

# YY

## 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0245—2008  
代替 YY/T 0245.1—1997

---

### 吻(缝)合器通用技术条件

General specifications for stapler

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



## 前 言

本标准代替 YY/T 0245.1—1997《吻(缝)合器 通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0245.1—1997 的主要差异：

- 标准中扩大了产品适用范围,即适用于可重复使用的吻(缝)合器和一次性使用的吻(缝)合器;
- 对原标准中的要求根据其特性重新进行了编排,在内容上层次更分明;
- 对吻(缝)合器主要零部件的硬度要求,直接在本标准中作了规定;
- 对吻(缝)合器的耐压指标也直接列入本标准,统一考核;
- 增加附录 B“剥离强度试验方法”的内容。

本标准的附录 A 和附录 B 均为规范性附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、常州市康迪医用吻合器有限公司负责起草。

本标准主要起草人:刘伟群、虞国安。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- GB 8667—1988;
- YY/T 0245.1—1997。

## 吻(缝)合器通用技术条件

### 1 范围

本标准规定了吻(缝)合器的分类与型式、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于可重复使用和一次性使用的吻(缝)合器,该产品供组件安装在吻(缝)合器上作圆管状切口吻合及痔上黏膜的环形切除吻合或残端切口关闭缝合用的吻(缝)合器。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 230.1 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺)(GB/T 230.1—2004,ISO 6508-1:1999,MOD)

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—1999,eqv ISO 6507-1:1997)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材(GB/T 13810—1997,eqv ISO 5832-2:1993)

GB/T 15076 钽铌化学分析方法

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003,ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001,ISO 10993-7:1995,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(YY/T 0149—2006,ISO 13401:1995,MOD)

YY/T 1052 手术器械标志

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

中华人民共和国药典(2005版)

### 3 分类与型式

3.1 吻(缝)合器的型式和基本尺寸应符合相应产品标准中的规定。

3.2 吻(缝)合器主要零件应选用符合表1规定的材料或符合第4章要求的其他材料制成。

表 1 材料

零件名称	材料牌号	标准号
手柄、抵针座	20Cr13	GB/T 1220
组件、一次性使用吻(缝)合器器身	ABS	GB 12672
	聚碳酸酯	—

## 4 要求

## 4.1 吻(缝)合钉的材料

吻(缝)合钉可采用 GB/T 13810 中规定的 TA1、TA9 材料,也可采用 Ta1 钽丝材料。钽丝材料的化学成分应符合表 2 的规定。

表 2 钽丝化学成分

单位为微克每克

牌号	Ta 含量	杂质含量,不大于											
		O	C	N	H	Fe	Nb	Si	Ni	W	Mo	Cr	Ti
Ta1	余量	200	50	40	20	50	100	50	30	40	30	40	10

## 4.2 使用性能

4.2.1 吻(缝)合器的组件与器身架应顺利地装配和拆卸;各移动部位应能轻松推动,不得有卡住、松动现象;组件装入器身后应牢固,吻(缝)合钉不应有脱落。

4.2.2 吻(缝)合钉尖端应尖锐;切割刀应锋利,不得有卷刃、崩刃。

4.2.3 吻(缝)合器的保障机构开闭应灵活,使用应安全。弹簧应有足够的弹性,当松开手柄时能迅速复位。

4.2.4 吻(缝)合器经吻(缝)合后的吻(缝)合口应能承受不小于 3.6 kPa 压力,不得有漏水和撕裂现象。

## 4.3 硬度

采用 20Cr13 材料制成的零件应经热处理,其硬度为 40 HRC~48 HRC。切割刀的硬度应不低于 377 HV<sub>0.2</sub>。

## 4.4 表面粗糙度

重复使用吻(缝)合器的外表面粗糙度参数 Ra 之数值应不大于:有光亮 0.4 μm,无光亮 0.8 μm。

## 4.5 耐腐蚀性能

重复使用吻(缝)合器的耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149—2006 中 5.4 b) 的规定。

## 4.6 一次性吻(缝)合器包装封口剥离强度

一次性吻(缝)合器包装封口剥离强度为 0.1 N/mm~0.5 N/mm。被撕开的两接触表面应光滑且连续均匀,无分层或撕裂现象。

## 4.7 外观

吻(缝)合器的外形应平整、光滑,无锋棱、毛刺及裂纹。器身上的刻度值或标志应清晰。

## 4.8 尺寸

吻(缝)合器的尺寸应符合产品标准中的规定。刻度值与尖端间距误差应不大于 0.2 mm。

## 4.9 灭菌

4.9.1 一次性使用吻(缝)合器经已确认过的灭菌过程进行灭菌应无菌。

4.9.2 采用环氧乙烷灭菌,其出厂产品环氧乙烷残留量应不大于 10 μg/g。

## 4.10 生物学评价

4.10.1 组件及一次性使用器身的细胞毒性应不大于 1 级。

- 4.10.2 组件及一次性使用器身的迟发性超敏反应(致敏)应不大于1级。  
 4.10.3 组件及一次性使用器身的皮内反应记分应不大于1。

## 5 试验方法

### 5.1 材料检验

纯钛材料的化学成分分析应按 GB/T 13810 中规定的方法进行, 钨丝材料的化学成分分析应按 GB/T 15076.1~15076.15 中规定的方法进行。符合 4.1 的规定。

### 5.2 使用性能

5.2.1 仿使用动作, 装拆各零部件与组件, 并用动物吻(缝)合器, 用目力观察应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 仿使用动作, 用二层吹塑纸中间夹一层海绵组成的厚度为 8 mm~10 mm 的试样进行检验, 并用目力观察, 吻(缝)合后的吻(缝)合钉应整齐、无漏针, 且成“B”形, 被切割的试样切边应整齐, 符合 4.2.2、4.2.3 的规定。

### 5.2.3 耐压检验

按附录 A 方法进行, 应符合 4.2.4 的规定。

### 5.3 硬度

按 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 中规定的方法进行, 在热处理表面测三点, 取其每处三点的算术平均值, 应符合 4.3 的规定。

### 5.4 表面粗糙度

用样块比较法或电测法进行, 仲裁时用电测法, 符合 4.4 的规定。

### 5.5 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149 中沸水试验法进行, 应符合 4.5 的规定。

### 5.6 封口剥离强度检验

每批制备 5 个试件按附录 B 方法进行测试, 每个试件记录封口四边的最大剥离强度数值并计算其平均值, 用目力观察封口和材料表面, 应符合 4.6 的规定。

### 5.7 外观

用目力观察及用手抚摸, 应符合 4.7 的规定。

### 5.8 尺寸

用通用或专用量具测量, 应符合 4.8 的规定。

### 5.9 无菌和环氧乙烷残留量检验

5.9.1 同一批号抽检 3 把, 按药典中规定的方法进行, 符合 4.9.1 的规定。

5.9.2 环氧乙烷残留量的测定按 GB/T 16886.7 中规定的方法进行, 符合 4.9.2 的规定。

### 5.10 生物学评价

5.10.1 按 GB/T 16886.5—2003 中 8.3 直接接触试验的方法进行, 应符合 4.10.1 的规定。

5.10.2 按 GB/T 16886.10—2005 中 7.4 最大剂量试验的方法进行, 应符合 4.10.2 的规定。

5.10.3 按 GB/T 16886.10—2005 中第 B.2 章皮内反应试验的方法进行, 应符合 4.10.3 的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 验收

吻(缝)合器应由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交订货方验收。

### 6.2 检查

吻(缝)合器必须成批提交检查, 检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式检查)。

### 6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB/T 2828.1 中的规定进行。

6.3.2 抽样方案采用正常检验一次抽样方案,其不合格分类、检查项目、检查水平和接受质量限(AQL)按表3的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表3 逐批检查

不合格分类	A类		B类			C类		
不合格分类组	I	II	III	IV	V	VI	VII	
检查项目	4.9	4.3、4.6	4.2.4	4.2.2、4.2.3	4.2.1、4.7	4.4	4.8	
检查水平	—	S-1	S-1	S-1	S-4	S-4	S-4	
AQL	全部合格	4.0	2.0	2.0	10	6.5	6.5	

#### 6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- 新产品投产前;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺、材料与重大改变时;
- 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 周期检查的检验项目及抽样方法按表4的规定进行,在下列任一情况下,应增加4.10的规定进行生物学评价(无下列情况可以豁免):

- 制造产品所用材料来源或技术条件改变时;
- 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- 贮存期内最终产品中的任何变化;
- 产品用途改变时;
- 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

6.4.3 周期检查应按GB/T 2829中的规定进行。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表4的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表4 周期检查

不合格分类	A类		B类			C类		
试验组	I	II	III	IV	V	VI	VII	
检查项目	4.1、4.9	4.3、4.6	4.2.4	4.2.2、4.2.3	4.2.1、4.7	4.4、4.5	4.8	
判别水平	—	I			I			
RQL	全部合格	30			65			
抽样方案	—	3[0 1]			3[1 2]			

6.4.5 周期检查合格,应是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

## 7 标志、使用说明书

### 7.1 标志

7.1.1 每把吻(缝)合器或组件按YY/T 1052中的规定,应有下列标志:

- 制造厂代号或商标;
- 出品年代(最后两字);
- 材料标志。

7.1.2 盒上应有下列标志:

- 制造厂名称、地址、商标;

- b) 产品名称;
- c) 数量、规格;
- d) 产品标准号;
- e) 产品注册号。

7.1.3 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 检验员代号;
- c) 检验日期。

7.1.4 封签上应有下列标志:

- a) 封贴日期;
- b) 包装员代号。

7.2 无菌包装标志

7.2.1 每把吻(缝)合器上应有下列标志:

- a) 厂名代号或商标;
- b) 出品年代(最后两字);
- c) 材料标志。

7.2.2 吻(缝)合器的小包装上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址和商标;
- b) 产品名称、型式、数量、规格及产品编号;
- c) 灭菌批号或日期及失效年月;
- d) 产品标准号;
- e) 产品注册号;
- f) 灭菌方法、醒目的“无菌”字样和禁止二次使用的标志;
- g) “包装若有破损,禁止使用”或表达等同内容的字样。

7.2.3 吻(缝)合器的盒上应有下列标志:

- a) 制造厂名称及商标;
- b) 产品名称、型式、数量、规格;
- c) 灭菌方法、灭菌批号或日期及失效年月。

7.2.4 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 检验员代号;
- c) 检验日期。

7.2.5 包装盒上应贴有封签,封签上应有下列标志:

- a) 封贴日期;
- b) 包装员代号。

7.2.6 大包装上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址和商标;
- b) 产品名称、型式、数量、规格;
- c) 体积(长×宽×高)、重量(毛重、净重);
- d) “防热”、“防湿”、“防钩”等字样或标志。

7.3 包装标志

包装上标志的符号应符合 YY 0466 中的规定。

#### 7.4 使用说明书

##### 7.4.1 使用说明书应包括下列内容:

- a) 产品名称、型号、注册商标;
- b) 用途、使用方法;
- c) 制造厂名称、地址、邮政编码;
- d) 产品标准号、产品注册号。

##### 7.4.2 无菌包装使用说明书应包括下列内容:

- a) 生产厂名称及地址;邮政编码;
- b) 产品的使用范围及有关注意事项;特殊操作说明和特殊贮存、管理要求;
- c) 吻(缝)合器应注明“一次性使用”、灭菌方法和有效期及醒目的“无菌”字样;
- d) 产品的性能、制造材料和构造;
- e) 保证产品正确、安全使用的要求;丢弃吻(缝)合器的处理要求;
- f) 应注明吻(缝)合器“在最小包装破损时不得使用”和“不得二次使用”;
- g) 产品的名称、型号规格、注册商标;
- h) 产品标准号、产品注册号、医疗器械生产企业许可证编号。

##### 7.4.3 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 中的规定。

### 8 包装、运输、贮存

#### 8.1 包装

8.1.1 重复使用的吻(缝)合器可分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,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并须密封。

8.1.2 密封后的吻(缝)合器或组件应装入包装盒内,盒上应有封签。

#### 8.2 无菌包装

8.2.1 一次性使用吻(缝)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,包装材料为聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),包装形式为密封包装,应保证产品无菌直至开封。

8.2.2 每把吻(缝)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。

8.2.3 吻(缝)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应历时较久而模糊不清。

#### 8.3 特殊要求的包装

特殊要求的包装按订货合同的规定。

#### 8.4 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

#### 8.5 贮存

8.5.1 包装箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.5.2 包装后的吻(缝)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。

8.5.3 吻(缝)合器经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在两年内不生锈。吻(缝)合器经灭菌后,在遵守贮存规则的条件下,从灭菌之日起有效期为三年。

## 附录 A

(规范性附录)

## 吻(缝)合口压力试验方法

## A.1 定义

- A.1.1 吻(缝)合口耐压:用吻(缝)合器将肠腔缝合完毕后,吻(缝)合口所能承受的压力。
- A.1.2 吻合:两个圆管状切口对接且完全吻合、畅通。
- A.1.3 缝合:残端切口的关闭。

## A.2 仪器要求

- A.2.1 仪器应按规定程序所批准的图样及文件制造。
- A.2.2 仪器所需要电源电压: $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ;电源频率: $50\text{ Hz}\pm 0.5\text{ Hz}$ 。
- A.2.3 仪器的计量单位:“kPa(千帕)”。
- A.2.4 仪器的示值范围: $0\sim 6\text{ kPa}$ ,示值误差: $\pm 0.12\text{ kPa}$ 。
- A.2.5 仪器有进水、排水和停止动作。
- A.2.6 仪器的压力表每隔一年检查一次。
- A.2.7 仪器的进水、排水管道应通畅,控制装置应可靠。

## A.3 试验材料

- A.3.1 试验材料为新鲜的猪肠(亦称肠腔)。
- A.3.2 试验前应将肠腔洗净,清除待吻(缝)合处的多余脂肪组织。

## A.4 试验方法

- A.4.1 仿使用动作,用吻(缝)合器将肠腔吻(缝)合。
- A.4.2 肠腔管道的大小或肠腔缝合口的长度要与被测度器械规格大小相适应。
- A.4.3 吻(缝)合后的肠腔两端应与吻(缝)合口压力测试器的水液注入口结扎牢固,不得渗漏。
- A.4.4 将压力逐渐增至产品标准中规定的数值,停止加压。吻(缝)合口性能应符合标准中的规定。

附录 B  
(规范性附录)  
剥离强度试验方法

B.1 定义

B.1.1 剥离强度

剥离强度是指单位长度的剥离力。

B.2 设备要求

B.2.1 设备所需要电源电压:  $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ ; 电源频率:  $50\text{ Hz} \pm 0.5\text{ Hz}$ 。

B.2.2 设备的计量单位: “N/mm(牛顿/毫米)”。

B.2.3 采用 5 kg 传感器。

B.3 试验材料

B.3.1 样品

为采用吸塑盒和透析纸进行密封封装的灭菌包装盒。

B.3.2 取样

在每只灭菌包装封口四边各取长度  $L$  为 25.4 mm 的样品。取样位置见图 B.1。

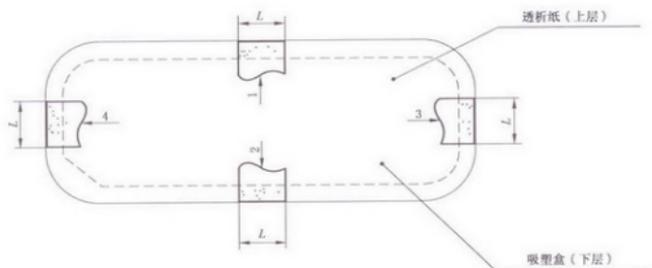


图 1

**B.4 试验方法**

- B.4.1 将样品夹紧在设备的夹具上。
  - B.4.2 试验速度调到 127 mm/min。
  - B.4.3 所有的读数清零,没有任何拉力在需测试的样品上。
  - B.4.4 用自动控制将测头拉升,直到测试样品的吸塑盒和透析纸分开。
  - B.4.5 记录拉力的最大值。
-

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
吻(缝)合器通用技术条件  
YY/T 0245—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
电话:68523946 68517548

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 字数 18 千字  
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-18972 定价 16.00 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)68533533



YY/T 0245-2008