

《一次性使用宫腔压迫球囊》

编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

根据国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知药监综械注[2019]23号文有关内容，医疗器械行业标准制订项目《一次性使用宫腔压迫球囊》（以下简称项目）已列入“2019 年中央补助地方医疗器械标准制修订项目”中，由全国计划生育器械标准化技术委员会归口，国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心承担项目管理。（计划项目号：N2019043-sh）

2、协作单位

《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准由上海市医疗器械检测所、河南省医疗器械检验所、江苏奥博金医药科技有限公司、扬州强健医疗器材有限公司、库克（中国）医疗贸易有限公司、上海衡仪器厂有限公司共同负责制订，上海市医疗器械检测所、扬州强健医疗器材有限公司、上海衡仪器厂有限公司共同验证。（注：除了第一起草单位，其他起草单位排名未定，主要依据对标准的贡献而定）

3、主要工作过程

2019年3月，《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准起草小组成立，对行业标准的起草、时间节点、任务分工进行了部署；

《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准起草小组统一思想，安排《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准起草小组(工作组草案)起草的技术框架和注意事项；

2019年3月22日，在江苏盐城召开了2019年度行业标准《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》和《一次性使用宫腔压迫球囊》制修订第一次工作组会

议,会议介绍了标准制修订程序,明确了各个起草单位的任务分工以及注意事项,并初步确认了标准的主要技术内容以及制修订的时间。

2019年3月-4月,工作组进行多次交流与修改,形成《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准(工作组讨论稿);

2019年5月,征求部分生产企业、委员以及检测单位的意见,共发出15份征求意见单,收到45条意见。秘书处对45条意见进行了归类和分析,对《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准(工作组讨论稿)进行修改,形成了《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准(草案);

2019年6月28号,在江苏盐城召开了2019年度行业标准《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》和《一次性使用宫腔压迫球囊》制修订第二次工作组会议,对《一次性使用宫腔压迫球囊》进行了修改,形成了《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准(征求意见稿);

2016年7月20日—9月31日,《一次性使用宫腔压迫球囊》(征求意见稿)征求意见。

4、标准起草单位及其所做的工作

《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准由上海市医疗器械检测所、河南省医疗器械检验所、江苏奥博金医药科技有限公司、扬州强健医疗器材有限公司、库克(中国)医疗贸易有限公司、上海衡仪器厂有限公司共同负责制订,上海市医疗器械检测所、扬州强健医疗器材有限公司、上海衡仪器厂有限公司共同验证。各个单位通过邮件等方式沟通并参加工作组会开展工作。

二、标准编制原则和主要内容

1、编制原则

本标准按GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第一部分:标准的结构和编写规则》中的原则要求编写。

2、主要内容（下列条款编号与标准对应，条款不连续）

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 导管头端和导管的管体应圆滑、无锐边、无裂纹。

4.1.3 导管的管体应无扁瘪、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和球囊标称容积应符合表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次充盈至其标称容积后，不应有泄漏或损坏（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

4.3.4.1 鲁尔接头（若适用）

止逆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 止逆阀密合性

在球囊充盈状态下，止逆阀应无泄漏。

4.3.5 无泄漏

4.3.5.1 按使用说明书将止逆阀、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、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Pb²⁺计）应不超过1.0 μg/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 μg/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，评价结果应无生物学危害。

三、主要验证的分析

1、标准验证

验证试验的内容是根据行业标准《一次性使用宫腔压迫球囊》的相关要求展开的，主要包括：外观、尺寸、物理性能、化学性能和无菌等项目，以验证行业标准《一次性使用宫腔压迫球囊》中所制定测试方法的可行性和有效性。

上海市医疗器械检测所、扬州强健医疗器材有限公司、上海衡仪器厂有限公司分别验证，确认《一次性使用宫腔压迫球囊》标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠和可行的。

2、综述报告

详见验证工作总结报告。

3、预期经济效果

产后出血是产后极为严重的并发症，对产妇及新生儿的生命健康有极大的威胁。宫腔球囊填塞术是目前公认较为有效的方法之一。球囊填塞术中所使用的一次性宫腔压迫球囊目前尚无相关国家标准及行业标准。

一次性使用宫腔压迫球囊涉及的产品有产后止血球囊、球囊子宫支架、一次性宫腔压迫球囊套件、一次性宫腔压迫球囊、一次性使用子宫填塞球囊导管、一次性使用球囊子宫支架等，是国家药监局重点监管的产品。经国家药监局网站检索，截止2018年底，全国已有7家单位拥有8张注册证，见表1：

表1 一次性使用宫腔压迫球囊注册证

产品名称	注册证号	企业名称	代理人
产后止血球囊	国械注进 20152662335	Cook Incorporated	库克
球囊子宫支架	国食药监械(进)字 2014 第 2664097 号	Cook Incorporated	库克
一次性宫腔压迫球囊套件	苏械注准 20172662400	扬州强健医疗器材有限公司	
一次性宫腔压迫球囊	苏食药监械(准)字 2014 第 2660519 号	扬州强健医疗器材有限公司	
一次性使用子宫填塞球囊导管	粤械注准 20172661252	珠海凯迪莱医疗科技有限公司	
一次性使用球囊子宫支架	粤械注准 20142660153	深圳市益心达医学新技术有限公司	
一次性使用球囊子宫支架	苏械注准 20172660371	江苏瑞京科技发展有限公司	
一次性使用球囊子宫支架	苏械注准 20182660652	江苏省华星医疗器械实业有限公司	

一次性宫腔压迫球囊在产品的设计、生产工艺以及性能验证方面均有较高要求,而目前许多临床应用的产品并非专为产后出血设计,充盈后不能有效贴合宫腔形状,无法评价止血效果,甚至在取出后引发二次出血。为规范此类产品的生产及使用,亟需制定相关行业标准。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

一次性使用宫腔压迫球囊是全国计划生育器械标准化技委会根据市场需要制订的标准,内容符合国家法律法规,符合国家产业政策精神,符合国家注册管理办法要求。标准规定了一次性使用宫腔压迫球囊的外观、尺寸、物理性能、化学性能以及包装和标识等技术要求,以达到控制应用风险的目的。

五、与有关法令、法规和强制性国、行标准的关系

YY 0285系列标准规定了一次性使用无菌血管内导管的基本要求与试验方法;本标准参考了YY0285系列标准,规定了一次性使用宫腔压迫球囊的基本要求与试验方法。

六、重大分歧意见的处理和依据

无重大分歧意见

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议

《一次性使用宫腔压迫球囊》首次制定，为产品标准，由于该标准规定了合成材料制成的宫颈扩张器的基本要求与试验方法，故建议《一次性使用宫腔压迫球囊》为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施的建议

建议《一次性使用宫腔压迫球囊》自发布之日起6个月后开始实施。标准实施后，将对企业在注册审评方面起到积极的指导作用。特别是对现行的球囊式一次性使用宫颈扩张器生产、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、审评形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。

建议新标准发布后实施前进行标准宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

无

《一次性使用宫腔压迫球囊》行业标准编写小组

2019-7-10