

全国外科器械标准化技术委员会

国医技〔2022〕97号

关于行业标准《一次性使用无菌闭合夹》征求意见的函

各委员及相关单位：

根据2022年标准制修订工作的安排，全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC94）已组织完成《一次性使用无菌闭合夹》行业标准征求意见稿及编制说明，本标准实施建议：“建议自发布之日起12个月实施”，现公开征求意见。请相关单位组织人员审阅标准征求意见稿、编制说明及标准实施建议，并请于2022年9月10日之前，以E-mail或书面形式将您的意见反馈至秘书处。

如有意见，请填写《意见反馈表》，邮件主题请注明标准名称；如无意见，也请邮件反馈说明；逾期无回复，按无意见处理。

征求意见稿及编制说明可登陆医疗器械标准管理中心网站或上海市医疗器械检验研究院网站下载。

秘书处联系方式：

地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号
E-mail：tc94mishuchu@163.com

联系人：刘 靓， 021-38019900-1285
特呈函，请予函复。

附件：《一次性使用无菌闭合夹》征求意见资料（包括征求意见稿、编制说明和意见反馈表）



抄送：国家药品监督管理局医疗器械注册司、国家药品监督管理局医疗器械监管司、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局核查中心、上海市药品监督管理局。

全国外科器械标准化技术委员会秘书处 2022年7月4日印发

(共印7份)

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

一次性使用无菌闭合夹

Sterile ligation clips for single use

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局发布

前言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

一次性使用无菌闭合夹

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌闭合夹（以下简称闭合夹）的术语和定义、结构和材料、要求、试验方法、标签、说明书。

本文件适用于外科手术中夹闭血管或闭合管状组织（包括中小动静脉、胆管等，不适用于大动脉和大静脉）的闭合夹。闭合夹应用于人体后不被降解吸收，为永久植入器械。

本文件不适用于金属夹、可吸收性闭合夹、连发闭合夹和术中临时夹闭组织或血管、术后取出的闭合夹和止血夹。

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/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

YY/T 0466.1 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 0167 非吸收性外科缝线

GB/T 16886（所有部分）医疗器械生物学评价

《中华人民共和国药典》（2020年版）

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

闭合夹由锁扣、夹臂组成，通常安装于底座中，并用压板固定（见图1）。

|

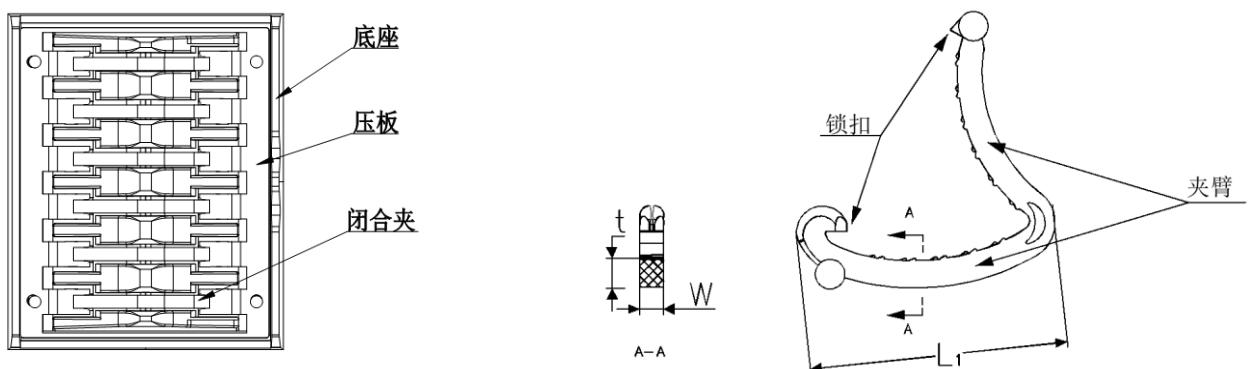


图1 闭合夹外形结构示意图

注：图示的闭合夹结构非唯一型式。

L_1 ：夹臂最大长度 W ：夹臂宽度 t ：夹臂厚度

表1 闭合夹的基本尺寸

单位：mm

	L_1	W	t
标称值 a	$a \pm 2$	$a \pm 0.2$	$a \pm 0.2$

4.2 材料

闭合夹通常采用聚氧亚甲基制造，底座、压板采用高分子材料制造，也可采用经验证被评价为安全的、符合本标准第5章要求的其它材料制造。

5 要求

5.1 外观

- 5.1.1 闭合夹应形态完整，无毛刺、飞边、裂纹现象。
- 5.1.2 闭合夹内侧面应有防滑结构，防滑结构应清晰、完整。
- 5.1.3 底座和压板应形态完整，无毛刺、飞边、裂纹等现象。

5.2 尺寸

闭合夹的尺寸应符合表1的要求。

5.3 与底座、压板的配合性

闭合夹装入底座内应牢固，经甩动后不脱出、不掉落。

5.4 与施夹钳的配合性

与施夹钳的配合性良好，可以正常取用及闭合。

5.5 与松夹钳的配合性

与松夹钳的配合性良好，可以正常松开。

5.6 锁止性能

闭合夹的锁扣应锁止可靠，锁扣锁住后，不得有弹开、滑脱现象。

5.7 韧性

闭合夹应有良好的韧性，反复开合后不得有裂纹、断裂现象。

5.8 夹持性能

闭合夹应有良好的夹持性能，夹持3-0规格的缝线不滑动。

5.9 抗张性能

锁闭后的闭合夹锁扣应能承5N的张力不脱开。

5.10 耐疲劳性能

闭合夹夹闭后，承受50kPa管内水压72h后，应无渗漏，无锁扣脱开、产品断裂及滑脱现象。

5.11 无菌

闭合夹应经一确认过的灭菌过程灭菌，经灭菌后的闭合夹应无菌。

5.12 生物相容性

闭合夹应无生物学危害。

5.13 化学性能

5.13.1 环氧乙烷残留量

闭合夹若采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5.13.2 重金属含量

检验液的重金属总含量应不超过 1 $\mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

5.13.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液对照，pH 值之差应不超过 1.0。

5.13.4 易氧化物

检验液与同批空白对照液对照，0.002 mol/L 的高锰酸钾溶液消耗量之差应不超过 2.0mL。

5.13.5 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过 5.0mg。

5.13.6 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

5.14 细菌内毒素

细菌内毒素含量应≤20EU/最小包装单元。

6 试验方法

6.1 外观

在10倍放大镜下观察，应符合5.1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 与底座、压板的配合性

甩动5次，应符合5.3的规定。

6.4 与施夹钳的配合性

用说明书中规定的施夹钳，能顺利从底座中钳取闭合夹，晃动施夹钳，闭合夹无脱落现象；夹闭硅胶管（硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径，允差±1mm，硅胶管壁厚1mm±0.1mm，硬度30H_A±5H_A）应顺畅，锁扣能正常锁闭，应符合5.4条的规定。

6.5 与松夹钳的配合性

用说明书中规定的施夹钳，将闭合夹夹闭硅胶管（硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径，允差±1mm，硅胶管壁厚1mm±0.1mm，硬度30H_A±5H_A）后，可以用说明书中规定的松夹钳松开，应符合5.5条的要求。

6.6 锁止性能

用说明书中规定的施夹钳，从底座中取出闭合夹，并夹闭硅胶管（硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径，允差±1mm，硅胶管壁厚1mm±0.1mm，硬度30H_A±5H_A），应符合5.6条的规定。

6.7 韧性

用说明书中规定的施夹钳，从底座中取出闭合夹，仿使用动作反复5次最大程度开合但不锁闭，然后夹闭硅胶管（硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径，允差±1mm，硅胶管壁厚1mm±0.1mm，硬度30H_A±5H_A），用10倍放大镜观察，应符合5.7条的要求。

6.8 夹持性能

用说明书中规定的施夹钳，分别在闭合夹的前部、中部、后部夹持一根符合YY 0167的3-0规格的非吸收性外科缝线，将闭合夹夹闭，拿住缝线的任意一端，使缝线呈自然悬挂状态，观察缝线上的闭合夹是否有滑动现象，应符合5.8条的要求。

6.9 抗张性能

如图2所示，用说明书中规定的施夹钳，将闭合夹夹闭后，按照图示方向施加5N的静拉力，保持10s，应符合5.9条的要求。

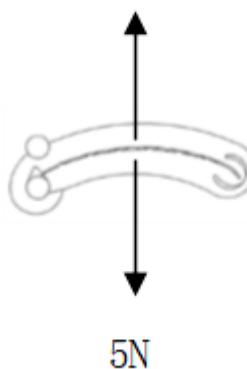


图 2 抗张性能测试示意图

6.10 耐疲劳性能

如图 3 所示,用说明书中规定的施夹钳,将闭合夹夹闭硅胶管(硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径,允差 $\pm 1\text{mm}$, 硅胶管壁厚 $1\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$, 硬度 $30\text{H}_\text{A} \pm 5\text{H}_\text{A}$),向硅胶管内施加 50 kPa 的水压并保持 72 h 后,应符合 5.10 条的要求。

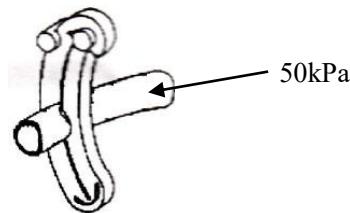


图 3 耐疲劳性能测试示意图

6.11 无菌

按《中华人民共和国药典》2020年版 四部 1101 “无菌检查法”规定的方法检测,应符合5.11条的要求。

6.12 生物相容性

闭合夹应参照附录 A 给出的指南选择适宜的材料,并按 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价,评价的结果应表明无生物学危害。

6.13 化学性能

6.13.1 检验液制备

取闭合夹样品,按 0.2g 样品加 1mL 的比例加水, $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下,浸提 72h ,将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

6.13.2 环氧乙烷残留量

按GB/T14233.1规定的气相色谱法进行,应符合5.13.1条的要求。

6.13.3 重金属含量

取检验液按GB/T14233.1规定的试验方法进行，应符合5.13.2条的要求。

6.13.4 酸碱度

取检验液按GB/T14233.1规定的试验方法进行，应符合5.13.3条的要求。

6.13.5 易氧化物

取检验液按GB/T14233.1规定的试验方法进行，应符合5.13.4条的要求。

6.13.6 蒸发残渣

取检验液按GB/T14233.1规定的试验方法进行，应符合5.13.5条的要求。

6.13.7 紫外吸光度

取检验液按GB/T14233.1规定的试验方法，用扫描UV分光光度计测定250nm~320nm波长范围内的吸光度，应符合5.13.6条的要求。

6.14 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典》2020年版 四部1143“细菌内毒素检查法”检测，应符合5.14的要求。

7 标签、说明书

7.1 标签

闭合夹的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 注册人的名称、住所、联系方式；
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，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；
- d) 医疗器械注册证编号；
- e) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- f) 灭菌方法；
- g) 一次性使用；
- h) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- i) 必要的警示、注意事项；

注1：因标签大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、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”。

注2：可用YY/T 0466.1中给出的图形符号来满足上述相应要求。

7.2 说明书

闭合夹的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；

- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位;
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号, 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;
- d) 医疗器械注册证编号;
- e) 产品技术要求的编号;
- f) 产品性能、主要结构组成、适用范围, 不同型号规格推荐(声称)夹闭的血管或管状组织的管径。
- g) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容,
- h) 配合使用的施夹钳/松夹钳信息;
- i) 灭菌方法;
- j) 一次性使用;
- k) 生产日期, 使用期限或者失效日期;
- l) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- m) 使用说明或者图示;
- n) 储存条件、方法;
- o) 说明书的编制或者修订日期;
- p) 其他应当标注的内容。

附录 A
(资料性附录)
设计和材料的指南

闭合夹的设计宜达到预期要求的用途,出厂时通常安装于底座中,并且压板固定。底座和压板宜采用医用高分子材料制造,若采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂宜符合 GB/T 12672,若采用聚乙烯宜符合 YY/T 0114。所选材料应与其灭菌过程相适应。

闭合夹常用材料是聚氧亚甲基。采用聚氧亚甲基时,需关注聚氧亚甲基树脂中单体(如甲醛等)、催化剂、结晶成核剂、抗氧剂等有机、无机添加剂及改性助剂的残留,以及最终产品中其他有害小分子物质的残留对人体可能产生的危害,并进行适当的评价。

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时,宜按照 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准进行生物相容性评价,基本评价试验为:

- a) 细胞毒性
- b) 皮内反应
- c) 致敏反应
- d) 植入反应
- e) 遗传毒性
- f) 急性全身毒性
- g) 亚慢性全身毒性
- h) 热原

若闭合夹可能含有致癌性物质,宜在评价中考虑致癌性终点;若可能含有生殖毒性物质,或应用了新材料、具有已知生殖或发育毒性材料、用于特定人群的器械(如妊娠妇女)、有在生殖器官中存留的可能,宜进行生殖和发育毒性评价。

《一次性使用无菌闭合夹》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〔2022〕47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（计划项目编号N2022047-T-sh，标准项目名称《一次性使用无菌闭合夹》）进行制定，起草单位：杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、江苏省药品监督管理局审评中心、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司。

（二）工作计划

起草阶段：2022年1~7月；

验证阶段：2022年1~9月，根据各阶段的标准起草案进行验证、补充、修改和完善；

征求意见阶段：2022年7月~9月；

审查阶段：2022年11月；

报批阶段：2022年12月。

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准由杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、江苏省药品监督管理局审评中心、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司共同起草。

所作的工作：

由第一起草单位杭州康基医疗器械有限公司负责将工作组会议中讨论的标准讨论稿进行修改，形成标准送审稿（包括附件）提交秘书处审查，待发布征求意见稿后对所提意见进行归纳和处理，形成《意见汇总处理表》。修改标准征求意见稿及其编制说明和有关附件后，形成标准送审稿（包括附件），提交秘书处组织审查。待标准审定完成后，形成标准报批稿（包括附件）提交秘书处审查。

由上海市医疗器械检验研究院负责方案的制定。

由杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司进行标准验证。

由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调

研、技术参数的确定、标准条款编写以及协助产品试验等工作。

起草人及承担工作见表 1:

表 1 起草人及承担工作

主要起草人	承担任务
唐文鹏	主要起草，承担了本标准的主要起草任务
胡广勇、马小建、黄葆华、程达、马波、李长春、于琦、薛宇、王泽玮	组织协调标准编制工作； 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
徐娟、刘靓、唐雯、张道君、耿新、丁方	协助起草，收集、分析国内外相关技术文献和资料， 结合实际应用经验，对标准技术内容进行归纳、总结。

（四）工作过程

在接到标准制订任务后，全国外科器械标准化技术委员会秘书处于 2022 年 2 月 22 日召集相关单位在线上召开了第一次工作组会议，会议确定由杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、江苏省药品监督管理局审评中心、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司参与起草工作。杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司参与验证工作。会议就标准草案稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。由于本标准为首次制定，没有国外技术标准可以参照执行，所以技术指标需要得到充分验证得出试验数据才能制定科学、安全、合理的技术要求和试验方法。会上大家达成一致意见，会后立即进行初步验证，得到关键数据后，才能作为标准制定的指标和依据。

2022 年 3 月起，各验证单位展开了《一次性使用无菌闭合夹》的标准验证工作并于 2022 年 5 月 8 日前分别提交了初步的验证报告。

2022 年 5 月 11 日，SAC/TC94 组织召开了《一次性使用无菌闭合夹》起草小组第二次工作组视频会议。各起草单位分别介绍了各自的验证情况，根据验证情况、起草单位技术反馈与意见反馈，对标准草案稿进行了深入讨论与修改。各验证单位认为标准（草案稿）中的技术指标设置基本合理，检验方法基本可行，但是检测“耐疲劳性能”时使用的硅胶管的外径、壁厚和硬度，各生产企业均不相同。会议决定，各生产企业提供闭合夹及硅胶管给安徽省食品药品检验研究院进行专题验证。

会后，康基、康迪、三联星海、威高、光典 5 家企业分别提供了各种型号规格的闭合夹和相应的硅胶管给安徽省食品药品检验研究院，2022 年 6 月初完成了验证，结论：耐疲劳性检验方法基本可行，检验方法中需要规定硅胶管的硬度、壁厚和外径。根据验证报告的数据，起草单位认为“硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径，允差±1mm，硅胶管壁厚 1mm

±0.1mm, 硬度 30H_A±5H_A”是科学和合理的。起草单位按照 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》的规定对草案稿进行了编辑性修改并提交工作组审议，最终形成征求意见稿。并于2022年7月至9月向全国广泛征求意见（为期两个月）。

此次征求意见面向全国各地的生产企业、检验、审评、科研、临床等各有关单位以及国家食品药品监督管理总局四个司局（医疗器械注册司、监管司、审评中心、审核查验中心）。

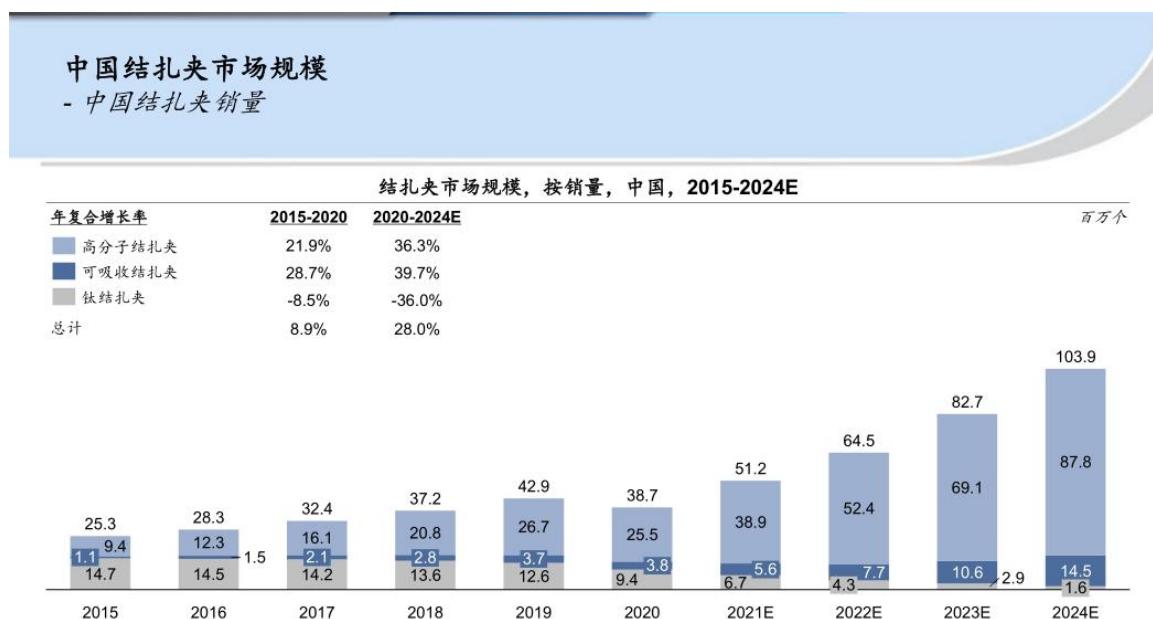
.....

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义和工作背景

一次性使用无菌闭合夹主要用于外科手术中夹闭血管止血或闭合管状组织，包括中小动静脉、胆囊管等。随着内窥镜手术的迅速发展，一次性使用无菌闭合夹因其生物相容性良好、使用方便快捷、安全性高，有逐步替代缝线和钛夹的趋势。闭合夹应用于人体后不被降解吸收，为永久植入器械，风险程度较高，但是目前国内并没有该类产品的国家/行业标准，也没有查询到相关的国际标准，因此市场上该类产品的性能指标不尽相同，起草本标准，有利于提高产品质量，保证患者安全。

根据第三方调查机构——“灼识咨询”提供的数据，2020年中国市场一次性结扎夹市场规模2550万枚，2020-2024的复合增长率为36.3%，2024年将达到8780万枚，未来市场占有率将持续增高。



此前中国市场只有三家企业拥有结扎夹产品注册证，其中市场占有率最高的是杭州康基，其次是美国泰利福。近三年，有30余家企业获得注册证，更多企业正在申请中。

该产品为植入器械,对产品质量要求较高,如果手术中结扎失败,容易导致内出血,发现不及时会导致病人死亡。

由于没有行业标准可以参考,一直未能列入国抽和省抽计划。

常见的闭合夹实物如图 1 所示,闭合夹由锁扣、夹臂组成,通常安装于底座中,并用压板固定,有的闭合夹还会有顶盖。常见的闭合夹外形结构示意图如图 2 所示。一次性使用无菌闭合夹需要与施夹钳配合使用,常见的施夹钳实物如图 3 所示。

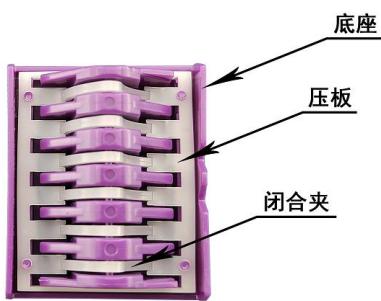


图 1 闭合夹实物示例

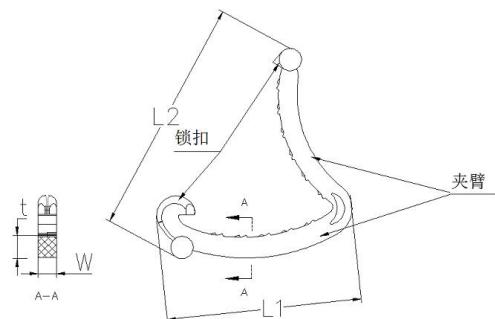


图 2 闭合夹外形结构示意图



图 3 施夹钳实物示例

2、风险识别

随着市场规模的扩大,闭合夹的不良事件数量也逐年增加。以某企业为例:2019 年 21 起、2020 年 33 起,2021 年 43 起,呈现快速上升趋势。反映的主要问题:夹子断裂、取夹失败、闭合失败、脱夹困难、与施夹钳不匹配等。

将闭合夹风险进行识别,见表 2。

表 2 一次性使用无菌闭合夹风险识别

序号	危险(源)	事件序列	危险情况	伤害	控制措施	措施的验证
1	操作/包装设计时未考虑		器械损坏,无	手术延误	包装设计考虑符合	需要做运输储

	运行危害	产品运输过程中的保护	法使用		运输条件要求，并充分验证。	存环境测试项
2	生物化学危害	设计时选材未充分考虑生物相容性，生产过程管控对材料的管控要求不明确等。	材料选材不合理，或材料不受控被随意变更，不满足生物相容性要求	引起病人中毒、过敏或者皮内反应	1.设计上应选取符合人体相容性的材料。 2.技术文件上明确产品的管控要求，对材料进行来料管控。	需要做生物学评价报告
3	生物化学危害	灭菌条件设计不合理或实际灭菌条件不达标	器械灭菌不彻底	微生物感染	产品无菌是特殊过程，应当进行灭菌过程确认。	需要做无菌特殊过程确认
4	生物化学危害	材质选取不合理，可能有溶解析出或产生对人体造成危害的物质；	病人受到化学危害	引起病人中毒、过敏或者皮内反应	器械与人体组织接触、体液接触部分的材质应当满足溶解析出要求。	需要做溶解析出物测试验证
5	操作/运行危害	产品表面粗糙、有毛刺，飞边	有损伤病人血管、胆管等的风险	导致病人受伤	器械工艺上，应当保证器械不会存在明显的毛刺，飞边。	需要进行外观项测试验证
6	信息危害	说明书、标贴遗漏产品寿命相关信息提示，医生未发现异常导致使用过期器械	产品过期，无法使用	延误治疗或发生医疗事故	说明书上提示产品的有效期，标贴上标注产品生产日期和有效期。	说明书需要有提示产品有效期
7	操作/运行危害	器械设计时应考虑产品的存储寿命选取合适的材料	器械未到储存寿命，产品性能下降，无法使用	延误治疗或发生医疗事故	器械设计时应当选择符合产品设计寿命要求的材料，并充分验证。	需要进行加速老化测试验证, 对应闭合夹不同老化年刻, 进行全性能检测
8	能量危害	完成止血操作后，夹子从血管上掉落。	夹子脱落	1.需要重新施夹一个新的夹子，延误手术。 2.手术完成后，夹子脱落，导致意外情况。	产品结构设计上应具备防滑脱的设计。	需要进行夹持持久性和耐压性验证
9	操作/运行危害	夹闭止血性能不足，导致夹子弹开，夹闭效果不好导致出血和渗血等，夹闭性能过大可能导致组织、血管被损伤。	持续的渗血、出血，需要重新施夹，或产品不适用，医生需要采取其他止血措施。	延误手术	设计上考虑夹子的夹闭性能，以确保满足临床需求	需要进行夹闭性能项测试验证
10	生物化学危害	材料选择不合适，不适宜在人体内留存。	不满足人体植入性要求。	人体不良反应	设计上选取合适的满足生物相容性材料，能长期与人体共存。	需要做生物学评价
11	操作/运行危害	设计不良，器械不能满足运输、存储过程中的环境，存储环境不明确。	器械无法正常使用，损坏等情况。	意外伤害	1.器械设计上应考虑器械的存储环境适应性，以确保器械能适用于存储环境要求 2.说明书应有相应的提示。	说明书要有存储环境要求
12	操作/	医生使用了不合适的夹子	夹闭不良	持续流血，需要重新施夹	说明书中明确各型号规格推荐夹闭的	说明书要有针对选用不同型

	运行危害				血管或管状组织的管径	号规格的提示
13	操作/运行危害	夹子强度设计不良	夹闭后发生断裂	持续流血，需要重新施夹	设计上考虑产品的强度，并验证产品的强度满足设计要求	需要进行夹闭性能项和夹闭牢固项测试验证

3、编制原则和确定标准主要内容的论据

编制原则和主要修订内容的说明如下：

(1) 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》的规定起草。

(2) 标准主要内容的确定论据（以下是在标准序号下的内容和说明）

本标准参考《一次性使用无菌闭合夹注册技术审查指导原则》及临床预期用途基本一致的 YY/T 0079-2016 《医用金属夹》适用部分内容，制定相关技术条款。

由于本标准为首次制定，没有国外技术标准可以参照执行。YY/T 0079-2016 《医用金属夹》中的部分技术条款和技术指标是不适用本标准的，所以自行制定的技术指标需要得到充分验证，得出试验数据后才能制定科学、安全、合理的技术要求和试验方法。具体情况如下：

1 范围

根据闭合夹的特征，按医疗法规一次性无菌产品与非无菌产品以及其本身的功能与作用，工作组最终确定本文件范围如下：

本文件规定了一次性使用无菌闭合夹（以下简称闭合夹）的术语和定义、结构和材料、要求、试验方法、标签、说明书。

本文件适用于外科手术中夹闭血管或闭合管状组织（包括中小动静脉、胆管等，不适用于大动脉和大静脉）的闭合夹。闭合夹应用于人体后不被降解吸收，为永久植入器械。

本文件不适用于金属夹、可吸收性闭合夹、连发闭合夹和术中临时夹闭组织或血管、术后取出的闭合夹和止血夹。

4 结构和材料

4.1 结构

标准给出了闭合夹的结构形式，供企业引用参考，同时标准也明确说明图示的闭合夹结构非唯一型式。

通过图例分别对闭合夹的夹臂最大长度、夹臂宽度、夹臂厚度做了尺寸要求规定。

4.2 材料

标准说明了闭合夹通常采用聚氧亚甲基制造，底座、压板采用高分子材料制造，也可采用经验证被评价为安全的、符合本标准第 5 章要求的其它材料制造。

5 要求

5.1 和 6.1 外观

考虑临床使用的安全性,闭合夹有表面粗糙、有毛刺、飞边的潜在风险,因此制定外观条款,从外观形态、内侧面的防滑结构两个方面提出要求。同时,由于闭合夹安装于底座中,并用压板固定。所以也提出了底座和压板的外观要求。由于闭合夹尺寸较小,需要借助放大镜进行观察。

5.2 和 6.2 尺寸

对闭合夹的尺寸允差做规定,包括了夹臂最大长度、夹臂宽度、夹臂厚度,以保证产品质量的稳定一致性。

5.3 和 6.3 与底座、压板的配合性

考虑临床使用的方便和适配性,确定了闭合夹与底座、压板的装配性要求:规定闭合夹装入底座内应牢固,经甩动5次后不脱出、不掉落。

5.4 和 6.4 与施夹钳的配合性

考虑临床使用的方便和适配性,确定了闭合夹装配或更换组件时的装配性要求:规定与施夹钳的配合性良好,可以正常取用及闭合。

5.5 和 6.5 与松夹钳的配合性

考虑临幊上有施夹失败等原因,需要松开闭合夹的情况,确定了与松夹钳的配合性要求:与松夹钳的配合性良好,可以正确松开。

5.6 和 6.6 锁止性能

考虑临幊使用中闭合夹存在完成止血操作后,夹子从血管上掉落的潜在风险,故制定锁止性能,要求闭合夹的锁扣应锁止可靠,锁扣锁住后,不得有弹开、滑脱现象。

5.7 和 6.7 韧性

考虑临幊使用中闭合夹存在设计不良导致反复开合后发生断裂,故制定韧性条款,要求闭合夹有良好的韧性,反复开合后不得有裂纹、断裂现象。

5.8 和 6.8 夹持性能

考虑临幊使用中闭合夹应有良好的夹持性能,夹闭细径血管时不应在闭合后发生滑动,故制定夹持性能。试验时分别在闭合夹的前部、中部、后部夹持一根3-0规格的非吸收性外科缝线,将闭合夹夹闭,拿住缝线的任意一端,使缝线呈自然悬挂状态,缝线上的闭合夹不应有滑动现象。

5.9 和 6.9 抗张性能

考虑临幊使用中闭合夹应有一定夹持力,如果夹闭止血性能不足,可能导致夹子弹开,夹闭效果不好导致出血和渗血等。故制定抗张性能,要求锁闭后的闭合夹锁扣能承受5N的张力不脱开。

5.10 和 6.10 耐疲劳性能

考虑临幊使用中闭合夹持续使用,属于永久植入器械。因此考虑制定耐疲劳性性试验。人体正常收缩压为120~139mmHg,1mmHg等于133.3224帕(Pa),按最高值计算约为18533Pa,约为18.5kPa,严重高血压群体收缩压180mmHg,大约24kPa,考虑一定的安全区间,试验压力值设定为50kPa。根据文献,闭合血管可以在24h即实现血管的独立安全,考虑一定的安全区间,试验时间定为72h。

5.11 和 6.11 无菌

闭合夹为一次性使用产品,出厂时以无菌方式提供,无菌要求和试验是对应用于临幊的最终产品符合性的确认。按2020版《中华人民共和国药典》四部1101规定的方法进行。

5.12 和 6.12 生物相容性

利于保护动物,减少不必要动物试验,提倡证据资料评价,因此在资料性附录设计和材料的指南中仅列出评价项目。

根据产品与人体接触部位、接触方式及接触时间,按GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准的规定要求进行评价。由于本产品与人体接触部位为体内组织,接触时间为大于30天的持久接触。生物学评价参考GB/T 16886.1《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》中的生物学评价基本原则开展。

按照GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准,给出应评价的项目包括:细胞毒性、致敏反应、皮内反应、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、植入反应、遗传毒性和热原。考虑闭合夹若可能含有致毒性物质,宜在评价中考虑致毒性终点;考虑若可能含有生殖毒性物质,或应用了新材料、具有已知生殖或发育毒性材料、用于特定人群的器械(如妊娠妇女)、有在生殖器官中存留的可能,宜进行生殖和发育毒性评价。

5.13 和 6.13 化学性能

参照《一次性使用无菌闭合夹注册技术审查指导原则》:高分子闭合夹化学性能包括:还原物质、可萃取金属含量、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量(如适用)。化学试验引用了“GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法”。

由于闭合夹样品较小且不规则,所以检验液制备依据GB/T 14233.1表1中第7条规定使用时间较长(超过24h)不规则形状的固体产品需要按0.2 g/ml比例加水,在37℃±1℃下浸提72h。

5.14 和 6.14 细菌内毒素

细菌内毒素引用了《中华人民共和国药典》2020年版 四部1143“细菌内毒素检查法”,参照YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》标准的要求,同时考虑到通常有几个闭合夹装在一个最小包装内,故要求细菌内毒素含量应≤20EU/最小包装单元。

7 标签、说明书

满足相关法规要求。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果;

3.1 标准验证

验证试验的内容是根据行业标准《一次性使用无菌闭合夹》中的相关要求展开的,以验证行业标准《一次性使用无菌闭合夹》中所制定技术要求是合理的,试验方法可行的、可靠的。

3.2 综述报告

杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市

康迪医用吻合器有限公司等单位对标准条款进行验证和分析，现有样品基本能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的，所列试验方法是可靠的可行的。

3.3 预期的经济效果

经查询相关信息涉及一次性使用无菌闭合夹的注册证约30张。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

4.1 国外标准

目前尚未发现国际、国外同类标准。

4.2 本标准与国外标准对比

目前尚未发现国际、国外同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性行业标准的关系；

本标准符合中华人民共和国药典（2020年版）的规定。

本标准符合中华人民共和国国务院令第739号《医疗器械监督管理条例》的规定。

本标准发布实施后，与有关的现行法律、法规和强制性行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准作为推荐性行业标准，理由如下：

1) 从材料和结构来说，这次的标准是以市场上最常见的一种材料和结构为依据制定性能指标的。而原材料不同、结构设计不同，会影响产品的性能，编制标准的目的是做一个基本要求，不能包含未来可能出现的其它材料和结构，否则可能会给产品创新带来限制。

2) 已经发布的YY/T 0079-2016《医用金属夹》也是推荐性标准。作为临床预期用途基本一致的相关产品，原则上标准性质应保持一致。

3) 不管强制标准还是推荐标准，在注册时都要求符合标准，也就是对企业来说是一样的，都需要执行。

本标准是产品标准，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展，鼓励产品创新等国家政策的推进。经全体委员立项投票，药监综械注[2022]47号批复作为推荐性行业标准制定。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

综合考虑标准性质、内容、行业现状及推荐性标准实施日期等情况，审定会决议：

建议《一次性使用无菌闭合夹》自发布之日起 12 个月后开始实施。YY/T XXXX-XXXX 《一次性使用无菌闭合夹》为制订标准，生产商需根据本标准要求，完善本产品性能指标要求（如：与底座/压板的配合性、与施夹钳的配合性、与松夹钳的配合性、锁止性能、韧性、夹持性能、抗张性能、耐疲劳性能、重金属含量、酸碱度、易氧化物、蒸发残渣、紫外吸光度、细菌内毒素等）并进行补充检测，以及进行产品使用说明书的相关内容修改，提交说明书变更备案，使产品符合新版标准的规定。行业标准《一次性使用无菌闭合夹》发布后一年内进行宣贯。

九、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、其他应予说明的事项

无

起草工作小组

2022 年 6 月 30 日

意见反馈表

标准名称	一次性使用无菌闭合夹	计划编号	
征求意见日期	2022 年 7 月 4 日至 2022 年 9 月 10 日	技术委员会代号及名称	TC94 全国外科器械标准化技术委员会
提出单位/个人		联系人/联系方式	

序号	标准条款	提出意见及建议内容	建议修改为	备注
1				
2				
3				
4				
5				
6				