



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1798—2021

一次性使用宫腔压迫球囊

Intrauterine compression balloon for single use

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：姚天平、王海涛、吴茜茜、叶章林、肖文龙、王沪育、钱心依、张峻梓、张星星、桂玉军、董一萌、张爱平、颜文涛。

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(以下简称宫腔压迫球囊)的分类、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的一次性使用宫腔压迫球囊。

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)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—2008 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 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法

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 0285.1—2017 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(2020年版)

3 分类

3.1 组成与结构

3.1.1 宫腔压迫球囊通常由导管头端、子宫球囊、导管管体、座、阀等组成。

3.1.2 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。制造商在设计宫腔压迫球囊时宜考虑临床需求,如,头端长度适宜性。