

# 团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

## 一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件

Technical Specification for Disposable Electric Laparoscopic Cutting Staplers and Components

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构和材料 .....	1
5 要求 .....	5
6 试验方法 .....	9
7 标签、说明书 .....	12
8 包装 .....	13
附录 A（资料性） 电气安全基本特征 .....	14
附录 B（资料性） 吻合性能试验材料 .....	15
附录 C（规范性） 吻合钉线吻合强度试验 .....	16
附录 D（资料性） 关键元器件清单 .....	18
参考文献 .....	19

## 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这些专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

CSBME

# 一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件

## 1 范围

本文件规定了内窥镜手术中使用的一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件(以下简称电动吻合器)的结构和材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书及包装。

本文件适用于内窥镜手术中一次性使用的电动腔镜切割吻合器及组件。

注：该吻合器适用于消化道的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 9706.1-2020 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/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 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- 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/T 1797-2021 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件
- YY 9706.102-2021 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
- 中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 结构和材料

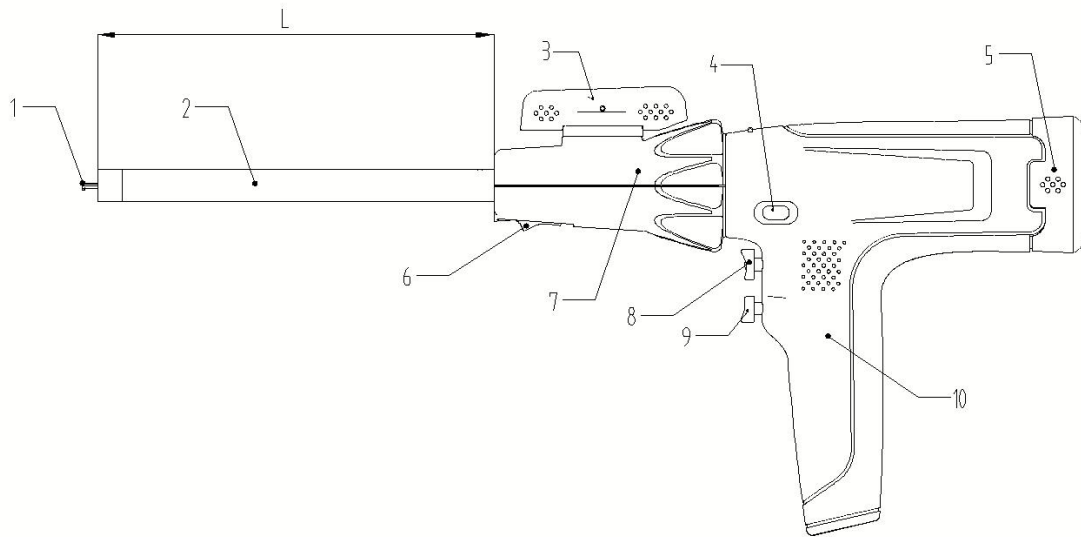
4.1 电动吻合器由器身和组件两部分组成。电动吻合器根据切割刀设计，分为切割刀装配于组件型和切割刀装配于器身型。

切割刀装配于组件型电动腔镜切割吻合器，器身一般由击发杆、套管、关节头旋钮、击发按钮、电池、卸载按钮、旋转轴环、自动推进按钮、自动打开按钮和固定手柄等组成，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电动腔镜切割吻合器，器身一般由钉仓座，抵钉座，关节头，外套管，旋转钮，刀片方向切换钮，钳口释放钮，电池包，手柄，关闭手柄，保险按钮，击发按钮，切割刀等组成，组件一般由钉仓和吻合钉等组成。

4.2 电动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。

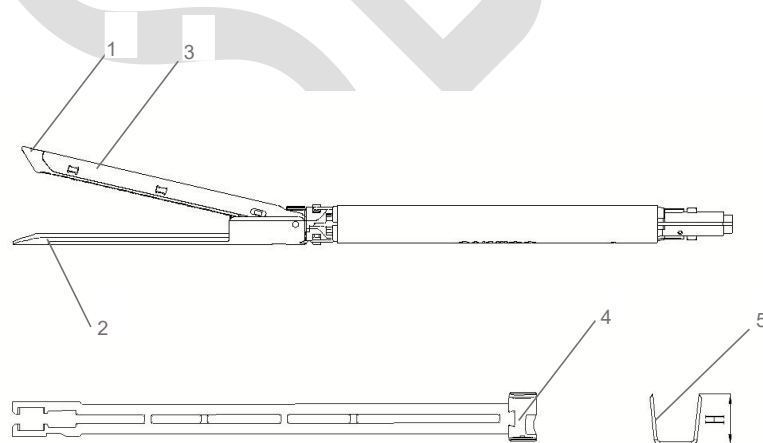
注：图示吻合器的结构，非唯一型式。

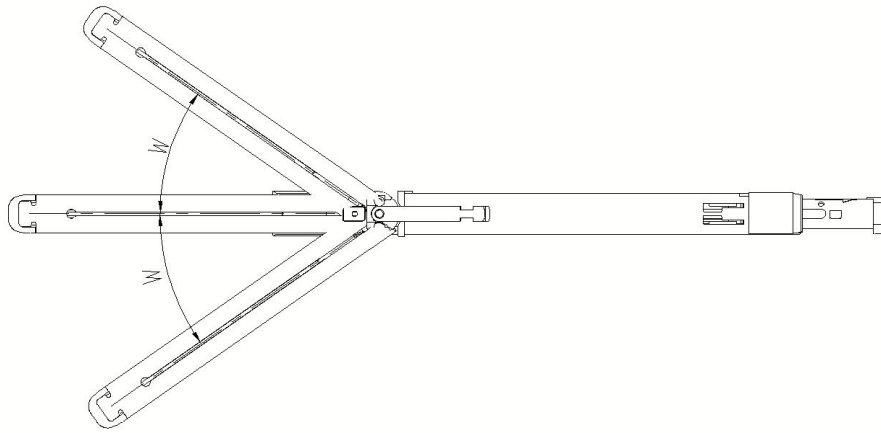


说明：

- 1——击发杆；
- 2——套管；
- 3——关节头旋钮；
- 4——保险按钮；
- 5——电池；
- 6——卸载按钮；
- 7——旋转轴环；
- 8——击发按钮；
- 9——打开按钮；
- 10——手柄

图 1 电动腔镜切割吻合器器身（切割刀装配于组件型）结构示意图

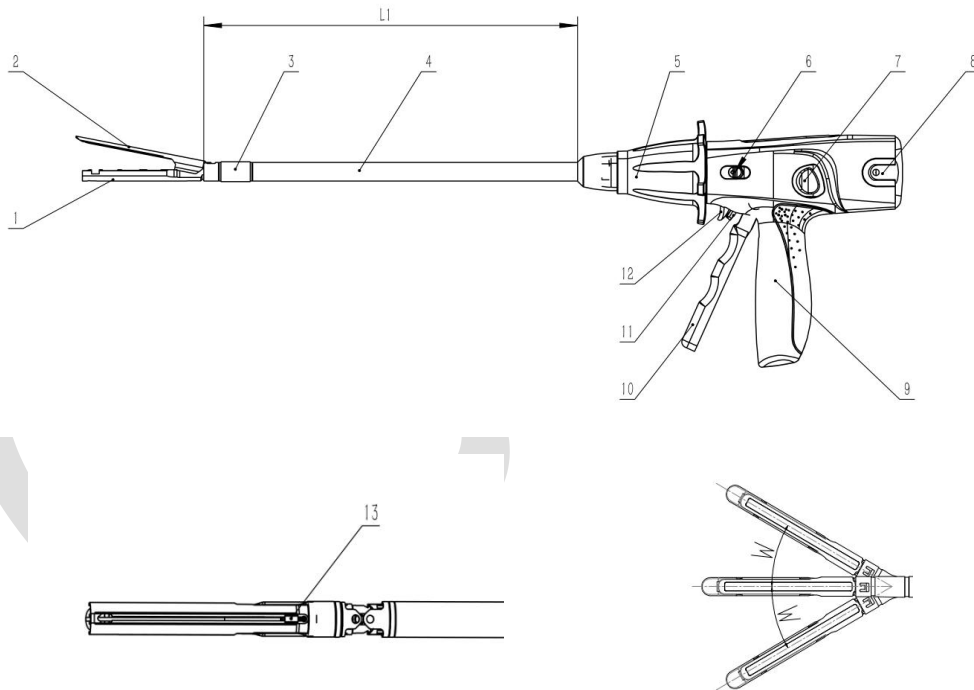




说明:

- 1——钉仓
- 2——抵钉座
- 3——钉仓座
- 4——切割刀
- 5——吻合钉

图2 组件（切割刀装配于组件型）示意图



说明:

- 1——钉仓座;
- 2——抵钉座;
- 3——关节头;
- 4——外套管;

- 5——旋转钮；
- 6——刀片方向切换钮；
- 7——钳口释放钮；
- 8——电池包；
- 9——手柄；
- 10——关闭手柄；
- 11——保险按钮；
- 12——击发按钮；
- 13——切割刀

图3 电动吻合器及组件器身（切割刀装配于器身型）结构示意图

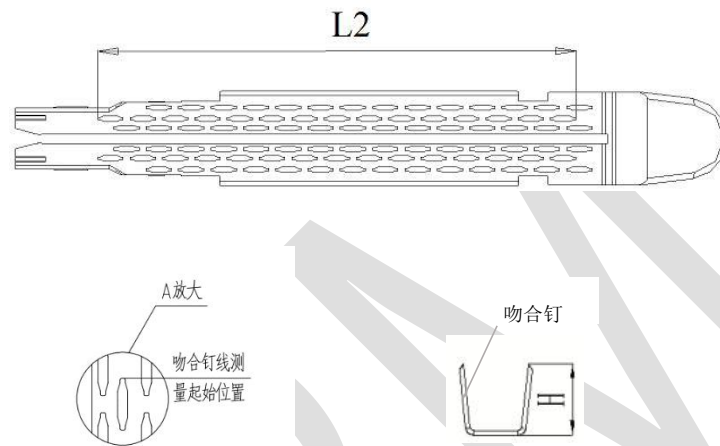


图4 组件（切割刀装配于器身型）示意图

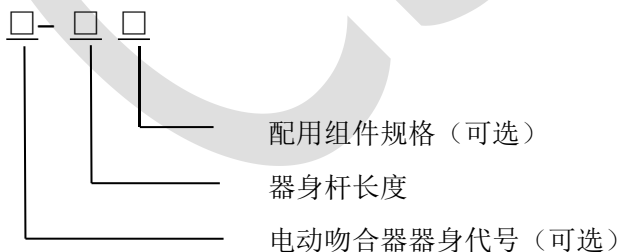
表1 电动吻合器基本尺寸

器身套管长度 L/mm	组件最长单排吻合钉线长度 L1/mm	钉高 H/mm	弯转角度 W/(°)
标示值±5.0	标示值±2.0	标示值±0.2	标示值±10

#### 4.3 电动吻合器的规格至少应包含的下列要素。

##### 4.3.1 器身的规格标记

电动吻合器器身命名，采用如下形式：



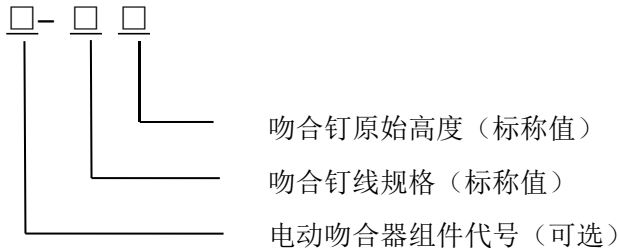
示例：杆长度为 260mm，标记：AB260

示例：杆长度为 260mm，可配用吻合线长度为 60mm 规格组件的器身，标记：AB260-60

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

##### 4.3.2 组件型号规格说明

电动吻合器组件命名，采用如下形式：



示例：吻合钉线长度为 60mm，吻合钉原始高度为 3.8mm 的不带刀型组件，标记 AB60-3.8

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

#### 4.4 电动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、30Cr13、40Cr13、32Cr13Mo、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。		

#### 4.5 软件 (如有)

制造商应明确软件的命名规则，应符合 GB25000.1 的规定。

### 5 要求

#### 5.1 正常工作条件

电源电压：企业应明确电动吻合器的电源电压。

#### 5.2 工艺与装备

- 5.2.1 零件需经过纯化水超声波清洗，不能清洗的零部件，需要符合洁净要求的供方提供双层包装。
- 5.2.2 应具备 PCBA 板装配所需的防静电措施。
- 5.2.3 应具备 PCBA 板的测试装置以及软件的烧录设备 (如有)。
- 5.2.4 应具备电气安全性能重点项目 (详见 6.22) 的检测能力

#### 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应不小于 500MPa。

#### 5.4 外观

- 5.4.1 电动吻合器及组件外形平整、光滑、轮廓清晰、无锋棱、飞边、毛刺、划伤、锈迹、缩瘪、裂纹等缺陷。壳体的粘合应牢固，不得有裂缝和明显堆积物，焊接处金属外表面不应有裂纹、焊渣、焊瘤等缺陷。

- 5.4.2 电动吻合器头端外形结构为钝形，无尖锐，无锋棱。
- 5.4.3 电动吻合器(组件和器身杆部分)表面应亚光。
- 5.4.4 电动吻合器及组件外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。
- 5.4.5 吻合钉钉尖应尖锐，表面不得有毛刺、凹痕等缺陷。

#### 5.5 耐腐蚀性能

电动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级的规定。

#### 5.6 表面粗糙度

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

#### 5.7 尺寸

电动吻合器的基本尺寸应符合表1的规定。

#### 5.8 硬度

切割刀硬度应不低于 $377\text{HV}_{0.2}$ ；  
钉仓座的硬度为 $40\sim 48\text{HRC}$ 。

#### 5.9 装配性

5.9.1 电动吻合器应定位准确，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；电动吻合器组件、电池包与器身应能顺利地装配和拆卸，各移动部位应能顺利推动，不得有卡住、松动现象；

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 电动吻合器钳口开闭应灵活，不应有卡阻现象。

5.10.2 电动吻合器的关节结构及旋转结构应灵活无障碍，旋转头应能 $360^\circ$ 旋转。

#### 5.11 使用性能

5.11.1 电动吻合器器身与组件连接应牢固可靠。

5.11.2 电动吻合器摆动到最大角度后，能顺利完成击发和复位。

5.11.3 电动吻合器的钳口关闭后有一定的夹持力，夹持力应不小于 $5\text{N}$ 。

5.11.4 电动吻合器的钳口关闭后有一定的闭合力，闭合力应不小于 $30\text{N}$ 。

5.11.5 电动吻合器应具有一定的单手可操作性。

5.11.6 电动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。

5.11.7 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企业的规定。

5.11.8 电动吻合器应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 切割刀锋利度

切割刀片刃口应锋利，不得有卷刃、崩刃，其切割力应不大于 $0.80\text{N}$ 。

#### 5.13 耐压性

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

#### 5.14 防护装置

5.14.1 电动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。

5.14.2 电动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；或者电动吻合器应有防护装置，电动吻合器器身未装载组件时其击发杆无法击发。

#### 5.15 与穿刺器配合性能

电动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。

#### 5.16 无菌

电动吻合器应经确认过的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

#### 5.17 细菌内毒素

用于血管的电动吻合器其细菌内毒素含量 $\leq 20$  EU/件。

#### 5.18 环氧乙烷残留量

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

#### 5.19 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）

化学性能应符合YY/T 1797-2021中4.17的规定

#### 5.20 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。

#### 5.21 包装密封

##### 5.21.1 密封性能

电动吻合器及组件的包装应完好，粘合密封区域应无通道或穿孔。

##### 5.21.2 包装封口剥离强度

电动吻合器及组件的包装封口剥离强度不小于 $0.1\text{N/mm}$ 。剥离后两接触表面应光滑且连续均匀，无分层或撕裂现象。

#### 5.22 电气安全性能

电动吻合器的电气安全性能应符合GB 9706.1-2020的相关要求。

##### 5.22.1 正常状态

外壳漏电流应小于 $0.1$ 毫安；患者漏电流应小于 $0.01$ 毫安。

##### 5.22.2 单一故障状态

患者漏电流应小于 $0.05$ 毫安。

##### 5.22.3 电气绝缘

电气绝缘的电介质强度应足以承受在附录A中所规定的试验电压。

#### 5.23 电磁兼容性

电动吻合器的电磁兼容应符合YY 9706.102-2021相关要求。

#### 5.24 环境试验要求

环境试验应符合GB/T 14710-2009 的相关要求。

表 3 试验要求及检验项目

试验项目	试验要求				检测项目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压	
								额定值-10%	额定值+10%
额定工作 低温试验	≥1	-	试验时 通电	5℃	全性能	-	5.10	√	-
低温贮存 试验	4	4	试验后 通电	-40℃	-	-	5.10	企业定义值	
额定工作 高温试验	≥1	-	试验时 通电	40℃	-	5.10	-	-	√
运行试验	≥4	-	试验时 通电	40℃	-	-	5.10	-	√
高温贮存 试验	4	4	试验后 通电	55℃	-	-	5.10	企业定义值	
额定工作 湿热试验	≥4	-	试验时 通电	40℃ 80%	-	-	5.10	企业定义值	
湿热贮存 试验	48	24	试验后 通电	40℃ 93%	-	-	5.10	企业定义值	
振动试验	-	-	试验后 通电	基准试验条件	-	-	5.3、5.10	企业定义值	
碰撞试验	-	-	试验后 通电	基准试验条件	-	-	5.3、5.10	企业定义值	
运输试验	按JTG B01-2003标准规定的三级公路， 路程200km；车速：30km/h~40km/h				-	-	5.3、5.10	企业定义值	
注1：表中符号“√”表示测试电压的对应值； 注2：符号“-”表示不进行此项试验。									

## 5.25 软件性能

### 5.25.1 上电自检功能

器械通电后，电动吻合器应能进行自动或主动检测并有相应的声或光的提示。

### 5.25.2 电流过载保护功能

电动吻合器在运行过程中，当软件检测到负载电流过大时，应有电流过载保护功能。

### 5.25.3 提示功能（如通过软件实现）

电动吻合器应有显著的声音或光的提示，尤其是在准备击发开始前，击发动作完成后；企业应明确电动吻合器在运行过程中各种可能的故障所对应的提示。

### 5.25.4 识别功能

电动吻合器必须装上组件后，才能正常工作，器械会识别组件发出触发信号；  
电动吻合器应能识别电池的电量，只有电量充足的情况下，击发程序才能启动。

## 5.26 说明书

5.26.1 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。

5.26.2 产品说明书中需要明确配套穿刺器规格。

5.26.3 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 正常工作条件

用万用表测量电动吻合器的电源电压，应符合5.1的规定。

### 6.2 吻合钉的材料

6.2.1 吻合钉材料的化学成分可查阅相关文件或按 GB/T 13810-2017 中规定的方法进行检验，应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 吻合钉材料的拉伸强度按 GB/T 228.1 中规定的方法进行，应符合 5.2.2 的规定。

### 6.3 吻合钉的材料

### 6.4 外观

以正常或矫正视力，在300 lx~750 lx照度下目力观察并用手拭摸，应符合5.4的规定。

### 6.5 耐腐蚀性能

按YY/T 0149-2006中沸水试验法进行试验，应符合5.5的规定。

### 6.6 表面粗糙度

表面粗糙度用样块比较法或GB/T 10610-2009规定的轮廓法进行试验，应符合5.6的规定。仲裁时采用轮廓法。

### 6.7 尺寸

用通用或专用量具测量，应符合5.7的规定。

### 6.8 硬度

按GB/T 4340.1-2009中规定的方法检验，在试件表面测三点，取其每处三点的算术平均值应符合5.8的规定。

### 6.9 装配性

6.9.1 甩动器身至少 5 次，应符合 5.9.1 的规定。

6.9.2 甩动组件至少 5 次，目力观察并用手触摸钉仓表面，应符合 5.9.2 的规定。

### 6.10 灵活性

正确装载组件后，仿使用动作检验灵活性，应符合5.10.1和5.10.2的规定。

### 6.11 使用性能

6.11.1 仿使用动作，吻合总厚度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 B)，吻合后吻合器各部件完好，应符合 5.11.1 的规定。

6.11.2 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 1/2~2/3 的 EVA 低发泡板试样，应符合 5.11.2 的规定。

6.11.3 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，使用推拉装置夹持 EVA 低发泡板试样后轴向测试夹持力，保持 5 秒，应符合 5.11.3 的规定。夹持力测试如图 5 所示。

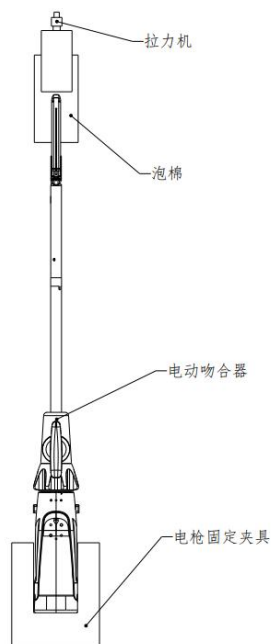


图5 夹持力测试图

6.11.4 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（ $12\pm 2\text{mm}$ ）施加 30N 的径向拉力并保持 15s 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，应符合 5.11.4 的规定。闭合力测试如图 6 所示。

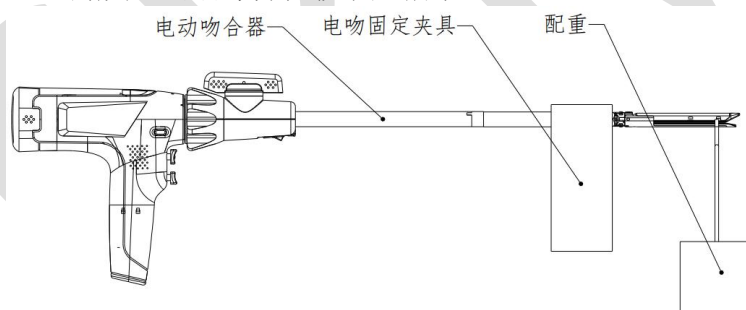


图6 闭合力测试示意图

6.11.5 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，除器械旋转、钉仓关节弯转及切割刀回缩动作之外，应符合 5.11.5 的规定。

6.11.6 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，其中切割刀装配于组件的作 5 次切割吻合或企业规定的吻合次数（取最大值），吻合位置包含中间位置，左极限，右极限三种状态，沿成型吻合钉边缘去除多余 EVA 低发泡板，露出成型后的吻合钉，用目视检查 EVA 低发泡板试样两侧切割边缘，用通用量具按下图所示测量吻合线和切割线远端截止位置的差值，应符合 5.11.6 的规定，测量图如图 7 所示。

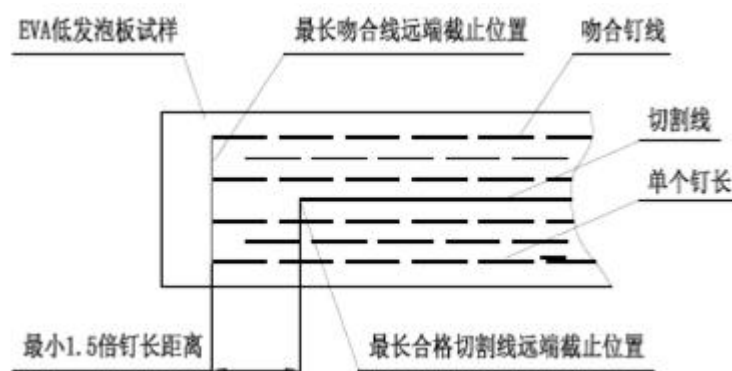


图7 缝合线与切割线1.5倍钉长位置示意图

6.11.7 按附录C规定的方法进行试验,应符合5.11.7的规定。

6.11.8 仿使用动作击发吻合器,应符合5.11.8的规定。

#### 6.12 切割刀锋利度

按YY/T 1797-2021中附录C的方法进行试验,应符合5.12的规定。

#### 6.13 耐压性

按YY/T 1797-2021中附录D的方法进行试验,应符合5.13的规定。

#### 6.14 防护装置

6.14.1 将电动吻合器装上空钉仓,调整电动吻合器进行击发动作时,应符合5.14.1的规定。

6.14.2 查看电动吻合器是否有防护装置,并实际验证;或者不装载组件,仿使用动作击发电动吻合器,应符合5.14.2规定。

#### 6.15 与穿刺器配合性能

仿使用动作闭合电动吻合器钉仓钳口,插入配套的穿刺器套管后拔出,应符合5.15的规定。

#### 6.16 无菌

按中华人民共和国药典“无菌检查法”进行试验,应符合5.16的规定。

#### 6.17 细菌内毒素

取与患者接触部分,按中华人民共和国药典“细菌内毒素检查法”进行试验,应符合5.17的规定。

#### 6.18 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量的测定按GB/T 14233.1-2008中第9章“气相色谱法”进行试验,应符合5.18的规定。

#### 6.19 化学性能(与患者接触部分聚合物材料)

化学性能应符合YY/T 1797-2021中5.17的规定。

#### 6.20 生物学评价

电动吻合器应按GB/T16886系列标准的规定进行生物学评价,应符合5.20的规定。

#### 6.21 包装密封

按YY 0876-2013中附录D的方法进行试验,应符合5.21.1的规定。

按YY 0876-2013中附录E的方法进行试验,应符合5.21.2的规定。

## 6.22 电气安全性能

电气安全要求试验按GB 9706.1-2020及GB 9706.218的试验方法进行,结果应符合5.22的要求。

## 6.23 电磁兼容性

电磁兼容性试验按YY 9706.102-2021试验方法进行,结果应符合5.23的要求。

## 6.24 环境试验要求

环境试验按照GB/T 14710-2009中气候环境II组、机械环境II组的规定方法,符合5.24的要求。

## 6.25 软件性能

### 6.25.1 上电自检功能

仿使用动作,软件功能应符合5.25.1的要求

### 6.25.2 电流过载保护功能

仿使用动作,电流过载保护功能应符合5.25.2的要求

### 6.25.3 提示功能(如通过软件实现)

仿使用动作,电动吻合器的提示功能应符合5.25.3的要求

### 6.25.4 识别功能

仿使用动作,电动吻合器的识别功能应符合5.25.4的要求

## 6.26 说明书

目力观察,应符合5.26的规定。

## 6.27 型式检验

电动吻合器的型式检验项目为5.1~5.19、5.21~5.26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

电动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

电动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；
- 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。

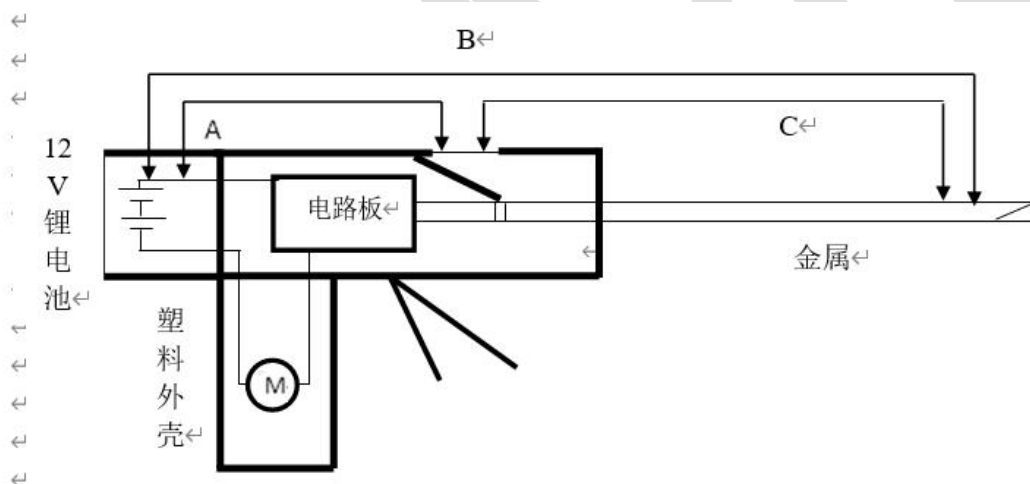
## 8 包装

- 8.1 电动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。

附录 A  
(资料性)  
电气安全基本特征

A.1 产品主要安全特征

- p) 按防电击类型分类：内部电源设备
- q) 按防电击的程度分类：CF 型
- r) 按对进液的防护程度分类：普通型设备
- s) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下；
- t) 按运行模式分类：连续运行
- u) 额定电压和频率：DC 12V
- v) 输入功率：不适用
- w) 是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无对除颤放电效应的防护；
- x) 检测仪是否具有信号输出或输入部分：无
- y) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备
- z) 电气绝缘图(如适用)：



序号	绝缘路径	绝缘类型	基准电压 (V)	试验电压 (V)	爬电距离 (mm)	电气间隙 (mm)
A	A-a2	加强绝缘 (RI)	12 DC	500 DC	3.4	1.6
B	B-a	加强绝缘 (RI)	12 DC	500 DC	3.4	1.6
C	B-d	基本绝缘 (BI)	250AC	1500 AC	4.0	2.5

附录 B  
(资料性)  
吻合性能试验材料

B.1 材料名称

EVA低发泡板

B.2 性能参数

B.2.1 厚度：0.7mm~2.5mm

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

B.2.3 拉伸强度：1150kPa~1350 kPa

B.2.4 25%压缩强度：120 kPa~150 kPa

B.2.5 邵氏硬度：45HC-50HC

CSBME

**附录 C**  
(规范性)  
**吻合钉线吻合强度试验**

### C.1 定义

吻合钉线吻合强度：指单位长度的吻合钉线垂直方向上所能承受的最大张力。

### C.2 设备要求

设备传感器精度要求：0.1N（牛顿）。

### C.3 试验材料

无菌屏障用透析纸相关性能参数应满足以下要求：

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

### C.4 试验方法

C.4.1 准备宽度为  $30\text{mm}\pm 0.5\text{mm}$  的无菌屏障用透析纸，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，将吻合钉吻合在两层叠加的透析纸上，参考示意图C.1 沿线剪断多余的透析纸，测量并记录吻合钉线长度  $L_4$ ；

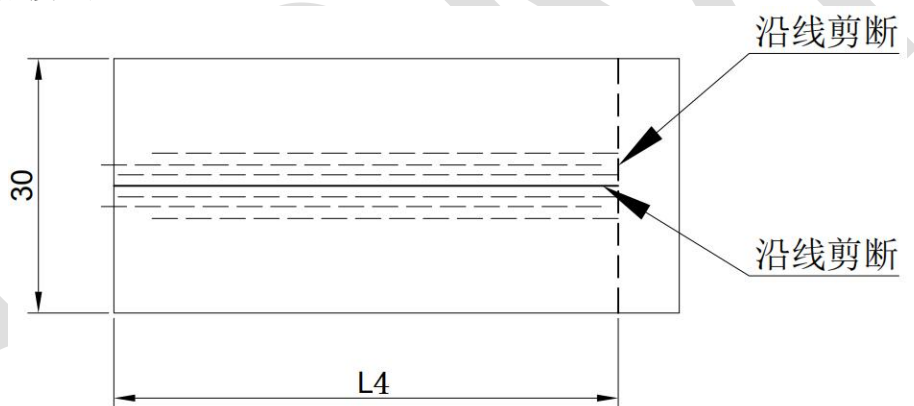


图 C.1 吻合钉线长度  $L_4$  示意图

C.4.2 将吻合后的样品展开，在设备的夹具上分别夹紧样品两端；

C.4.3 试验速度调到  $40\text{mm}/\text{min}\pm 5\ \text{mm}/\text{min}$ ；

C.4.4 有读数清零，确认没有任何拉力施加在测试的样品上；

C.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；

C.4.6 记录拉力的最大值；

C.4.7 将记录的拉力值除以样品吻合钉线长度  $L_4$ ，得到吻合钉线缝合强度。

### 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 重复5次测试，取5次测试结果的最小值作为吻合钉线缝合强度试验结果。

CSBME

附录 D  
(资料性)  
关键元器件清单

表 D.1 关键元器件清单

编号	名称	制造商	型号/规格	性能指标
1				
2				
3				
4				

CSBME

### 参 考 文 献

- [1] GB 4824-2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法
  - [2] GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
  - [3] GB 9706.19-2000 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全要求
  - [4] GB/T 17626.3-2016 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验
  - [5] YY 0167—2005 非吸收性外科缝线
- 

