

# 行业标准《外科器械 直线型吻合器及组件》编制说明

(征求意见稿)

## 1 工作简况,包括任务来源、协作单位、主要工作过程、国家标准主要起草人及其所做的工作

### 1.1 任务来源

根据“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(药监综械注(2022)47号)”,制定《外科器械 直线型吻合器及组件》(计划项目号:N2022009-Q-sh)行业标准。

项目计划:起草:2022年1月~7月

验证:2022年1月~9月,根据各阶段的标准草案进行验证,补充、修改和完善

征求意见:2022年7月~9月

审查:2022年9月~11月

报批:2022年12月

### 1.2 协作单位

全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)负责技术归口,江苏省医疗器械检验所、上海市医疗器械检测所、常州市康迪医用吻合器有限公司、柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司共同负责制定行业标准《外科器械 直线型吻合器及组件》。

### 1.3 主要工作过程

#### 1.3.1 起草工作会

##### 1)起草工作预研会

2022年3月4日,秘书处召集起草小组在线上召开起草工作预研会,起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议收集、讨论各单位对标准制修订的意见等。

##### 2)第一次起草工作会议

2022年5月17日,秘书处召集起草小组在线上召开第一次起草工作组会,起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议对标准草案进行讨论,提出了修改意见,部署了后期工作。

#### 1.3.2 征求意见

(目前正在征求意见阶段)

### 1.4 主要起草人及其所做的工作

《外科器械 直线型吻合器及组件》行业标准各起草单位相关人员,共同参与起草和验证工作,参加各次的工作组会议讨论。

## 2 国家标准编制原则和确定国家标准主要内容(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据),修订国家标准时,应增列新旧国家标准水平的对比

## 2.1 标准编制原则

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》中的原则要求进行编写。

## 2.2 标准主要内容

新《直线型吻合器》为制定标准，替代 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》和 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》。同时参照 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器通用技术条件》和 YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》以及正在征求意见阶段的《外科器械吻合器 第1部分：术语和定义》

### 1 范围

本标准规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法、标签、说明书及包装。

本标准适用于直线型吻合器及组件，该吻合器适用于脏器切除手术中缝合组织器官的残端和切口，以及消化道重建、脏器切除手术中吻合、离断和切除组织器官。本标准不适用于弧形吻合器及腔镜下使用的吻合器。明确了适用范围。

### 3 型式和结构

本标准为原来两种类型吻合器标准合并后编制，因此首先说明了直线型吻合器的型式，便于更准确的表述直线型吻合器的亚型分类或功能。

标准给出了吻合器的典型结构形式，供企业引用参考，同时标准也明确说明，给出的吻合器结构非唯一型式，鼓励新技术发展。

通过图例分别对吻合器的最长单排吻合钉线长度、吻合钉原始高度做了尺寸要求规定。

分别对吻合器器身和吻合器组件做了规格标识规定。

标准从鼓励创新角度出发，未给出推荐性的材料表，仅仅规定了吻合钉材质要求及所需达到的指标要求，也说明了可采用经验证被评价为安全的、符合本标准要求的其他材质。

#### 4.1 和 5.1 吻合钉材料

考虑临床使用的安全性，吻合器的吻合钉从化学成分和拉伸强度两个方面提出要求。

#### 4.2 和 5.2 外观

考虑临床使用的安全性，吻合器外观从外表面、外表面的字迹标志和吻合钉三个方面提出要求。

#### 4.3 和 5.3 耐腐蚀性能

吻合器外表面金属件由不锈钢材料制成。吻合器与人体接触，提出吻合器外表面金属件部分的耐腐蚀性能，采用 YY/T 0149-2006 的沸水试验，是考虑吻合器在正常贮存及正常使用与人体体液接触过程中不发生锈蚀现象，提高器械使用安全性。

#### 4.4 和 5.4 表面粗糙度

对与组织接触的选用金属材料制成的吻合器零件外表面，提出表面粗糙度要求，是考虑其使用过程中金属零件外表面接触组织表面，但不应对其造成损伤。

试验方法采用样块比较法。

#### 4.5 和 5.5 尺寸

对吻合器的尺寸公差做规定，以保证产品质量的稳定一致性。

#### 4.6 和 5.6 硬度

重复使用吻合器考虑到重复灭菌经历的热循环，可能造成钉砧（又名抵钉座）硬度变化，进而影

响吻合钉成型效果，继续沿用原 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》对钉砧（又名抵钉座）硬度的要求，同时从实际操作性出发，提供 HRC、HV10 两种硬度指标，两个指标数值依据经验值可相互转换。试验方法按 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 中规定的方法进行

吻合器带有切割刀，考虑临床使用时能较顺利切割组织，对其硬度要求规定了最低限度值（参照 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器通用技术条件》）。

试验方法按 GB/T 4340.1 或中规定的方法进行

#### 4.7 和 5.7 装配性

考虑临床使用的方便和安全性，从两个方面确定了吻合器装配性的要求：

——对吻合器定位、更换组件时对装配到位提出相应要求。

——对吻合钉的装配性提出相应要求

（参照 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》）。

#### 4.8 和 5.8 灵活性

考虑临床使用的方便性，从三个方面确定了吻合器灵活性的要求：

——吻合器钳口开闭灵活性，是考虑临床中组织顺利进入吻合器工作部位；

——吻合器的复位性

——吻合器的击发位置指示性

（整合 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》、YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》相关要求）

#### 4.9 和 5.9 吻合性能

从吻合器的使用的要求出发，确保吻合钉成型效果，保证吻合器使用的安全有效性。

（沿用 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》、YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》相关要求）

#### 4.10 和 5.10 切割性能

吻合器吻合和切割性能的要求，考虑临床使用的安全性，同时在试验方法中通过图例明确了 1.5 倍钉长的概念，减少了歧义。此性能针对切割吻合器，标准中注明如适用。

（沿用 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》、YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》相关要求）

#### 4.11 和 5.11 切割刀锋利度

吻合器具有切割功能，考虑临床使用时应能较顺利切割组织，提出切割刀锋利度要求，同时在附录 C 中通过图例明确了试验方法。

（参照 YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》，修改了 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》中试验速度）

#### 4.12 和 5.12 耐压性能

考虑吻合后吻合口应不泄漏等安全性，提出吻合后耐压性能要求，同时在附录 D 中通过图例明确了耐压试验的试验方法。

（参照 YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》以及 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》，按吻合器不同使用功能，提供两种吻合口型式，同时修改了 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》中吻合口型式，提高实际测试的便捷操作性）

#### 4.13 和 5.13 防护装置

具有切割性能的吻合器具有空钉仓防护装置，是避免装载空钉仓时被击发，考虑器械手术使用时的安全性；

（沿用 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》相关要求）

#### 4.14 和 5.14 无菌与 4.15 和 5.15 环氧乙烷残留量

吻合器如以无菌方式提供，无菌和环氧乙烷残留量（若 E0 方式灭菌）的要求和试验是对应用于临床的最终产品符合性的确认。

#### 4.16 和 5.16 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）

对与患者接触部分的聚合物材料进行溶解析出物试验，保证吻合器的临床使用安全性。

#### 4.17 和 5.17 生物学评价

考虑吻合器的生物相容性。

#### 4.18 和 5.18 说明书

规定了需要告知医生的内容，以方便临床中对产品的使用。

#### 6 标签与说明书

满足相关法规要求。

#### 7 包装

规定了产品最小销售单元随附资料的要求。

### 3 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《直线型吻合器及组件》中的相关要求展开的，以验证行业标准《直线型吻合器及组件》中所制定测试方法的可行性和有效性。

#### 3.2 综述报告

详见验证工作总结报告。

#### 3.3 预期的经济效果

经查询相关信息涉及直线型吻合器及组件的注册证超过 100 张。

### 4 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。

### 5 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

#### 5.1 法令

符合中华人民共和国药典（2022 年版）的规定。

## 5.2 法规

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。

## 6 重大分歧意见的处理经过和依据

无

## 7 国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

经全体委员立项投票，药监综械注（2022）47 号文批复作为强制性行业标准制定。

## 8 贯彻国家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）

## 9 废止现行有关标准的建议

本标准替代 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》、YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》。

## 10 其他应予说明的事项

无



# 中华人民共和国医药行业标准

YY XXXX-XXXX

## 外科器械 直线型吻合器及组件

Surgical instrument Linear stapler and cartridge

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX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。

本标准替代 YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》、YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》，与 YY 0875-2013、YY 0876-2013 相比，主要技术差异如下：

——修改产品适用范围，整合直线型吻合器和直线型切割吻合器适用范围，统称直线型吻合器，按是否具备切割功能细分成亚类；明确本标准不适用弧形吻合器及腔镜下使用的吻合器；

——删除部分本标准中未出现的规范性文件，并不代表该文件不适用本标准，只是本标准中未直接出现；

——增加直线吻合器主要分类型式（见 4.1）；

——删除第四章中吻合器和组件主要零件和材料要求，吻合钉材料要求在第 5 章“要求”中规定；

——修改吻合器及组件的规格标记样式，增加不等高吻合钉标记方法（见 4.3）

——增加“也可采用经验证的、被评价为安全的材料”的注释（见 5.1）

——修改对吻合器金属外表面粗糙度指标；

——修改重复使用吻合器的钉砧硬度要求，将原来洛氏硬度指标要求修改为洛氏硬度或维氏硬度，要求指标不变，维氏硬度指标按洛氏硬度指标转化（见 4.6.1）；

——增加切割刀硬度要求（见 4.6.2）；

——增加 1.5 倍钉长指标参数适用吻合器的限定，增加“具有消化道重建功能的吻合器”限定表述（见 4.10.2）；

——增加安全装置指标参数适用吻合器的限定，增加“具有消化道重建功能的吻合器”限定表述（见 4.13）；

——删除包装密封要求；

——增加化学性能指标要求（见 4.16）；

——修改生物学评价表述（见 4.17）；

——增加说明书要求（见 4.18）；

——删除运输、贮存要求；

——修改标签、说明书要求（见第 6 章）

——修改锋利度试验中切割刀的运行速度参数（见附录 B）；

——修改耐压试验中吻合切割方式（见 C.4.1）；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本标准起草单位：

本标准参与单位：

本标准的主要起草人：

# 外科器械 直线型吻合器及组件

## 1 范围

本标准规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法、标签、说明书及包装。

本标准适用于直线型吻合器及组件

注：该吻合器适用于脏器切除手术中缝合组织器官的残端和切口，以及消化道重建、脏器切除手术中吻合、离断和切除组织器官。

本标准不适用于弧形吻合器及腔镜下使用的吻合器。

## 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 228          | 金属材料              | 室温拉伸试验方法                                   |
| GB/T 230.1        | 金属材料              | 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法（A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺） |
| GB/T 4340.1       | 金属材料              | 维氏硬度试验 第1部分：试验方法                           |
| GB/T 10610        | 产品几何技术规范（GPS）表面结构 | 轮廓法 评定表面结构的规则和方法                           |
| GB/T 13810        | 外科植入物用钛及钛合金加工材    |  |
| GB/T 14233.1-2008 | 医用输液、输血、注射器具检验方法  | 第1部分：化学分析方法                                |
| GB/T 16886（所有部分）  | 医疗器械生物学评价         |  |
| GB/T 19633        | 最终灭菌医疗器械的包装       |  |
| YY/T 0149—2006    | 不锈钢医用器械           | 耐腐蚀性能试验方法                                  |
| YY/T 0171—2008    | 外科器械包装、标志和使用说明书   |  |
| YY/T 0294.1       | 外科器械              | 金属材料 第1部分：不锈钢                              |
| YY/T 0167-2005    | 非吸收性外科缝线          |  |
| 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             |
| 中华人民共和国药典         |                   |  |
| ISO 13782 : 1996  | 外科植入物             | 金属材料外科植入物用纯钽材料                             |

## 3. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4. 型式和结构组成

### 4.1 型式

4.1.1 吻合器根据使用状况可分重复使用和一次性使用。

4.1.2 根据切割功能分为切割功能和无切割功能两种型式。



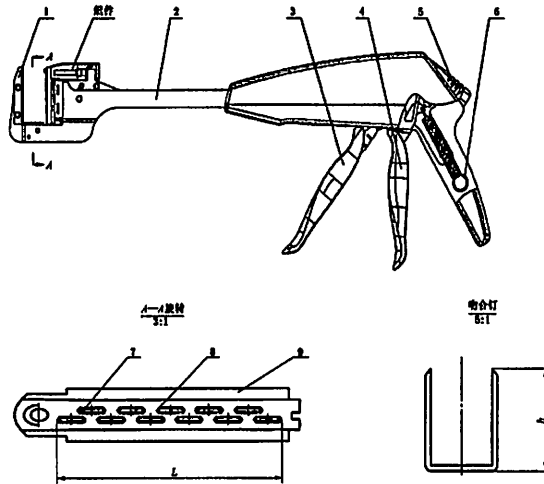
4.1.3 根据闭合间隙分为固定间隙和可调间隙两种型式。

4.1.4 根据切割刀的装配位置分为器械带刀和组件带刀两种型式。

4.2 结构组成

4.2.1 吻合器由器身和组件组成，其中，器身由钉砧（又名抵钉座）、切割组件架（如适用）和切割刀（如适用）等组成，组件由钉仓、推片、吻合钉和切割刀（如适用）等组成。

4.2.2 常见吻合器及组件的结构型式与基本尺寸见图 1、图 2、图 3、图 4 和表 1。



说明：

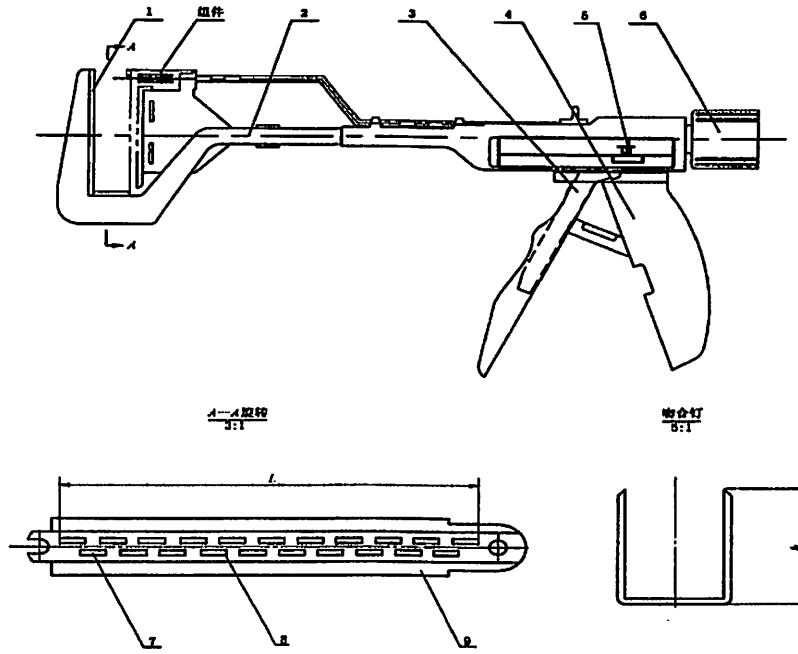
器身：

- 1——钉砧（又名抵钉座）；
- 2——支架板；
- 3——击发手柄；
- 4——关闭手柄；
- 5——释放钮；
- 6——复位弹簧；

组件：

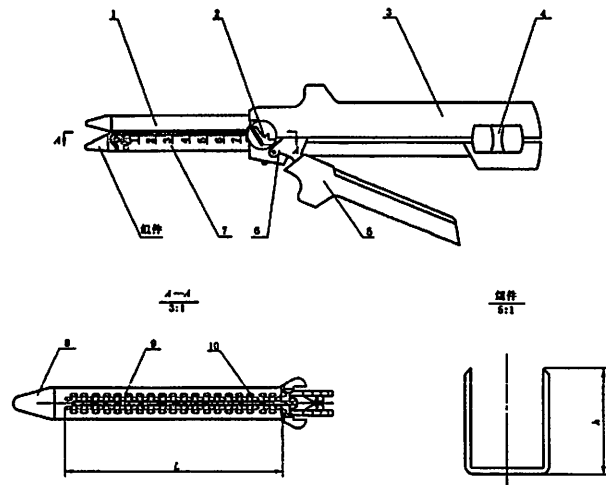
- 7——推钉片；
- 8——吻合钉；
- 9——钉仓；
- L——吻合长度；
- H——吻合钉高度；

图 1 一次性使用直线型固定间隙吻合器及组件示意图



- 说明：  
 器身：  
 1——钉砧（又名抵钉座）；  
 2——支架板；  
 3——手柄；  
 4——手柄外壳；  
 5——击发指示区域；  
 6——调节螺母；  
 组件：  
 7——推钉片；  
 8——吻合钉；  
 9——钉仓；  
 L——吻合长度；  
 H——吻合钉高度；

图 2 一次性使用直线型可调间隙吻合器及组件示意图



说明:

器身:

1——钉砧 (又名抵钉座);

2——切割刀;

3——外壳;

4——推钮;

5——锁定杆壳;

6——锁定杆;

7——切割组件架;

组件:

8——钉仓;

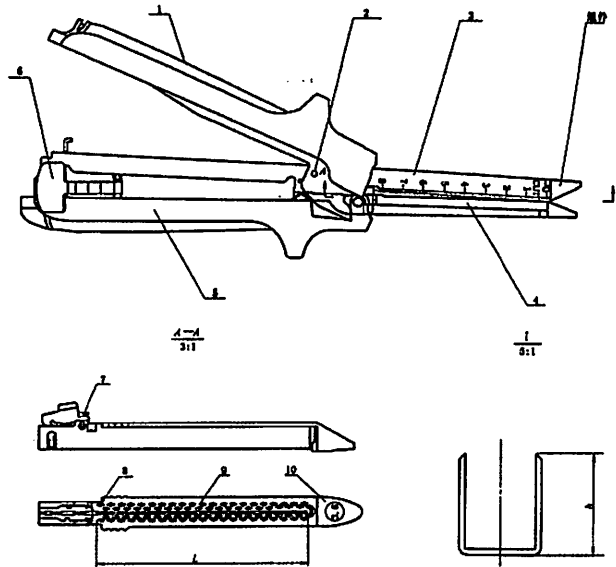
9——吻合钉;

10——推片;

L——吻合长度;

H——吻合钉高度。

图3 一次性使用直线型切割吻合器及组件 (器械带刀) 示意图



- 说明：  
 吻合器：  
 1——锁定杆壳；  
 2——锁定杆；  
 3——切割组件架；  
 4——钉砧（又名抵钉座）；  
 5——外壳；  
 6——推钮；  
 组件：  
 7——切割刀；  
 8——推片；  
 9——吻合钉；  
 10——钉仓；  
 L——吻合长度；  
 H——吻合钉高度

图 4 一次性使用直线型切割吻合器及组件（组件带刀）示意图

表 1 基本尺寸

单位为毫米

组件最长单排吻合钉线长度 L	吻合钉原始高度 h
标示值±2.0	标示值±0.2

4.3 吻合器及组件的规格应标记如下：

$$L-h1-h2-h3$$

L----- 组件最长单排吻合钉线长度 L；

h----- 吻合钉原始钉高。

标记示例：

等高吻合钉：吻合长度为 60 mm,吻合钉高度为 4.8 mm 的直线型吻合器，其规格标记为：60-4.8。

不等高吻合钉：吻合长度为 60 mm,吻合钉高度分别为 2.8 mm、2.8 mm、3.2 mm 的直线型吻合器，其规格标记为：60-2.8-2.8-3.2。

注：1、h1、h2、h3 按逐渐远离吻合线排列，如存在不等高吻合钉，必须标明完整的各排钉高。

2、各企业可在规格标记的前面或后面添加企业自定义标识，例如 ABC60-4.8

## 5 要求

### 5.1 吻合钉材料

制成吻合钉的纯钛、钛合金材料的化学成分应符合 GB/T 13810 的规定。

制成吻合钉的纯钽材料的化学成分应符合 ISO 13782 的规定。

制成吻合钉材料的拉伸强度应不小于 240 MPa。

注：也可采用经验证的、被评价为安全的材料。

### 5.2 外观

5.2.1 吻合器外形光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤、锈迹等缺陷。

5.2.2 吻合器外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。

5.2.3 吻合钉表面不得有毛刺、飞边等缺陷。

### 5.3 耐腐蚀性能

重复使用的钉砧（又名抵钉座）应有良好的耐腐蚀性能，试验后其表面状态应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的规定。

### 5.4 表面粗糙度

吻合器金属外表面粗糙度 Ra 应不大于 1.6 μm。

### 5.5 尺寸

吻合器及组件尺寸应符合表 1 的规定。

### 5.6 硬度

5.6.1 重复使用吻合器的钉砧(又名抵钉座)的洛氏硬度应不小于 35 HRC 或维氏硬度应不小于 345 HV10。

5.6.2 切割刀的硬度应不小于 377 HV0.2。

### 5.7 装配性

5.7.1 吻合器组件更换应方便、定位可靠。

5.7.2 组件经甩动后吻合钉不应露出钉仓表面。

### 5.8 灵活性

5.8.1 吻合器开闭应灵活，不应有卡阻现象。

5.8.2 固定间隙吻合器的复位弹簧的弹性应确保按下释放钮时能完全复位。

5.8.3 可调间隙吻合器应有一个有效击发指示区域，当调节到合适的吻合间隙时，其指针标线应在有效击发指示区域内。

## 5.9 吻合性能

吻合器应具有良好的吻合，更换组件，作不少于 5 次的吻合，其每次吻合后的缝钉应成类“B”字形。

## 5.10 切割性能（如适用）

5.10.1 吻合器应具有良好的切割性能，更换组件，作不少于 5 次的切割吻合，每次吻合后的切割边缘应整齐，无毛边。

5.10.2 具有消化道重建功能的吻合器每次吻合线长度比切割线长度至少长 1.5 倍钉长。

## 5.11 切割刀锋利度（如适用）

切割刀刃口应锋利，不得有卷刃、崩刃，其切割力应不大于 0.80 N。

## 5.12 耐压性能

吻合后的吻合口应能承受不小于  $3.6 \times 10^3$  Pa 压强，在 15 s 内漏水不超过 10 滴。

## 5.13 安全装置

具备切割功能吻合器应具有空钉仓安全保护装置，并保持其可靠性。

注：空钉仓指被击发过的组件。

## 5.14 无菌

吻合器及组件应经已确认过的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

## 5.15 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量  $\leq 10 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

## 5.16 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）

### 5.16.1 外观

溶出液应无色，无可见异物。

### 5.16.2 酸碱度

溶出液与同批空白对照液的 pH 之差应  $\leq 2.0$ 。

### 5.16.3 重金属

溶出液中可溶出的重金属的总含量应  $\leq 5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

#### 5.16.4 还原物质

溶出液与等体积的同批空白对照液比较,消耗高锰酸钾溶液 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{ mol/L}]$ 的量之差应 $\leq 2.0\text{ mL}$ 。

#### 5.16.5 蒸发残渣

溶出液的干燥残渣总量应 $\leq 2.0\text{ mg}$ 。

#### 5.17 生物学评价

吻合器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价,应无生物相容性危害。

#### 5.18 说明书

5.19.1 产品说明书中需有详细的吻合钉原始高度参数表,成形后钉高或所适用的组织厚度。

5.19.2 产品说明书中需要明确器械击发使用次数。

### 6 试验方法

#### 6.1 材料检验

制成吻合钉的纯钛和钛合金材料的化学成分检验按 GB/T 13810 中规定的方法进行;制成吻合钉的钽丝材料的化学成分检验按 ISO 13782 中规定的方法进行;

吻合钉材料的拉伸强度按 GB/T 228 中规定的方法进行;

检验结果应符合 5.1 的规定。

#### 6.2 外观检验

目测及用手拭摸,应符合 5.2 的规定。

#### 6.3 耐腐蚀性能试验

按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行,应符合 5.3 的规定。

#### 6.4 表面粗糙度检验

表面粗糙度用样块比较法或 GB/T 10610 规定的轮廓法进行,应符合 5.4 的规定。仲裁时采用轮廓法。

#### 6.5 尺寸检验

用通用量具测量或专用量具,应符合 5.5 的规定。

#### 6.6 硬度

6.6.1 按 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 中规定的方法进行,在钉砧(又名抵钉座)表面测 3 点,取其 3 点的算术平均值,应符合 5.6.1 的规定。

6.6.2 按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行, 在切割刀表面测 3 点, 取其 3 点的算术平均值, 应符合 5.6.2 的规定。

## 6.7 装配性检验

6.7.1 更换组件, 应符合 5.7.1 的规定。

6.7.2 甩动组件至少 5 次后, 用手触摸钉仓表面, 应符合 5.7.2 的规定。

## 6.8 灵活性检验

6.8.1 调节钉砧 (又名抵钉座) 和组件之间的间隙及开闭手柄, 应符合 5.8.1 的规定。

6.8.2 调节钉砧 (又名抵钉座) 和组件之间的间隙, 夹住总厚度为钉高的  $1/2 \sim 2/3$  的 EVA 低发泡板试样 (见附录 A), 目视检查:

- a) 固定间隙吻合器按下释放钮, 观察吻合器是否完全复位, 应符合 5.8.2 的规定;
- b) 可调间隙吻合器在调节到规定的吻合间隙时, 应符合 5.8.3 的规定。

## 6.9 吻合性能试验

仿使用动作吻合总厚度为钉高的  $1/2 \sim 2/3$  的 EVA 低发泡板试样, 作 5 次切割吻合或制造商规定的吻合次数 (取最大值)。沿成型后吻合钉边缘除去多余 EVA 低发泡样板, 露出成型后的吻合钉进行目视检查, 应符合 5.9 的规定。

## 6.10 切割性能试验

仿使用动作吻合总厚度为钉高的  $1/2 \sim 2/3$  的 EVA 低发泡板试样, 作 5 次切割吻合或制造商规定的吻合次数 (取最大值)。目力观察 EVA 低发泡板试样二侧切割边缘, 应符合 5.10.1 规定; 用通用量具测量吻合钉线的截止端与切割线的截止端间的差值 (具体位置见图 5), 应符合 5.10.2 规定。

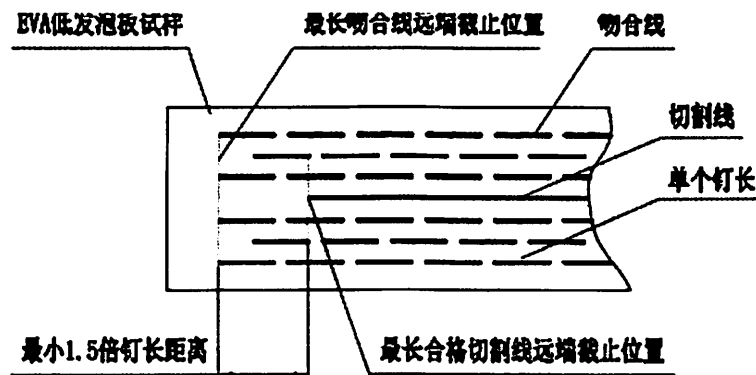


图 5 吻合线和切割线 1.5 倍钉长位置示意图

## 6.11 切割刀锋利度

按附录 B 规定的方法进行试验, 应符合 5.11 的规定

## 6.12 耐压性能试验



按附录 C 规定的方法进行试验,应符合 5.12 的规定。

#### 6.13 安全装置

将吻合器装上空钉仓,调整吻合器进行击发动作时,应符合 5.13 的规定。

#### 6.14 无菌(如适用)

按中华人民共和国药典(2015年版·四部)“无菌检查法”给出了相应的试验方法进行,应符合 5.14 的规定。

#### 6.15 环氧乙烷残留量(如适用)

按 GB/T 14233.1-2008 的气相色谱法进行,应符合 5.15 的规定。

#### 6.16 化学性能(与患者接触部分聚合物材料)

##### 6.16.1 试验液制备

取样品,按 0.2 g 样品加 1mL 试验用水(符合 GB/T 6682-2008 规定的二级用水)的比例置于玻璃容器中,在 37℃±1℃下恒温浸提 24 h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。

取同体积试验用水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

##### 6.16.2 外观(浊度、色泽)

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.1 规定的方法进行试验,应符合 5.16.1 的规定。

##### 6.16.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法进行试验,应符合 5.16.2 的规定。

##### 6.16.4 重金属

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6 规定的方法进行试验,应符合 5.16.3 的规定。

##### 6.16.5 还原物质

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2 规定的方法进行试验,应符合 5.16.4 的规定。

##### 6.16.6 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法进行试验,应符合 5.16.5 的规定。

#### 6.17 生物学评价

吻合器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价,应符合 5.17 的规定。

#### 6.18 说明书

目力观察，应符合 5.18 的规定。

## 7 标签、说明书

### 7.1 标签

吻合器及组件的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- e) 灭菌方法；
- f) “其他内容详见说明书”的字样或符号；

注：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

吻合器及组件的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 产品技术要求的编号；
- e) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- f) 灭菌方法；
- g) 产品性能、主要结构、适用范围；
- h) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- i) 使用说明或者图示；
- j) 储存条件、方法；
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 说明书的编制或者修订日期；
- m) 产品说明书中需有详细的吻合钉原始高度参数表，成形后钉高或所适用的组织厚度；
- n) 产品说明书中需要明确器械使用次数。

## 8 包装

7.1 吻合器及组件最小销售包装应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。

7.2 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。

7.3 无菌包装打开后应留有打开痕迹。

附录 A  
(资料性附录)  
吻合切割性能试验材料

A.1 材料名称

EVA 低发泡板。

A.2 性能参数

A.2.1 厚度：0.7 mm ~ 2.5 mm。

A.2.2 密度：80 kg/m<sup>3</sup> ~ 110 kg/m<sup>3</sup>。

A.2.3 拉伸强度：1150 kPa ~ 1350 kPa。

A.2.4 邵氏硬度：45 HC ~ 50 HC。

附录 B  
(规范性附录)  
切割刀刀口锋利度试验方法

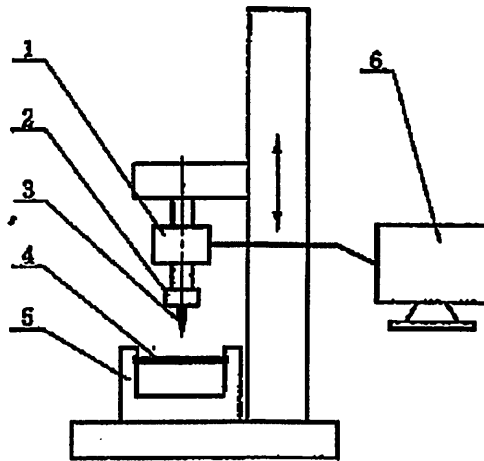
### B.1 定义

#### B.1.1 刀口锋利度

切割刀垂直切割缝线的力。

### B.2 设备要求 (见图 B.1)

设备传感器精度要求: 0.01 N。



说明:

- 1—传感器
- 2—切割刀夹具
- 3—切割刀
- 4—缝线
- 5—缝线固定夹具
- 6—显示器

图 B.1 切割刀刀口锋利度试验仪示意图

### B.3 试验材料

- B.3.1 采用符合 YY 0167-2005 的 I 类蚕丝捻股无涂层的 3-0 缝线;
- B.3.2 缝线表面应洁净、干燥、无打结缺陷;
- B.3.3 缝线不应超过使用期限。

### B.4 切割刀装夹方法

以切割刀运动方向与仪器运行方向一致夹持。

### B.5 切割刀测量位置

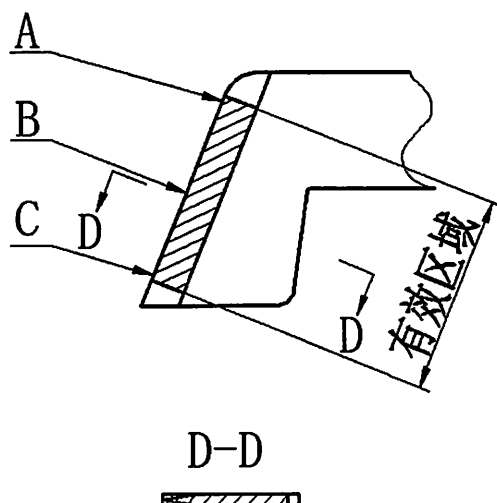


图 B.2 切割刀测量位置示意图

B.5.1 锋利度应测量切割刀刃口前、中、后 3 点；

B.5.2 切割刀测量位置见图 B.2。

#### B.6 试验步骤

B.6.1 将切割刀固定在切割刀固定夹具上，使切割刀的前点垂直于缝线中间部位上方；

B.6.2 缝线的一端固定在缝线固定夹具上，在缝线的另一端加载 100 g 砝码并固定在缝线固定夹具上，确保夹具固定效果，使得缝线处于绷紧状态；

B.6.3 将试验仪读数清零，切割刀上无任何外作用力；

B.6.4 启动试验仪，切割刀以  $600 \text{ mm/min} \pm 30 \text{ mm/min}$  的速度向下直至切断缝线；

B.6.5 记录切割刀前点的最大切割力值；

B.6.6 重复 C.6.1~C.6.5，测量切割刀的中、后点切割力；

B.6.7 计算切割刀前、中、后三点切割力的算术平均值作为试验结果。

#### B.7 试验报告

B.7.1 标识试验样品的来源，记录样品批号；

B.7.2 报告切割刀刃口的锋利度值。

**附录 C**  
**(规范性附录)**  
**耐压性能试验方法**

### C.1 定义

- C.1.1 吻合口耐压：是指用吻合器将组织或器官吻合完毕，吻合口所能承受的压力；  
C.1.2 吻合：组织或器官的切口对接且完全吻合、畅通；  
C.1.3 缝合：残端的关闭。吻合钉线必须要跨越残端组织宽度。

### C.2 设备要求

设备示值范围：0~6 kPa，设备示值误差：±0.12 kPa。

### C.3 试验材料

- C.3.1 试验材料为新鲜的猪肠，离体时间小于 24 h，5℃~15℃范围内保存，无冰晶形成；  
C.3.2 实验前应将肠腔洗净，去除待吻（缝）合处的肠脂垂及肠系膜，保持肠管的浆膜层朝外。

### C.4 试验方法

- C.4.1 选择一根肠管，打开吻合器，参照如下示意图 C.1 或 D.2 在肠管上一端击发吻合器；  
如吻合器具具有消化道重建功能，应按示意图 C.2 进行试验。



图 C.1 吻合形状示意图

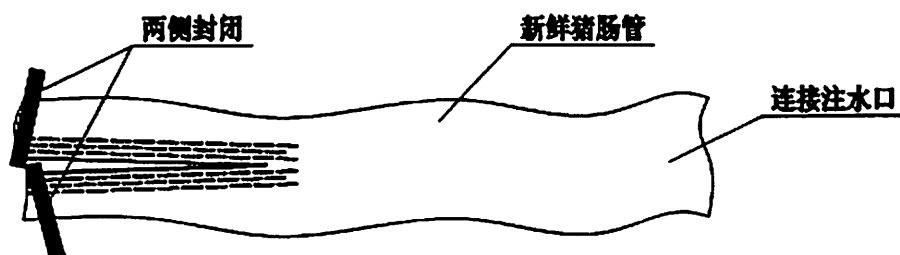


图 C.2 吻合形状示意图（具有消化道重建功能的吻合器）

- C.4.2 将肠管开放的一端开口与吻合口压力测试器的注水口连接，并结扎牢固，不得渗漏；

- C. 4. 3 将压力逐渐增至规定的数值，停止加压，持续 15 s；
- C. 4. 4 仔细观察吻合口。

#### C. 5 试验报告

- C. 5. 1 标识试验样品的来源，记录样品批号；
  - C. 5. 2 报告吻合口的漏水状况。
-

## 意见反馈表

标准名称	外科器械 直线型吻合器及组件	计划编号	
征求意见日期	2021 年 6 月 8 日至 2021 年 8 月 31 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				