

一次性使用球囊子宫支架审评要点 (送审稿)

本审评要点旨在指导和规范注册申请人对一次性使用球囊子宫支架类产品注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本审评要点是对一次性使用球囊子宫支架类产品注册申报资料的一般要求,注册申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本审评要点是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件,不包括注册审批所涉及的行政事项,亦不作为法规强制执行,需在遵循相关法规和强制性标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法,也可以采用,但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本审评要点是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的,随着法规和标准的不断完善,以及科学技术的不断发展,本审评要点相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本审评要点适用于结构组成为球囊、导尿管体、接头、单向阀等组成的一次性使用三角球囊子宫支架(以下简称球囊子宫支架)和结构组成为球囊、管身、充盈接头、快速灌输组件、止回

阀等组成的一次性使用产后止血球囊（以下简称产后止血球囊）。按现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为 18-04-01，管理类别为Ⅱ类。

使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，可参考本指导原则适用部分，并根据产品特性进一步完善注册资料。

二、注册审查要点

注册申报资料应符合国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中对注册申报资料的要求，同时宜符合以下要求：

（一）监管信息

1. 产品名称

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》和国家标准、行业标准、规范性文件中的通用名称要求。产品名称应为通用名称，或以产品结构和适用范围为依据命名，例如：一次性使用三角球囊子宫支架、一次性使用产后止血球囊。

2. 注册单元划分的原则和实例

产品注册单元的划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。

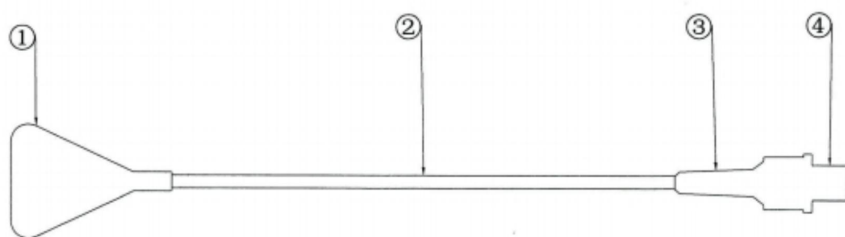
一次性使用三角球囊子宫支架、一次性使用产后止血球囊因关键组件结构差异导致产品的适用范围、性能要求不同，原则上应划分为不同的注册单元。

3. 产品的结构及组成

球囊子宫支架一般由球囊、导管管体、接头、单向阀组成。球囊与管体一般由硅橡胶制成，接头与单向阀一般由高分子材料等制成，球囊容积一般为 5mL-8mL，产品以无菌形式提供，一次性使用。典型产品外形见图 1，结构示意图见图 2，临床使用示意图见图 3。



图 1 球囊子宫支架实物图



①球囊；②导管管体；③接头；④单向阀

图 2 球囊子宫支架结构示意图

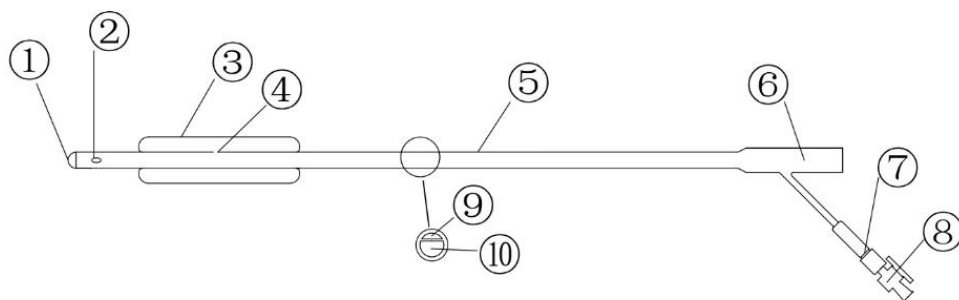


图 3 球囊子宫支架临床使用示意图

产后止血球囊通常由球囊、管身（充起腔、引流腔）、充盈接头、快速灌输组件、止回阀组成。球囊与管身一般由硅橡胶制成，接头与单向阀一般由高分子材料等制成，球囊容积一般为200mL-500mL，产品以无菌形式提供，一次性使用。典型产品外形见图 4，结构示意图见图 5，临床使用示意图见图 6。



图 4 产后止血球囊实物图



①头端；②引流孔；③球囊；④注液孔；⑤管身；⑥引流管接头；⑦充盈接头；
⑧止回阀；⑨充起腔；⑩引流腔

图 5 产后止血球囊结构示意图

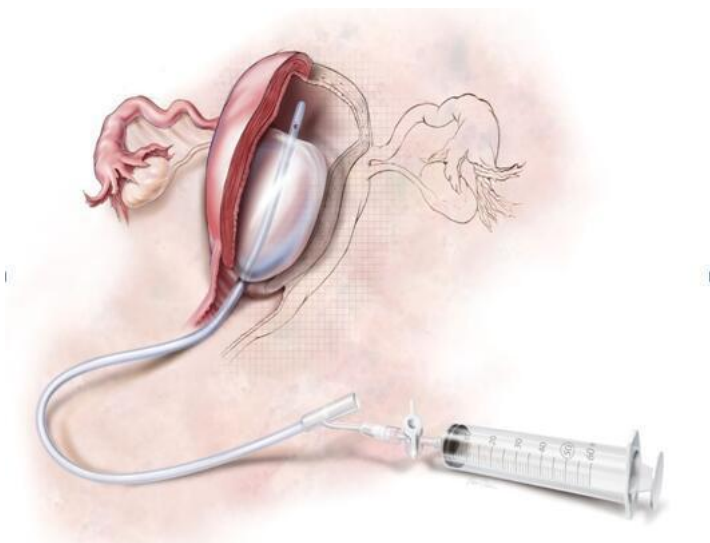


图 6 产后止血球囊临床使用示意图

（二）综述资料

1.器械及操作原理描述

球囊子宫支架的工作原理：球囊三角立体结构与子宫腔解剖结构适配，球囊置入子宫腔后，通过单向阀向球囊注入液体（如生理盐水），球囊膨胀后产生的均匀机械支撑力维持宫腔正常形态，同时利用膨胀后的球囊临时控制填充宫腔对创面产生的机械压迫作用，达到减少子宫出血的目的。临床通常用于妇科宫腔镜手术（如子宫内膜息肉切除、子宫粘膜下肌瘤切除、宫腔粘连分离术、子宫纵隔切除、诊刮术等）后，子宫壁内膜层损伤形成的创面。

产后止血球囊的工作原理：球囊置入子宫腔后，通过单向阀或快速灌输组件向球囊注入液体（如生理盐水），膨胀后的球囊填充子宫腔，阻止血液在宫腔内积聚，通过球囊外壁对子宫内壁，尤其是胎盘剥离面施加均匀压力，压迫出血点，减少血流量。带有引流导管的产后止血球囊可以通过球囊末端的引流通道将宫腔内的积血或分泌物引流出体外，便于产后临床监测出血情况。

2.适用范围和禁忌证

球囊子宫支架适用范围：用于妇科子宫内操作及手术之后的宫内放置，以减少子宫出血。置留人体时间小于 24 小时。

产后止血球囊适用范围：用于产后出血时的子宫填塞止血。置留人体时间小于 24 小时。

禁忌证：

- （1）妊娠或可疑妊娠；
- （2）生殖道活动性感染；
- （3）宫颈癌或子宫内膜癌；

(4) 弥散性血管内凝血和球囊无法控制出血的手术部位;

(5) 材料过敏者禁用。

3.包装说明

提供产品的包装信息,可包括包装形式、包装材料、包装工艺以及无菌屏障系统等信息。

(三) 非临床资料

1.产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理,提交风险管理资料(参照 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》),充分识别产品的设计、原材料、制造过程、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征,从生物学危险(源)、环境危险(源)、有关置入过程的危险(源)、由功能失效、置入初期或疲劳所引起的危险(如球囊破裂)、组件尺寸不匹配等失效风险,对产品进行全面的风险分析,并详述所采取的风险控制措施。

风险管理报告需包括生产和生产后信息(具体内容参考 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》第 10 章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的 2.1.2 e)和 f)部分)。产品变更注册和已在境外上市产品注册时,申报资料中的风险管理报告需包括上述内容,将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

表 1 产品主要危害

危害分类	危害形成的因素	可能的后果
------	---------	-------

危害分类		危害形成的因素	可能的后果
生物学危害	再次或交叉感染	一次性使用的产品被再次使用。	引起感染、交叉感染
	添加剂或加工助剂	在产品中引入的助剂。如使用未经过生物安全性评价的交联剂、粘合剂等；交联剂分解不完全，紫外吸光度超标。	对人体可能产生刺激等危害
	生物污染	生产环境污染产品。如外来的纤维、粉尘、细菌等其他杂质；产品原材料受到污染；灭菌操作不严格；包装破损；使用时操作不正规等。	产品带菌、热原，引起患者感染
	不正确的配方	未按工艺要求进行配料，工艺控制不严格。	有可能引起小分子残留量过大，导致生物相容性不符合要求。
信息危害	标记	不完整的产品使用说明书；对产品性能特征不恰当地描述；不恰当地对产品预期的使用规范；对产品注意事项的限制未充分说明。	产品对人体产生危害

危害分类		危害形成的因素	可能的后果
	操作说明书	产品过于复杂的操作说明；禁忌证和注意事项描述不清；警告不明确；副作用的警告不明显或叙述不清；没有一次性使用医疗器械可能再次使用时会产生危害的警告。	对人体产生危害或引发其他伤害
不完 整的 要求 产生 的危 害	对参数的 不恰当规 范	产品的设计参数不恰当；产品性能的要求不全面（球囊爆破体积、球囊疲劳、偏心度等要求制定不全面）；未提及产品的货架有效期或不规范。	球囊破裂或无法实现预期用途
人 为 因 素 产 生 的 危 害	由缺乏技 术的/未经 培训的人 员使用。	操作不熟练，操作失误。	对人体产生危害或无法实现预期用途。 如：放置位置不合适导致球囊扩张效果受影响。球囊充起体积超出设计要求，导致球囊破裂、漏液。球囊中生理盐水无法排空导致球囊子宫支架拔出困难。

危害分类		危害形成的因素	可能的后果
操作危害	使用错误或准备不充分	不正确或不恰当的进行球囊充压；使用油基润滑剂（如石蜡油等）可能导致材料机械强度下降，存在球囊破裂的风险；不遵守产品的使用规则，如使用前检查不充分不全面等；违反常规操作。	对人体产生危害，无法实现预期用途
失效产生的危害	功能退化	由于老化、使用过程中产品球囊破裂而导致功能退化。	产品性能不符合要求，无法实现预期用途

2. 产品技术要求

产品性能指标可参考附件的表 1 制定，产品技术要求的制定应符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，应根据产品的技术特征和临床使用情况来确定产品安全有效的性能指标与检验方法。对宣称的所有与产品安全有效性相关、可以客观判断的技术参数和功能，以及特殊设计、性能和结构，应在产品技术要求中予以规定。产品技术要求中的性能指标应不低于相关的国家标准和行业标准。产品技术要求中的检验方法均应为已验证的方法。申请人可参考相应的国家标准、行业标准，如 YY/T 1798《一次性使用宫腔压迫球囊》、YY/T 1704.3《一次性使用宫颈扩张器 第 3 部分：球囊式》。如有不适用条款，注册申请人需说明理由。

如有配合使用的组件，如配药用注射器等，应制定适用的性能指标。

3. 检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，优先采用公认的或已颁布的国家标准、行业标准检验方法，如 YY/T 1798《一次性使用官腔压迫球囊》、YY/T 1704.3《一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式》等。自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

4. 同一注册单元内检验典型性产品确定原则

产品检测选取的型号规格应当能代表本注册单元内其它产品的安全性和有效性，若申报的产品包括多个型号规格，应对选取典型性型号规格的理由进行详细说明，充分考虑产品的原材料、结构形式、组成、包装材料、灭菌方式、不同规格的生产工艺等因素。应对典型性型号规格产品进行全性能检验，具有差异的产品应进行差异性检验，不同原材料的产品不可以覆盖，应分别进行检验。应关注功能最齐全、风险最高、结构最复杂的典型性型号/规格，不一定为临床常见型号/规格。

5. 研究资料

5.1 产品性能研究

5.1.1 产品化学/材料表征

需明确材料供应商名称、材料通用和商品名称、CAS 号和牌号、技术规范和质控要求，符合的国家、行业和国际标准。

除明确各组成部分的原材料外，需结合申报产品涉及生产过

程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物、生产环境杂质颗粒等）质控要求提供材料理化性能研究资料。

5.1.2 物理和机械性能研究

性能研究项目包括但不限于附件表 1 中所列项目。注册申请人需根据具体产品特性，考虑增加其他适用的性能研究项目。对于附件表格列举的项目中，如有不适用项，亦需说明具体理由。性能研究宜采用终产品，选择典型型号规格。结合产品的临床使用以及预期失效模式，进行产品物理和化学性能研究，提供最差情况的确定依据和测试结果的可接受依据。

如产品声称需配合使用润滑剂，应对润滑剂可能导致材料机械强度性能的下降进行研究评价，如使用油基润滑剂（如石蜡油等），存在球囊破裂的风险。

5.2 生物学特性研究

产品的生物相容性评价需涵盖全部型号规格终产品，正常使用条件下球囊子宫支架类产品直接与人体接触，与人体子宫内膜接触，放置时间不超过 24 小时，应按照 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》中的系统方法框图及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评价，生物学评定终点至少包括细胞毒性、致敏反应、皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性。

5.3 灭菌工艺研究

提交产品灭菌方法的选择依据及验证报告。器械的灭菌可通过 GB 18279.1《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》、GB/T 18279.2《医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第 2 部分：GB 18279.1 应用指南》、GB 18280.1《医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、GB 18280.2《医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量》、GB/T 18280.3《医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：剂量测量指南》确认并进行常规控制，无菌保证水平（SAL）应保证达到 1×10^{-6} 。灭菌过程的选择应至少考虑以下因素：产品与灭菌过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；灭菌对产品安全有效性的影响。

若灭菌使用的方法易出现残留，应明确残留物的名称、限量及其确定依据、采取的处理措施及相应的残留量检测报告。

5.4 产品包装封口及完整性研究

产品包装验证可依据 GB/T 19633.1《最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》、GB/T 19633.2《最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求》等，提交产品的包装验证报告。包装材料的选择应考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料的毒理学特性；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与使用者使用时的要求（如无菌开启）的适应性；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适应性。

5.5 产品货架有效期研究

产品货架有效期是指产品在一定的温度、湿度、光线等条件的影 响下保持其物理、化学、生物学性质的期限。有效期的研究应贯穿于产品研究与开发的全过程，在产品上市后还应继续进行有效期的研究。

货架有效期包括产品有效期和包装有效期。产品有效期验证可采用加速老化或实时老化的研究，实时老化的研究是唯一能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法，应遵循极限试验等原则；加速老化研究试验的具体要求可参考 YY/T 0681.1 《无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南》。

对于包装的有效期验证，建议申请人提交最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。在进行加速老化试验研究时应注意产品选择的环境条件下的老化机制应与在实时正常使用环境老化条件下真实发生产品老化的机制一致。

提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中环境条件（包括气压、温度、湿度等变化）不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响。运输稳定性验证应依据适用的国内、国际标准和验证方案进行，如：产品包装的跌落试验、振动试验、冲击试验等。

5.6 可用性工程研究资料

依据产品具体特性和风险程度参考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》相关规定提交可用性工程研究资料。

5.7 其他资料

列入《免于临床评价医疗器械目录》的产品，申请人需当按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。充分考虑豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。

（四）临床评价资料

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，不属于《目录》描述范围的产品，注册申请人宜选择合适的临床评价路径进行临床评价。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签和包装标识的编写要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和 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》的要求。同时应注意以下要求：

- 1.本产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，仅限于经培训的医生使用。
- 2.应提示灭菌方式，包装如有破损严禁使用。
- 3.本产品仅供一次性使用，用后销毁。
- 4.本产品在使用前需检查球囊完整性，使用过程中请勿随意改变其结构。
- 5.严禁使用气体做为介质充盈球囊。
- 6.对产品允许留置人体的时间进行说明,对如何监护进行说明。

7.产品标签上应注明标称尺寸、充盈体积。

8.若与其他器械配套使用，请说明使用要求和注意事项。

9.产品如需配合润滑剂使用，应明确标示可使用的润滑剂名称。产品应警示不可使用的油基润滑剂名称，如石蜡油等。

（六）质量管理体系文件

1.应当明确产品生产加工工艺，注明关键工序和特殊过程（如挤出、粘接、球囊制备、清洗、灭菌、初包装等），并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物、生产环境杂质颗粒等）的控制情况。

2.生产场地

若产品有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令 第 739 号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令 第 47 号[Z].

[3]国家食品药品监督管理局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理局令 第 6 号[Z].

[4]国家食品药品监督管理局.医疗器械通用名称命名规则:国家食品药品监督管理局令 第 19 号[Z].

[5]国家市场监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则的通告 2017 年第 187 号[Z].

[6]国家食品药品监督管理局. 医疗器械生物学评价和审查指南:关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知 2007 年第 345 号[Z].

[7]国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则:国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告 2020 年第 18 号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 2021 年第 121 号[Z].

[9]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告 2022 年第 8 号[Z].

[10]国家药品监督管理局.免于临床评价医疗器械目录:国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告 2025 年第 19 号[Z].

[11]GB 18278.1,医疗保健产品灭菌湿热 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[12]GB 18279.1,医疗保健产品灭菌环氧乙烷 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求[S].

[13]GB 18280.1,医疗保健产品灭菌辐射 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[14]GB 18280.2,医疗保健产品灭菌辐射 第 2 部分: 建立灭菌剂量[S].

[15]GB/T 16886,医疗器械生物学评价系列标准[S].

[16]GB/T 18279.2,医疗保健产品的灭菌环氧乙烷 第2部分:
GB 18279.1 应用指南[S].

[17]GB/T 18280.3,医疗保健产品灭菌辐射 第3部分: 剂量
测量指南[S].

[18]GB/T 19633.1,最终灭菌医疗器械包装第1部分: 材料、
无菌屏障系统和包装系统的要求[S].

[19]GB/T 19633.2,最终灭菌医疗器械包装第2部分: 成形、
密封和装配过程的确认的要求[S].

[20]GB/T 42062,医疗器械风险管理对医疗器械的应用 [S].

[21]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[S].

[22]YY/T 0681.1,无菌医疗器械包装试验方法 第1部分: 加
速老化试验指南[S].

[23]YY/T 1798, 一次性使用宫腔压迫球囊[S].

[24]YY/T 1704.3, 一次性使用宫颈扩张器 第3部分: 球囊
式[S].

附件

表 1 建议的性能研究项目

序号	建议的性能研究项目	是否建议纳入产品技术要求	是否需要以研究资料形式提供	是否纳入货架有效期验证	备注
球囊子宫支架					
一般性要求					
1	外观与尺寸	是	/	是	应明确导管外径、长度、球囊尺寸等。
2	无菌	是	/	是	/
物理性能要求					
1	峰值拉力 1.1 导管各试验段峰值拉力 1.2 导管与座或接头的连接牢固度	是	是	是	/
2	座/接头	是	是	是	/
3	球囊爆破体积	是	是	是	/
4	球囊疲劳	是	是	是	/
5	止逆阀（单向阀）：阀上的鲁尔接头、密合性	是	是	是	/

6	抗扭结性能	/	是	/	/
7	无泄漏	是	是	是	/
8	超声可探测性	是	是	是	适用于带有可探测物质的产品。
9	球囊回缩性	/	是	/	/
10	球囊液体回收	/	是	/	适用于回收腔并声称用于回收液量统计的产品。
化学性能要求					
1	重金属总-上限	是	是	/	/
2	还原物质	是	是	是	/
3	酸碱度	是	是	是	/
4	蒸发残渣	是	是	是	/
5	紫外吸光度	是	是	是	/
6	环氧乙烷残留量	是	是	/	适用于经环氧乙烷灭菌的产品
产后止血球囊					
一般性能要求					
1	外观与尺寸	是	/	是	应明确导管外径、有效长度、球囊尺寸等。
2	无菌	是	/	是	/
物理性能要求					

1	峰值拉力 1.1 导管各试验段峰值拉力 1.2 导管与座或接头的连接牢固度	是	是	是	/
2	球囊导管引流腔的引流流量	是	是	是	适用于带有引流腔的产品
3	座/接头	是	是	是	/
4	球囊爆破体积	是	是	是	/
5	球囊疲劳	是	是	是	/
6	球囊充盈时间	是	是	是	/
7	球囊排空时间	是	是	是	/
8	球囊直径与充盈体积	是	是	是	/
9	球囊偏心率	是	是	是	/
10	抗扭结性能	是	是	是	/
11	止逆阀（单向阀）：阀上的鲁尔接头、密合性	是	是	是	/
12	无泄漏	是	是	是	/
13	超声可探测性	是	是	是	适用于带有可探测物质的产品。
14	球囊回缩性	/	是	/	/
15	球囊液体回收	/	是	/	适用于回收腔并声称用于回收液

					量统计的产品。
化学性能要求					
1	重金属总-上限	是	是	/	/
2	还原物质	是	是	是	/
3	酸碱度	是	是	是	/
4	蒸发残渣	是	是	是	/
5	紫外吸光度	是	是	是	/
6	环氧乙烷残留量	是	是	/	适用于经环氧乙烷灭菌的产品
配合使用的组件					
1	配药用注射器	是	是	是	适用于有配合使用的组件，如配药用注射器等。