

行业标准《内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器》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

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），修订《内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器》（计划项目号：N2019045-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、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械股份有限公司、北京市医疗器械检测所和杭州桐庐医疗光学仪器有限公司共同负责修订行业标准《内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器》。

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 3 月 8 日，秘书处召集起草小组在桐庐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) 第一次起草工作组会

2019 年 3 月 9 日，秘书处召集起草小组在桐庐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) 第二次起草工作组会

2019 年 7 月 9 日~7 月 10 日，秘书处召集起草小组在桐庐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 重复性使用腹部穿刺器》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 标准修订的主要内容（下列条款编号与标准对应，条款不连续）

1 范围

明确本标准适用于腹腔镜手术时穿刺人体腹壁组织建立人工气腹、操作手术器械通道的重复性使用腹部穿刺器。

3 结构和材料

标准修订了穿刺套管、穿刺针、转换器的结构形式，供制造商引用参考，同时标准也明确说明，给出的结构非唯一型式，鼓励新技术发展。

穿刺器的基本尺寸结合用方市场的需求，增加规格“代号”表述；穿刺套管的工作长度为50~150mm，根据未来临床可能的需求进行调整，增加了>150mm的标准要求。

穿刺器的标识根据检验需求，增加“穿刺套管内径标称值”标识规定。

修订了制造穿刺器的选用材料，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 外观

为保证临床使用的安全，增加了穿刺器外观从润滑剂积聚、器身规格标记和穿刺刀三个方面提出要求。

4.4 和 5.4 灵活性

增加了穿刺刀伸缩灵活性，是确保当穿刺刀无阻力时会迅速回缩、避免伤及患者内脏组织。

试验方法中统一了试验材料。

4.5 和 5.5 配合性能

穿刺套套管与穿刺针的最大间隙，试验方法规定了使用通针，沿穿刺套套管端口检测一圈，进一步明确了试验方法。

4.6和5.6 阻气和密封性能

试验方法规定了试验用具和试验步骤，保证方法的一致性。

4.7和5.7 硬度

修订，根据临床实际使用情况，增加了穿刺性能的评估，同时参考YY 0018-2016《骨接合植入物 金属接骨螺钉》标准中5.2.2不锈钢硬度的规定。

4.8和5.8 注气阀接口

规定注气阀的接头为符合GB/T 1962.2规定鲁尔锁定接头，确保与气腹机的互配、锁定连接，避免接头脱落产生的手术风险。

4.9和5.9 穿刺性能和插拔性能

仅对穿刺性能和插拔性能规定了评价方法，该方法为统一评价穿刺器的穿刺性能和插拔性能的一种推荐性测试方法。

4.10和5.10 耐腐蚀性

修订，“不锈钢材料制成的穿刺器部件，其耐腐蚀性能应不低于YY/T 0149-2006中5.4 b级的规定”。根据产品使用材料的情况，以及耐腐蚀程度，进一步明确，使得文意更清晰易懂。

4.11和5.11 重复使用性能

规定重复使用的产品按照说明书的方式灭菌后，其使用性能仍能满足要求。

4.12和5.12 转换器密封性能

规定配有转换器后的穿刺器，其密封性能满足使用的要求。

4.13和5.13 连接牢固度

从三个方面对穿刺器各部件的连接提出要求：

- 可拆卸式鞘帽与穿刺套管座的连接，是避免不正常松动、脱开，保证器械顺利通过；
- 套管与套管座的连接，避免无法阻气，导致腹部气压不足；
- 穿刺针的连接，避免穿刺针分离产生掉入患者腹腔风险。

试验方法以施加静态载荷考核其符合性。

4.14和5.14 标签和说明书

对产品的标签内容和说明书的灭菌方法提出了要求。

4.15和5.15 生物学评价

修订，生物学评价由制造商根据穿刺器材料、结构、特性，按GB/T 16886系列标准自行规定。

6 型式检验

取消了逐批检查的抽样方案的要求，制造商根据相关规定自行制定。

规定了型式检验的抽样量、检验项目以及接受准则。

7 标签与说明书

修订，满足相关法规要求。

8 包装、运输、贮存

修订，规定了产品最小销售单元随附资料的要求。。

2.3 新旧标准的对比

本标准代替YY 0672.1-2008《内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器》，除编辑性修订，主要技术变化如下：

- 增加了带可切割皮肤的穿刺器及其性能；
- 修订了材料的要求；
- 修订了穿刺器外观的要求；
- 修订了阻气和密封性能的要求和试验方法；
- 修订了硬度的要求；
- 增加了注气阀接口的要求；

- 增加了穿刺和插拔性能的评价要求和试验方法；
- 修订了耐腐蚀性能的要求；
- 增加了重复使用性能的要求；
- 增加了转换器密封性能的要求；
- 增加了连接牢固度的要求和试验方法；
- 增加了包装标识和说明书的要求；

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 重复性使用腹部穿刺器》中的相关要求展开的，以验证行业标准《内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器》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重复性使用腹部穿刺器的注册证超过 20 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

- PD ISO/TS 18340:2015 内窥镜—穿刺针、穿刺套管以及与穿刺套管配合使用的内窥镜治疗器械
- DIN 58298-19: 2005 医疗器械的材料、结构型式与检验 第 19 篇：穿刺器

4.2 本标准与国外标准对比

本标准的套管内径是引用 DIN 58298-19: 2005，各标准对比如下：

1) DIN 58298-19: 2005

公称直径 a)	内径 < 5 毫米的公差, $d_{t,i} + 0.15 - 0$	内径 ≥ 5 毫米的公差 $d_{t,i} + 0.3 - 0$
b)	b)	--
3	3.05	--
c)	b)	--
4.9	4.95	--
5	--	5.1
c)	--	c)
10	--	10.1
c)	--	c)

a) 公称直径为内径 $d_{t,i}$ 标识时所采用的缩写形式
b) 中间尺称可任意选择。公称直径在 5 毫米以下的，其内径必须大于相应公称直径 0.05 毫米。
c) 中间尺称可任意选择。公称直径大于 5 毫米的，其内径必须大于相应公称直径 0.05 毫米。

2) 本标准

规格	穿刺套管内径 ϕ	
	标称值	极限偏差
代号	<5	+0.15 0
	≥ 5	+0.3 0

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

经全体委员立项投票，药监综械注[2019]23 号文批复，本标准发布后，代替 YY 0672.1-2008《内镜器械 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器》。

10 其他应予说明的事项

无。