

ICS 11.040.30

CCS C 30

T/HNBX

海南省标准化协会团体标准

T/HNBX XXXX—XXXX

T/CIET XXXX—XXXX

电动腔镜吻合器通用技术要求

General technical requirements for powered endoscopic staplers

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

海南省标准化协会 发布
中国国际经济技术合作促进会

目 次

前言	错误! 未定义书签。
1 范围	错误! 未定义书签。
2 规范性引用文件	错误! 未定义书签。
3 术语和定义	错误! 未定义书签。
4 结构和材料	2
4.1 吻合器的分类与组成	2
4.2 吻合器的基本型式与基本尺寸	3
4.3 吻合器的规格	6
4.4 吻合器主要零件的选用材料	6
5 技术要求	6
5.1 外观	7
5.2 尺寸	7
5.3 吻合钉材料	7
5.4 表面粗糙度	7
5.5 耐压性能	7
5.6 耐腐蚀性能	7
5.7 硬度	7
5.8 切割刀锋利度	7
5.9 装配性	7
5.10 灵活性	7
5.11 与穿刺器配合性能	7
5.12 使用性能	7
5.13 防护装置	8
5.14 电气安全通用要求	8
5.15 电磁兼容性要求	8
5.16 电池性能	8
5.17 指示功能（如适用）	8
5.18 无菌	8
5.19 细菌内毒素	8
5.20 环氧乙烷残留量	8

5.21 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）	9
5.22 生物学评价	9
6 试验方法	9
6.1 外观	9
6.2 尺寸	9
6.3 吻合钉材料	9
6.4 表面粗糙度	9
6.5 耐压性能	9
6.6 耐腐蚀性能	9
6.7 硬度	9
6.8 切割刀锋利度	9
6.9 装配性	10
6.10 灵活性	10
6.11 与穿刺器的配合性能	10
6.12 使用性能	10
6.13 防护装置	11
6.14 电气安全通用要求	11
6.15 电磁兼容性要求	11
6.16 电池性能	11
6.17 指示功能（如适用）	11
6.18 无菌	11
6.19 细菌内毒素	11
6.20 环氧乙烷残留量	11
6.21 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）	11
6.22 生物学评价	12
7 检验规则	12
7.1 检验分类	12
7.2 出厂检验	12
7.3 型式检验	12
7.4 检验时间	12
7.5 判定规则	13
8 标志、包装、运输和贮存	13
8.1 标志	13

8.2 包装	13
8.3 运输	14
8.4 贮存	14

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。

本文件由北京清华长庚医院提出。

本文件由海南省标准化协会、中国国际经济技术合作促进会共同归口。

本文件起草单位：北京清华长庚医院、江苏风和医疗器械股份有限公司、天臣国际医疗科技股份有限公司、施爱德（厦门）医疗器械有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司、湖南思捷泰克医疗科技有限公司、上海逸思医疗科技股份有限公司、途邦认证有限公司。

本文件主要起草人：李国新、孙宝峰、陈飏、张帆、代川、陈腾、唐传刚、李元新、王吉胜、郭毅、沈耀鑫、吴海鸥、李博、杨光、王峰、余铭钢、彭素芬、凌海洪、陈铭湘、孙景洪、刘洋、孙孝文、陈望东、李超能、朱宏、徐田磊。

电动腔镜吻合器通用技术要求

1 范围

本文件规定了电动腔镜吻合器（以下简称“吻合器”）的结构和材料、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于电动腔镜吻合器，不适用于圆形吻合器，不包含吻合器软件的相关规定。

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 228.1 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 8897.4 原电池 第4部分：锂电池的安全要求
- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
- 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—2022 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 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- YY 0167—2020 非吸收性外科缝线
- YY/T 1797—2021 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件
- YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验
- T/CIET XXX—2025 腔镜吻合器吻合强度测试方法
- 《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

钉仓 cartridge

钉仓组件的一部分，容纳吻合钉的零件。

3.2

钉仓组件 reload

吻合器的一部分，含钉仓、吻合钉及吻合钉顶出机构等零部件。

3.3

抵钉座 anvil

承受吻合钉成型的部件，通常设计有带凹槽表面，用于引导吻合钉的成型。

3.4

钉仓座 cartridge base

安装固定钉仓的部件。

3.5

关节头 articulating joint

可旋转的机械关节，允许器械前端（钉仓/抵钉座）左右偏转以适应手术角度。

3.6

器身杆 elongate shaft

连接手柄与器械前端的细长部件，内部含传动机构。

3.7

吻合器器身 stapler body

医生实际进行操作的部分，通常包含一个或多个手柄或操作机构。

3.8

复位按钮 reset button

用于重置器械状态（如解除卡钉、复位钳口）的按键。

3.9

保险开关 safety switch

防止误击发的物理开关，需解锁才能启动击发功能。

3.10

固定手柄 fixed handle

术者握持的主手柄，提供稳定支撑。

3.11

击发手柄 firing handle

控制电动击发吻合切割功能的扳机式手柄。

3.12

闭合手柄 clamping handle

控制钳口（钉仓/抵钉座）开合的手柄。

3.13

关节头旋钮 joint Head Knob

控制关节头旋转角度的按键。

3.14

切割刀 knife blade

吻合器中用于组织切割的部件。

3.15

电池包 battery pack

电池包为电动操作提供动力，分为可拆卸和不可拆卸两种。

4 结构和材料

4.1 吻合器的分类与组成

4.1.1 吻合器分类

吻合器分类如下：

- a) 根据吻合器组件兼容性，分为通配型和固配型；
- b) 根据钳口弯转、旋转驱动方式，分为半电动型和全电动型；
- c) 根据能否二次使用，分为一次性使用型和重复使用型。

4.1.2 吻合器组成

吻合器由电池包、器身和组件组成（仅适用于常规产品，不限于新型创新产品），应符合：

- a) 固配型腔镜切割吻合器、电动钳口转弯，器身一般由钉仓座、抵钉座、关节头、杆、调节外壳、复位按钮、保险开关、固定手柄、切割刀、击发手柄、闭合手柄、电池包、手动复位开关等组成；组件一般由钉仓和吻合钉等组成；
- b) 固配型、手动钳口转弯，器身一般由钉仓座、抵钉座、关节头、杆、调节旋钮、复位按钮、推块、手动复位开关、固定手柄、电池包、切割刀、击发手柄、保险开关、闭合手柄等组成，组件一般由钉仓和吻合钉等组成；
- c) 通配型腔镜切割吻合器、手动（或电动）钳口转弯，器身一般由击发杆、杆、关节头旋钮、旋转轴环、调节外壳、电池包、卸载按钮、保险开关、击发开关等组成，组件一般由抵钉座、钉仓、钉仓座、切割刀和吻合钉等组成。

4.2 吻合器的基本型式与基本尺寸

吻合器的结构型式与基本尺寸见图1、图2、图3、图4、图5和表1。

注：图示吻合器的结构，非唯一型式。

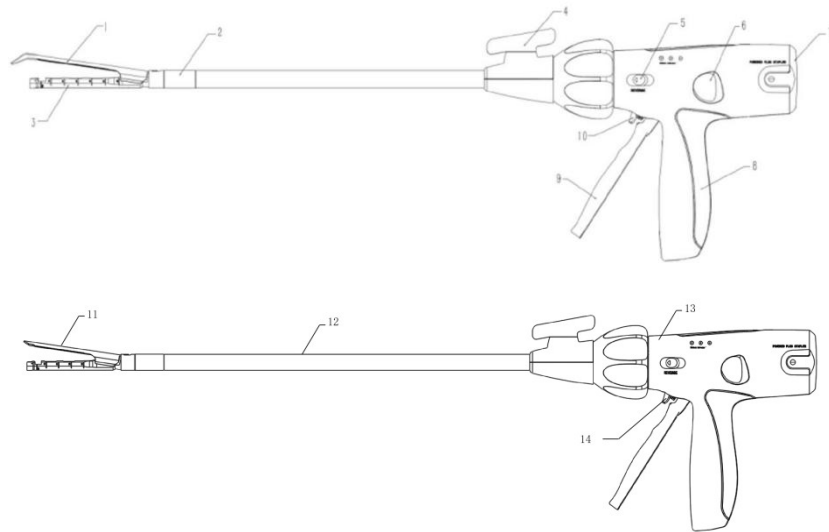


图1 吻合器器身（固配型、手动钳口、主动转弯）结构示意图

标引序号说明：

- | | |
|-------------|---------------|
| 1—抵钉座（带鹰嘴）； | 8—固定手柄； |
| 2—关节头； | 9—闭合手柄； |
| 3—钉仓座； | 10—击发手柄； |
| 4—关节头旋钮； | 11—抵钉座（不带鹰嘴）； |
| 5—电动回刀开关； | 12—杆； |
| 6—复位按钮； | 13—旋转拨钮； |
| 7—电池包； | 14—保险开关。 |

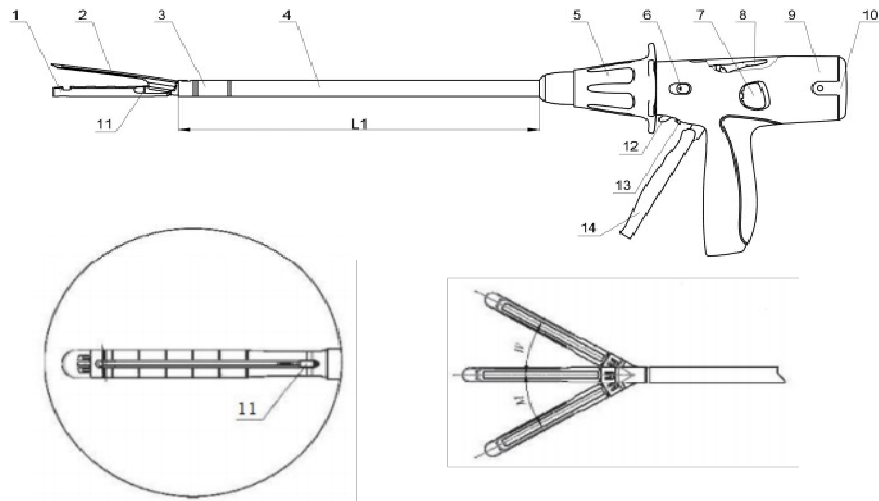


图 2 吻合器器身（固配型、电动钳口、被动转弯）结构示意图

标引序号说明：

- | | |
|-----------|-----------|
| 1—钉仓座； | 8—手动复位手柄； |
| 2—抵钉座； | 9—电池仓； |
| 3—关节头； | 10—电池包； |
| 4—杆； | 11—切割刀； |
| 5—调节旋钮； | 12—击发手柄； |
| 6—电动回刀开关； | 13—保险开关； |
| 7—复位按钮； | 14—闭合手柄。 |

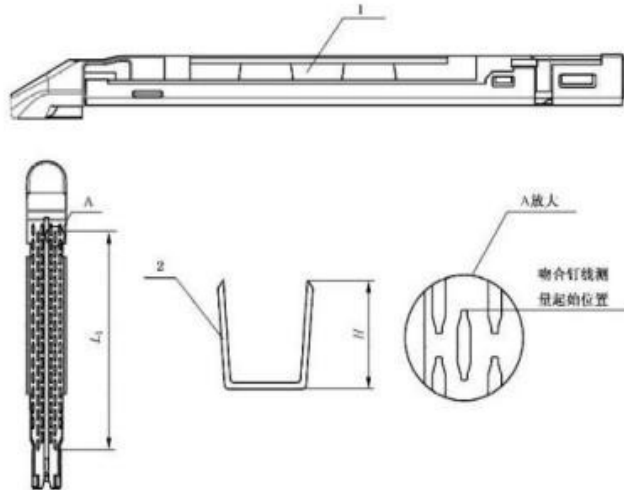


图 3 固配型吻合器组件结构示意图

标引序号说明：

- | |
|--------|
| 1—钉仓； |
| 2—吻合钉。 |

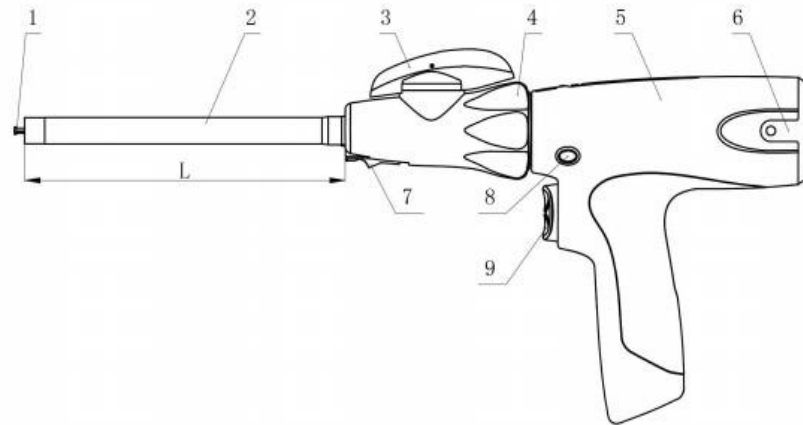


图4 通配型吻合器器身结构示意图

标引序号说明：

- 1—击发杆；
- 2—杆；
- 3—关节头旋钮；
- 4—旋转拨钮；
- 5—手柄外壳；

- 6—电池包；
- 7—卸载按钮；
- 8—保险开关；
- 9—击发开关。

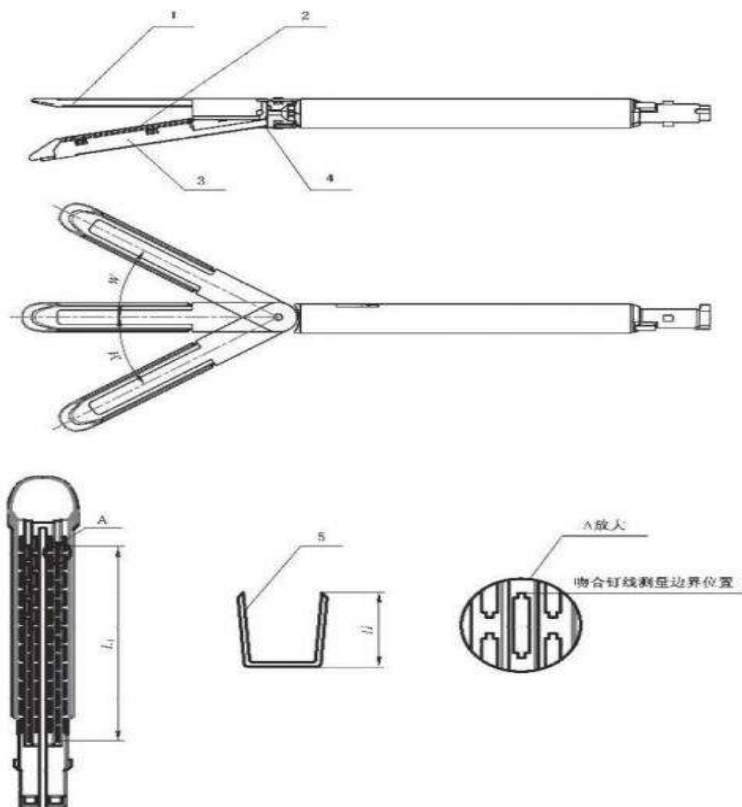


图5 通配型吻合器组件结构示意图

标引序号说明：

- 1—抵钉座；
- 2—钉仓；

- 4—切割刀；
- 5—吻合钉。

3—钉仓座；

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, L1/mm	吻合钉原始高度, H/mm	弯转角度, W/°
标示值±10%	标示值±2.0	标示值±0.2	标示值±10

4.3 吻合器的规格

应至少包含下列要素：

a) 器身的规格标记见图 6；



图 6 器身的规格标记

- 1) 标记示例 1：杆长度为 260 mm 的器身，标记：260，或者对应代码。
- 2) 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，或者代码-60。

注：各制造商可在规格标记的前面或后面添加制造商自定义标识，例如ABC260、ABC260-60。

b) 组件的规格标识；

c) 吻合钉的规格标记见图 7。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。

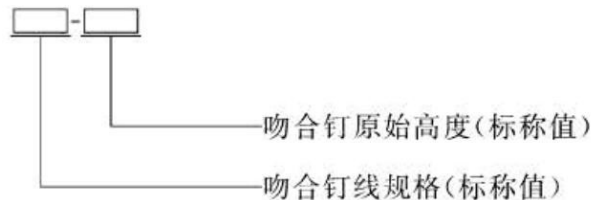


图 7 吻合钉的规格标记

注：各制造商可在规格标记的前面或后面添加制造商自定义标识，例如ABC60-3.8。

4.4 吻合器主要零件的选用材料

吻合器主要零件的选用材料见表 2。

表 2 吻合器主要零件的选用材料

零件名称	材料牌号	标准号
吻合钉	TA1G、TA2G、TA3G、TA4G、TC4、TC4ELI	GB/T 13810
抵钉座、钉仓座	12Cr18Ni9、06Cr19Ni10、05Cr17Ni4Cu4Nb、 20Cr13、30Cr13、12Cr17Ni7、10Cr18Ni12、 07Cr17Ni7Al、022Cr17Ni12Mo2、06Cr17Ni12Mo2	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。		

5 技术要求

5.1 外观

- 5.1.1 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。
- 5.1.2 吻合器头端外形结构为钝形，无尖锐，无锋棱。
- 5.1.3 吻合器（组件和器身杆部分）表面应亚光。
- 5.1.4 吻合器外表面上的字迹、标识清晰，不应有错位、歪斜等缺陷。
- 5.1.5 吻合钉钉尖应尖锐，表面不应有毛刺、凹痕等缺陷。
- 5.1.6 吻合器电池包表面应无漏液和腐蚀现象。

5.2 尺寸

吻合器的基本尺寸应符合表1的规定。

5.3 吻合钉材料

- 5.3.1 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。
- 5.3.2 制成吻合钉材料的拉伸强度不应小于240 MPa。

5.4 表面粗糙度

吻合器组件和器身杆部分金属外表面粗糙度Ra不应大于1.6 μm。

5.5 耐压性能

- 5.5.1 钉合后的吻合口或缝合口应能承受不小于3.6 kPa的压强，在15 s内漏水不超过10滴。
- 5.5.2 吻合器及配套组件经吻合操作后，其形成的吻合结构爆破压均值不宜小于对应应用场景的技术要求下限值。

注：不同应用场景的爆破压下限值应根据临床实际需求、目标组织特性及行业公认的安全标准确定，宜在产品技术文件中明确标注具体数值及对应的测试条件。

5.6 耐腐蚀性能

吻合器头端外表面金属件部分的耐腐蚀性能不应低于YY/T 0149—2006中5.4b级的规定。

5.7 硬度

切割刀的硬度不应低于377HV0.2。

5.8 切割刀锋利度

切割刀片刃口应锋利，不应有卷刃、崩刃，其切割力不应大于0.80 N。

5.9 装配性

- 5.9.1 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。
- 5.9.2 吻合钉装入组件内应稳定，经甩动后吻合钉不应露出钉仓表面。

5.10 灵活性

- 5.10.1 吻合器钳口开闭应灵活，不应有卡阻现象。
- 5.10.2 吻合器的关节结构及旋转结构应灵活无故障。

5.11 与穿刺器配合性能

吻合器能顺利插入说明书规定的配套穿刺器，并能顺利拔出。制造商应在说明书中标明产品适用的最小穿刺器内径规格；宜通过结构优化，保证在该规格下吻合器能够完成必要的插入、拔出、弯转及击发操作。

5.12 使用性能

5.12.1 吻合器的组件与器身应能顺利地装配和拆卸，各移动部位应能轻松推动，不应有卡住、松动现象；组件装入器身后应牢固，不脱落。

5.12.2 吻合器应具有手动复位功能，在击发中途意外终止时，可进行手动复位，退回切割刀，释放组织，并可将钳口恢复直线状态。

注：在电动复位失效后可进行手动复位。

5.12.3 吻合器击发和复位过程应可靠，击发时，切割刀能运行至切割终点，复位后，切割刀应能返回至起始位置。

5.12.4 具有转弯功能的吻合器摆动到最大角度后，击发过程中角度应保持稳定，并能顺利完成击发和复位。

5.12.5 吻合器的钳口关闭后有一定的夹持力，夹持力应符合制造商标准。

5.12.6 吻合器的钳口关闭后有一定的闭合力，闭合力应符合制造商标准。

5.12.7 吻合器应具有良好的吻合和切割性能，更换组件，每次吻合后的切割边缘应整齐，无毛边，同时每次吻合线远端长度比切割线长度至少长 1.5 倍钉长，每次吻合后的吻合钉应成类“B”字形或“D”字形。

5.12.8 吻合后的吻合钉线应具有一定的吻合钉线缝合强度，吻合钉线缝合强度应符合制造商标准。

5.12.9 吻合器宜具有击发过程反馈指示装置，能够指示击发过程或状态。

5.12.10 若有电量指示装置，电池包装入吻合器后，应有通电指示或反馈。

5.12.11 吻合器空载噪声不应超过 75dB。

5.12.12 吻合器应具有一定的单手可操作性。

5.13 防护装置

5.13.1 吻合器应具有空钉仓防护装置，误装空钉仓时应无法被击发。

注：空钉仓指被击发过的组件。

5.13.2 吻合器应有防护装置，避免因误操作造成击发杆被击发后，装载组件时切割刀、吻合钉移动等；或者吻合器应有防护装置，吻合器器身未装载组件时其击发杆无法击发。

5.14 电气安全通用要求

应符合GB 9706.1和GB 9706.218的要求。

5.15 电磁兼容性要求

应符合YY 9706.102和GB 9706.218的要求。

5.16 电池性能

5.16.1 若电池为锂电池，电池包应符合 GB 8897.4 的要求。

5.16.2 电池正常工作的使用时间不应低于厂家规定值。

5.16.3 电池安装后，电池与器身连接应牢固可靠。

5.16.4 电池与器身应能顺利地装配和拆卸，各移动部位应能顺利推动，不应有卡住、松动现象。

5.16.5 电池的类型和容量应符合制造商标准。

5.17 指示功能（如适用）

5.17.1 吻合器宜具有闭合指示功能，钳口闭合后闭合指示装置应有清晰的视觉或听觉提示。

5.17.2 吻合器宜具有击发过程指示功能，击发达到终点或复位完成或出现异常中断时，应具有清晰的视觉或听觉提示。

5.18 无菌

吻合器和钉仓组件应经确认的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

5.19 细菌内毒素

适用于血管离断的吻合钉，其细菌内毒素含量应满足 ≤ 20 EU/件。

5.20 环氧乙烷残留量

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

5.21 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）

5.21.1 外观

溶出液应无色，无可见异物。

5.21.2 酸碱度

溶出液与同批空白对照液的pH之差应 ≤ 2.0 。

5.21.3 重金属

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

5.21.4 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 $\leq 2.0 \text{ mL}$ 。

5.21.5 蒸发残渣

溶出液的干燥残渣总量应 $\leq 2.0 \text{ mg}$ 。

5.22 生物学评价

吻合器应按照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。

6 试验方法

6.1 外观

以正常或矫正视力，在 $300 \text{ lx} \sim 750 \text{ lx}$ 照度下目力观察并用手拭摸，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 吻合钉材料

6.3.1 制成吻合钉的纯钛和钛合金材料的化学成分检验按照GB/T 13810规定的方法进行试验，应符合5.3.1的规定。

6.3.2 吻合钉材料的拉伸强度按照GB/T 228.1规定的方法进行试验，应符合5.3.2的规定。

6.4 表面粗糙度

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

注：仲裁时采用轮廓法。

6.5 耐压性能

按照T/CIET XXX—2025规定的方法进行试验，应符合5.5的规定。

6.6 耐腐蚀性能

按照YY/T 0149中沸水试验法进行试验，应符合5.6的规定。

6.7 硬度

按照GB/T 4340.1中规定的方法进行试验，应符合5.7的规定。

6.8 切割刀锋利度

按照YY/T 1797—2021中附录C规定的方法进行试验，应符合5.8的规定。

6.9 装配性

6.9.1 仿使用动作装载及更换组件，应符合5.9.1的规定。

6.9.2 甩动组件5次，用手触摸钉仓表面，应符合5.9.2的规定。

6.10 灵活性

正确装配组件后，仿使用动作检验灵活性，应符合5.10的规定。

6.11 与穿刺器的配合性能

仿使用动作闭合吻合器钳口，插入配套的穿刺器套管后拔出，应符合5.11的规定。

6.12 使用性能

6.12.1 仿使用动作，将角度弯转到最大，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（见YY/T 1797—2021附录A），吻合后吻合器各部件完好。

6.12.2 仿使用动作，吻合总厚度为原始钉高的1/2~2/3的EVA低发泡板试样，击发到吻合切割行程的1/2~2/3处停止，取出电池盒，使用手动复位装置复位，检查刀架是否回退，组织是否能释放

6.12.3 仿使用动作，应符合5.12.3的规定。

6.12.4 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1/2~2/3的EVA低发泡板试样，应符合5.12.4的规定。

6.12.5 器械夹持总厚度为吻合钉原始高度1/2~2/3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5.12.5的规定。

6.12.6 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（ $12\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ ）施加符合5.10.7制造商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1/2~2/3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”字形或“D”字形。

6.12.7 仿使用动作吻合总厚度为吻合钉原始高度1/2~2/3的EVA低发泡板试样，其中切割刀装配与组件的作5次切割吻合或企业规定的吻合次数（取最大值），切割刀装配于器身的作10次切割吻合或企业规定的吻合次数（取最大值），其中吻合位置需要包含中间位、左极限位、右极限位三种状态（若适用）。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与切割线的截止端间的差值（具体位置见图8），沿成型后吻合钉边缘除去多余EVA低发泡板，露出成型后的吻合钉进行目视检查，应符合5.12.7的规定。

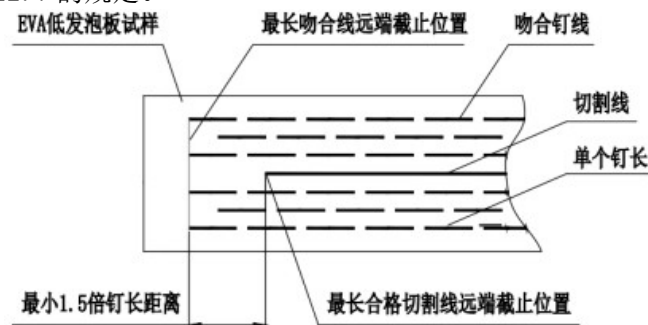


图8 吻合线和切割线1.5倍钉长位置示意图

6.12.8 按照T/CIET XXX—2025规定的方法进行试验，应符合5.12.8的规定。

6.12.9 仿使用动作击发吻合器，应符合5.12.9的规定。

6.12.10 仿使用动作将电池包装入吻合器，应符合5.12.10的规定。

6.12.11 室温下，在空载时，在制造商标称的额定转速下，用声级计距器械前后左右1 m处，用A级权网络进行测试，取最大值，应符合5.12.11的规定。

6.12.12 仿使用动作吻合总厚度为吻合钉原始高度 1/2~2/3 的 EVA 低发泡板试样,除器械旋转、钉仓关节弯转及切割刀回缩动作之外,应符合 5.12.12 的规定。

6.13 防护装置

6.13.1 吻合器装上空钉仓,调整吻合器进行击发动作时,应符合 5.13.1 的规定。

6.13.2 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 5.13.2 的规定。

6.14 电气安全通用要求

按照GB 9706.1和GB 9706.218的相关要求进行试验,应符合5.14的要求。

6.15 电磁兼容性要求

按照YY 9706.102和GB 9706.218的试验方法进行,应符合5.15的要求

6.16 电池性能

6.16.1 按照 GB 8897.4 的规定进行试验,应符合 5.16.1 的规定。

6.16.2 将电池装入吻合器器身,按制造商规定的方法测试,应能符合 5.16.2 的规定。

6.16.3 电池安装后,甩动 5 次,观察电池是否从器身上脱落,应符合 5.16.3 的规定。

6.16.4 仿使用动作装载及拆卸电池,应符合 5.16.4 的规定。

6.16.5 检查电池的类型和容量,应符合 5.16.5 的规定。

6.17 指示功能(如适用)

6.17.1 仿使用动作,观察钳口闭合后的指示装置,应符合 5.17.1 的规定

6.17.2 仿使用动作,观察击发和回退过程中指示装置,应符合 5.17.2 的规定。

6.18 无菌

按照《中华人民共和国药典》无菌检查法进行试验,应符合5.18的规定。

6.19 细菌内毒素

取与患者接触部分,按照《中华人民共和国药典》细菌内毒素检查法进行试验,应符合5.19的规定。

6.20 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1—2022中第9章气相色谱法进行试验,应符合5.20的规定。

6.21 化学性能(与患者接触部分聚合物材料)

6.21.1 试液制备

应符合:

a) 取样品,按照 0.2 g 样品加 1 mL 试验用水(应符合 GB/T 6682—2008 规定的二级用水)的比例置于玻璃容器中,在 37 °C ± 1 °C 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;

b) 取同体积试验用水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

6.21.2 外观

取检验液,目视观察溶液,应符合5.21.1的规定。

6.21.3 酸碱度

按照GB/T 14233.1—2022中5.4.1规定的方法进行试验,应符合5.21.2的规定。

6.21.4 重金属

按照GB/T 14233.1—2022中5.6规定的方法进行试验，应符合5.21.3的规定。

6.21.5 还原物质

按照GB/T 14233.1—2022中5.2.2规定的方法进行试验，应符合5.21.4的规定。

6.21.6 蒸发残渣

按照GB/T 14233.1—2022中5.5规定的方法进行试验，应符合5.21.5的规定。

6.22 生物学评价

吻合器应按照GB/T 16886系列标准的规定进行生物学评价，应符合5.22的规定。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和注册检验，检验项目见表3。

表3 检验项目

序号	项目	出厂检验	注册检验
1	外观	√	√
2	尺寸	√	√
3	吻合钉材料	√	√
4	表面粗糙度	√	√
5	耐压性能	--	√
6	耐腐蚀性能	--	√
7	硬度	√	√
8	切割刀锋利度	√	√
9	装配性	√	√
10	灵活性	√	√
11	与穿刺器配合性能	√	√
12	使用性能	√	√
13	防护装置	√	√
14	电气安全通用要求	√	√
15	电磁兼容性要求	--	√
16	电池性能	√ (5.16.1不适用)	√
17	指示功能 (如适用)	√	√
18	无菌	√	√
19	细菌内毒素	√	√
20	环氧乙烷残留量	√	√
21	化学性能	√	√
22	生物学评价	--	--

注：“--”表示不注要求项目，“√”表示必检项目。

7.2 出厂检验

产品出厂前应做出厂检验，检验合格方可出厂，出厂产品应附产品检验报告，检验项目见表3。

7.3 型式检验

型式检验项目如表3所示。

7.4 检验时间

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 新产品投产前；
- 设计、材料、工艺有重大改变，可能影响产品性能时；

- c) 停产一年及以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督部门提出型式检验要求时。

7.5 判定规则

型式检验中，若有一项不合格，则加倍抽样对不合格项目进行复检。若复检仍不合格，则判定该批产品型式检验不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

包装上标志符号应符合YY/T 0466.1中的规定，并附有产品说明书。

8.1.1 包装标志

- a) 吻合器的小包装上应有下列标志：
 - 1) 制造厂名称，地址和商标；
 - 2) 产品名称、型式，数量、规格及产品编号；
 - 3) 灭菌批号或日期及失效年月；
 - 4) 产品标准号；
 - 5) 产品注册号；
 - 6) 灭菌方法、醒目的“无菌”字样和禁止二次使用的标志；
 - 7) “包装若有破损，禁止使用”或表达等同内容的字样。
- a) 吻合器的盒上应有下列标志：
 - 1) 制造厂名称及商标；
 - 2) 产品名称、型式、数量、规格；
 - 3) 灭菌方法、灭菌批号或日期及失效年月。
- b) 大包装上应有下列标志：
 - 1) 制造厂名称、地址和商标；
 - 2) 产品名称、型式、数量、规格；
 - 3) 体积（长×宽×高）、重量（毛重、净重）；
 - 4) “防热”“防湿”“防钩”等字样或标志。

8.1.2 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) 生产制造商的名称和住所、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。

8.2 包装

除特殊要求外，应符合以下要求：

- 8.2.1 重复使用的吻合器可分为器械与组件同时包装和器械与组件分别独立包装两种形式，装入制造商指定的包装中，产品应有检验合格证，并应密封。
- 8.2.2 密封后的吻合器或组件应装入包装盒内，盒上应有封签。
- 8.2.3 一次性使用吻合器分器械（含组件）和组件分别独立包装两种形式。其小包装是供一次性使用的最小包装，包装材料应为制造商验证确认符合要求的材料，包装形式为密封包装，应保证产品无菌直至开封。
- 8.2.4 每把吻合器装入小包装，然后装入盒内，盒内应附有使用说明书和检验合格证。
- 8.2.5 吻合器的大包装应能保证在正常运输、贮存条件下不损坏。大包装上的字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。
- 8.2.6 无菌包装应完好，粘合密封区域应无通道或穿孔。包装封口剥离强度不小于 0.1 N/mm，剥离时两接触表面应光滑且连接均匀，无分层或撕裂现象。

8.3 运输

装箱和运输要求按照供需双方订货合同的规定。

8.4 贮存

- 8.4.1 包装后的吻合器应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。
 - 8.4.2 吻合器经包装后，在遵守贮存规则的条件下，应保证在制造商规定的有效期内不生锈。吻合器灭菌后，在遵守贮存规则的条件下，从灭菌之日起在制造商规定的有效期内，产品性能指标应符合制造商的技术要求。
-