

《电动腔镜吻合器通用技术要求》

团体标准编制说明

一、任务来源

电动腔镜吻合器作为外科腔镜手术中的核心有源医疗器械，依托电机驱动实现更稳定、精准的操作控制，是新一代智能外科装备的代表，广泛应用于消化道重建及脏器切除手术中的吻合口创建、残端或切口关闭等操作，其性能稳定性直接关系到手术安全与治疗效果，是优化手术操作、提升手术效率、减轻患者术中创伤的关键设备。近年来，腔镜手术的临床应用日益广泛，电动腔镜吻合器的使用率也随之大幅提升，但与此同时，相关医疗器械不良事件频发，其中多数与击发力、回弹力（复位力）异常相关，易引发组织损伤、吻合失效等各类临床并发症，严重威胁患者生命安全，也凸显了对该类器械核心性能进行严格管控的重要性，更迫切需要统一的技术标准规范其研发、生产与检验。

当前，电动腔镜吻合器行业发展势头良好，但核心性能管控领域仍存在明显不足。此前相关行业规范多侧重手动腔镜吻合器，未能充分适配电动腔镜吻合器的结构特点与技术要求，也未对其核心安全参数的安全管控范围作出明确界定；加之不同生产企业在产品设计、制造工艺、组件选材上存在较大差异，导致各类产品的击发力与回弹力设定缺乏统一依据，产品性能参差不齐，不仅影响临床操作的稳定性与可靠性，制约行业规范化发展，也增加了临床使用风险与监

管难度，阻碍了相关技术的标准化转化与推广。

与此同时，响应国家医疗器械领域《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》相关政策要求，政策明确强调需强化医疗器械全生命周期质量管理，明确医疗器械产品的安全性指标，保障人体健康和生命安全，推动医疗器械产业高质量发展；同时鼓励社会团体聚焦医疗器械领域新技术、新业态，制定能够填补规范空白、提升技术管控水平的团体标准，助力行业规范有序发展。在此背景下，《电动腔镜吻合器通用技术要求》应运而生，该标准以行业现有相关技术指标和要求为基础，以综合性、系统性为原则，明确了电动腔镜吻合器的结构材料、电学性能、生物相容性等基础要求，划定了击发力与回弹力（复位力）的安全限值合理范围，建立了科学统一的性能评价依据与试验方法，有效填补了行业标准空白，既是落实国家监管政策的具体举措，也是解决行业痛点、保障临床使用安全、推动电动腔镜吻合器产业高质量发展的迫切需求与重要支撑。

经标准起草组及专家组多次调研论证，根据《团体标准管理规定》、《中国国际经济技术合作促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为：T/CIET-2389-2025。

二、起草单位

本标准由北京清华长庚医院提出，由中国国际经济技术合作促进会、海南省标准化协会共同归口。由北京清华长庚

医院、江苏风和医疗器械股份有限公司、天臣国际医疗科技股份有限公司、施爱德（厦门）医疗器械有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司、湖南思捷泰克医疗科技有限公司、上海逸思医疗科技股份有限公司、途邦认证有限公司共同起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的工业行业现状，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

2025年5月14日，中国国际经济技术合作促进会正式批准《电动腔镜吻合器通用技术要求》立项。

2025年10月24日，《电动腔镜吻合器通用技术要求》团体标准启动会召开。会上，对标准名称进行了修改，由《腔镜吻合器通用技术要求》修改为《电动腔镜吻合器通用技术要求》。

2025年12月18日，《电动腔镜吻合器通用技术要求》团体标准审查会线上会议成功召开。

五、标准主要内容

1、范围

本文件规定了电动腔镜吻合器（以下简称“吻合器”）的结构和材料、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于电动腔镜吻合器，不适用于圆形吻合器，不包含吻合器软件的相关规定。

2、规范性引用文件

GB/T 228.1 金属材料拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4237 不锈钢热轧钢板和钢带

GB/T 4340.1 金属材料维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8897.4 原电池 第4部分：锂电池的安全要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS）表面结构轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 14233.1—2022 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 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167—2020 非吸收性外科缝线

YY/T 1797—2021 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

T/CIET XXX—2025 腔镜吻合器吻合强度测试方法

《中华人民共和国药典》

3、术语和定义

包括钉仓、钉仓组件、抵钉座、钉仓座、关节头、器身杆、吻合器器身、复位按钮、保险开关、固定手柄、击发手柄、闭合手柄、关节头旋钮、切割刀、电池包。

4、结构和材料

包括吻合器分类与组成、吻合器的基本型式与基本尺寸、吻合器的规格、吻合器主要零件的选用材料。

5、技术要求

包括外观、尺寸、吻合钉材料、表面粗糙度、耐压性能、耐腐蚀性能、硬度、切割刀锋利度、装配性、灵活性、与穿

刺器配合性能、使用性能、防护装置、电气安全通用要求、电磁兼容性要求、电池性能、指示功能（如适用）、无菌、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、化学性能（与患者接触部分聚合物材料）、生物学评价。

6、试验方法

包括外观、尺寸、吻合钉材料、表面粗糙度、耐压性能、耐腐蚀性能、硬度、切割刀锋利度、装配性、灵活性、与穿刺器配合性能、使用性能、防护装置、电气安全通用要求、电磁兼容性要求、电池性能、指示功能（如适用）、无菌、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、化学性能（与患者接触部分聚合物材料）、生物学评价。

7、检验规则

8、标志、包装、运输和贮存

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、贯彻标准的要求和措施建议

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

八、废止现行相关标准的建议

本标准为首次制定，无废止标准。

九、其他应予说明的事项。

无。

《电动腔镜吻合器通用技术要求》

团体标准起草组

2025年12月