

《腹腔镜吻合器吻合强度测试方法》

团体标准报批稿 编制说明

一、任务来源

腹腔镜吻合器作为微创外科手术中的关键器械，其吻合强度直接关系到手术安全性与患者预后质量。目前已在胃肠外科、胸外科、妇科等微创手术领域得到了广泛应用。随着微创外科技术的不断发展，腹腔镜吻合器也将与新材料技术、智能传感技术、数字手术平台等先进技术相结合，实现更加精准、安全、可靠的手术操作。

未来，腹腔镜吻合器将面临着“吻合强度更高、组织适应性更好、操作更便捷、安全性更优”的发展趋势，且会向“智能化、专科化、微创化”方向升级。在临床普及、技术迭代和进口替代的进程中，腹腔镜吻合器市场潜力巨大，存在很大想象空间和发展空间。企业需持续致力于以“先进吻合技术”推进“精准外科、智能外科”的发展，解决临床痛点、难点问题，推动产业的技术变革和行业进步，迎接精准医疗、智能外科时代的到来。

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-2898-2025。

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、南方医科大学南方医院、天臣国际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、北京派尔特医疗科技股份有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司共同起草。

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《腔镜吻合器吻合强度测试方法》立项。

2025年10月24日，《腔镜吻合器吻合强度测试方法》团体标准启动会召开。

2025年12月18日，《腔镜吻合器吻合强度测试方法》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

本文件规定了腔镜吻合器的吻合钉线缝合强度试验和吻合口耐压试验。

本文件适用于腔镜吻合器。

2、规范性引用文件

YY/T 1797-2021 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

3、术语和定义

包括吻合器、吻合钉线、吻合钉线缝合强度。

4、吻合钉线缝合强度试验

包括试验原理、试验设备、试验材料、试验步骤、试验报告。

5、吻合口耐压试验

包括试验原理、试验设备、试验材料、试验步骤、试验报告。

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。

《腔镜吻合器吻合强度测试方法》

团体标准起草组

2025年12月