

行业标准《内镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件》编制说明

(征求意见稿)

1 工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、国家标准主要起草人及其所做的工作

1.1 任务来源

根据“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)，制定《内镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件》(计划项目号：N2019046-SH)行业标准。

项目计划：起草：2019年1月~7月

验证：2019年1月~9月，根据各阶段的标准草案进行验证，补充、修改和完善
后续工作按照计划进行

1.2 协作单位

全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)负责技术归口，上海市医疗器械检测所、常州威克医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司和上海逸思医疗科技有限公司共同负责制定行业标准《内镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件》。

1.3 主要工作过程

1.3.1 起草工作会

1) 起草工作预研会

2019年2月28日，秘书处召集起草小组在常州召开起草工作预研会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议收集、讨论各单位对标准制修订的意见等。

2) 第一次起草工作会议

2019年3月1日，秘书处召集起草小组在常州召开第一次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议对标准草案进行讨论，提出了修改意见，部署了后期工作。

3) 第二次起草工作会议

2019年4月25日，秘书处召集起草小组在上海检测所召开第二次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议对标准初稿进行讨论，提出了修改意见，部署了后期工作。

4) 第三次起草工作会议

2019年6月25日，秘书处召集起草小组在常州召开第三次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议对标准初稿进行更深入讨论，完善标准初稿，形成公开征求意见稿，并部署了后期工作。

1.3.2 征求意见

按计划进行。

1.3.3 标准审定

按计划进行。

1.3.4 报批整理

按计划进行。

1.4 主要起草人及其所做的工作

《内镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》行业标准各起草单位相关人员，共同参与起草和验证工作，参加各次的工作组会议讨论。

2 国家标准编制原则和确定国家标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订国家标准时，应增列新旧国家标准水平的对比

2.1 标准编制原则

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》中的原则要求进行编写。

2.2 标准主要内容

《内镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》为制定标准，参照 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器通用技术条件》和 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》编制。

1 范围

本标准规定了内镜手术中使用的切割吻合器及组件的结构型式、材料、要求、试验方法、使用说明书及包装和标识。

本标准适用于内镜手术中一次性使用的切割吻合器及组件（以下简称吻合器）。该吻合器适用于消化道重建及脏器切除手术中的吻合口创建与残端或切口的关闭，明确了适用范围。

3 结构和材料

标准给出了吻合器的结构形式，供制造商引用参考，同时标准也明确说明，给出的吻合器结构非唯一型式，鼓励新技术发展。

通过图例分别对吻合器的器身长度、组件单排吻合钉线长度、吻合钉原始高度、吻合钉钉冠宽度、弯转角度做了尺寸要求规定。

分别对吻合器器身和吻合器组件做了标识规定。

标准推荐了制造吻合器的选用材料，也说明了可采用经验证被评价为安全的、符合本标准要求的其他材质。

4.1 和 5.1 吻合钉材料

考虑临床使用的安全性，吻合器的吻合钉从化学成分和拉伸强度两个方面提出要求。

4.2 和 5.2 外观

考虑临床使用的安全性，吻合器外观从外表面、头端外形、表面反光度、外表面的字迹标志和吻合钉四个方面提出要求。

4.3 和 5.3 表面粗糙度

对与组织接触的选用金属材料制成的吻合器零件外表面，提出表面粗糙度要求，是考虑其使用过程中金属零件外表面接触组织表面，但不得对其造成损伤。

4.4 和 5.4 尺寸

对吻合器的尺寸公差做规定，以保证产品质量的稳定一致性。

4.5 和 5.5 硬度

吻合器带有切割刀，考虑临床使用时能较顺利切割组织，对其硬度要求规定了最低限度值（参照 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器通用技术条件》）。

4.6 和 5.6 装配性

考虑临床使用的方便和安全性，从两个方面确定了吻合器装配性的要求：

- 对吻合器定位、更换组件时对装配到位后的提示提出相应要求。
- 对吻合钉的装配性提出相应要求（参照 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》）。

4.7 和 5.7 灵活性

考虑临床使用的方便性，从两个方面确定了吻合器灵活性的要求：

- 吻合器钳口开闭灵活性，是考虑临床中吻合器可以顺利进入穿刺器套管中；
- 关节结构和旋转结构灵活性，是考虑临床使用中吻合器关节头左右摆动及旋转的动作应能顺利完成。

4.8 和 5.8 使用性能

从七个方面确定了吻合器的使用要求：

- 吻合器器身与组件连接性能，考虑吻合器临床使用时连接牢固；
- 具有弯转功能的吻合器，弯转到最大角度后能顺利击发和复位，考虑吻合器在弯转状态下使用的功能性；
- 吻合器钳口关闭后的夹持力性能，考虑临床使用时夹持组织的有效性，并规定了评价方法。
- 吻合器钳口关闭后的闭合力性能，考虑临床使用时夹持组织后吻合器不变形，且仍可以顺利击发，并规定了评价方法。
- 吻合器单手可操作性的性能要求，考虑临床上医生使用方便。
- 吻合器吻合和切割性能的要求，考虑临床使用的安全性，同时在试验方法中通过图例明确了 1.5 倍钉长的概念，减少了歧义。
- 吻合器吻合后的吻合钉线缝合强度，考虑临床上使用时吻合口的强度，能评估吻合钉线在张力下维持缝合强度的性能，同时给出附录 B 明确了试验方法。

4.9 和 5.9 切割刀锋利度

吻合器具有切割功能，考虑临床使用时能较顺利切割组织，提出切割刀锋利度要求，同时在附录 C 中通过图例明确了试验方法。

4.10 和 5.10 耐压性能

考虑吻合后吻合口的不泄漏等安全性，提出吻合后耐压性能要求，同时在附录 D 中通过图例明确了耐压试验的试验方法。

4.11 和 5.11 防护装置

从两个方面对吻合器的防护装置提出要求：

- 吻合器具有空钉仓防护装置，是避免装载空钉仓时被击发，考虑器械手术使用时的安全性；
- 有防护装置，避免误操作导致击发杆被击发后带来危害或者有防护装置，直接避免误操作导致的击发杆被击发。

4.12 和 5.12 与穿刺器配合性能

因为本标准的吻合器属于内镜手术器械，而穿刺器通常作为内镜手术器械的工作通道，提出吻合器与穿刺器配合性能的要求，是确保手术过程中不同器械之间的兼容性。

4.13 和 5.13 包装密封性能、4.14 和 5.14 无菌、4.15 和 5.15 环氧乙烷残留量

吻合器为一次性使用产品，出厂产品以无菌方式提供，包装密封、无菌和环氧乙烷残留量（若 E0 方式灭菌）的要求和试验是对应用于临床的最终产品符合性的确认。

4.16 和 5.16 与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物

对与患者接触部件的聚合物材料进行溶解析出物试验，保证吻合器的临床使用安全性。

4.17 和 5.17 生物学评价

考虑吻合器的生物相容性。

4.18 和 5.18 说明书

规定了需要告知医生的内容，以方便临床中对产品的使用。

3 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

3.1 标准验证

验证试验的内容是根据行业标准《内镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》中的相关要求展开的，以验证行业标准《内镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》中所制定测试方法的可行性和有效性。

3.2 综述报告

按计划进行。

3.3 预期的经济效果

经查询相关信息涉及腔镜切割吻合器及组件的注册证超过 30 张。

4 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

4.1 国外标准

目前尚未发现国际、国外同类标准。

4.2 本标准与国外标准对比

目前尚未发现国际、国外同类标准。

5 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

5.1 法令

符合中华人民共和国药典（2015 年版）的规定。

5.2 法规

符合国务院令第 680 号《医疗器械监督管理条例》的规定。

6 重大分歧意见的处理经过和依据

无

7 国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

经全体委员立项投票，药监综械注[2019]23 号文批复作为推荐性行业标准制定。

8 贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

待审定会决议。

9 废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无代替标准信息。

10 其他应予说明的事项

无