

# 第二类腹腔镜手术器械产品 注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范第二类腹腔镜手术器械的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该类产品结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

本指导原则是对腹腔镜手术器械产品的一般要求，审评人员应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，并对注册申报资料的内容进行补充要求。

本指导原则所确定的主要内容是在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上形成的，因此，审评人员应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求。但是，审评人员需密切关注相关法规的变化，以确认申报产品是否符合现行法规要求。

## 一、适用范围

本指导原则适用于管理类别为第Ⅱ类，与腹腔镜配套使用、供腹腔手术操作作用器械，分类编码为 6822。

目前临床与腹腔镜配套使用的手术器械种类繁多，本指导原则适用于与腹腔镜配套的可重复使用的腹腔镜手术器械。与软性消化道内窥镜配套使用的器械、一次性使用的腹腔镜手术器械则不在本原则中描述。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称的要求

产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《医疗器械分类目录》等相关法规的要求，或国家标准、行业标准上的通用名称。产品名称在通用名称基础上可带有表示用途、使用方式或结构等描述性词语，举例如下：

- 1.腹腔镜手术器械。
- 2.腹腔镜手术分离钳/抓钳/剪等（用途）。
- 3.可弯曲腹腔镜手术器械（结构）。
- 4.重复性使用腹腔镜手术器械（使用方式）。

## （二）产品的结构和组成

腹腔镜手术器械，通常由穿刺器及其转换器（用于穿透体壁建立手术器械进出通道的穿刺器）；气腹针（用于建立气腹）；分离钳、剪刀、抓钳（用于手术中进行分离组织、剪切组织、抓取组织的各类功能钳）；持针钳、推结器、打结钳、荷包钳、腹壁缝合钳（用于手术缝合操作）；扇形钳、拉钩（用于手术中拨、挡、拉器官、组织，提供更佳手术视野）；施夹器（钳）（用于施放钛夹、结扎夹等）；冲洗吸引器械（用于手术中作内腔冲洗和吸引，保证手术视野清晰）；取物钳、活检钳（用于手术中取出组织、标本、异物）；举宫器（用于举托子宫）；靶式钳（用于夹取吻合器等其他器械配件）；造影钳、穿刺针（用于手术中注液、抽液用）；切开刀（用于切开胆道等组织）；腹腔镜甲状腺手术用的专用注水器、分离器、剥离器等；其他用于腹腔镜手术的操作器械，如圆棒、量棒、引导棒等组成。

腹腔镜手术器械的各类产品的典型外形结构图如下：

- 1.穿刺器及其转换器、气腹针



图 1 穿刺器示意图



图 2 穿刺针头示意图



图 3 套管外壁示意图



图 4 转换器示意图



图 5 气腹针示意图

注：根据阻气阀的设计形式不同，穿刺器的具体形式也略有不同。目前常见的阻气阀设计形式有：密封帽式、翻盖式、磁片式、磁球式等。

## 2. 分离钳、剪刀、抓钳





图 6 分离钳、剪刀、抓钳外观示意图



图 7 分离钳、剪刀、抓钳手柄示意图



直角分离钳头



弯分离钳头



直分离钳头

图 8 分离钳头部示意图



单动直剪刀头



单动弯剪刀头



单动钩剪刀头



双动直剪刀



双动弯剪刀



双动翘头剪刀头

图 9 剪刀头部示意图



图 10 抓钳头部示意图

### 3. 持针钳



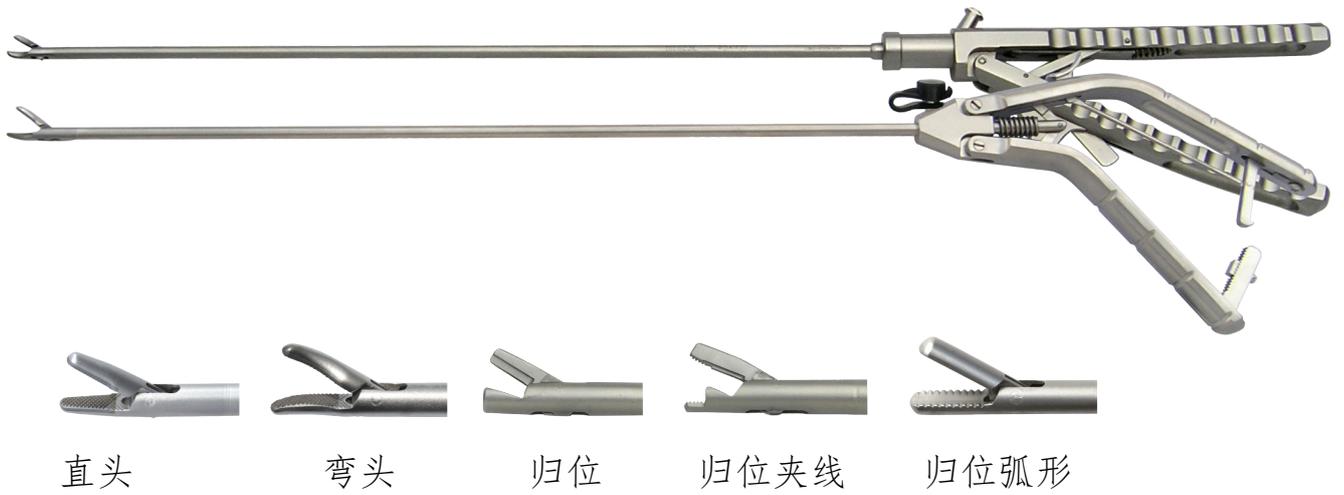


图 11 持针钳示意图

4. 推结器、打结钳、腹壁缝合钳



图 12 推结器示意图



图 13 打结钳示意图

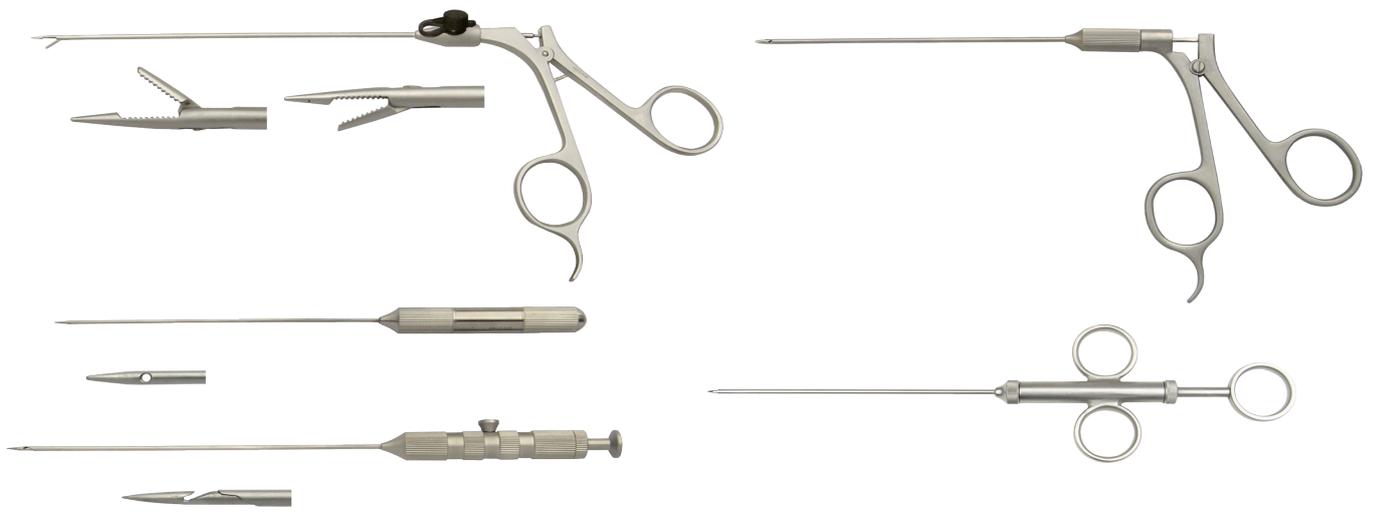


图 14 腹壁缝合钳示意图

5. 扇形钳



图 15 扇形钳示意图

6. 各类拉钩





图 16 拉钩示意图

7. 取物钳、活检钳



图 17 取物钳示意图



图 18 活检钳示意图



## 8. 施夹器

图 19 结扎夹施夹器示意图



图 20 钛夹钳示意图



图 21 可吸收夹施夹器示意图

## 9. 冲洗吸引器





图 22 冲洗吸引器示意图

10. 举宫器



图 23 举宫器示意图



图 24 多功能举宫器示意图



图 25 特种举宫器示意图

11. 靶式钳



图 26 靶式钳示意图

12. 造影钳、穿刺针



图 27 造影钳示意图



图 28 穿刺针示意图

13. 切开刀



图 29 切开刀示意图

#### 14.腹腔镜甲状腺手术用的专用注水器、分离器、剥离器



图 30 腹腔镜甲状腺手术专用器械示意图

#### 15.其他用于腹腔镜手术的操作器械，如圆棒、量棒、引导棒等。



图 31 圆棒、量棒、引导棒示意图

腹腔镜手术器械一般应设计为可拆卸的结构，以满足使用后清洗、灭菌（消毒）的要求。如果无法设计成可拆卸的结构，应将器械设计为便于清洗器械管腔内污染物的结构，如配备冲洗接头等。

以下是常见的可拆卸结构示意图：



两件式结构



三件式结构

图 32 可拆卸结构示意图

腹腔镜手术器械与人体接触部分采用符合 YY/T 0294.1-2005 标准或其他被证明可安全用于医疗器械的不锈钢材料。如果采用其他材料，则应评估该材料被用于医疗器械的安全性。

### （三）产品的工作原理/作用机理

本产品工作原理与作用机理基本相同。将手术器械设计成“带杆”状，器械通过穿刺套管进入腹腔，在腹腔镜系统的辅助下，通过操纵手柄实现对手术部位的“远距离”操作。

### （四）注册单元划分的原则和实例

按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）第七十四条要求，“医疗器械注册或者备案单元原则上以产品技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据”。

本指导原则在第二部分列举的均为常见的手术器械，可作为同一注册单元，但还可能还有其他不同结构形式的手术器械，如符合本指导原则的注册单元划分原则，可视实际情况判定其注册单元划分。

## (五) 产品适用的相关标准

表 1 腹腔镜手术器械产品相关适用标准

标准号	标准名称
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB/T 4340.1-2009	《金属维氏硬度试验方法 第一部分:试验方法》
GB/T 16886.1-2011	《医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验》
GB/T 16886.5-2003	《医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.10-2005	《医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验》
YY/T 0149-2006	《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》
YY/T 0294.1-2005	《外科器械 金属材料 第 1 部分:不锈钢》
YY/T 0316-2008	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
YY 0466-2003	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》
YY/T 0466.1-2009	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求》
YY/T 0597-2006	《施夹钳》
YY 0672.1-2008	《内镜器械 第 1 部分:腹腔镜用穿刺器》
YY 0672.2-2011	《内镜器械 第 2 部分:腹腔镜用剪》
YY/T 0940-2014	《医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳》
YY/T 0941-2014	《医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳》
YY/T 0943-2014	《医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳》
YY/T 0944-2014	《医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳》
YY/T 1052-2004	《手术器械标志》

注:正文中引用的上述标准以其标准号表述。

上述标准包括了注册产品技术要求中经常涉及到的标准。有的生产企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，是否引用了与产品相关的国家标准、行业标准，以及引用是否准确。应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行现行版本的国家标准、行业标准。

#### （六）产品的适用范围/预期用途

适用范围：腹腔镜手术器械，与腹腔镜配合，供腹腔镜手术用。部分器械组成与用途如下表：

表2 产品组成与用途

组成	用途
穿刺器	用于腹腔镜手术中，穿透体壁（腹壁）后作为腹腔镜手术器械进出的通道，并可通过其向体内输送二氧化碳。
气腹针	用于刺穿腹壁，向腹腔内输入二氧化碳，建立气腹。
冲洗吸引器	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。
剪刀	用于腹腔镜手术中，剪切组织。
分离钳	用于腹腔镜手术中，分离组织。
抓钳	用于腹腔镜手术中，抓取组织。

组成	用途
持针钳	用于腹腔镜手术中，夹持缝针进行缝合。
缝合钳	用于腹腔镜手术中，缝合腹壁等较深切口或者缝合固定疝气补片。
扇形钳、金手指	用于腹腔镜手术中，拨、挡、拉脏器或组织，以提供更佳手术视野和空间。
造影钳	用于腹腔镜手术中，对组织注射造影剂。
穿刺针	用于腹腔镜手术中，对组织注射生理盐水或药剂或从组织中抽取液体（如胆汁）。
施夹器（钳）	用于腹腔镜手术中，施放结扎夹（金属钛夹、不可吸收结扎夹、可吸收结扎夹等）。
举宫器	用于腹腔镜下子宫手术中，举、托子宫。
靶式钳	用于腹腔镜手术中，夹持肠道吻合器“蘑菇头”。
取物钳、活检钳	用于腹腔镜手术中，取出异物或者活体标本。
注水器	用于腹腔镜下甲状腺手术中，向手术部位注水，以获得手术操作空间。
剥离器	用于腹腔镜下甲状腺手术中，剥离组织，形成手术操作空间。
切开刀	用于腹腔镜手术中，切开组织（如胆道）用。

## （七）产品的主要风险

### 1. 风险分析方法

（1）在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况。

（2）风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作

者的危害和对于环境的危害。

(3) 风险形成的初始原因应包括：人为因素（包括不合理的操作）、产品结构的危害、原材料危害、综合危害和环境条件。

(4) 风险判定及分析考虑的问题包括：产品原材料生物学危害；产品质量是否会导致使用中出現不正常结果；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；留置使用可能存在的危害等。

## 2.风险分析清单

腹腔镜手术器械产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316-2008 的有关要求，审查要点包括：

(1) 产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316-2008）。

(2) 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316-2008）。

(3) 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316-2008 附录 D 对该产品已知或可预见的风险进行判定，腹腔镜手术器械产品在进行风险分析时至少应包括对以下的主要危害，生产企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，生产企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表 3 产品主要危害

危害的分类		危害的形成因素	可能的后果
生物学危害	生物污染。	产品使用后，未按要求进行充分清洗、（使用者）灭菌操作不规范或	产品带菌，引起交叉感染。

危害的分类		危害的形成因素	可能的后果
		未灭菌、使用时操作不正规。	
		产品未设计成可以充分清洗消毒结构；使用后的产品，无法被轻易的进行充分的清洗与灭菌。	产品带菌，引起感染与交叉感染。
	生物不相容性。	与人体接触的材料，不具有良好的生物相容性。	使用中产生细胞毒性、致敏反应等。
	再感染和/或交叉感染。	使用操作不当、未进行有效灭菌。	引起感染、交叉感染。
机械力	锐边、毛刺。	与人体组织接触的部分，存在过大的锐边、毛刺等；与使用者接触的部分，存在锐边、毛刺等。	对组织造成意外伤害，对使用者造成损伤。
环境危害	储存或运行偏离预计的环境条件。	储运条件（如温度、湿度、酸碱度）不符合要求。	产品老化、锈蚀。
	意外的机械破坏。	储运、使用过程中发生意外的机械性破坏。	产品使用性能无法得到保证。

	危害的分类	危害的形成因素	可能的后果
与医疗器械使用有关的危害	不适当的标记。	标记不清晰、错误，没有按照要求进行标记。	错误使用、储存错误、产品辨别错误。
	不适当的操作说明，如：医疗器械一起使用的附件规范不适当、预先检查规范不适当、操作说明书不准确、清晰。	标记不清晰或标记缺失、标记错误、操作说明写的过于晦涩，难于理解。	无法保证使用安全性、导致操作失误。
	由不熟练/未经培训的人员使用。	操作不熟练、操作失误；规格型号选用错误；连接不正确或不到位。	导致无法正常使用或造成无法预计的其他损伤。
	和其他预期使用的医疗器械不相容。	与其他器械匹配的关键参数标记不正确；与其他器械匹配的关键尺寸偏差超出标准要求。	无法与其他器械匹配，造成产品无法使用。
		产品表面被处理得过于光亮。	使用时产生严重的光污染，影响手术正常进行。

危害的分类		危害的形成因素	可能的后果
功能性失效	缺少适当的维护和检查。	说明书中没有提供相关信息，如清洗、灭菌方法、日常维护方法、使用前的检查建议等；没有维护或使用了不恰当或者不正确的维护方法。	造成产品意外损坏，产品提前报废，无法使用；产品在使用中，出现关节松动、部件脱落。

#### （八）产品技术要求应包括的主要性能指标

参照《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 9 号通告）的规定编写产品技术要求。

本条款给出需要考虑的产品基本技术性能指标，但并未给出定量要求，生产企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据生产企业自身产品的技术特点制定相应的要求。涉及材料内容的应说明选用材料满足的国家标准或行业标准。以下是通常的性能指标：

##### 1.外观

腹腔镜手术器械在腹腔镜视野中可见的头端部分应经过处理，以消除可能存在的定向反射现象；其他部位一般应光滑圆润，表面应无非设计预期的锋棱、裂纹、毛刺等。钳类器械钳头的二片应相互吻合，不得有错位、摇晃现象，钳齿应清晰、完整，不得有缺齿、烂齿、毛齿等缺陷，剪刀刃面不得有卷刃、崩刃现象。

##### 2.尺寸

穿刺器产品应标称套管可通过处的最小内径，其他器械应标

称插入(穿刺套管)部分的最大外径(宽度)。穿刺器套管内径应采用单边正公差,其他需通过穿刺套管进行使用的器械的外径一般采用单边负公差。器械应标称器械的工作长度(由制造商根据实际要求设定)。尺寸允许公差参照 YY 0672.1-2008、YY 0672.2-2011、YY/T 0940-2014、YY/T 0941-2014、YY/T 0943-2014、YY/T 0944-2014 等标准的相关条款。以上标准中没有规定允差的,则由制造商自行设定。

钳类器械还应标注钳头最大张开幅度。

### 3.使用性能

#### 3.1 锋利度

3.1.1 预期用于穿刺操作的器械,如穿刺针、气腹针、腹壁缝合钳等器械,应对其头部的锋利度进行要求。

3.1.2 预期用于剪切、切开、活检等操作的器械,如剪刀、切开刀、活检钳等器械,应对其刃面的锋利度进行要求。剪刀的剪切性能参照 YY/T 0672.2-2011 标准中的相关条款要求。

#### 3.2 夹持性能

3.2.1 预期用于抓取、分离、夹持等操作的钳类器械,如抓钳、分离钳等器械,应对其夹持性能进行要求。

3.2.2 持针钳的夹持性能参照 YY/T 0943-2014 标准的相关条款要求。

#### 3.3 弹性和牢固性

设计为具有夹持功能的钳类器械,如抓钳、分离钳、持针钳等器械,在器械头部夹住一根直径等于头部鳃轴中心长度 1/10 的不锈钢丝,在室温下完全夹闭保持 3 小时后,器械应无裂纹和永久变形。

### 3.4 开合性能

可开合的钳类器械头部应开合顺利，钳杆在开合时应无干扰使用的晃动。

### 3.5 旋转性能

钳杆部分设计为可旋转的器械，在旋转钳杆时应顺利，钳杆在旋转时应无干扰使用的晃动。

### 3.6 锁合可靠性能

具有锁合装置的器械，应规定锁合的可靠性，包括锁紧性能和松开性能。

## 4.耐腐蚀性

器械的不锈钢材料耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149-2006 中 5.4b 级的规定。其他材料用说明书中指定的最不利的灭菌方法灭菌后，应无腐蚀现象。

## 5.配合性能

5.1 预期与其他器械配合使用的器械，如不可吸收结扎夹施夹器、金属钛夹施夹钳、可吸收夹施夹器，应对其相关配合性进行要求。

5.2 穿刺器套管与穿刺针的配合性能参照 YY 0672.1-2008 相关要求。

## 6.通畅性

设有内腔预期可进行注（吸）液体（气体）的器械，如吸引器、注水器、造影钳、气腹针等器械的内孔应畅通，不得有堵塞现象。

## 7.密封性

7.1 所有器械冲洗接头盖上密封帽后，应具有足够的密封

性，一般至少应能承受不小于 4kPa 的气压，不漏气。

7.2 带有阀门的器械，在阀门开、闭状态，应具有与其使用预期相对应的密封性。

7.3 穿刺器套管在有器械通过或没有器械通过时，均应有足够的密封性。

## 8.连接牢固度

器械各连接部位应牢固可靠，焊缝应平整光滑，无脱焊或堆焊现象。器械铆钉应牢固可靠，器械开闭灵活。

## 9.硬度

剪刀片头部硬度，参照 YY 0672.2-2011 标准的相关要求。其他器械的硬度要求，由制造商依据产品使用特点设定。

## 10.表面粗糙度

器械的表面粗糙度，由制造商依据产品使用特点设定。

## 11.其他

为了保证器械安全有效而设定的其他性能。

产品的检验方法应根据技术性能指标设定，检验方法应优先采用公认的或已颁布的标准检验方法，如果没有现行的标准检验方法可采用时，规定的检验方法应具有可操作性和可重现性，需要时明确样品的制备方法，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

### （九）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

#### 1.典型产品的确定原则

（1）典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

（2）应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

(3) 如其他产品的主要性能与被检产品不一致，则该产品也应作为典型产品进行注册检验。

2.对于同一注册单元中，不同手柄类型的产品，检测其中的一种规格即可。

### (十) 产品生产制造相关要求

产品生产制造应符合《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号附件)的要求。常见的生产流程图如图 33 所示。

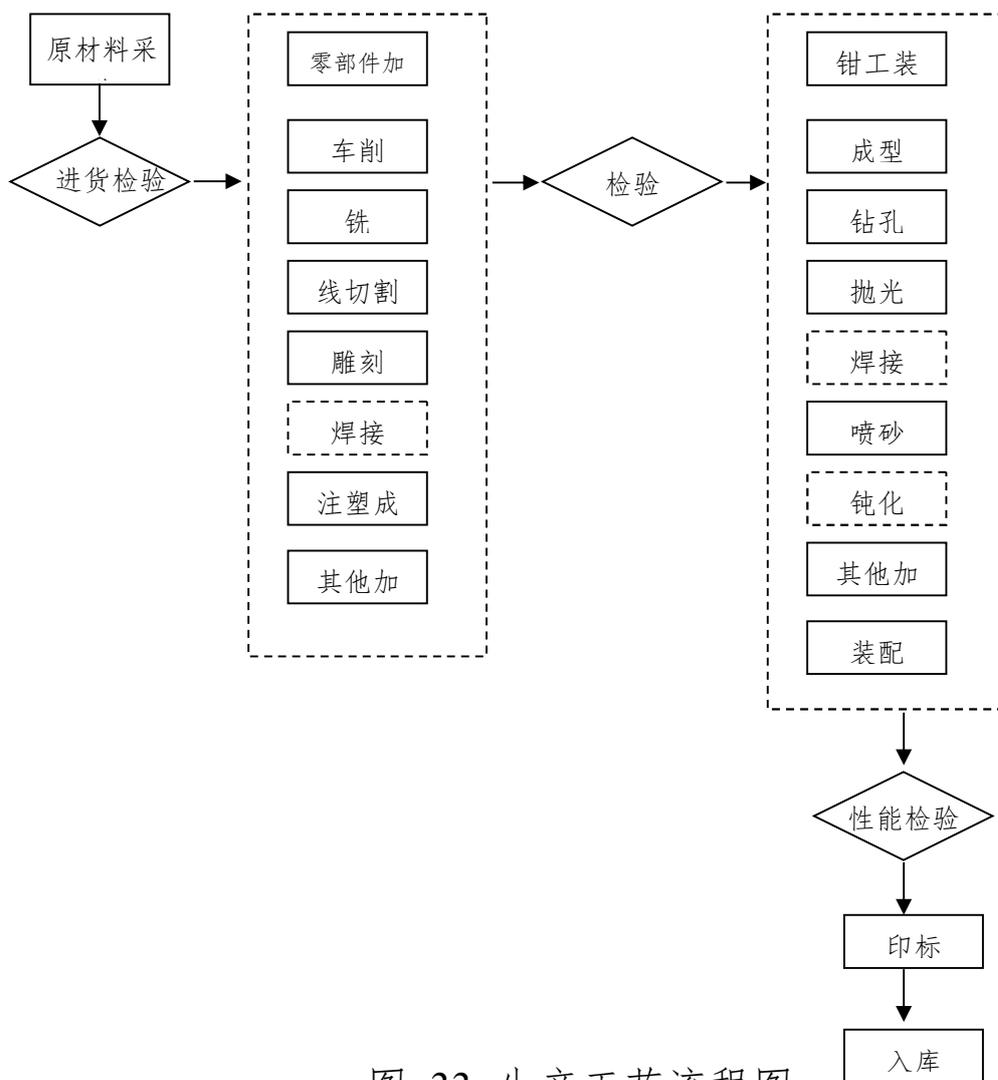


图 33 生产流程图

特殊工序：

焊接：如果生产工艺中有焊接工艺，需要对焊接工艺进行验证，并由具备相应培训资质的专职人员进行作业。

钝化：手术器械表面的耐腐蚀钝化过程，应对其进行验证，以确保手术器械的耐腐蚀性能达到标准要求。经过钝化处理后的器械，还应评价钝化液残留水平，确保产品安全性。如果采用激光打印的方式印标时，由于激光打标可能破坏器械钝化层造成耐腐蚀性降低。企业应对该过程进行充分验证。

关键工序：

装配：装配工序是保证手术器械使用性能的关键工序，相关人员应具备相应的培训资质。操作过程应符合作业指导书。

其他对产品质量有重要影响的工序，也应对其进行定义与管理。

#### （十一）产品的临床评价细化要求

1.依据《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 第 12 号附件）（以下简称目录）文件的规定，腹腔镜手术器械属于豁免目录中的产品，临床评价应提交如下资料：

（1）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料。

（2）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见目录附件）和相应支持性资料。

2.若申报产品无已上市同类产品，应进行临床试验：

临床试验机构应为符合国家食品药品监督管理局要求的临床试验基地。临床试验应按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第4号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）及《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理局通告2015年第14号附件）要求进行，同时应注意以下要求：

（1）确保受试人群具有代表性，充分考虑成人、小儿的差别。

（2）明确产品种类、规格以及在临床试验中的用途。

（3）临床试验例数为受试者人数，而不是使用产品的数量。

（4）产品预期用途以及统计学的要求确定。

（5）临床对照一般采用随机同期对照的方式，即受试者随机分配至试验组和对照组，同期进行临床试验，最后将结果进行比较。应明确对照产品注册证号、生产厂家等信息。

（6）应明确进行临床研究的科室、临床负责人、参与者等信息。

（7）对临床试验中如何正确使用产品，产品生产企业应提供必要的培训。

## （十二）产品的不良事件历史记录

常见腹腔镜手术器械在临床中出现的共同问题主要有以下几点：器械头部松动、销钉断裂、密封件破裂漏气等。

## （十三）产品说明书和标签要求

产品说明书、标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的相关要求。产品说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性一致。

## 1. 产品说明书

产品说明书一般应当包括以下内容：

1.1 产品名称、型号、规格；

1.2 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

1.3 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

1.4 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

1.5 产品技术要求的编号；

1.6 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

1.7 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

1.8 安装和使用说明或者图示；

1.9 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

1.10 生产日期，使用期限或者失效日期；

1.11 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

1.12 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

### 1.13 说明书的编制或者修订日期。

说明书中应对风险分析后剩余风险控制所采取的有关告知性、警告性内容进行充分的表达。

说明书中应有推荐的产品清洗、灭菌方法（该方法应经过相应的验证）、重复使用次数或其他限制。

## 2. 产品标签

产品的标签一般内容应参照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）第十三条编写。若标签因位置或者大小受限而无法全部表明上述内容的，至少应标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

产品说明书和标签不得有以下内容：

（1）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（2）含有“最科学”、“最佳”、“最高技术”、“最先进”等绝对化的语言和表示的；

（3）说明治愈率或者有效率的；

（4）与其他企业产品的功效和安全性能相比的语言；

（5）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性的语言；

（6）利用任何单位或个人名义、形象作证明或者推荐的；

（7）含有误导性说明，使人感到已经患有某种疾病，或者使人误解不适用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

(8) 法律、法规规定禁止的其他内容。

#### (十四) 产品的研究要求

##### 1. 产品性能研究

在开展产品性能研究时,应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编写说明,应至少对所申报产品的代表性样件进行功能性、安全性指标研究。此外,还应提交与质量控制相关的其他指标的确定依据,所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

##### 2. 生物相容性评价研究

应对成品中与患者直接接触的材料生物安全性进行评价。腹腔镜手术器械所涉及的材料除非是已经被验证可广泛应用于医疗器械中的,其他都应进行成品的生物相容性评价,评价资料应包括:生物相容性评价的依据和方法、所用材料的描述及与人体接触的性质、实施或豁免生物学试验的理由和论证、对于现有数据或试验结果的评价。

##### 3. 灭菌工艺研究

腹腔镜手术器械一般采用非无菌交付,由终端用户灭菌。制造商应向医疗机构提供经过确认的灭菌方式,若该灭菌方式为行业内通用,那么制造商应提交灭菌过程对产品性能影响的相关验证资料;若该灭菌方式行业内不通用,那么制造商除提交过程对产品性能影响的相关验证资料外,还应当对灭菌效果进行确认,并提交相关资料。

##### 4. 产品有效期和包装研究

腹腔镜手术器械为无源器械，非固定限次重复使用产品。产品的包装应能满足规定的运输储存要求。

### 5.其他资料

证明产品安全性、有效期的其他研究资料。

## 三、审查关注点

（一）腹腔镜手术器械产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性，内容是否符合 YY 0672.1-2008、YY 0672.2-2011 等有关标准的要求，是否齐全，是否为现行有效版本。

（二）产品技术要求应按《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（总局 2014 年第 9 号通告）编写。重点关注原材料、性能要求的研究报告。

（三）安全风险报告要审查产品的主要风险是否已经列举，控制措施是否有效，风险是否降到可接受的程度之内。

（四）关注注册检测报告应能覆盖所有不同材料、结构的产品的全性能检验。所检测型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。

（五）应审查产品使用说明书与标签是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的要求。

# 第二类腹腔镜手术器械注册技术审查 指导原则编制说明

## 一、指导原则编写目的和背景

(一)本指导原则编写的目的是用于指导和规范第二类腹腔镜手术器械产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

(二)本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品机理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的要求尺度，以确保产品的安全、有效。

(三)本指导原则中的第二类腹腔镜手术器械产品与腹腔镜配套使用，供腹腔镜手术用。与软性消化道内窥镜配套使用的手术器械、一次性使用的腹腔镜手术器械，则不纳入本指导原则的适用范围中。

## 二、指导原则编写的依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)。

(二)《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 4 号)。

(三)《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品

监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令  
第 25 号)。

(四)《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)。

(五)《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号)。

(六)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)。

(七)《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(国食药监械管〔2014〕209 号)。

(八)《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)。

(九) 国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件。

### 三、指导原则中部分具体内容的编写考虑

(一) YY/T 0597-2006 标准中的部分要求, 与当前实际的施夹钳产品存在较大的出入, 该标准只描述部分钛夹钳的要求, 并未对匹配高分子结扎夹和可吸收夹施夹钳提出相关要求。并且标准中有关产品基本尺寸、夹持性能等指标的要求, 也存在一定的不科学性。企业这些问题上, 如果可以给出合理的理由, 可对其进行相关调整。

1.YY/T 0597-2006 只列举了钛夹施夹钳头部的基本尺寸。由于施夹钳是配合其他夹类器械(如钛夹、结扎夹、可吸收夹施夹

钳等)使用的。目前这些夹子的基本尺寸并没有强制统一的标准要求,施夹钳头部的基本尺寸是根据夹子本身的尺寸来确定的。因此直接参照 YY/T 0597-2006 标准中的要求,明显存在不科学性。故本指导原则中,没有对该尺寸进行强制要求。

2.YY/T 0597-2006 标准中,规定了相关的产品工作长度的范围。但是从目前反馈的信息看,这些长度的范围已经无法满足临床实际需求。本指导原则中没有对工作长度的具体范围进行要求,制造商可根据实际需要设定。但工作长度的极限偏差应满足标准的要求。

表 4 YY/T 0597-2006 标准中的基本尺寸表 单位为毫米

施夹钳型式		h		D	b	a
		尺寸	公差			
指圈式	锁扣式 (微弯、角柄弯)	3.8	+0.18 0	—	2.3	—
	无锁扣式	7	0 -0.22	—	—	20° 45°
枪式	双开	3.5	±0.35	5	—	—
		6.5		10		
	单开	6.5		10		
		直角		3.5		

3.YY/T 0597-2006 标准中有关“配合性能和夹持性能”条款要求存在一定的不科学性。如标准只要求了对钛夹的装夹(取夹)

稳定性，却没有规定施夹后“脱夹”的要求。规定施夹后金属夹的固定状态要求时评价的是金属夹的性能而非施夹器的夹闭性能。本指导原则要求制造商对该类器械的匹配性进行全面、科学的评估。

（二）穿刺器类产品中，现行的行业标准 YY 0672.1-2008 标准中的部分要求，可能与以下现实情况存在一定出入，企业这些问题上，如果可以给出合理的理由，可对其进行相关调整。

表 5 穿刺器的基本尺寸

单位为毫米

穿刺套管标称内径 $\Phi$	穿刺套管内径 d		穿刺套管工作长度 L	
	基本尺寸	极限偏差	50—150	$\pm 2.0$
<5	$\Phi+0.05$	+0.15 0		
$\geq 5$	$\Phi+0.1$	+0.3 0		

1. 穿刺套管的标称内径  $\Phi$ ，标称的是该穿刺器可以通过的最大手术器械外径  $\Phi$ 。例如：标称内径是  $\Phi 5$ ，那么该穿刺器允许通过的最大外径手术器械是标称直径为  $\Phi 5$  的手术器械。如果将基本尺寸设定为  $\Phi+0.05$  或  $\Phi+0.1$  的尺寸，那么该穿刺器就无法在实际中正常使用：以标称内径为 5mm 的穿刺器为例，其基本的内径尺寸为  $5+0.1=5.1\text{mm}$ ，那么要在总长度约为 100mm 的套管内，插入一根直径是 5mm 的手术器械，并且还能顺利的活动进行手术器械，将存在很大难度。只要手术器械有略微轴向偏差，或者手术器械需要进行范围较大的活动，都可能在穿刺器中卡住

而无法使用。因此如果其可以对标称内径的标示方法给出合理说明，可对这部分内容进行调整。如  $\Phi+0.5\text{mm}$ 。

2.基本尺寸表中规定了套管工作长度的范围，鉴于目前50mm—150mm的范围并不能完全满足临床需求，因此制造商可以根据实际需要设定该长度。长度的允差范围，参照标准要求。

3.YY 0672.1-2008 图 1 中列举穿刺器的基本形状，并没有较全面地描述出穿刺器的常见形式。如果企业还有其他形状，如能实现穿刺器的预期用途应给予认可。如：圆头、斜面、带保护等。

4.YY 0672.1-2008 标准 4.4 条 配合性能中的 4.4.2 穿刺套管与穿刺针的最大配合间隙应不大于 0.3mm。标准中这个描述存在一定的歧义，实质性要求应该是穿刺针与穿刺套管头部的最大配合间隙应不大于 0.3mm。满足这点后，其他部位的间隙则没有必要受 0.3mm 的限制。

5.YY 0672.1-2008 标准 4.5.2 条 穿刺器的阻气阀应有良好的阻气性能，经 4kPa 气压，冒出的气泡应小于 20 个。气泡小于 20 个的描述不严谨。气泡有可能会有大小区别。如果企业对该项内容提出更加科学、合理的规定，应给予认可。如：在明确何种情况下（有手术器械通过还是没有手术器械通过，用什么方法测定的漏气量，在多少毫升以内）。

6.YY 0672.1-2008 标准中规定了穿刺套管的表面粗糙度要求，鉴于穿刺套管在实际使用中是需要考虑如何更好的固定在腹壁，不容易掉落的需求，因此该要求可以不作强制要求。

7.YY 0672.1-2008 标准中规定穿刺针的硬度范围。鉴于穿刺

器的穿刺针的硬度，并不会对临床使用造成实质性影响，本指导原则中没有对该项目进行强制要求。制造商可根据实际需求设定对应的硬度指标。

（三）YY 0672.2-2011 中规定了器械工作长度范围为180—450mm，目前这个范围的产品已经无法满足临床的需要。本指导原则中不对该产品的工作长度进行范围约束，由制造企业根据实际需要设定工作长度。工作长度的允差范围，参照标准要求。

（四）YY/T 0940-2014、YY/T 0941-2014、YY/T 0943-2014、YY/T 0944-2014 标准中有关一次性使用产品适用的条款，不适用本指导原则。这些标准中的“闭合力传递系数”、“锁合啮合力”指标，为企业自行设定的参数，并且该参数过于抽象且对临床使用者并没有太多的直接指导意义，本指导原则中未作强制要求。制造企业可通过评价“锁合可靠性”等其他方面保证产品性能。

（五）YY/T 0940-2014、YY/T 0941-2014、YY/T 0943-2014、YY/T 0944-2014 标准中，对器械的与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物进行了规定。参考 GB/T 14233.1-2008 中的相关要求指标。由于腹腔镜手术器械与患者接触的形式及接触患者的部位差别较大（输注器械与药液接触，这些药液则直接进入患者循环系统），制造商可依据实际情况参考此标准使用，本指导原则不作强制要求。

（六）随着科技进步、医学技术发展、产品设计理念的提高，会出现一些新型的腹腔镜手术器械（无已上市同类产品），应进

行临床试验。

#### 四、编制单位

浙江省医疗器械技术审评中心。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE