

T/HNBX

海南省标准化协会团体标准

T/HNBX XXXX—XXXX

T/CIET XXXX—XXXX

腔镜吻合器吻合强度测试方法

Test methods for endoscopic staplers anastomosis strength

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

海南省标准化协会
中国国际经济技术合作促进会

发布

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。
3.1	错误! 未定义书签。
3.2	1
3.3	1
4 吻合钉线缝合强度试验	1
4.1 试验原理	1
4.2 试验设备	1
4.3 试验材料	1
4.4 试验步骤	2
4.5 试验报告	2
5 吻合口耐压试验	2
5.1 试验原理	2
5.2 试验设备	2
5.3 试验材料	2
5.4 试验步骤	3
5.5 试验报告	3
参考文献	4

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、南方医科大学南方医院、天臣国际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、北京派尔特医疗科技股份有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：李国新、胡彦锋、陈飏、陈腾、唐传刚、代川、陈成祖、李元新、余江、郭毅、李博、杨光、吴海鸥、黄智华、王峰、郭伟洪、彭素芬、孙景洪、刘洋、陈铭湘、阮志伦、孙孝文、林填、陈望东、朱宏、徐田磊、何展科。

腔镜吻合器吻合强度测试方法

1 范围

本文件规定了腔镜吻合器的吻合钉线缝合强度试验和吻合口耐压试验。
本文件适用于腔镜吻合器。

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。

YY/T 1797—2021 内窥镜手术器械 腔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

吻合器 stapler

利用吻合钉实现组织吻合的一种医疗器械。

3.2

吻合钉线 staple line

吻合钉缝合组织后，由同一排连续的吻合钉形成的一条钉线。

3.3

吻合钉线缝合强度 staple line tensile strength

单位长度的吻合钉线垂直方向上所能承受的最大张力。

4 吻合钉线缝合强度试验

4.1 试验原理

依据YY/T 1797—2021中附录B“吻合钉线缝合强度试验”原理，对吻合钉与无菌屏障用透析纸形成的测试样品施加垂直于吻合钉排列线方向的恒定速率拉力，记录吻合钉脱离无菌屏障用透析纸或吻合钉断裂时的最大载荷，结合吻合钉排列线长度计算吻合强度，评估吻合器的吻合有效性。

4.2 试验设备

传感器精度 $\leq 0.1\text{N}$ 。

4.3 试验材料

无菌屏障用透析纸应符合：

- a) 单位面积质量： $> 60\text{g/m}^2$ ；
- b) 分层剥离强度： $> 1.3\text{N}/2.54\text{cm}$ ；
- c) 厚度： $> 100\ \mu\text{m}$ 。

4.4 试验步骤

- 4.4.1 准备无菌屏障用透析纸（企业可根据设备需求自行设置长度），将透析纸充分置入吻合器钳口中，使透析纸边缘和钳口紧贴，使用吻合器将吻合钉缝合在两层叠加的透析纸上，参考示意图 1 沿线剪断多余部分，测量并记录吻合钉线长度 L 。
- 4.4.2 将缝合后的样品展开，在设备的夹具上分别夹紧样品两端。
- 4.4.3 试验速度调到 $40\text{mm}/\text{min} \pm 5\text{mm}/\text{min}$ 。
- 4.4.4 所有读数清零，确认没有任何拉力施加在测试的样品上。
- 4.4.5 用自动控制将夹具拉升，在拉伸时确保吻合钉线与夹具平面处于同一平面，同时保持吻合钉线方向与试验拉伸方向垂直，直到测试样品的吻合钉线完全分开。
- 4.4.6 记录拉力的最大值 F 。

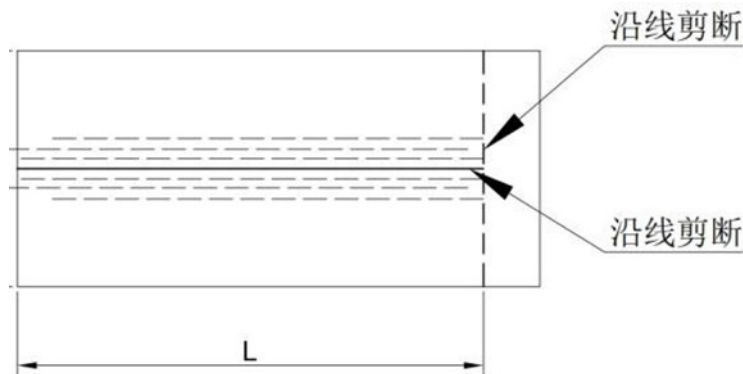


图 1 吻合钉线长度 L 示意图

- 4.4.7 按公式（1）计算吻合器吻合强度 σ 。

$$\sigma = \frac{F}{L} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- σ ——吻合强度， N/mm ；
- F ——最大载荷， N ；
- L ——吻合钉线长度， mm 。

4.5 试验报告

- 4.5.1 标识试验样品的来源，记录样品批号。
- 4.5.2 重复 5 次测试，取 5 次测试结果的最小值作为吻合器吻合钉线缝合强度试验结果。

5 吻合口耐压试验

5.1 试验原理

依据 YY/T 1797-2021 中附录 D “耐压性能试验” 原理，模拟消化道吻合口在实际生理液体压力下的密封性状态，通过在吻合口注水端施加并维持规定的压强，检验吻合器击发后钉合或缝合形成的吻合口是否具备足够的结构完整性和耐压能力，以评估其在临床使用中抵抗渗漏的可靠性。

5.2 试验设备

试验设备应符合：

- a) 设备示值范围： $0\text{kPa} \sim 6\text{kPa}$ ；
- b) 设备示值误差： $\pm 0.12\text{kPa}$ 。

5.3 试验材料

新鲜离体组织（猪肠），离体时间 $< 24\text{h}$ ， $5^{\circ}\text{C} \sim 15^{\circ}\text{C}$ 范围内保存，无冰晶形成。试验前应将肠腔洗净，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。

5.4 试验步骤

5.4.1 选择一根肠管，打开吻合器，参照图 2 或图 3 在肠管上一端击发吻合器；如吻合器具有消化道重建功能，应按图 3 进行试验，允许在吻合口末端（裤裆口）加缝 1 针~2 针。

5.4.2 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，不应渗漏。

5.4.3 将压力逐渐增至 3.6kPa，停止加压，持续 15s。

5.4.4 仔细观察吻合口是否满足“成型完整，无裂纹、无明显变形”的要求，钉合后的吻（缝）合口应能承受不小于 3.6kPa 的压强，在 15s 内漏水不超过 10 滴。

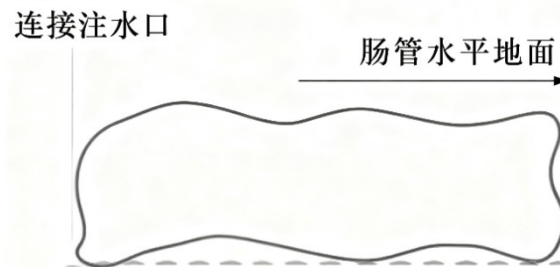


图 2 吻合形状示意图



图 2 吻合形状示意图（具有消化道重建功能的吻合器）

5.5 试验报告

5.5.1 标识试验样品的来源，记录样品批号。

5.5.2 报告吻合口的漏水状况。

参 考 文 献

- [1] GB/T 228.1-2021 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
- [2] GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- [3] YY/T 0245 吻（缝）合器通用技术条件
- [4] YY 0875 直线型吻合器及组件
- [5] Boudewijn F. Kessing etc., Objective Manometric Criteria for the Rumination Syndrome, The American Journal of GASTROENTEROLOGY, VOLUME 109 | JANUARY 2014
- [6] Christopher P. Gayer etc., The effects of mechanical forces on intestinal physiology and pathology, Cellular Signalling 21 (2009) 1237–1244
- [7] Debrunner f, Buhler F. "Normal central venous pressure," significance of reference point and normal range[J]. Brit Med J, 1969, 3(5663): 148–150.
- [8] Elliott WJ. Systemic hypertension. Curr Probl Cardiol. 2007 Apr;32(4):201–59.
- [9] Galie N, McLaughlin VV, Rubin LJ, Simonneau G. An overview of the 6th World Symposium on Pulmonary Hypertension. Eur Respir J. 2019 Jan 24;53(1):1802148.
- [10] Galie N, Humbert M, Vachiery JL, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) [J]. Eur Heart J, 2016, 37(1):67–119.
- [11] Jaikaran S, Sagay E. Normal central venous pressure[J]. Brit J Surg, 1968, 55(8): 609–612.
- [12] Narkiewicz K. Diagnosis and management of hypertension in obesity. Obes Rev. 2006 May;7(2): 155–62.
- [13] Weil MH, Shubin H. The "VIP" Approach to the Bedside Management of shock[J]. JAMA, 1969, 207(2): 337–340.
-