

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX-XXXX

输卵管结扎环 要求和测试方法

Fallopian rings — Requirements and test methods

(ISO 19351:2019, MOD)

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按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》的规定起草。

本文件使用修改采用 ISO 19351:2019《输卵管结扎环 要求和测试方法》。

本文件与 ISO19351:2019 相比，主要差异如下：

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

输卵管结扎环是一种实现永久避孕的设备。这种环是由医用硅胶制成的橡筋带。可通过腹腔镜手术将其从两侧植入。在每个输卵管中植入环后，可切断血液供应并堵塞输卵管腔。这样一来，可阻止卵子进入子宫，从而防止受精。输卵管结扎环是无菌的且带包装，每包两个。

本文件涵盖了制造商和采购机构在产品营销方面积累的经验。

输卵管结扎环 要求和测试方法

1 范围

本文件规定了阻塞需永久避孕的妇女的输卵管所用的输卵管结扎环的最低要求和测试方法。

本文件不适用于放置输卵管结扎环的施用器或其他附录。

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。

ISO 10993-1 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

ISO 10993-3, 医疗器械生物学评价——第 3 部分：遗传毒性、致癌毒性和生殖毒性试验

ISO 10993-5, 医疗器械生物学评价——第 5 部分：体外细胞毒性试验

ISO 10993-6, 医疗器械生物学评价——第 6 部分：植入后局部效应试验

ISO 10993-10 医疗器械生物学评价——第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价——第 11 部分：系统毒性试验

ISO 11135 医疗保健产品的灭菌——环氧乙烷——医疗器械灭菌工艺的制定、确认和常规控制的要求

ISO 11137-1 医疗保健产品——辐射——第 1 部分：医疗器械灭菌工艺的制定、确认和常规控制的要求

ISO 11137-2, 医疗保健产品——辐射——第 2 部分：确定灭菌剂量

ISO 15223-1 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：一般要求

ISO 15223-2 医疗器械——用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号——第 2 部分：符号的开发、选择和验证

ASTM F640 医用辐射不透明度测定的标准试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 输卵管结扎环 fallopian rings

GB/T XXXX-XXXX

使用医用硅胶制成的橡筋带,通过腹腔镜外科手术或开腹手术将该环从两侧放置在输卵管回路周围,以切断血液供应,堵塞输卵管腔,进而防止受精

3.2 批次 lot

使用相同规格的原材料、相同工艺和相同设备在同一时间制造的且包装在同种单独包装内的输卵管结扎环(3.1)的集合

注:建议生产的最大单一批次规模为10,000对,但买方可以在采购合同和制造商的质量管理体系中指定批次规模。

3.3 批号 lot number

制造商用来识别一个批次(3.2)或单独包装的产品的数字或数字、符号或字母的组合,根据这些数字或符号可追溯该批次产品从生产到包装的所有阶段

3.4 批次测试 lot test

评估一个批次(3.2)的产品是否符合要求的测试

注:批次测试可能仅限于那些可能随批次而变化的参数。

3.5 检验等级 inspection level

批次规模与样品规模之间的关系

注:检验等级表示相对的检验量。

3.6 采样计划 sampling plan

一种具体计划,用于说明每批次(3.2)待检验产品的数量(样品规模或样品规模系列)和确定该批次合格性的相关标准(验收日期、生产日期和有效期)

3.7 保质期 shelf life

从生产日期起的一段时期,在该时期内要求输卵管结扎环(3.1)符合本文件规定的要求

3.8 辐射不透明度 radio-opacity

辐射不透明的性质或状态

注:是指这种材料在阻挡辐射能(如x射线)通过时的特性,并将在曝光的x射线胶片上产生白色图像,以证实植入的设备已经就位。

3.9 可见缺陷 visible defects

肉眼可见的缺陷,如变色、输卵管结扎环上的纤维或突出物

3.10 腹腔镜 laparoscope

通过腹壁的切口插入的仪器,用于可视化手术区域,其中具有带施用器的工作通道,以插入输卵管结扎环(3.1)。

4 要求

4.1 质量验证

输卵管结扎环是大批量生产的产品。所以，少数环不可避免会出现一些差异，在每次生产中可能有一小部分环不符合本文件的要求。并且，本文件所述的大多数测试方法都是破坏性的。因此，评估是否符合本文件要求的唯一可行方法是测试一个批次或一系列批次中具有代表性的样品。基本采样计划见 ISO 2859-1。应参考 ISO/TR 8550（所有部分），以了解如何使用验收采样系统、批次中离散物品的检验方案或计划。如果需要对输卵管结扎环的质量进行持续验证，建议不要只关注对最终产品的评估，还应关注制造商的质量体系。应注意的是，ISO 13485 涵盖了医疗器械制造的综合质量体系。应适当选择采样计划，以提供可接受的消费者保护水平。适用的采样计划见附录 A 和附录 B。

- a) 附录 A 描述了基于 ISO 2859-1 的采样计划，最适合评估连续批次系列符合性的制造商或采购商使用。对消费者的全面保护取决于：如果检测到质量恶化情况，则应切换至更严格的检验。ISO 28594:1999 第 9 条所述的切换规则虽然不能为测试的前两个批次提供全面保护，但随着系列批次数量的增加而逐渐变得更加有效。在测试五个或五个以上批次时，应使用附录 A 的采样计划。
- b) 附录 B 描述了基于 ISO 2859-1 的采样计划，建议将其用于独立批次的评估。附录 B 中的采样计划在配合切换规则使用时，所提供的消费者保护水平与附录 A 中的采样计划大致相同。建议将这些采样计划用于评估少于 5 个批次的产品，在有争议的情况下，也可用于裁判目的、型式试验、资格认证目的或短期连续批次的评估。

为了根据 ISO 2859-1 确定需测试的输卵管结扎环的数量，需要了解批次规模。批次规模因制造商而异，并被视为制造商所用的工艺控制和质量控制的一部分。如果批次规模未知或制造商无法确认，则应假定批次规模为 10,000 个输卵管结扎环，以确定测试所需的样品规模。

4.2 通用要求（物理要求）

4.2.1 尺寸

应按照附录 C 对输卵管结扎环的内径和外径进行测试，并应符合图 1 的要求。

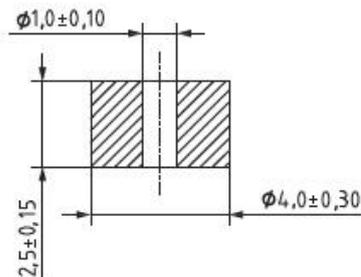
切割后的输卵管结扎环的内外表面应没有突起的纤维。切割角度为 90° （允许 $\leq 5^\circ$ 的偏差）。

单位为毫米

图 1 输卵管结扎环

4.2.2 拉伸性能

按照附录 D 测试的输卵管结扎环的拉伸性能应符合下列要求。



- a) 断裂力应为 ≥ 20.50 N。
- c) 断裂时的伸长率应为 ≥ 560 %。

4.2.3 环施用器上的荷载力

按照附录 E 在环施用器上施加力对输卵管结扎环进行测试时,应符合下列要求。

为装入输卵管结扎环而需在环施用器上施加的力应为 ≤ 35 N。

4.2.4 弹性性能(弹性记忆效应)

按照附录 F 测试的输卵管结扎环的弹性性能须符合下列要求。

内径的恢复应使内径增加原始直径的 $\leq 5\%$ 。

4.2.5 重复加载强度

按照附录 G 测试输卵管结扎环重复加载强度时,使用 20 倍放大镜观察输卵管结扎环时,其不得破裂或出现裂缝。

4.2.6 可见缺陷

可见缺陷测试时,输卵管结扎环不得出现变色、任何纤维或突起等缺陷。

4.3 包装

4.3.1 包装方式

应将一对输卵管结扎环包装在密封宽度 ≥ 2 mm 的纸塑袋/吸塑包中。

4.3.2 包装袋(Primary pouch)

每一袋吸塑包装应确保:

a) 在货物正常搬运、运输和储存期间给予充分保护,为期 4 年;

b) 在干燥、清洁和通风充足的储存条件下,在温度 0°C 至 50°C 范围内保持内容物的无菌性;
和

c) 从袋/吸塑包装中取出时,将输卵管结扎环污染的风险降到最低。

4.3.3 使用说明

每个分配器盒(dispenser box)须至少附有一份使用说明书,说明应采用的方法:

a) 在涂环器上加载环;和

b) 在清洁干燥的地方储存和搬运的要求。

4.3.4 包密封强度

应根据附录 J 对输卵管结扎环进行封装密封完整性和密封强度测试,剥离力应为 4.4 N 至 19.0 N。

4.3.5 包密封完整性

应根据附录 J 对输卵管结扎环组件进行封装密封完整性和密封强度测试,且不应封装泄漏。

4.3.6 无菌

作为无菌产品提供的输卵管结扎环应符合最新版本国家/国际药典中规定的无菌试验要求。

生产商应建立程序和系统来验证用于输卵管结扎环的灭菌类型,因为单独的无菌测试不能被视为确认产品无菌性的标准。环氧乙烷灭菌工艺验证应按 ISO 11135 进行,辐射灭菌应按 ISO 11137-1 和 ISO 11137-2 进行。

4.4 生物安全性

应根据 ISO 10993-1 中给出的原则评估输卵管结扎环的生物安全性,根据该原则,输卵管结扎环被归类为永久性接触植入装置,并应遵守下列试验:

- a) 细胞毒性符合 ISO 10993-5;
- b) 敏化符合 ISO 10993-10;
- c) 刺激或皮内反应,按照 ISO 10993-10;
- d) 亚慢性(亚急性)毒性,符合 ISO 10993-11;
- e) 基因毒性,符合 ISO 10993-3;
- f) 急性全身毒性,符合 ISO 10993-11;
- g) 植入按照 ISO 10993-6。

只有在发生重大变化的情况下,如硅胶管材料的配方或等级的变化、灭菌方法的变化、制造工艺的变化等,才应重复这些测试。测试结果应由合格的毒理学家进行审查和解释。

4.5 辐射不透明度

输卵管结扎环应不透辐射。该试验应是用于硅胶弹性管材料初步评估的型式试验。应按照 ASTM F640 来测定弹性材料的辐射不透明度。

4.6 临床评估

4.6.1 概要

将硅基弹性体制成的输卵管结扎环用于女性绝育已有近 50 年的历史。这种输卵管结扎环已获得广泛研究,并且已发表文献的临床报告表明其具有长期安全性和有效性。按照本文件的要求制造的输卵管结扎环有望具有类似的临床性能。这意味着制造商提供的输卵管结扎环与引用的已发表的临床研究中使用的输卵管结扎环相似,并在以下方面符合本文件的要求:

- 峰值载荷;
- 峰值载荷下的伸长率;
- 应变能力;
- 环施用器上的载荷力;
- 弹性记忆效应;
- 重复加载强度。

为了使新的输卵管结扎环设计符合本文件的要求，制造商应进行单侧试验，以证明一年妊娠率的95%置信区间上限为 $\leq 2.0\%$ 。为了证明这一点，制造商应为其新设计开展临床研究，并证明其设计的临床安全性和有效性。完成为期一年的研究后，就可开始营销。但是，应对参与研究的女性继续随访4年，以记录任何意外怀孕事件和严重副作用。

4.6.2 制造商的输卵管结扎环的新临床研究

制造商可对输卵管结扎环的设计、材料或制造程序进行重大变更。这种情况下，制造商应为其输卵管结扎环开展临床研究，并证明其临床安全性和有效性。为此，制造商应开展一项单臂临床研究，即招募性活跃的育龄妇女，并对这些妇女进行5年的随访。该研究的生物统计学分析应表明，根据单臂试验，一年失败率（怀孕）的95%置信区间上限小于2.0%。完成为期一年的研究后，就可开始营销。但是，应对参与研究的女性继续随访4年（总共5年），以记录任何意外怀孕事件和严重副作用。如发现任何异常情况，应记录在更新的标签中。

5 储存条件

输卵管结扎环应在0℃至50℃的温度下储存。

6 标签

6.1 如果在包装信息和营销材料中使用了符号，则符号应符合ISO 15223-1和ISO 15223-2的要求。

6.2 印刷和插图应清晰、易读且不可擦除。如果使用了标签，标签应不含粗颗粒物质和纤维。

6.3 每个包装应具有下列标记：

- a) 制造商的全称和地址；
- b) 批号；
- c) 灭菌方法、灭菌年份和月份（用四位数表示年份）；
- d) 储存说明；
- e) 使用/植入截止日期（注明年份和月份，或按国家规定注明年份和月份；用四位数表示年份）。

6.4 除6.3的规定以外，每个包装还应具有下列文本：

- a) 警告——本产品无菌，除非包装已被打开或损坏；
- b) 输卵管结扎环在施用器上的加载时间不得超过15分钟；
- c) 引用本文件（即ISO 19351:2019）和使用说明书；
- d) 纸塑袋/吸塑包一旦打开，不得重新密封；
- e) 使用国的监管部门规定的任何其他要求。

7 保质期

7.1 概要

在声明的保质期内，输卵管结扎环应符合第 4 章提出的性能要求。

如果硅胶管原材料的配方、等级或来源发生重大变化，主要包装材料的结构、灭菌方法或制造工艺发生变化，则应通过以下程序确定输卵管结扎环的保质期。

7.2 通过实时稳定性研究确定保质期

按照附录 H 进行测试后，输卵管结扎环应符合第 4 章的要求。如果实时数据表明的保质期短于基于加速稳定性研究的保质期，制造商应将产品的保质期通知相关监管部门和直接采购商。制造商应根据实时研究结果更改产品的保质期声明。任何情况下，保质期不得超过 4 年。应针对声明的整个保质期进行实时稳定性研究。

7.3 通过加速稳定性研究确定保质期

按照附录 I 进行测试后，输卵管结扎环应符合第 4 章的要求。

附 录 A
(规范性)

连续批次系列的采样计划和验收标准

A.1 如果希望通过对最终产品样品的检验和测试来确定连续批次系列是否符合本文件的要求，则应采用表A.1中给出的抽样计划和验收标准。

A.2 制造商可以使用表A.1中的方案，也可以设计和实施经过验证的替代质量控制方法，前提是替代方法应至少能带来同等的消费者保护水平。

表 A.1 连续批次系列的采样计划和验收标准

属性	检验等级	验收标准
尺寸	每批次 20 对	所有样品应满足尺寸要求
拉伸性能	ISO 2859-1 规定的 S3 级	AQL 0.65
环施用器上的荷载力	ISO 2859-1 规定的 S3 级	AQL 0.65
弹性记忆效应	ISO 2859-1 规定的 S3 级	AQL 0.65
重复加载强度	ISO 2859-1 规定的 S2 级	AQL 0.65
可见缺陷	每批次 20 对	无变色、纤维、突起
包装的密封完整性和密封强度	ISO 2859-1 规定的 S3 级	AQL 0.65
包装与标签	每批次 20 对	无印刷缺陷
无菌	根据国家/国际药典	应符合要求

A.3 这些采样计划的具体应用包括：

- a) 制造商进行的持续生产测试和质量控制；
- b) 买方根据合同进行的持续测试；以及
- c) 监管机构或认证机构进行的持续检验。

附 录 B

(资料性)

用于评估独立批次符合性的采样计划

B.1 将表B.1中的采样计划（正常检验）用于独立批次时，在结合使用切换规则的情况下，所提供的消费者保护水平与附录A中的采样计划大致相同。应注意的是，当质量明显优于AQL时，可能会使用双重或多重采样计划，进而可能会减少为证明符合性而需测试的输卵管结扎环的总数。不管批次规模如何，都可增加样品规模，以获得更可靠的批次数量估计。

表 B.1 独立批次的采样计划和验收标准

属性	检验等级	验收标准
尺寸	每批次 20 对	所有样品应满足尺寸要求
拉伸性能	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
环施用器上的荷载力	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
弹性记忆效应	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
重复加载强度	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
可见缺陷	每批次 20 对	无变色、纤维、突起
包装的密封完整性和密封强度	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
包装与标签	每批次 20 对	无印刷缺陷
无菌	根据国家/国际药典	应符合

B.2 这些采样计划的具体应用包括：

- a) 作为认证程序一部分的型式试验；
- b) 当接受评估的批次总数不足以使切换规则生效时；
- c) 出现涉及独立批次的争议时，例如裁判测试。

附录 C
(规范性)
尺寸测定

C.1 概要

该测试用于测定输卵管结扎环的尺寸。

C.2 仪器

C.2.1 轮廓投影仪（最小放大倍数为20倍）。

C.2.2 测厚仪（精度至少为0.01 mm）

C.3 步骤

打开袋子，小心取出输卵管结扎环。

将输卵管结扎环放置在轮廓投影仪上，测量其内径和外径。

使用空载测厚仪测量输卵管结扎环的厚度。

采样计划和验收标准见附录 A 和附录 B。

应在 (25 ± 2) °C 温度下进行测试。

应按照附录 K 的要求编写测试报告。

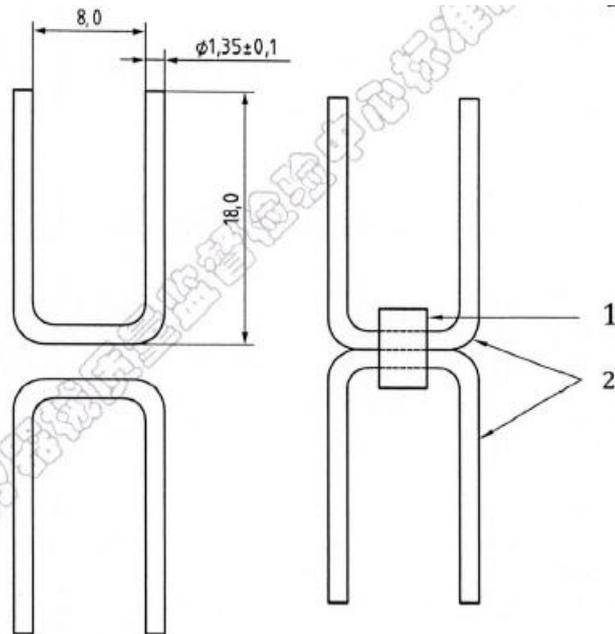
附 录 D
(规范性)
拉伸性能测定

D.1 概要

该测试用于测定断裂时的力（最大载荷）和最大载荷下的伸长率。

D.2 仪器

D.2.1 U型钢夹。



说明

- 1 输卵管结扎环
- 2 U型钢夹

图 D.1 使用 U 型钢夹进行的输卵管结扎环测试

D.2.2 万能测试机 (UTM) ——应使用具有以下规格的台式万能测试机进行抗拉测试:

- 机器类型: 单柱牵引;
- 驱动器: 电机;
- 量程: 0 kN 至 50 kN;
- 测试速度: 0 mm/min 至 200 mm/min

D.3 步骤

D.3.1 应使用万能测试机进行测试, 并且测试机配有专用适配器, 用于固定两个U型钢夹(见图D.1)。十字头分离速度保持为100mm/min。

D.3.2 将输卵管结扎环放置在两个U型钢夹上, 并将钢夹插入两个适配管中, 其中一个适配管与固定十字头连接, 另一个与移动十字头连接。

D.3.3 以100 mm/min的速度分离夹口, 并借助测压元件测量载荷。

附录 E
(规范性)
环施用器上的载荷力测定

E.1 概要

该测试用于测定将输卵管结扎环加载到环施加器上所需的力。

E.2 仪器

E.2.1 锥形扩张器示例。

单位为毫米

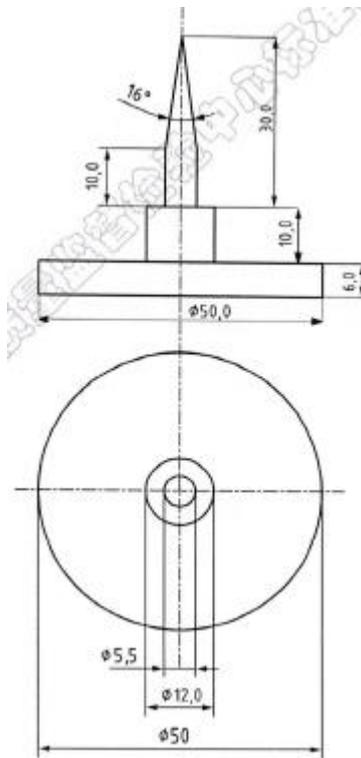


图 E.1 锥形扩张器

E.2.2 有眼螺栓。

单位为毫米

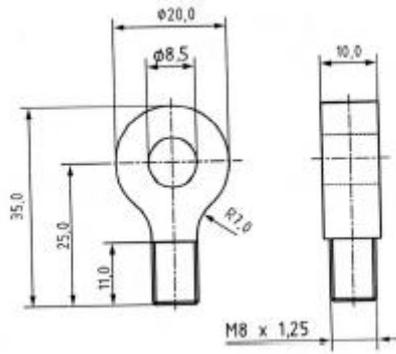


图 E. 2 有眼螺栓（用于连接万能测试机）

E. 2. 3 适配器/输卵管结扎环推进器。

单位为毫米

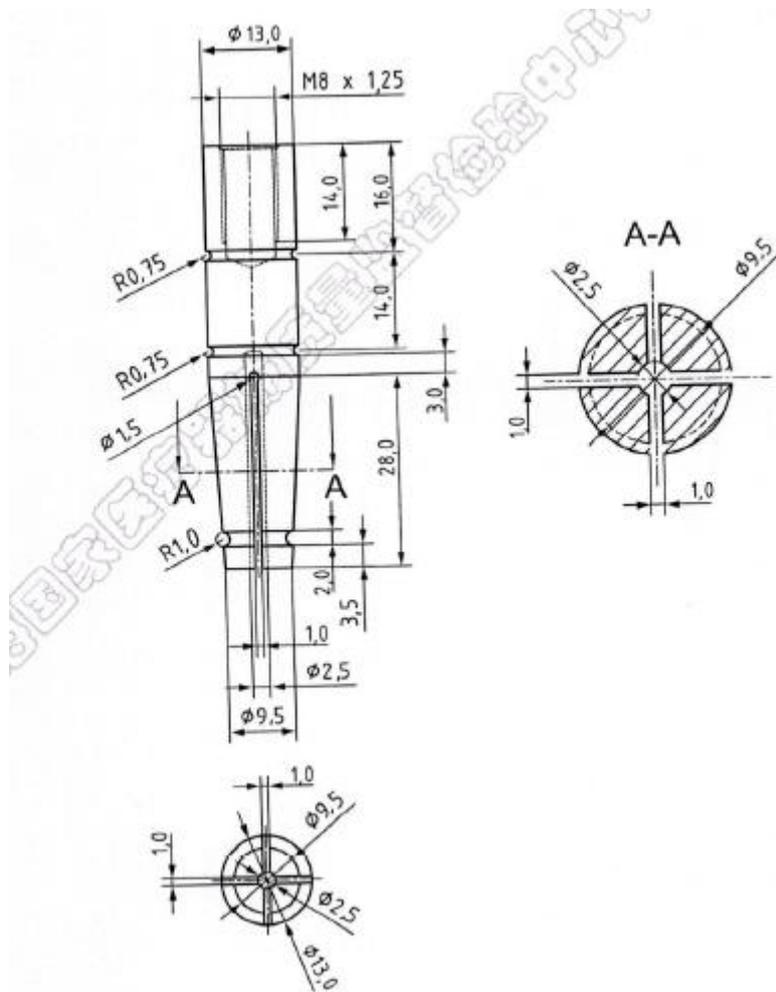


图 E. 3 适配器/输卵管环推进器

E. 2. 4 O型圈

单位为毫米

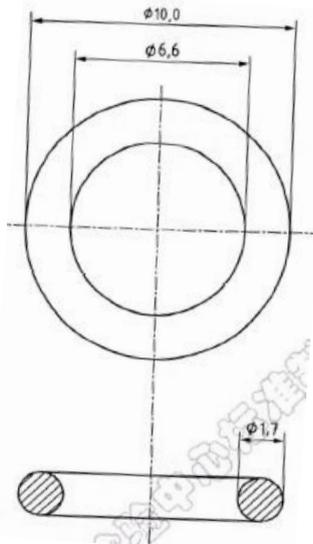
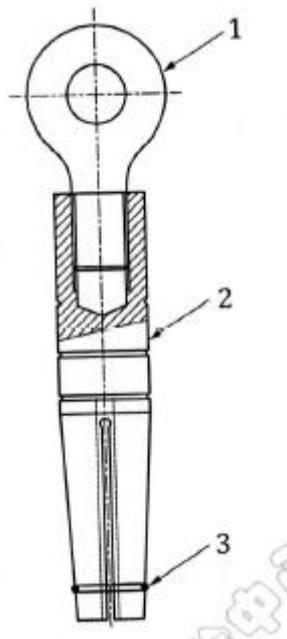


图 E. 4 O型圈

E. 2. 5 装配图。



说明：

- 1 有眼螺栓
- 2 适配器/输卵管环推进器
- 3 O型圈

图 E. 5 装配图

E. 3 万能测试机 (UTM)

应使用具有以下规格的台式万能测试机进行模量测试：

- 机器类型：双柱牵引；
- 驱动器：电机；

- 量程：0 kN 至 50 kN；以及
- 测试速度：0 mm/min 至 200 mm/min

E.4 步骤

E.4.1 应使用万能测试机进行该测试。在压缩板上放置一个金属盘，并且该金属盘的中心具有一个外径为5.5 mm的管状突出物，可容纳锥形扩张器（见图E.1）；使用一颗有眼螺栓（见图E.2）将一个可容纳导向管的适配器（见图E.3）与移动十字头相连。将适配器的十字头用一个橡胶O型圈（见图E.4）绑在一起。以100mm /min的速度拉近十字头。为了测试压力，使用水作为润滑剂将输卵管环加载到锥形扩张器上，并将导向管置于锥形扩张器的顶部。将与装配好的适配器（见图E.5）固定的夹口靠得更近，并借助压缩元件测量载荷。

E.4.2 采样计划和验收标准见附录A和附录B。

E.4.3 应在 (25 ± 2) °C温度下进行测试。

E.4.4 应按照附录K的要求编写测试报告。

附录 F
(规范性)
弹性记忆效应测定

F.1 概要

该测试用于测定输卵管环在被拉伸至 5.5 mm 保持较长时间后恢复内径的能力。

F.2 仪器

F.2.1 锥形扩张器 (见图E.1)。

F.2.2 轮廓投影仪 (最小放大倍数为20倍)。

F.3 步骤

用轮廓投影仪测量输卵管环的初始内径。

将输卵管环在锥形扩张器上拉伸 30 分钟后取出,使其在未拉伸状态下恢复内径 1 分钟。

恢复了 1 分钟后,用轮廓投影仪测量输卵管环的内径。

然后计算内径增加的百分比。

采样计划和验收标准见附录 A 和附录 B。

应在 (25 ± 2) °C 温度下进行测试。

应按照附录 K 的要求编写测试报告。

附 录 G
(规范性)
重复加载强度测定

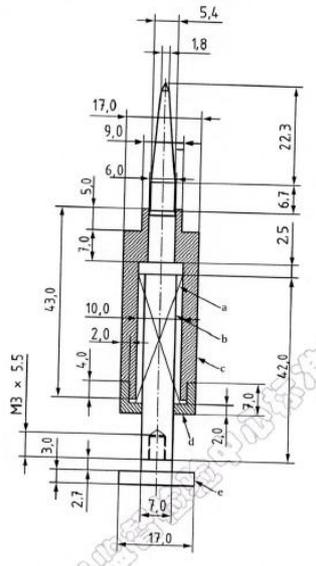
G.1 概要

该测试用于测定输卵管环保持其物理形状和尺寸的能力,即使在环施用器或同等夹具上反复加载和卸载的情况下。

G.2 仪器

G.2.1 夹具,见图G1。

单位为毫米



说明

- a 压缩弹簧。
- b 活塞。
- c 外壳。
- d 端盖。
- e 止动器。

图 G.1 重复加载强度测试夹具

G.2.2 轮廓投影仪(最小放大倍数为20倍)。

G.2.3 可编程的秒表。

G.3 步骤

应将输卵管环装入环施用器或同等夹具上(见图G.1),施加载荷并保持20分钟,然后将其取下。

每次循环间隔1分钟,对同一输卵管环进行4次装卸循环。

观察输卵管环是否出现裂纹或破损。输卵管环不得断裂,也不得出现裂纹。

GB/T XXXX-XXXX

采样计划和验收标准见附录 A 和附录 B。

应在 (25 ± 2) °C 温度下进行测试。

应按照附录 K 的要求编写测试报告。

附 录 H
(规范性)
通过实时稳定性研究确定保质期

H.1 概要

应在固定的储存条件下进行实时稳定性研究，以确定产品的保质期。

H.2 仪器

方法 A: 空气烘箱法：使用空气速度较低、每小时换气 3 至 10 次的箱式烘箱或柜式烘箱。

方法 B: 空气烘箱法：使用通过风扇进行强制空气循环、每小时换气 3 至 10 次的柜式烘箱。应指定烘箱设备类型和换气率，并应在整个研究过程中保持一致。

H.3 步骤

应使用连续生产的三个批次的代表性样品进行研究。应在 H.4 所述的条件下将输卵管环储存在一级包装中。应采集足够数量的样品用于评估表 H.1 所述的性能。

表 H.1 采样计划和验收标准

属性	检验等级	验收标准
尺寸	每批次 20 对	所有样品应满足尺寸要求
拉伸性能	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
模量	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
弹性记忆效应	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
重复加载强度	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
可见缺陷	每批次 20 对	无变色、纤维、突起
包装的密封完整性和密封强度	ISO 2859-1 规定的 S4 至 J 级	AQL 0.65
包装与标签	每批次 20 包	无印刷缺陷
无菌	根据国家/国际药典	应符合
至少应在实时稳定性测试的开始和结束时进行无菌测试。 建议在研究中加入更多的样品，以便进行重新测试和纠正错误。		

H.4 测试方法

进行实时稳定性研究时，相对湿度应为 $(65 \pm 5) \%$ ，温度应为 $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 。

应通过两个连续的测试周期（间隔时间不超过 12 个月）针对表 H.1 所述的属性对样品进行评估。

H.5 测试报告

应按照附录 K 的要求编写测试报告。

GB/T XXXX-XXXX

附 录 I
(规范性)
通过加速稳定性研究确定保质期

1.1 概要

应在不同的储存条件下进行加速稳定性研究，以确定实时稳定性研究完成前的最小保质期。

1.2 仪器

应使用湿度箱和热风烘箱来维持加速稳定性研究的储存条件。

1.3 步骤

应使用连续生产的三个批次的代表性样品进行研究。应在 I.4 所述的条件下将输卵管环储存在一级包装中。应采集足够数量的样品用于评估表 H.1 所述的性能。

1.4 测试方法

应将样品保持在三组储存条件下，并按下列时间间隔进行测试：

表 1.1 储存条件

第 1 组	在相对湿度为 75%、温度为 50°C 的条件下储存样品。 间隔 30、60、90、120、150 和 180 天对样品进行测试。
第 2 组	在温度为 60°C 的条件下储存样品，并保持干热。 间隔 7、14、30、60 和 90 天对样品进行测试。
第 3 组	在温度为 70°C 的条件下储存样品，并保持干热。 间隔 7、14、30、60 和 90 天对样品进行测试。

需测量的关键参数如下：

- a) 拉伸性能；
- b) 弹性记忆效应；
- c) 包装的密封完整性和密封强度。

采样计划见表 H.1。

注：根据加速稳定性研究方案的结果最终确定最低稳定性要求。该研究正在进行中。

附 录 J
(规范性)
包装的密封完整性和密封强度

J.1 概要

该测试用于确定包装的密封强度和经包装的输卵管环的密封完整性。该测试基于 ISO 11607-1 和 ISO 11607-2。

J.2 仪器

J.2.1 包装密封完整性测试仪，可产生 (20 ± 5) kPa 的绝对压力。

J.2.2 万能测试机 (UTM) ——应使用具有以下规格的台式万能测试机进行抗拉测试：

- 机器类型：双柱牵引；
- 驱动器：电机；
- 量程：0 kN 至 50 kN；以及
- 测试速度：0 mm/min 至 200 mm/min

J.3 步骤

J.3.1 包装密封强度

应使用带夹口的万能测试机进行该测试，这种夹口用于测量密封层的剥离强度。

该测试方法可测量将 25 mm 宽的标准密封试样与软包装材料分离所需的力。

从包装袋中取出干净的试样，并垂直于密封方向切割试样。

将试样的自由端固定在合适的夹具中，以使试样能在十字头速度为 100 mm/min 的万能测试机中保持固定。

用手以 90° 的角度支撑样品，施加不断增大的拉力，并记录分离密封所需的最大力。

应按照附件 K 的要求编写测试报告。

J.3.2 包装密封完整性

在绝对压力 (20 ± 5) kPa 下对每个包装进行真空测试。

真空测试的持续时间为 (60 ± 5) 秒。

在经真空测试后，如果包装未膨胀，则应视为未通过包装密封完整性测试。

附 录 K
(规范性)
测试结果报告

K.1 测试报告应至少包含以下信息：

- a) 测试实验室的名称和地址；
- b) 客户的名称和地址；
- c) 测试报告标识；
- d) 样品标识（设备名称、样品规模、批号和批次规模）；
- e) 样品来源、样品到达实验室的日期以及采样责任人的身份；
- f) 引用本文件（即 ISO 19351:2019）和相关附件；
- g) 描述对本文件的所有偏离；
- h) 根据相关附件获得的结果，包括平均值、标准差、最大值、最小值等；
- i) 测量误差（如有）；以及
- j) 测试报告的日期、报告负责人的签字和职位。

参 考 文 献

- [1] ISO/TR 8550-1:2007 批次中离散物品检验用验收采样系统的选择和使用指南——第 1 部分: 验收采样
 - [2] ISO/TR 8550-2:2007 批次中离散物品检验用验收采样系统的选择和使用指南——第 2 部分: 根据属性采样
 - [3] ISO/TR 8550-3:2007 批次中离散物品检验用验收采样系统的选择和使用指南——第 3 部分: 根据变量采样
 - [4] ISO 13485 医疗器械——质量管理体系——用于法规的要求
 - [5] ISO 2859-1:1999 属性检验采样程序——第 1 部分: 按验收质量限制 (AQL) 检索且用于逐批检验的采样方案
 - [6] ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装——第 1 部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
 - [7] ISO 11607-2, 最终灭菌医疗器械的包装——第 2 部分: 成型、密封和装配工艺的验证要求
 - [8] 美国药典, 38 (2015) 无菌试验 <71>
 - [9] 欧洲药典, 8, 2014 (Ph.Eur.2014, 第 2.6.1 段)
 - [10] ASTM F88 / F88M-15, 柔性屏障材料密封强度的标准试验方法
-