

一次性使用电动腔镜切割吻合器临床前研发需要做哪些试验

产品名称	一次性使用电动腔镜切割吻合器临床前研发需要做哪些试验
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

随着医疗技术的不断发展，越来越多的医疗器械得到了改进与升级。最新上市的“一次性使用电动腔镜切割吻合器”由北京派尔特医疗科技股份有限公司研发，临床前研发需要做哪些试验?让我们一起来了解一下这款新型医疗器械在临床前研发阶段所进行的一系列实验。

一次性使用电动腔镜切割吻合器的组成与结构

这款器械主要由主机和电池组两部分组成，这一设计旨在保证设备的高效稳定运行。

产品的适用范围

一次性使用电动腔镜切割吻合器通过芯片识别后，配合吻合器组件使用，适用于消化道和肺部手术吻合，为医生提供了更精准、高效的手术操作手段。

工作原理的解析

在实际操作中，该器械会根据所选用的一次性钉仓组件型号，通过电池驱动电机，完成组织的切割和缝合。这一创新设计为手术提供了更为便捷和精准的解决方案。

性能研究与技术要求

为确保产品的可靠性与安全性，开发人员进行了大量的性能研究。灵活性、装配性、表面粗糙度、牢固度等功能性指标均在研发中得到了详细考量。所有这些指标的设定，参考了包括GB 9706.1-2007、YY 0505-2012、YY0876-2013等国家、行业标准，从而保证了产品的稳定性和可靠性。

生物相容性的研究

针对成品中与患者直接接触的部件，进行了生物相容性评价，这包括了体外细胞毒性、皮肤致敏、皮内

反应等生物学试验。所有实验结果符合了相关标准，从而保证了产品的生物相容性。

灭菌的保障

产品的无菌状态是手术器械使用中至关重要的一环。通过环氧乙烷灭菌，无菌保证水平达到了 10^{-6} ，符合了相关标准，从而保障了产品的无菌状态。

产品有效期与包装研究

一次性使用是这款器械的特性之一，其货架有效期长达5年。开发人员进行了一系列加速老化试验，验证了产品在不同时间点的性能指标和无菌性测试，保证了产品在有效期内的稳定性和可靠性。

软件的安全性

该产品的软件安全性级别为B级，开发团队制定了相应的《软件描述文档》和《网络安全描述文档》。这一设计保证了产品在软件设计开发过程中的规范可控，所有剩余风险可接受。

总的来说，一次性使用电动腔镜切割吻合器的研发经历了一系列严谨的实验，从结构设计到性能研究，再到生物相容性评价和灭菌保障，每一个环节都是为了确保这款医疗器械的高效安全，为临床手术提供更为精准的支持。