

《内镜手术器械 重复使用腹部冲吸器》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据药监综械注[2020]48号《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（计划项目编号N2020041-T-SH，标准项目名称《内镜手术器械 重复使用腹部冲吸器》）进行制定，起草单位：杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、北京医疗器械检验所、杭州光典医疗器械有限公司和浙江省医疗器械审评中心。

（二）已开展的工作

起草阶段：根据2020年标准制修订计划和要求，2020年03月成立标准起草工作组。

（三）后续工作计划

征求意见阶段：按计划进行

验证阶段：按计划进行

审查阶段：按计划进行

报批阶段：按计划进行

（四）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准由杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、北京医疗器械检验所、杭州光典医疗器械有限公司和浙江省医疗器械审评中心共同起草。

所作的工作：各起草单位相关人员，负责方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写等等。

各起草单位负责标准资料的收集、产品生产和使用情况的调研以及协助产品试验等工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

本标准按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》中的原则要求进行编写。

（二）标准主要内容

《内镜手术器械 重复使用腹部冲吸器》为制定标准。

1 范围

本标准规定了重复使用腹部冲吸器（以下简称冲吸器）的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于腹腔镜手术中作内腔冲洗和吸引（废液），以保证手术视野清晰和腔内清洁的冲吸器。

4 结构和材料

标准给出了常见冲吸器的结构形式，供制造商引用参考，同时标准也明确说明，给出的冲吸器结构非唯一型式，鼓励新技术发展。

通过图例分别对冲吸器的冲吸管外径、冲吸管工作长度、进水接口和出水接口做了尺寸要求规定。

对冲吸器做了标识规定。

标准推荐了制造冲吸器的选用材料，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。

5.1 和 6.1 外观

考虑临床使用的安全性，冲吸器外观从头端外形及表面反光度、外表面、润滑剂汇聚和器身规格标记四个方面提出要求。

5.2 和 6.2 尺寸

对冲吸器的尺寸允差做规定，以保证产品质量的稳定一致性。

5.3 和 6.3 表面粗糙度

对与组织接触的选用金属材料制成的冲吸器零件外表面，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。

5.4 和 6.4 密封性

对冲吸器在闭合的情况下，规定了密封性的要求，是考虑到使用过程中废液给医患带来不必要的伤害。

5.5 和 6.4 通畅性

考虑临床使用的方便和安全性，规定了冲吸器在阀门打开后的通畅性能，使得满足临床的需求。

5.6 和 6.5 防堵功能

针对有侧孔的冲吸器，规定了其防堵功能，当冲吸器端面出现堵塞时，侧孔能完成冲吸器的相关功能。

5.7 和 6.6 连接牢固性

从三个方面对冲吸器各部件的连接提出要求：

——冲吸管与手柄的连接，是避免不正常松动、脱开，避免冲吸管分离产生掉入患者腹腔风险；

——手把式冲吸器的三通阀与手柄、出水接口与手柄、进水接口与手柄的连接，避免无法正常使用，导致手术不能正常进行；

——按钮式冲吸器的进水阀与手柄、出水阀与手柄、出水接口与手柄、进水接口与手柄的连接，避免无法正常使用，导致手术不能正常进行。

5.8 和 6.7 阀门切换性能

冲吸器具有冲洗和吸引的功能，需要通过阀门来实现，因此提出了阀门切换性能，保证产品能正常使用。

5.9 和 6.8 耐腐蚀性

根据产品使用材料的情况，以及耐腐蚀程度，提出了耐腐蚀性能的要求，保证冲吸器的临床使用安全性。

5.10 和 6.9 重复使用性能

针对重复使用的产品，需要规定清洗、消毒及灭菌方式，按照说明书的方式清洗、消毒及灭菌后，其使用性能仍应满足要求。

5.11 和 6.10 包装标识和说明书

对产品的标签内容和说明书的清洗、消毒及灭菌方法提出了要求。。

5.12 和 6.11 生物学评价

考虑冲吸器的生物相容性。

7型式检验

规定了型式检验的抽样量、检验项目以及接受准则。

8 标签、说明书

根据现行的医疗器械法律法规的要求制定，满足相关法规要求。

9 包装、运输、贮存

规定了产品最小销售单元随附资料的要求。

三、主要试验（或验证）情况分析

(1) 验证单位：各相关起草单位

(2) 选取产品，按照本标准要求进行了验证。

(3) 前期验证工作表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的，后续将按进行开展进一步验证工作。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益等情况

经查询相关信息涉及重复使用腹部冲吸器的注册证超过 30 张。

六、采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚未发现国际、国外同类标准。

七、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

截止到目前为止，无重大分歧意见。

九、作为强制性标准或推荐性标准的建议

经全体委员立项投票，药监综械注[2020]48 号文批复作为推荐性行业标准制定。

十、贯彻标准的要求和措施建议

按相关规定执行。

十一、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。

十二、其他需要说明的事项

无。



中华人民共和国医药行业标准

xx/T ×××××—××××

内镜手术器械 重复使用腹部冲洗器

Endoscopic Surgical Instruments-Repeated Abdominal Suction & Irrigation Tubes

(征求意见稿)

xxxx - xx - xx发布

xxxx - xx - xx实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

目 次.....	I
前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 结构和材料.....	1
5 要求.....	3
6 试验方法.....	5
7 型式检验.....	6
8 标签、说明书.....	6
9 包装、运输、贮存.....	6

前 言

本标准的编写格式按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》中的规定进行编写。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准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。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本标准起草单位：杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、北京医疗器械检验所、杭州光典医疗器械有限公司和浙江省医疗器械审评中心

本标准主要起草人：

内镜手术器械 重复使用腹部冲吸器

1 范围

本文件规定了重复使用腹部冲吸器（以下简称冲吸器）的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于腹腔镜手术中作内腔冲洗和吸引（废液），以保证手术视野清晰和腔内清洁的冲吸器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0294.1-2016 外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢

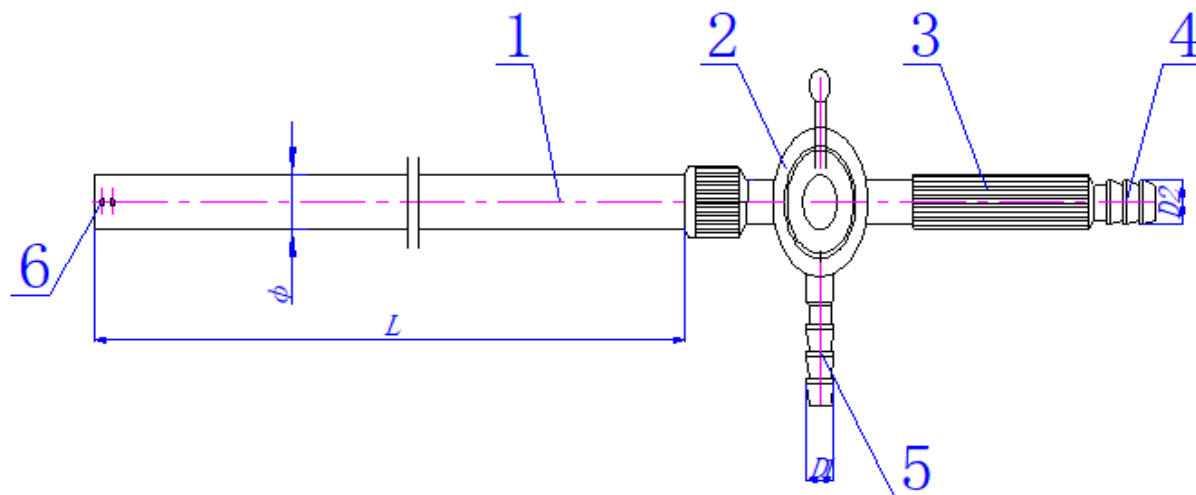
3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构和材料

4.1 结构和标识

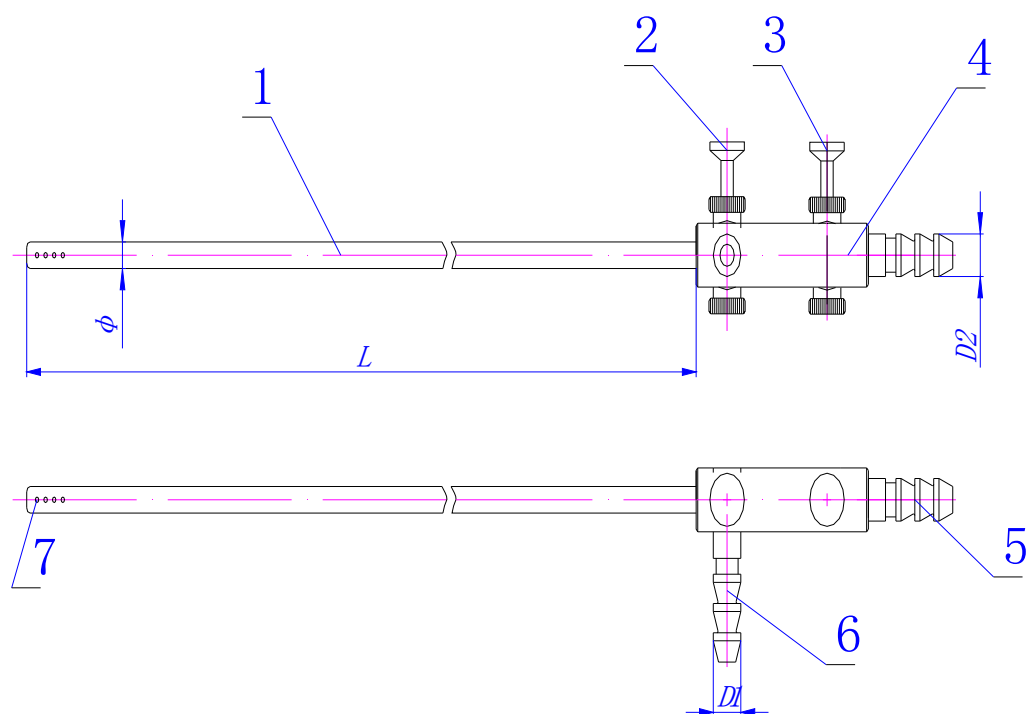
4.1.1 冲吸器通常由冲吸管和手柄组成，冲吸管头端可有侧孔。手柄有手把式和按钮式，手把式的主要部件有三通阀、密封圈、出水接口和进水接口；按钮式的主要部件有进水阀、出水阀、密封圈、出水接口和进水接口。冲吸器结构型式、规格和基本尺寸见图1、图2和表1、表2。



标引序号说明:

- 1——冲吸管;
- 2——三通阀;
- 3——手柄;
- 4——出水接口;
- 5——进水接口;
- 6——侧孔。

图 1 手把式冲吸器结构示意图



标引序号说明:

- 1——冲吸管;
- 2——进水阀;
- 3——出水阀;
- 4——手柄;
- 5——出水接口;
- 6——进水接口;
- 7——侧孔。

图 2 按钮式冲吸器结构示意图

注: 图示的冲吸器结构, 非唯一型式。

表 1 冲吸器的规格和基本尺寸

单位：毫米

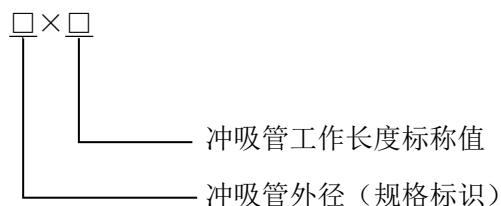
规格	冲吸管外径 ϕ		冲吸管工作长度 L	
	标称值	极限偏差	标称值	极限偏差
外径	<5	0 -0.5	L	$\pm 2\%$
	≥ 5	0 -0.5		

表 2 进水接口和出水接口的基本尺寸

单位：毫米

进水接口 $D1$		出水接口 $D2$	
标称值	极限偏差	标称值	极限偏差
<5	± 0.5	<5	± 0.5
≥ 5	± 0.8	≥ 5	± 0.8

4.1.2 冲吸器的标识至少包含冲吸管外径和冲吸管工作长度，标识如下：



标记示例：

冲吸管外径（规格标识）为 $\phi 10\text{mm}$ 、冲吸管工作长度标称值为 330 mm 的冲吸器，标识为： $\phi 10 \times 330$ 。

4.2 材料

冲吸管、手柄、出水阀、进水阀、出水接口、进水接口：宜采用 YY/T 0294.1-2016 中规定的不锈钢等材料制成。

注：也可采用经验证被评价为安全有效的其他材料。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 在内窥镜视场下，冲吸器的可见头端部分应经过处理，以消除可能存在的定向反射现象。

5.1.2 冲吸器外表面应光洁，不应有毛刺、气泡、杂质、裂痕和烧结物等缺陷。

××/T ×××××—××××

5.1.3 冲吸器表面不应有可见的润滑剂汇聚。

5.1.4 冲吸器器身上应有规格标识，且清晰可见。

5.2 尺寸

冲吸管外径 ϕ 、冲吸管工作长度 L 、进水接口外径 $D1$ 、出水接口外径 $D2$ ，应符合表 1、表 2 的规定。

5.3 表面粗糙度

冲吸管的表面粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

5.4 密封性

冲吸器应具有良好的密封性，各连接处应无渗漏。

5.5 通畅性

冲吸器畅通，使用时各连接处无渗漏，流量应符合企业的规定。

5.6 防堵功能

5.6.1 若冲吸器有侧孔，应在产品技术要求中明确侧孔数量和内径，且侧孔的数量和内径应符合企业的要求。

5.6.2 侧孔应有防堵功能，在冲吸器端面被封堵的情况下，冲吸器应畅通，不得有堵塞现象。

5.7 连接牢固性

5.7.1 冲吸管与手柄连接应牢固，不应有分离现象；

5.7.2 手把式冲吸器的三通阀与手柄、出水接口与手柄、进水接口与手柄连接应牢固，不应有分离现象；

5.7.3 按钮式冲吸器的进水阀与手柄、出水阀与手柄、出水接口与手柄、进水接口与手柄连接应牢固，不应有分离现象。

5.8 阀门切换性能

冲吸器的阀门（三通阀或进水阀、出水阀）开闭切换应灵活，不应有阻塞或卡滞现象。

5.9 耐腐蚀性

冲吸器金属部件的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149-2006 中 5.4 b 级的要求。

5.10 重复使用性能

冲吸器应便于拆解、清洗，按说明书规定的方式，重复清洗及灭菌 20 次后，不应出现损坏或经擦拭不可去除的腐蚀痕迹，同时还应满足本标准的 5.1.4、5.4、5.5、5.7 和 5.8 的规定。

5.11 包装标识和说明书

5.11.1 冲吸器单包装上应有符合 4.1.2 规定的标识。

5.11.2 冲吸器说明书上应明确灭菌方式。

5.12 生物学评价

冲吸器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价，应无生物相容性危害。

6 试验方法

6.1 外观

6.1.1 仿实际操作，目测，应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 以正常或矫正视力观察和手拭摸进行检查，应符合 5.1.2、5.1.3、5.1.4 的规定。

6.2 尺寸

用通用或专用量具测量，应符合 5.2 的规定。

6.3 表面粗糙度

用表面粗糙度比样块检验，应符合 5.3 的规定。

6.4 密封性和通畅性

6.4.1 进水接口施加 $20\text{kPa} \pm 0.1\text{kPa}$ 水压，按住进水阀或阀门切换到冲洗档，封堵冲洗管头端（包含侧孔），观察 1min，应符合 5.4 的规定，然后不封堵冲洗管头端（包含侧孔），收集冲吸管流出的水，应符合 5.5 的规定。

6.4.2 出水接口施加 $20\text{kPa} \pm 0.1\text{kPa}$ 水压，按住出水阀或阀门切换到吸引档，封堵冲洗管头端（包含侧孔），观察 1min，应符合 5.4 的规定，然后不封堵冲洗管头端（包含侧孔），收集冲吸管流出的水，应符合 5.5 的规定。

6.5 防堵功能

6.5.1 目测观察，孔径用通用或专用工具测量，应符合 5.6.1 的规定。

6.5.2 封堵冲吸器头端（不包含侧孔），按试验方法 6.4 进行试验，应符合 5.6.2 的规定。

6.6 连接牢固性

6.6.1 冲洗管与手柄的连接处，对其任一部件施加 50N 的轴向静拉力持续 10s，应符合 5.7.1 的规定。

6.6.2 手把式冲吸器的三通阀与手柄、出水接口与手柄、进水接口与手柄的连接处，对其任一部件施加 15N 的轴向静拉力持续 10s，应符合 5.7.2 的规定。

6.6.3 按钮式冲吸器的进水阀与手柄、出水阀与手柄、出水接口与手柄、进水接口与手柄的连接处，对其任一部件施加 15N 的轴向静拉力持续 10s，应符合 5.7.3 的规定。

6.7 阀门切换性能

仿使用动作，以手感检验，应符合 5.8 的规定。

6.8 耐腐蚀性

耐腐蚀性能按 YY/T 0149-2006 中沸水试验法的规定进行试验，应符合 5.9 的规定。

6.9 重复使用性能

按制造商规定的清洗、消毒及灭菌方法，将冲吸器重复试验 20 次，应符合 5.10 的规定。

6.10 包装标识和说明书

目力观察，应符合 5.11 的规定。

6.11 生物学评价

冲吸器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价，应符合 5.12 的规定。

7 型式检验

冲吸器的型式检验项目为 5.1~5.11。
各检验项目检验 3 个，要求全部合格。

8 标签、说明书

8.1 标签

冲吸器的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号、规格、批号；
- b) 生产企业的名称、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 生产日期和使用期限或者失效日期或使用次数；
- e) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

8.2 说明书

冲吸器的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 产品技术要求编号；
- e) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- f) 重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制；
- g) 产品性能、主要结构、适用范围；
- h) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- i) 使用说明或者图示；
- j) 储存条件、方法；
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 说明书的编制或者修订日期。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

冲吸器包装（最小销售单元）应附有使用说明书和合格证明文件。

9.2 运输、贮存

9.2.1 在符合制造商规定的条件下，运输中冲吸器的外包装无破损。

9.2.2 在符合制造商规定的条件下，包装后的冲吸器在贮存期内不得生锈。