



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

一次性使用宫腔压迫球囊

Intrauterine Compression Balloon for single use

点击此处添加与国家标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

发布

前 言

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国计划生育器械标准化技术委员会（SAC/TC 169）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

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。

一次性使用宫腔压迫球囊

1 范围

本标准规定了一次性使用宫腔压迫球囊的组成与结构、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输与贮存和灭菌有效期。

本标准适用于一次性使用宫腔压迫球囊,该产品用于机械性压迫刺激子宫而达到临时控制或减少产后子宫出血。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥锥头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 14233.1 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

YY/T 0031 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

YY 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

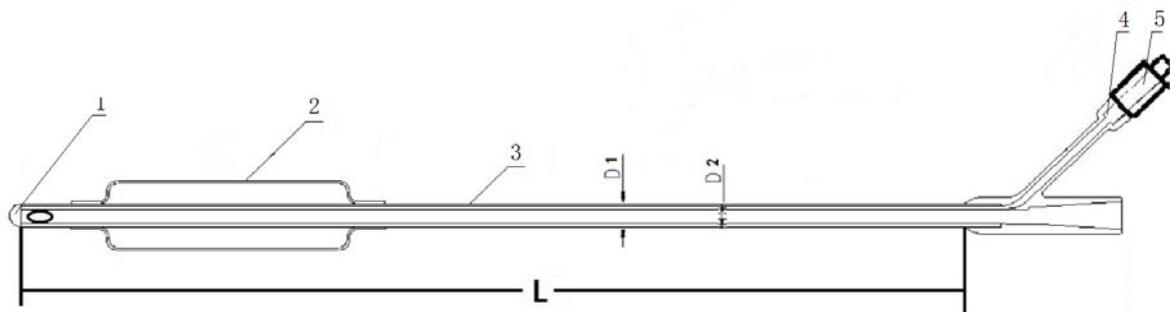
中华人民共和国药典 四部(2015版)

3 分类

3.1 组成与结构

3.1.1 一次性使用宫腔压迫球囊(以下简称宫腔压迫球囊)通常由导管头端、球囊、导管管体、座、止逆阀(单向阀)等组成。

3.1.2 一次性使用宫腔压迫球囊的基本结构如图1所示。如能符合本标准的要求,也可采用其他结构型式。



图例说明：

L——导管管体有效长度

D1——导管管体外径

D2——导管管体内径

1——导管头端

2——子宫球囊

3——导管管体

4——座

5——止逆阀(单向阀)

图1 宫腔压迫球囊结构示意图

3.1.3 由高分子材料制成。若符合生物学评价的要求，也可采用其他材料。

3.2 型号规格

制造商应规定宫腔压迫球囊导管管体的标称外径(D1)、有效长度(L)和球囊标称体积。其基本尺寸和极限偏差应符合表1的规定。

表1 宫腔压迫球囊基本尺寸和极限偏差

	有效长度(L) mm	标称外径(D1) 极限偏差 mm	球囊标称体积 mL
子宫球囊	≥ 450	± 0.5	≥ 500

4 要求

4.1 外观

4.1.1 宫腔压迫球囊各部件应清洁，无外来物质。

4.1.2 导管头端和导管管体应圆滑、无锐边、无裂纹。

4.1.3 导管管体应无扁瘪、扭曲或破损。球囊应无破损。

4.2 基本尺寸

宫腔压迫球囊的基本尺寸中标称外径(D1)、有效长度(L)应符合表1的要求。

4.3 物理性能

4.3.1 导管

4.3.1.1 尖端构型

导管末端的尖端应圆滑且有一定的锥度或类似的精加工处理。

4.3.1.2 峰值拉力

导管各试验段(包括球囊导管与充盈接头连接处)的峰值拉力应不小于15N。

4.3.1.3 流量

球囊导管引流腔的引流流量均应不小于100mL/min。

4.3.2 座

座应符合GB/T1962.1或GB/T 1962.2的规定。

4.3.3 球囊

4.3.3.1 球囊额定爆破体积

制造商应制定适宜的球囊额定爆破体积，使其有一定的安全裕度。

4.3.3.2 球囊疲劳

球囊应能承受10次充盈至其额定爆破体积(RBV)后，不泄露或损坏（如突出或爆破）现象。

4.3.3.3 球囊充盈时间

球囊的充盈时间应小于制造商规定的充盈时间。

4.3.3.4 球囊排空时间

球囊的排空时间应小于制造商规定的排空时间。

4.3.3.5 球囊直径与充盈体积

制造商应给出球囊直径与球囊充盈体积之间的关系。

4.3.3.6 超声可探测性

球囊应能被超声探测到。

4.3.4 止逆阀(单向阀)

4.3.4.1 鲁尔接头(若适用)

止逆阀(单向阀)上的鲁尔接头应符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2的要求。

4.3.4.2 止逆阀(单向阀)密合性

在球囊充盈状态下，止逆阀(单向阀)应无泄漏。

4.3.5 无泄漏

4.3.5.1 按使用说明书将止逆阀(单向阀)、座球囊导管连接装配牢固，按照YY0285.1附录C给出的方法试验时，各试验管路及各连接装配处或导管除引流孔外的其他部分不应有液体泄漏。

4.3.5.2 按使用说明书将止逆阀(单向阀)、座球囊导管连接装配牢固，按照YY0285.1附录D给出的方法试验时，在持续抽吸过程中，空气不应进入各连接装配处。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质(易氧化物)

宫腔压迫球囊检验液与空白液比较，消耗高锰酸钾溶液[C(KMnO₄)=0.002mol/L]的体积之差应不超

过 2.0 mL。

4.4.2 重金属含量

宫腔压迫球囊浸提液中，重金属总含量（以 Pb^{2+} 计）应不超过 $1.0 \mu g/mL$ 。

4.4.3 酸碱度

宫腔压迫球囊检验液与空白液比较，pH 值之差应不超过 1.5。

4.4.4 蒸发残渣

宫腔压迫球囊检验液与空白液比较，蒸发残渣之差应不超过 2.0mg。

4.4.5 紫外吸光度

宫腔压迫球囊检验液在 250nm-320nm 波长范围内吸光度应不大于 0.3。

4.4.6 环氧乙烷残留量

宫腔压迫球囊若采用环氧乙烷灭菌处理，环氧乙烷的残留量应不大于 $10 \mu g/g$ 。

4.5 无菌

宫腔压迫球囊应经一确认过的灭菌过程灭菌，经灭菌后的宫腔压迫球囊应无菌。

4.6 生物学评价

应按 GB/T16886.1 的要求对宫腔压迫球囊进行生物学评价。

5 试验方法

5.1 外观

用正常视力或矫正视力在 2.5 倍放大条件下检查宫腔压迫球囊，应符合 4.1 的规定。

5.2 基本尺寸

用通用或专用量具进行测量，应符合 4.2 的规定。

5.3 物理性能

5.3.1 导管

5.3.1.1 尖端构形

用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下进行检测，应符合 4.3.1.1 的规定。

5.3.1.2 峰值拉力

按 YY 0285.1 附录 B 的方法进行试验，应符合 4.3.1.2 的要求。

5.3.1.3 流量

按照 GB/T 15812.1-2005 中附录 E 进行试验，应符合 4.3.1.3 的规定。

5.3.2 座

按GB/T1962.1或GB/T 1962.2中的方法进行试验，应符合4.3.2的规定。

5.3.3 球囊

5.3.3.1 球囊爆破体积

按照附录A的方法进行试验，应符合4.3.3.1的要求。

5.3.3.2 球囊疲劳

将球囊浸入 (37 ± 2) ℃的水浴中，使用注射器或者其他方式，将生理盐水注入到球囊，充盈至标称体积，保持30秒钟，然后排除球囊充盈液使其扁瘪；反复操作9次后，再次将球囊充盈至球囊的标称体积，检查球囊是否充盈到标称体积或是否破裂，应符合4.3.3.2的规定。若球囊破裂，记录球囊破坏模式和破坏位置。

5.3.3.3 球囊充盈时间

将球囊浸入 (37 ± 2) ℃的水浴中，使用注射器或者其他方式，将生理盐水注入到球囊，充盈至标称体积，记录球囊充盈时间，应符合4.3.3.3的要求。

5.3.3.4 球囊排空时间

按照附录B的方法进行试验，应符合4.3.3.4的要求。

5.3.3.5 球囊直径与充盈体积

将球囊浸入 (37 ± 2) ℃的水浴中，使用注射器或者其他方式，宜以适宜的体积间隔（如50mL或100mL），将生理盐水注入到球囊，稳定30s，在沿球囊长度方向适宜的位置测量球囊直径。充盈体积至接近球囊额定爆破体积，记录球囊直径的最大值、最小值，绘制球囊直径与充盈体积变化曲线，应符合4.3.3.2的规定。

5.3.3.6 超声可探测性

超声设备下成像进行观察，应符合4.3.3.6的要求。

5.3.4 止逆阀(单向阀)

5.3.4.1 鲁尔接头(若适用)

按GB/T1962.1或GB/T1962.2的要求进行检测，应符合4.3.4.1的要求。

5.3.4.2 止逆阀(单向阀)密合性

按使用说明书将止逆阀(单向阀)和球囊导管连接装配牢固后，使用注射器将带有颜色的水充盈球囊至充盈体积后，取下注射器，将充盈后的球囊导管及止逆阀放入37℃的水浴中，观察是否有带有颜色的水溢出产生。应符合5.3.4.2的要求。

5.3.5 无泄漏

7.1.6.1 按使用说明书将止逆阀(单向阀)、座、球囊导管连接装配牢固，按YY0285.1附录C的方法进行试验，应符合5.1.6.1的要求。

7.1.6.2 按使用说明书将止逆阀(单向阀)、座球囊导管连接装配牢固,按YY0285.1附录D的方法进行试验,应符合5.1.6.2的要求。

5.4 化学性能

5.4.1 检验液制备

按 GB/T 14233.1-2008 的方法进行制备。取样品切成 1cm 长的段,加入玻璃容器中,按样品内外总表面积(cm^2)与水(mL)的比为 2:1 的比例加水,加盖后,在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下放置 24h,将样品与液体分离,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。

5.4.2 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2 规定的方法试验,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.3 重金属总含量

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6 规定的方法试验,应符合 4.4.2 的规定。

5.4.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法试验,应符合 4.4.3 的规定。

5.4.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法试验,应符合 4.4.4 的规定。

5.4.6 紫外吸光度

按 YY/T 0031-2008 中附录 C 中 C.7 规定的方法试验,应符合 4.4.5 的规定。

5.4.7 过氧化物

按 YY0334-2002 中附录 D 规定的方法试验,应符合 4.4.6 的规定。

5.4.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法进行试验,仲裁时用气相色谱法,应符合 4.4.7 的规定。

5.5 无菌

按《中华人民共和国药典》(2015年版·四部)通则“无菌检查法”进行,应符合4.5的规定。

注:每一次菌批应经有效的监测过程,使产品达到无菌。

5.6 生物学评价

根据生物学评价相应的方法进行评价,应符合4.6的要求。

6 标志、包装和使用说明书

6.1 标志

6.1.1 单包装标志

宫腔压迫球囊的单包装袋上的标志应清晰，每一支扩张器单包装应有下列标志，其标志应符合YY/T 0466.1的规定。

- a) 产品名称和产品规格；
- b) 产品注册号；
- c) 制造单位名称、地址和注册商标；
- d) 生产批号或日期；
- e) 应有“无菌”、“一次性使用”文字说明和/或无菌图形符号、“用后销毁”、“包装破损禁止使用”字样；
- f) 失效日期；
- g) 图1中的尺寸（标称外径D1、有效长度L、球囊标称体积）

6.1.2 外包装标志

6.1.2.1 外包装的标志应清晰，并包括下列内容：

- a) 产品名称和产品规格；
- b) 制造单位名称和地址；
- c) 生产批号或日期；
- d) 产品注册证号；
- e) “一次性使用”的字样或图形符号；
- f) 灭菌标记；
- g) 产品数量；
- h) 失效年月；
- i) 毛重、体积（长×宽×高）。

6.1.2.2 包装箱外部应标明GB/T 191中规定的储运图示标志，如：“小心轻放”、“怕湿”、“防火”、“怕压”等注意字样或符号。

6.2 包装

6.2.1 小包装应为每一支宫腔压迫球囊装入一单包装内并封口。单包装应保持干燥清洁。

6.2.2 大包装内应有使用说明书和产品合格证。宫腔压迫球囊的外包装应牢固。

6.3 使用说明书

6.3.1 使用说明书的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

6.3.2 使用说明书应包含下列内容：

- a) 制造厂名称及地址，产品有关批准文号；
- b) 产品的使用范围及有关注意事项；
- c) 产品的性能、制造材料和可能带来的副作用；
- d) 保证扩张器正确、安全使用的要求，若与其他器械配套使用的要求和注意事项；
- e) 产品在使用过程中，当出现意外时，应采取的措施及注意事项；
- f) 产品标准或技术要求中规定应具备的内容及说明。

7 运输与贮存

7.1 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

7.2 贮存

7.2.1 包装箱上的字样和标志应保证清晰，不得因历时较久而模糊不清。

7.2.2 包装后的宫腔压迫球囊应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 灭菌有效期

经包装袋密封后灭菌的宫腔压迫球囊，应标明在遵守贮存规则的条件下，从灭菌之日起计算的灭菌失效期。

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。

附 录 A
(规范性附录)
球囊爆破体积 (RBV) 试验

A.1 目的

试验目的是为了检测宫腔压迫球囊的爆破体积 (RBV)。

A.2 仪器

A.2.1 水浴，水温控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

A.2.2 注射器或等效工具。

A.2.3 生理盐水。

A.3 试验步骤

A.3.1 将球囊宫颈扩张器和止逆阀按照说明书的说明进行装配；

A.3.2 将球囊整体浸入在水浴中，水温保持在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ；

A.3.3 使用注射器或等效工具抽空球囊导管中的空气，并使充盈腔充满生理盐水；

A.3.4 通过止逆阀和充盈接头向球囊中充盈生理盐水，直至球囊破裂，记录下球囊破裂时的充盈体积。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 宫腔压迫球囊的识别；
- b) 球囊破裂时的充盈体积；
- c) 球囊破坏模式和破坏位置。

附 录 B
(规范性附录)
球囊排空时间试验

B.1 原理

模拟宫腔压迫球囊在体内的使用，检测宫腔压迫球囊在充盈状态下是否泄漏、破裂以及自行排空时间。

B.2 仪器

B.2.1 水浴，水温控制在 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 。

B.2.2 注射器或等效工具；

B.3 试验步骤

B.3.1 在漏斗形的水浴容器内注入纯净水，并将水温维持在 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ ，

B.3.2 使用注射器或等效器械，通过球囊导管的充盈腔注入带有颜色的水至球囊的充盈体积 $((500\pm 10)$ 毫升)，关闭充盈接头的旋转开关，把球囊全部浸在水浴中。

B.3.3 保持水浴温度控制在 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ ，在球囊保持充盈状态 24 小时后观察水浴中是否有带颜色的水渗出。取出球囊观察球囊导管是否有破损。

B.3.4 无破损的球囊导管重新放置在漏斗中，打开充盈接头的旋转开关，使球囊自行排空，记录排空所需要的时间。

B.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 宫腔压迫球囊的识别；
- b) 在保持充盈状态 24 小时内，球囊是否完好；
- c) 记录球囊的自行排空时间；
- d) 球囊的破坏模式和破坏位置。