

# 《电动气压止血仪》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

本项目是根据药监综械注（2020）48号文《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（计划项目编号A2020048-T-SH，标准项目名称《电动气压止血仪》）进行制订，由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）负责归口。

主要起草单位为上海市医疗器械检测所、浙江省医疗器械审评中心、杭州正大医疗器械有限公司、上海昌宁医疗科技有限公司。

### （二）已开展的工作

#### 起草阶段：

本项目在立项阶段已提出草案，结合《电动气压止血仪产品注册审查指导原则》的调研情况，2020年4月份，上海市医疗器械检测所牵头召开一次视频会议和一次线下工作组会议，确定标准制订的工作计划，任务分工等内容，明确由浙江省医疗器械审评中心和杭州正大医疗负责主要指标和检验方法的制订以及标准文本的撰写，由上海市医疗器械检测所和上海昌宁医疗科技有限公司负责性能指标和检验方法的复核与确认。

2020年5月份，完成了标准初稿的撰写，起草工作组在上海市医疗器械检测所对初稿的内容进行逐条讨论，并提出进一步修改的意见建议。

2020年6月底，起草组完成了征求意见1稿，并在起草组内部征求意见，于7月21日提交至秘书处。

### （三）后续工作计划

征求意见阶段：2020年7月至9月，网上公开征求意见，并定向咨询相关单位的意见。

验证阶段：2020年6月至10月开展验证工作。

审查阶段：预计2020年11月，TC10SC5分技委会在XX召开标准审查会议，将由全体与会委员对标准送审稿进行全面的审查。

报批阶段：2020年12月，标准起草工作组将根据审查会提出的修改意见和建议，对标准进行了进一步的修改整理，形成了标准报批稿，报TC10/SC5分技委会秘书处。由秘书处整理报批材料上报至标准管理中心。

### （四）主要参加的单位和工作组人员及所作的工作等

本标准由上海市医疗器械检测所、浙江省医疗器械审评中心、杭州正大医疗器械有限公司、上海昌宁医疗科技有限公司共同起草。

主要工作包括：编写标准内容，进行标准验证试验，出具标准验证报告。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### （一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则：

坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则（每一个原则可扩展）

统一性：标准的编写经过成员的充分讨论，在内部形成一致意见。

协调性：标准的编写充分考虑国内医疗器械法规、规章和规范性文件，尽可能做到与这些文件的协调。同时引用了其他适用的医疗器械领域相关标准。

适用性：标准的编写充分征求了相关的生产企业意见，适应该产品当前的技术条件和要

求，并通过实际验证来证明试验方法的可行。

规范性：标准的编写按照 GB/T 1.1-20091《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的要求和规定。

## （二）标准主要内容

本标准规定了电动气压止血仪的通用要求。

本标准适用于四肢手术中，电动气压压迫阻断止血类设备。不适用于专用于股动脉止血的止血类设备以及无源手动充气止血设备。

本标准制订了充气压力、计时功能、充气源、气囊和止血带、接口力学性能、系统漏气、压力平衡功能的主体性能指标，同时引用了 GB 9706.1、YY 0505、YY 0709 的安全要求。

充气压力、充气气囊和止血带参数考虑如下：

该部分工作原理与电子血压计类似，指标要求参考 YY 0670 设置，数值根据该产品的生产企业、临床使用单位调研结果后设置。

计时功能参数考虑如下：

根据临床使用单位需求和公开文献所述的同种参数设置。

接口力学、系统漏气、压力平衡功能性能参数考虑如下：

接口力学、系统漏气、压力平衡功能为确保系统在使用过程可靠性的重要评价指标，设置该指标以保障最低可靠程度。

## 三、主要试验（或验证）情况分析

本次验证试验拟选取多组电动气压止血仪为验证对象，验证计划于 2020 年 10 月下旬前完成；杭州正大医疗器械有限公司、上海昌宁医疗科技有限公司预计于 11 月初提供厂家验证报告。计划通过试验结果确认行业标准《电动气压止血仪》中涉及的条款和测试方法都是有效可行的。

## 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

无。

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

《电动气压止血仪》为推荐性行业标准。本标准的制定有助于统一本类产品的关键技术要求，在提升对于产品安全性、有效性要求的基础上提升产品质量水平。基于以上两点，建议本标准作为推荐性行业标准发布实施。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议

（1）首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，只是保证新标准贯彻实施的基础。

（2）为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助 TC10SC5 分技委会对本标准进行宣贯。

本标准是首次制定,尽快实施本标准将对市场上的同类产品的研发、使用起到推动作用。因此建议标准发布后过渡 12 月后再实施。技委会在此过渡期内安排本标准的宣贯工作。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无。

#### 十、其他需要说明的事项

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》的规定编写。

《电动气压止血仪》起草组

2020 年 7 月 21 日