

《腹腔镜直线切割吻合器击发力与复位力安全限值》 团体标准编制说明

一、任务来源

腹腔镜直线切割吻合器是外科腹腔镜手术中的核心医疗器械，广泛应用于各类脏器切除、组织离断与吻合相关手术，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，腹腔镜手术的临床应用日益广泛，腹腔镜直线切割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、复位力异常相关，易引发各类临床并发症，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。当前，腹腔镜直线切割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。目前相关行业规范未能充分适配腹腔镜下使用的吻合器，也未对击发力、复位力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、制造工艺上存在较大差异，导致各类产品的击发力与复位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，明确内镜直线切割吻合器击发力与复位力的安全限值，建立科学统一的性能评价依据，已成为行业发展与临床应用的迫切需求。

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-2900-2025。

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、天臣国际医疗科技股份有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司、上海逸思医疗科技股份有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、湖南思捷泰克医疗科技有限公司共同起草。

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7月22日，中国国际经济技术合作促进会正式批准《腔镜直线切割吻合器击发力与复位力安全限值》立项。

2025年10月24日，《腔镜直线切割吻合器击发力与复位力安全限值》团体标准启动会召开。会上，对标准名称进行了修改，由《腔镜吻合器击发力与回复力安全限值》修改为《腔镜直线切割吻合器击发力与复位力安全限值》。

2025年12月18日，《腔镜直线切割吻合器击发力与复位力安全限值》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

本文件规定了腔镜直线切割吻合器的击发力安全限值、复位力安全限值、测试方法。本文件适用于机械腔镜直线切割吻合器（以下简称机械吻合器）的设计、生产和质量控制。

2、规范性引用文件

YY/T 1797 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

3、术语和定义

包括腔镜直线切割吻合器、击发力、复位力。

4、击发力安全限值

5、复位力安全限值

6、测试方法

包括测试设备、测试材料、击发力测试、复位力测试。

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。

《腔镜直线切割吻合器击发力与复位力安全限值》

团体标准起草组

2025年12月