

《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》

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《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》（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：N2019044-sh）

2、协作单位

《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》行业标准由上海市医疗器械检测所、江苏奥博金医药科技有限公司、湖北医疗器械质检研究院、扬州强健医疗器材有限公司、河南省医疗器械检验所、湖南省医疗器械检验所、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、江苏奥博金医药科技有限公司、湖南省医疗器械检验所、湖北医疗器械质检研究院共同验证。

（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，《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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；

《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》行业标准起草小组统一思想，安排《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》行业标准(工作组讨论稿)进行修改,形成了《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》进行了修改,形成了《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》行业标准(征求意见稿);

2016年7月20日—9月31日,《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》(征求意见稿)征求意见。

4、标准起草单位及其所做的工作

《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》行业标准由上海市医疗器械检测所、江苏奥博金医药科技有限公司、湖北医疗器械质检研究院、扬州强健医疗器材有限公司、湖南省医疗器械检验所、河南省医疗器械检验所、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、江苏奥博金医药科技有限公司、湖南省医疗器械检验所、湖北医疗器械质检研究院共同验证。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 球囊宫颈扩张器各部件应清洁，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

球囊宫颈扩张器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 峰值拉力

导管各试验段的峰值拉力应不小于15N。

4.3.1.2 连接牢固度

球囊宫颈扩张器各连接处不应断裂。

4.3.1.3 X射线可探测性

导管若可显影，应能被X射线探测到。

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（RBV）

制造商应制定适宜的球囊额定爆破体积（RBV），应不小于球囊标称容积的125%。

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 球囊排空时间

子宫球囊的排空时间应小于制造商规定的排空时间。

4.3.3.4 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。

4.3.3.5 球囊偏心度

球囊最不对称两个端点至导管中心的尺寸,球囊偏心度应不大于1.5。

4.3.4 抗扭结性能

球囊宫颈扩张器在试验长度内不应发生打折。

4.3.5 充盈止逆阀(若适用)

4.3.5.1 充盈止逆阀,内圆锥接口应与符合GB/T 1962.1的外圆锥接头配合良好,无明显的摆动。

4.3.5.2 充盈止逆阀开合良好,无漏液现象。

4.3.5.3 当抽出球囊内的液体时,止逆阀不应该阻碍球囊放液。

4.3.6 可调式针芯(若适用)

4.3.6.1 外观

可调式针芯的表面应清洁无杂质,无加工缺陷和表面缺陷。

4.3.6.2 有效长度

制造商应制定适宜的可调式针芯标称长度,偏差±5%。

4.3.6.3 耐腐蚀性

金属部件不应有腐蚀痕迹。

4.3.6.4 连接强度

可调式针芯与子宫颈扩张球囊装配后不应分离。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质(易氧化物)

球囊宫颈扩张器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 金属离子

球囊宫颈扩张器浸提液中，重金属总含量（以Pb²⁺计）应不超过1.0 μg/mL。

4.4.3 酸碱度

球囊宫颈扩张器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

球囊宫颈扩张器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

球囊宫颈扩张器检验液在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

球囊宫颈扩张器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

球囊宫颈扩张器应经一确认过的灭菌过程灭菌，经灭菌后的球囊宫颈扩张器应无菌。

4.6 生物学评价

应按GB/T 16886.1的要求对球囊宫颈扩张器进行生物学评价，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《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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、江苏奥博金医药科技有限公司、湖南省医疗器械检测所、湖北医疗器械质检研究院分别验证，确认《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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

随着二胎政策的放开，各医疗机构分娩量将逐步增加，家庭对顺产的需求也在增加，因此需要模拟正常分娩的助产方式，因此市场有很大扩展空间。一次性使用宫颈球囊扩张器主要用于用于妇女足月引产前对成熟度不佳的宫颈进行宫颈管的机械扩张，涉及的产品名称有一次性使用宫颈球囊导管、一次性球囊宫颈扩张器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性球囊宫颈引产扩张器、一次性使用球囊宫颈扩张器等，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19家单位拥有注册证，见表1：

表1 球囊式一次性使用宫颈扩张器注册证

产品名称	公司名称	注册证号	特征
一次性使用宫颈球囊导管	江苏奥博金医药科技有限公司	苏械注准 20172122527	双球囊
一次性球囊宫颈扩张器	江苏爱源医疗科技股份有限公司	苏械注准 20172661101	单球囊
一次性球囊宫颈扩张器	浙江天使医疗器械有限公司	浙械注准 20162660212	单球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	深圳市益心达医学新技术有限公司	粤食药监械(准)字 2014第 2660227 号	双球囊
一次性球囊宫颈引产扩张器	上海震海医用设备有限公司	沪械注准 20152660420	单球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	扬州强健医疗器材有限公司	苏械注准 20152661302	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	珠海凯迪莱医疗科技有限公司	粤械注准 20162660147	双球囊

一次性使用无菌子宫颈扩张球囊	中山市沃德医疗器械有限公司	粤械注准 20152661170	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	江西侨明医疗器械有限公司	赣械注准 20162120317	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	广州维力医疗器械股份有限公司	粤械注准 20162661536	双球囊
一次性使用球囊宫颈扩张器	广东康尔乐医疗器械有限公司	粤械注准 20162661590	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	江苏瑞京科技发展有限公司	苏械注准 20172120369	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	创健医疗(深圳)有限公司	粤械注准 20172661956	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	深圳市顺美医疗股份有限公司	粤械注准 20182660150	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	河北汇邦医药科技有限公司	冀械注准 20172120300	双球囊
一次性无菌球囊宫颈扩张器	湖南华福医疗器械科技有限公司	湘械注准 20172660315	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	荆州市益海科技有限公司	鄂械注准 20172122441	双球囊
一次性使用子宫颈扩张球囊导管	天津和杰医疗器械有限公司	津械注准 20182120033	双球囊
COOK Cervical Ripening Balloon	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20152663937	双球囊

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式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。标准规定了球囊式一次性使用宫颈扩张器的外观、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，规定了合成材料制成的宫颈扩张器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

《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施的建议

建议《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》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

《一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式》行业标准编写小组

2019-7-10