



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1797—2021

内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

Endoscopic surgical instruments—Endoscopic cutter stapler and reload

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

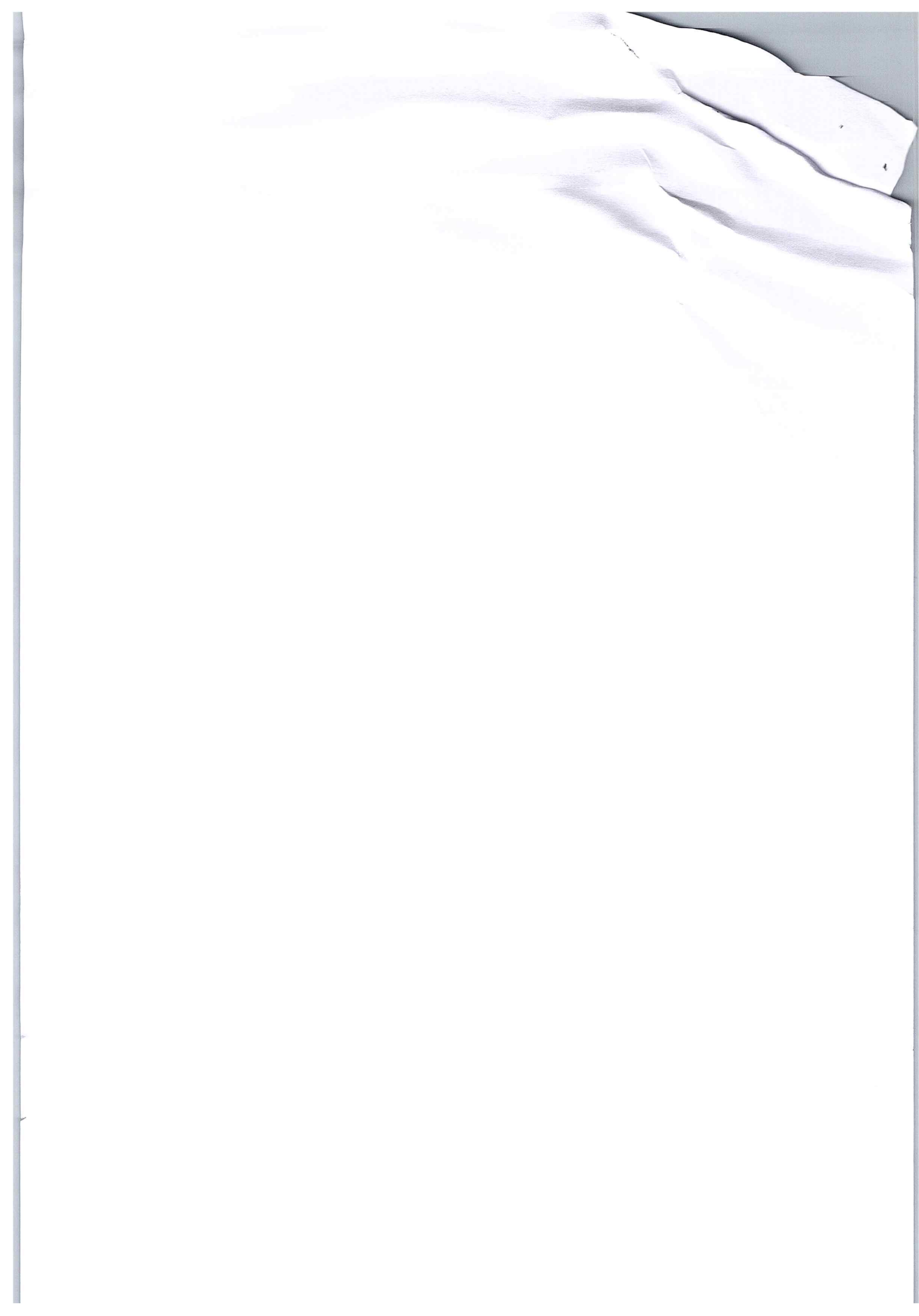
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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:上海市医疗器械检测所、常州威克医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司和上海逸思医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:黄书泽、江世华、姚大强、刘庆丰、邹凤平、王伟、张启进、王磊、姚瑶、王海龙、陈兆伟、鲍明惠。



内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

1 范围

本标准规定了内窥镜手术中使用的腔镜切割吻合器及组件(以下简称吻合器)的结构和材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书及包装。

本标准适用于内窥镜手术中一次性使用的腔镜切割吻合器及组件。

注:该吻合器适用于消化道重建及脏器切除手术中的吻合口创建与残端或切口的关闭。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4237 不锈钢热轧钢板和钢带

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

中华人民共和国药典

3 结构和材料

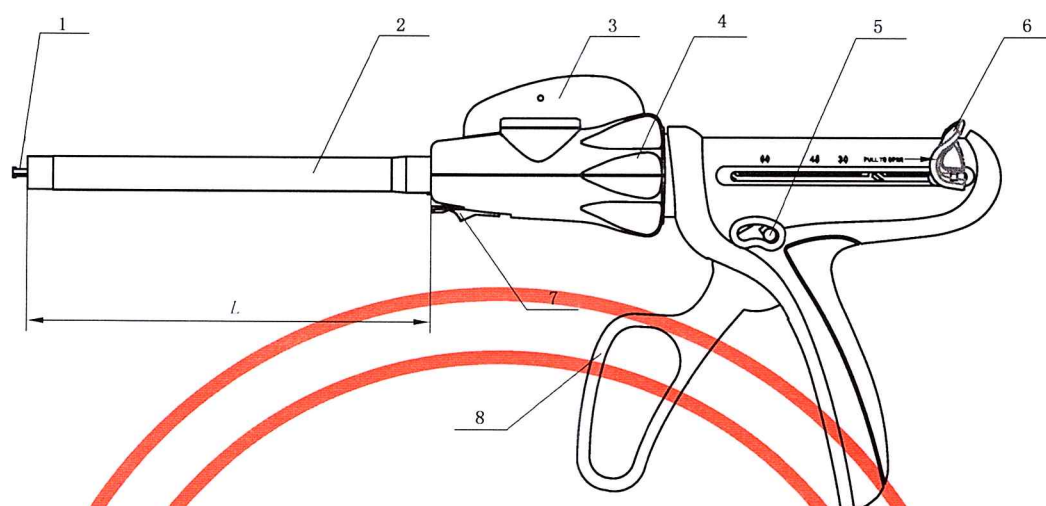
3.1 吻合器由器身和组件组成。吻合器根据切割刀设计,分为切割刀装配于组件型和切割刀装配于器身型;根据关节结构,分为弯转型和不可弯转型。

切割刀装配于组件型腔镜切割吻合器,器身一般由击发杆、杆、关节头旋钮、旋转轴环、击发按钮、回复钮、卸载按钮、手柄等组成,组件一般由抵钉座、钉仓、钉仓座、切割刀和吻合钉等组成。

切割刀装配于器身型腔镜切割吻合器,器身一般由抵钉座、关节头、杆、旋转钮、调节拨片、刀片方向切换钮、击发指示窗、刀片方向指示窗、释放钮、手柄、关闭手柄、击发手柄、切割刀、钉仓座等组成,组件一般由钉仓和吻合钉等组成。

3.2 吻合器的结构型式与基本尺寸见图1、图2、图3、图4和表1。

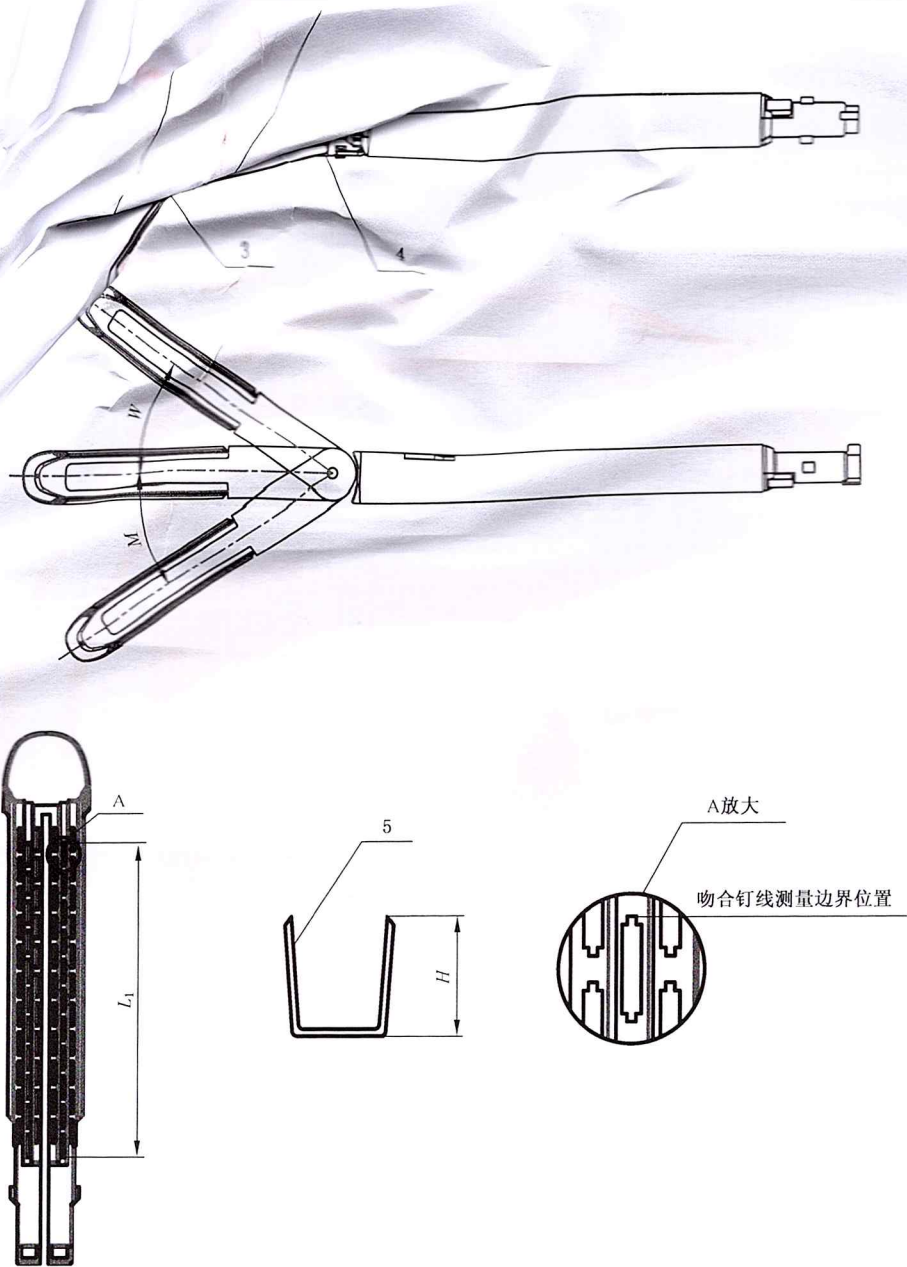
注:图示吻合器的结构,非唯一型式。



说明：

- 1——击发杆；
- 2——杆；
- 3——关节头旋钮；
- 4——旋转轴环；
- 5——击发按钮；
- 6——回复钮；
- 7——卸载按钮；
- 8——手柄。

图 1 腔镜切割吻合器器身(切割刀装配于组件型)结构示意图



- 说明：
- 1——抵钉座；
 - 2——钉仓；
 - 3——钉仓座；
 - 4——切割刀；
 - 5——吻合钉。

图 2 腹腔镜切割吻合器组件(切割刀装配于组件型)结构示意图

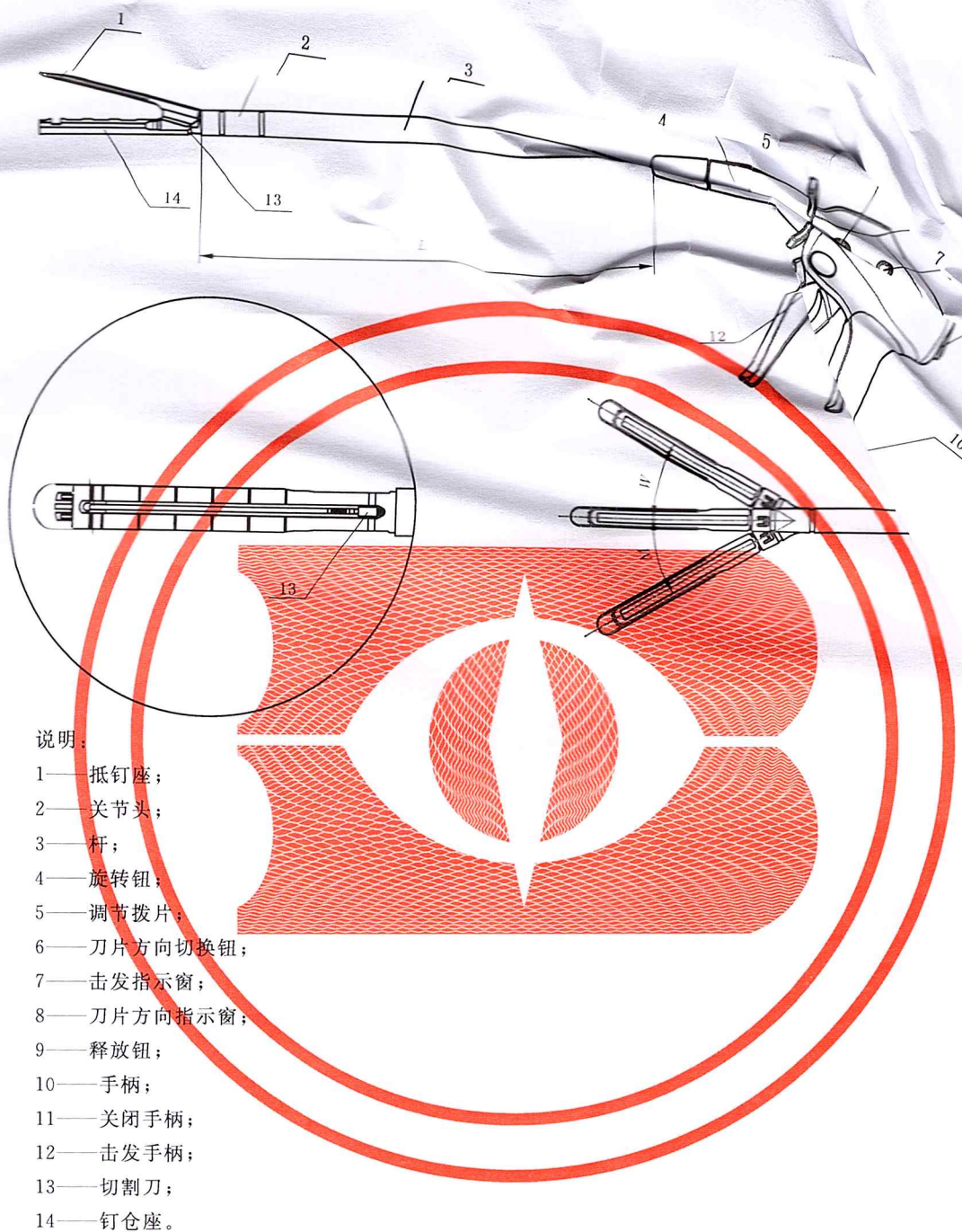
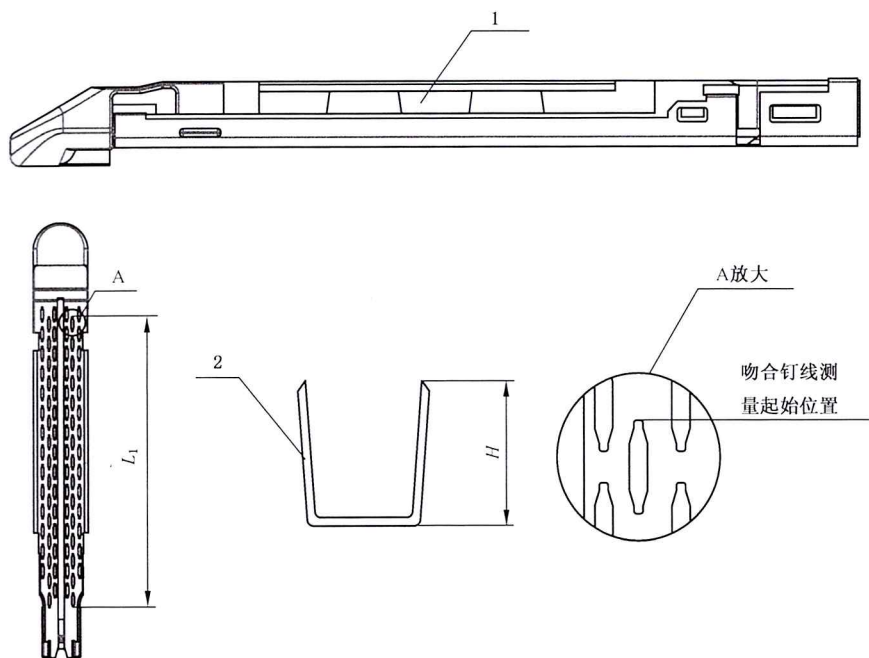


图3 腹腔镜切割吻合器器身(切割刀装配于器身型)结构示意图



说明：

1——钉仓；

2——吻合钉。

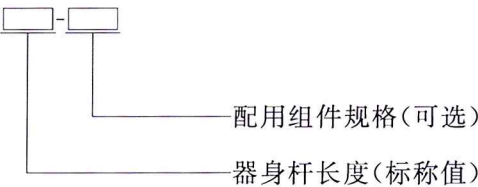
图 4 腔镜切割吻合器组件(切割刀装配于器身型)结构示意图

表 1 吻合器的基本尺寸

器身杆长度 L /mm	组件最长单排吻合钉线长度 L_1 /mm	吻合钉原始高度 H /mm	弯转角度 $W/(^{\circ})$
标示值 ± 5.0	标示值 ± 2.0	标示值 ± 0.2	标示值 ± 10

3.3 吻合器的规格至少应包含的下列要素：

a) 器身的规格标记



标记示例 1：杆长度为 260 mm 的器身,标记:260。

标记示例 2：杆长度为 260 mm,可配用吻合钉线长度为 60 mm 规格组件的器身,标记:260-60。

注：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 ABC260、ABC260-60。

b) 组件的规格标识



标记示例：吻合钉线长度为 60 mm,吻合钉原始高度为 3.8 mm 的不带刀型组件,标记为:60-3.8。

注：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 ABC60-3.8。

3.4 吻合器主要零件的选用材料见表 2。

表 2 主要零件材料

零件名称	材料牌号	标准号
吻合钉	TA1G、TA2G、TA3G、TA4G、TC4	GB/T 13810
抵钉座、钉仓座	12Cr18Ni9、06Cr19Ni10、05Cr17Ni4Cu4Nb、 20Cr13、30Cr13、12Cr17Ni7、10Cr18Ni12、 07Cr17Ni7Al	GB/T 1220、GB/T 3280、GB/T 4237
切割刀	20Cr13、12Cr18Ni9、40Cr13、32Cr13Mo、 30Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	GB/T 1220、GB/T 3280、GB/T 4237
注：也可采用经验证被评价为安全有效的其他材料。		

4 要求

4.1 吻合钉材料

4.1.1 采用表 2 中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。

4.1.2 制成吻合钉材料的拉伸强度应不小于 240 MPa。

4.2 外观

4.2.1 吻合器外表光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤等缺陷，焊接处金属外表面不应有裂纹、焊渣、焊瘤等缺陷。

4.2.2 吻合器头端外形结构为钝形，无尖锐，无锋棱。

4.2.3 吻合器(组件和器身杆部分)表面应亚光。

4.2.4 吻合器外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。

4.2.5 吻合钉钉尖应尖锐，表面不得有毛刺、凹痕等缺陷。

4.3 耐腐蚀性能

吻合器头端外表面金属件部分的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4b) 的规定。

4.4 表面粗糙度

吻合器组件和器身杆部分金属外表面粗糙度 R_a 应不大于 $1.6 \mu\text{m}$ 。

4.5 尺寸

吻合器的基本尺寸应符合表 1 的规定。

4.6 硬度

切割刀的硬度应不小于 377HV0.2。

4.7 装配性

4.7.1 吻合器应定位准确，更换组件应方便、牢固、无阻滞，组件装卡到位应有声响或其他提示。

4.6.1 中规定的方法进行,在试件表面测三点,取三点的算术平均值,应符合 4.6 的规定。

仿使用动作装换组件,应符合 4.7.1 的规定。

4.7.2 甩动组件 5 次,用手触摸钉仓表面,应符合 4.7.2 的规定。

5.8 灵活性

正确装组件后,仿使用动作检验灵活性,应符合 4.8 的规定。

5.9 使用性能

5.9.1 仿使用动作,吻合总厚度为不小于吻合钉原始高度 1.5 倍的乙烯-醋酸乙烯共聚物(以下简称 EVA)低发泡板试样(参见附录 A),吻合后吻合器各部件完好,应符合 4.9.1 的规定。

5.9.2 仿使用动作使吻合器钉仓关节分别摆动到左极限和右极限位置,吻合总厚度为吻合钉原始高度 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样,应符合 4.9.2 的规定。

5.9.3 器械夹持总厚度为吻合钉原始高度 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样,将器身固定在夹具上,使用推拉力装置夹持 EVA 低发泡板试样后轴向测试夹持力,应符合 4.9.3 的规定。

5.9.4 闭合吻合器钳口后,将钉仓钳口一侧(安装有钉仓)固定在夹具上,在钉仓钳口另一侧(安装有抵钉座)远端(12 ± 2 mm)施加符合 4.9.4 企业规定的径向拉力并保持 15 s 后,仿使用动作吻合总厚度为吻合钉原始高度 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样,吻合后的切割边缘应整齐,无毛边,同时吻合后的吻合钉应成类“B”字形。

5.9.5 仿使用动作吻合总厚度为吻合钉原始高度 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样,除器械旋关节弯转及切割刀回缩动作之外,应符合 4.9.5 的规定。

5.9.6 仿使用动作吻合总厚度为吻合钉原始高度 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样,其中吻合器或企业规定的吻合次数(取最大值),切割刀装配于器身的作 1 次(若适用)。其中吻合位置需包含中间位、左极限位、右极限位,目力观察 EVA 低发泡板试样二侧切割边缘,用通用量具测量吻合钉线的截止端的吻合钉进行的差值(具体位置见图 5),沿成型后吻合钉边缘除去多余 EVA 低发泡样板目视检查,应符合 4.9.6 的规定。

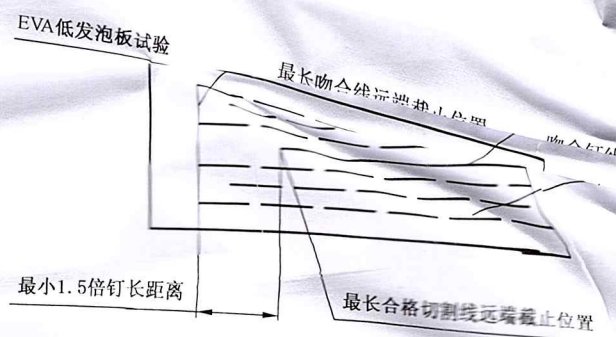


图5 吻合线和切割线 1.5 倍钉长位置示意图

5.9.7 按附录 B 规定的方法进行试验,应符合 4.9.7 的规定。

5.9.8 仿使用动作击发吻合器,应符合 4.9.8 的规定。

5.10 切割刀锋利度

按附录 C 规定的方法进行试验,应符合 4.10 的规定。

5.11 耐压性能

按附录 D 规定的方法进行试验,应符合 4.11 的规定。

5.12 防护装置

5.12.1 将吻合器装上空钉仓,调整吻合器进行击发动作时,应符合 4.12.1 的规定。

5.12.2 查看是否有防护装置,并实际验证;或者不装载组件,仿使用动作击发吻合器,应符合 4.12.2 的规定。

5.13 与穿刺器配合性能

仿使用动作闭合吻合器钉仓钳口,插入配套的穿刺器套管后拔出,应符合 4.13 的规定。

5

无菌

按《中国药典》“无菌检查法”进行试验,应符合 4.14 的规定。

5.15

毒素

5.16 按 GB/T 16886.1 规定的方法,按《中国药典》“细菌内毒素检查法”进行试验,应符合 4.15 的规定。

按 GB/T 16886.1

5.17 化学性能按 GB/T 16886.1 中第 9 章“气相色谱法”进行试验,应符合 4.16 的规定。

5.17.1 试验液制备(部分聚合物材料)

取样品,按 0.2 g 置于玻璃容器中,在 37℃±1℃ 水中浸泡 24 h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。

同时制备空白对照液。

5.17.2 外观

取检验液,目视观察溶液,应符合 4.17.1 的规定。

5.17.3 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 4.17.2 的规定。

5.17.4 重金属

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定的方法进行试验,应符合 4.17.3 的规定。

5.17.5 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定的方法进行试验,应符合 4.17.4 的规定。

5.17.6 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 4.17.5 的规定。

5.18 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 4.18 的规定。

5.19 说明书

目力观察,应符合 4.19 的规定。

6 型式检验

吻合器的型式检验项目为 4.1~4.17、4.19 规定的内容。

若无特殊规定,所检项目随机抽检 3 套,全部合格。

7 标签、说明书

7.1 标签

吻合器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;

YY/T 1797—2021

- 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配套穿刺器规格；
- o) 产品说明书中需要明确器械击发使用次数。

8 包装

- 8.1 吻合器最小销售包装应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。
- 8.2 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。
- 8.3 无菌包装打开后应留有打开痕迹。

C.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。

C.5 切割刀测量位置

C.5.1 锋利度应测量切割刀刃口前、中、后 3 点。

C.5.2 切割刀测量位置见图 C.2。

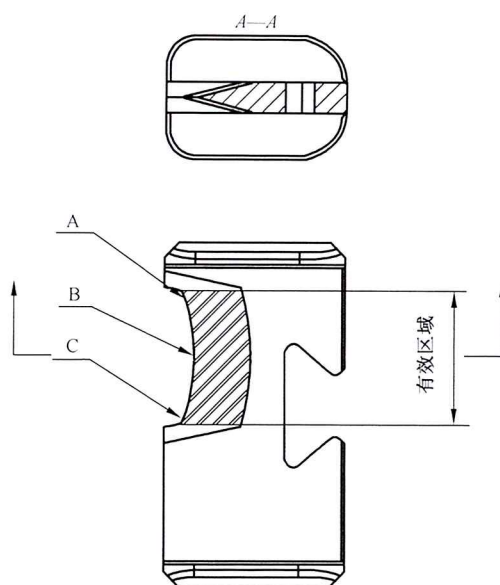


图 C.2 切割刀测量位置示意图

C.6 试验步骤

C.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。

C.6.2 将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。

C.6.3 将试验仪读数清零,切割刀上无任何外作用力。

C.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。

C.6.5 记录切割刀前点的最大切割力值。

C.6.6 重复 C.6.1~C.6.5,测量切割刀的中、后点切割力。

C.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。

C.7 试验报告

C.7.1 标识试验样品的来源,记录样品批号。

C.7.2 报告切割刀刃口的锋利度值。

附 录 D
(规范性附录)
耐压性能试验

D.1 定义

- D.1.1 吻合口耐压: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。
- D.1.2 吻合:组织或器官的切口对接且完全吻合、畅通。
- D.1.3 缝合:残端的关闭。吻合钉线必须要跨越残端组织宽度。

D.2 设备要求

设备示值范围:0~6 kPa,设备示值误差:±0.12 kPa。

D.3 试验材料

- D.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。
- D.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。

D.4 试验方法

- D.4.1 选择一根肠管,打开吻合器,参照示意图 D.1 在肠管上一端击发吻合器。

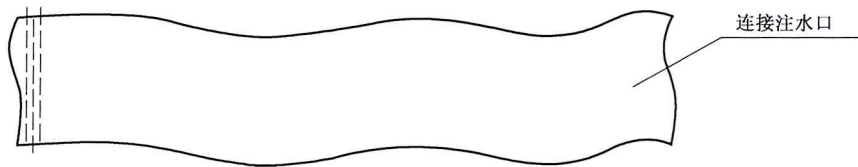


图 D.1 吻合形状示意图

- D.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。
- D.4.3 将压力逐渐增至规定的数值,停止加压,持续 15 s。
- D.4.4 仔细观察吻合口。

D.5 试验报告

- D.5.1 标识试验样品的来源,记录样品批号。
- D.5.2 报告吻合口的漏水状况。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件
YY/T 1797—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

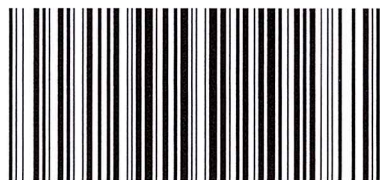
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字
2021年10月第一版 2021年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35730 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1797-2021



码上扫一扫 正版服务到