

T/HNBX

海南省标准化协会团体标准

T/HNBX XXXX—XXXX

T/CIET XXXX—XXXX

内镜直线切割吻合器击发力与复位力安全 限值

Safety limit values of firing force and retraction force of endoscopic linear cutting
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 击发力安全限值	1
4.1 确定依据	1
4.2 要求	1
5 复位力安全限值	2
5.1 确定依据	2
5.2 要求	2
6 测试方法	2
6.1 测试设备	2
6.2 测试材料	2
6.3 击发力测试	2
6.4 复位力测试	3
参考文献	错误! 未定义书签。

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。

本文件由中国国际经济技术合作促进会、海南省标准化协会共同归口。

本文件起草单位：北京清华长庚医院、天臣国际医疗科技股份有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司、上海逸思医疗科技股份有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、湖南思捷泰克医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：李国新、陈飏、代川、唐传刚、梁钜奇、陈腾、李元新、郭毅、吴海鸥、杨光、苏志鹏、李博、王峰、彭素芬、陈铭湘、刘洋、曾斌斌、孙景洪、孙孝文、陈望东、朱宏、陈永鑫、徐田磊。

内镜直线切割吻合器击发力与复位力安全限值

1 范围

本文件规定了内镜直线切割吻合器的击发力安全限值、复位力安全限值、测试方法。
本文件适用于机械内镜直线切割吻合器（以下简称机械吻合器）的设计、生产和质量控制。

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。

YY/T 1797 内窥镜手术器械 内镜切割吻合器及组件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内镜直线切割吻合器 endoscopic linear cutter stapler

通过微创切口进入体腔，用于在内窥镜辅助下沿直线进行组织切割与机械缝合的器械。

3.2

击发力 firing force

操作者施加在手柄上，用于完成吻合器击发全过程（从开始压缩组织到缝钉完全成型、刀片完成切割）所需的最大力。

3.3

复位力 return force

在击发过程完成后，驱动吻合器内部机构从闭合状态恢复到初始张开状态所需施加的力。

4 击发力安全限值

4.1 确定依据

应符合：

- 上限值应符合人体工程学与在医生操作可控范围，避免因用力过大导致手部疲劳或操作失误；
- 下限值应依据 YY/T 1797 中吻合钉成形要求，实测确保成形的最小力值确定。

4.2 要求

基于人体工程学的数据与临床实操需求，吻合器完成一次切割缝合的击发操作时间约10 s~15 s时间，属于短时非连续性操作，一台手术的使用次数常规为5~6次，故对击发阻力设置如下：

- 正常击发阻力安全限值为强力抓握（318 N）的40%，宜≤130 N，作为舒适击发力；

注：此阈值既保障操作舒适性（避免肌肉劳损），又维持击发流畅度（连续操作>3分钟不衰竭）。

- 挑战测试阻力上限值为正常击发力1.5倍，宜≤200 N。

注：此阈值能覆盖多数异常组织厚度工况（如水肿/肿瘤组织），符合人体峰值握力耐受限。

表 1 击发力安全限值要求

腔镜吻合器类型	正常测试限值 (N)	挑战测试限值 (N)	测试要求
机械腔镜吻合器	130	200	1, 正常测试: 夹持厚度为闭合高度1/2-2/3倍钉高的模拟组织 2, 挑战测试: 夹持闭合高度1.5倍钉高厚度的模拟组织
注: 关于击发阻力安全限值设置, 制造商可在上述阈值框架内, 根据器械的机械传动比、咬合面几何形态及目标组织特性进行具体参数优化。			

5 复位力安全限值

5.1 确定依据

应符合:

- 钳口复位安全性: 参考组织/器械抗冲击阈值 (复位力大于规定安全限值时, 钳口复位易冲击损伤组织或碰撞器身), 结合临床手术场景 (复位时钳口需避开周围组织);
- 钳口复位可靠性: 复位力需确保钳口在规定时间内从完全闭合状态恢复至初始张开状态 (实测值应大于最小复位力, 低于此值易出现复位卡顿)。

5.2 要求

机械吻合器在击发完成后, 需要通过器械操作使得切割刀回退到初始位, 以打开钳口释放组织; 机械吻合器的器械回复操作形式主要有通配型和固配型两种:

- 通配型正常复位力值上限宜为 ≤ 150 N, 挑战复位力为正常值的 1.5 倍, 宜为 ≤ 220 N;
- 固配型正常复位力值上限 ≤ 160 N, 挑战复位力值 ≤ 200 N。

表 2 复位力安全限值要求

腔镜吻合器类型	正常测试限值 (N)	挑战测试限值 (N)	测试要求
通配型 (机械腔镜吻合器-复位帽复位)	150	220	1. 正常测试: 夹持闭合高度1/2-2/3倍钉高厚度的模拟组织 2. 挑战测试: 夹持闭合高度1倍钉高厚度的模拟组织
固配型 (机械腔镜吻合器-扳机复位)	160	200	

6 测试方法

6.1 测试设备

击发力与复位力试验测试设备包括:

- 力值测量装置: 量程 0 N~500 N;
- 万能试验机, 量程: 0 kN~5 kN, 精度不低于 0.1 N;
- 数显厚度计: 精度 0.01 mm, 测量压力 2 kPa;
- 邵氏硬度计: 精度 ± 1 度。

6.2 测试材料

模拟组织为EVA低发泡板, 模拟组织应符合YY/T 1797的规定, 厚度: 0.7 mm~2.5 mm, 密度: 80 kg/m³~110 kg/m³, 硬度45 HC~50 HC, 拉伸强度: 1150 kPa~1350 kPa, 25%压缩强度: 120 kPa~150 kPa。

6.3 击发力测试

应按以下步骤进行:

- a) 确定选用的钛钉高与 EVA 低发泡板试样厚度相适应；
- b) 准备好 EVA 低发泡板试样；
- c) 确认钉匣版吻合器/钉仓版吻合器的规格无误后，将其正确组装，并将钳口角度弯转至最大；
- d) 用器械夹持 EVA 低发泡试样，击发器械，使 EVA 固定在钉匣/钉仓钳口上；
- e) 用铁板放置在操作测试台上，把击发的器械垂直放置（钳口位置朝上）在两个夹持板中间，将带有夹持板的夹具固定在铁板上；
- f) 把压头装在万能试验机上，压头的位置距离器械击发扳机适当的距离；
- g) 设置万能试验机的参数：速度为（50~100）mm/min；
- h) 运行万能试验机，压头以（50~100）mm/min 的速度压着击发扳机，击发扳机转动，压头不断向下运动，扳机转到底时，停止下压，压头以较快的速度往上运动，直到击发扳机完全复位，压头在扳机上方适宜位置。如此反复，直到切割到中止位（依据所选用的器械而定），切割吻合完成；
- i) 把工装卸下放在规定位置，手动回复吻合器，取出 EVA 低发泡试样，观察试样并记录相关信息；
- j) 记录前两次击发扳机行程内最大的击发力（均需要小于安全限值才是合格产品），一般需要击发多次，并且取跟组件的型号有关，应保证组件被击发完，关闭万能试验机的电源。

6.4 复位力测试

6.4.1 复位帽复位的器械，应按以下步骤进行：

- a) 打开万能试验机的电源，软件参数设定：速度（50~100）mm/min；
- b) 将器械组装好，并将角度弯转至最大，再将相应厚度的 EVA 低发泡试样放入钳口内；
- c) 模拟使用动作将器械击发到底，确保器械已完全击发；
- d) 保持上述状态，使用测试工装将器械固定在操作测试台上；
- e) 开始拉伸测试，当复位帽被拉至接近底部时停止；记录复位力的最大值。

6.4.2 扳机复位的器械，应按以下步骤进行：

- a) 确定选用的吻合钉高与 EVA 低发泡板试样厚度相适应；
- b) 确认钉匣版吻合器/钉仓版吻合器的规格无误后，将其正确组装，并将角度弯转至最大；
- c) 用器械夹持 EVA 低发泡试样，模拟操作，完成器械击发，并切换到复位状态；
- d) 将器械用工装固定到万能试验机上，将压头的位置距离器械击发扳机适当的距离；
- e) 运行万能试验机，压头以（50~100）mm/min 的速度压着击发扳机，击发扳机转动，压头不断向下运动，扳机转到接近底部时，停止下压；
- f) 记录复位力的最大值。

参 考 文 献

- [1] AAMI HE75:2009/(R)2018 Human factors engineering-Design of medical devices
-