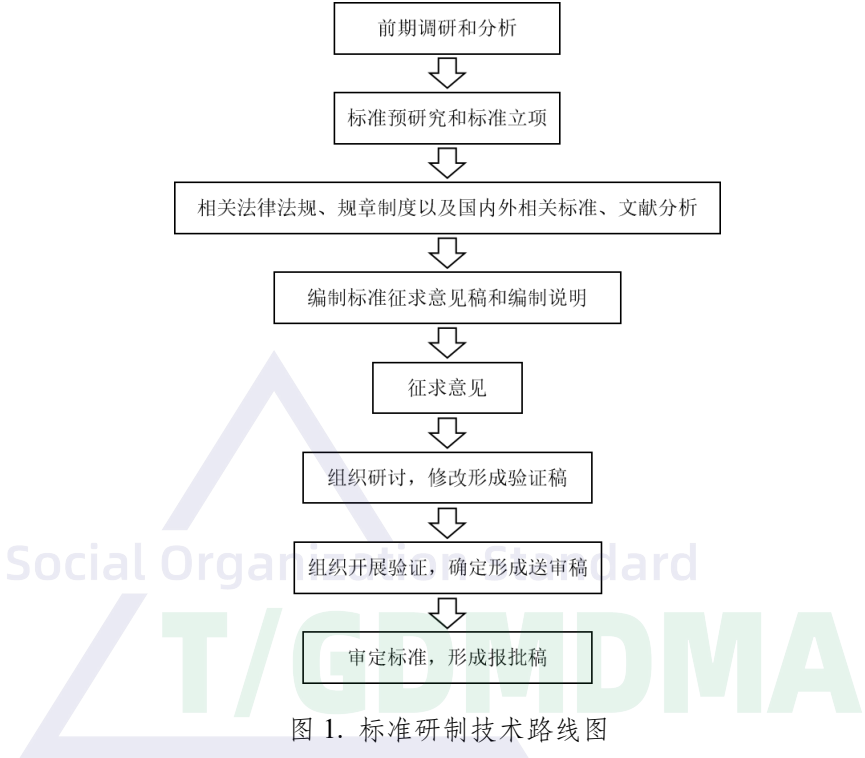


图 1. 标准研制技术路线图

（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

本标准中有关导管固定装置的各项指标，是起草工作组在充分学

习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前导管固定装置的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据各类型体表导管固定装置的实际使用情况，精准制定了各类体表导管固定装置的相关性能指标。具体有两个方面的特点：一是指标更全面，安全性更有保障。该标准在制定的设定中，结合不同类型和不同管路直径的医用导管的特点，考虑了粘贴的剥离强度以及不同的固定牢度要求，确保导管固定时不会发生脱管移位现象，改善患者的舒适度和安全性，提升临床护理效率。二是导管固定装置的结构和外形设计涵盖了临床上常应用于各类留置针、导管的固定的装置，是一种新型的卫生材料，分有粘贴式和绑带式，粘贴式有透气，低过敏性，有效隔绝细菌及灰尘，对皮肤刺激小，独特外形设计、便于粘贴，不粘伤口，圆角设计，不易卷边，固定牢固等特点；绑带式直接缠绕固定，更方便、更牢固，便于护士进行口腔护理、吸痰和体位改变等护理操作，从而减少术后并发症，降低逆行感染的概率，增加患者的适宜度。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2024年1月31日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准

起草工作组，参与单位有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。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。起草人员具体工作安排详见表 1。

表 1-起草人员分工情况

序号	起草单位	起草人	工作内容
1	广东省医疗器械质量监督检验所	吴碧君	全面协调标准起草工作，负责方案制定及各阶段标准的审核；负责标准讨论稿编写、标准验证方案和验证试验。
2	广东省医疗器械质量监督检验所	梁美双	协调各方意见，协助整体文稿汇总和修改核对，制定标准验证方案；负责标准条款可行性技术验证。
3	广东体达康医疗科技有限公司	张荣安	全面协调标准起草工作，负责方案制定，负责对各阶段标准进行审核，参与标准讨论稿编写。
4	佛山市优特医疗科技有限公司	黄可聪	协调各方意见，协助整体文稿汇总和修改核对。根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
5	广州市卫信工贸有限公司	李习翠	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
6	昊朗科技（佛山）有限公司	冯永鹏	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
7	广州中医药大学第一附属医院	林彩频	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
8	东莞市迪凯医疗科技有限公司	王懿刚	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
9	广东体达康医疗科技有限公司	温国辉	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

序号	起草单位	起草人	工作内容
10	南方医科大学中西医结合医院	赖金滔	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
11	广东省医疗器械质量监督检验所	蔡佳漫	校准核对标准内容，标准验证方案校对和验证试验。
12	广东省医疗器械质量监督检验所	乐婷	校准核对标准内容，标准验证方案校对和验证试验。
13	广东省医疗器械管理学会	卢哲	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
14	广东省医疗器械管理学会	谢钰绚	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2024 年 2 月至 2024 年 7 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。

4、征求意见

2024 年 7 月至 2025 年 7 月，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了 2 个单位的 28 条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳 18 条，部分采纳 3 条，不采纳 7 条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2025 年 8 月至 2025 年 10 月，广东省医疗器械管理学会根据征求意见稿修改完善团体标准形成验证稿并开展了标准验证，经两家机构

进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025年12月5日，学会在广州召开团标准审定会，邀请中山大学附属第三医院、广州市天河区人民医院、广州中医药大学第一附属医院、中山大学肿瘤防治中心、中山大学附属第六医院相关5家单位专家形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，学会组织起草组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，经审核确定后开展该项团体标准的发布及出版发行工作。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

五、标准主要内容说明

（一）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。

条款规定原则：

粘贴式导管固定装置是采用了医用胶带作为体表固定座，需要有医用胶带固有的粘性性能，确保导管固定装置粘贴在人体体表上不会移位，避免发生滑针或拉扯，须对导管固定装置的体表导管固定座的持粘性进行确认。

(二) 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。

条款规定原则：

粘贴式导管固定装置是采用了医用胶带作为体表固定座，需要有医用胶带固有的粘性性能，确保导管固定装置粘贴在人体体表上不会脱落，避免发生断针或减少意外发生，须对导管固定装置的体表导管固定座的剥离强度进行确认。

(三) 固定牢度

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

条款规定原则：

导管固定装置除了需要良好固定在人体体表上，还需要把各类的医用导管固定牢固、稳定。导管固定装置在固定各类医用导管过程中，

除了要承受医用导管本身的重量外，还需承受引流过程中渗出液的自身重量，我们模拟临床使用，施加一个极限力来观察导管固定装置的可靠性。为了保证整个临床应用过程中固定的导管不脱落，体表固定座不分离脱开，须对导管固定装置的固定牢度性能进行确认。

(四) 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。

条款规定原则：

酸碱度是医疗器械的一个重要特性，它可能影响到医疗器械的性能和安全性。因此，参考 GB/T14233.1-2022，规定酸碱度的范围，以确保其质量和安全。

(五) 重金属总含量

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

条款规定原则：

重金属对人体有毒害作用，可能会引起过敏、中毒等不良反应。因此，参考 GB/T14233.1-2022，规定重金属的指标，以确保其安全性。

(六) 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 $10\mu\text{g/g}$ 。

条款规定原则：

环氧乙烷本身是有毒气体，灭菌后的产品如不能使环氧乙烷气体充分挥发，残留毒性达到一定量时就会对人体产生危害。因此，标准参考

GB/T14233.1-2022 对环氧乙烷残留量进行规定。

(七) 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。

条款规定原则：

产品是以无菌提供，须确保产品出厂时达到要求。因此，标准参考 GB/T 14233.2 的无菌检查法进行规定。

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、参考文献

1、张月红,王荣.欣皮固导管固定装置在精神科输液中固定静脉留置针的应用效果[J].国际感染病学(电子版),2020,9(2):92.

2、鞠万霞.应用导管固定装置固定静脉留置针的效果观察[J].中国中西医结合急救杂志,2018,25(1):85-87.

3、孙敏,莫小玲,邵萍萍,等.Y型静脉留置针延长管直式固定与U型固定的对比观察[J].护士进修杂志,2015,30(24):2273-2275.

4、马卫平.施乐扣固定胸腔闭式引流管的效果观察[J].全科护理,2014,12(1):64.

5、卿郑艳,邱林.欣皮固导管固定装置用于固定静脉留置针的效果观察[J].世界最新医学信息文摘,2016,16(78):9.

6、张来香,谢建璞,冯丽明.导管固定贴固定中心静脉导管效果研究[J].全科护理,2012,15(3):2035-2036.

7、魏业梅.ICU患者管道的安全护理[J].中国现代临床医学,2007,6(6):70-72.

8、沈序萍.新型导管固定敷贴在EICU的运用及效果观察[J].现代护理《中外医学研究》,2013,11(28):99-100.

十一、其他情况的说明

暂无。