



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1797—2021

内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

Endoscopic surgical instruments—Endoscopic cutter stapler and reload

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、常州威克医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司和上海逸思医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:黄书泽、江世华、姚大强、刘庆丰、邹凤平、王伟、张启进、王磊、姚瑶、王海龙、陈兆伟、鲍明惠。

内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

1 范围

本标准规定了内窥镜手术中使用的腔镜切割吻合器及组件(以下简称吻合器)的结构和材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书及包装。

本标准适用于内窥镜手术中一次性使用的腔镜切割吻合器及组件。

注：该吻合器适用于消化道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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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 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 0167—2005 非吸收性外科缝线

中华人民共和国药典

3 结构和材料

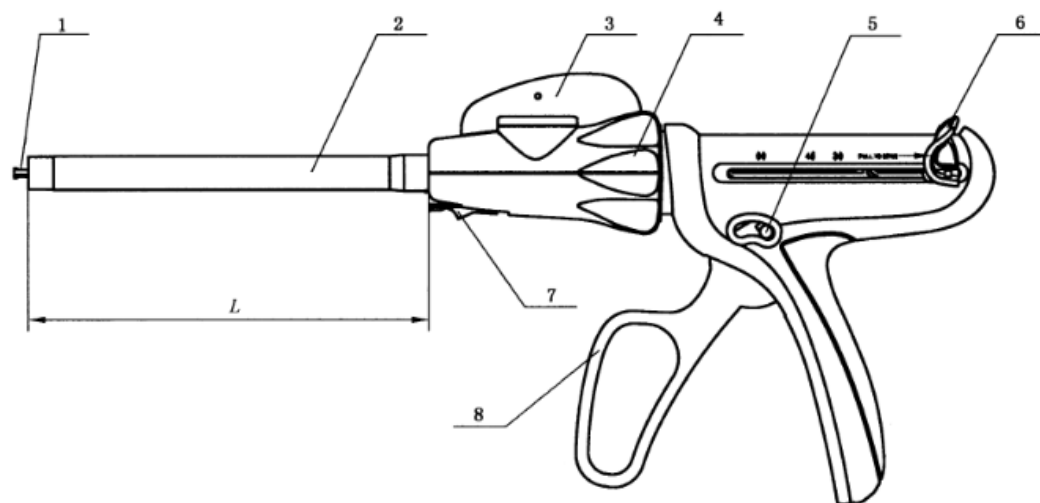
3.1 吻合器由器身和组件组成。吻合器根据切割刀设计,分为切割刀装配于组件型和切割刀装配于器身型;根据关节结构,分为弯转型和不可弯转型。

切割刀装配于组件型腔镜切割吻合器,器身一般由击发杆、杆、关节头旋钮、旋转轴环、击发按钮、回复钮、卸载按钮、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腔镜切割吻合器,器身一般由抵钉座、关节头、杆、旋转钮、调节拨片、刀片方向切换钮、击发指示窗、刀片方向指示窗、释放钮、手柄、关闭手柄、击发手柄、切割刀、钉仓座等组成,组件一般由钉仓和吻合钉等组成。

3.2 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。

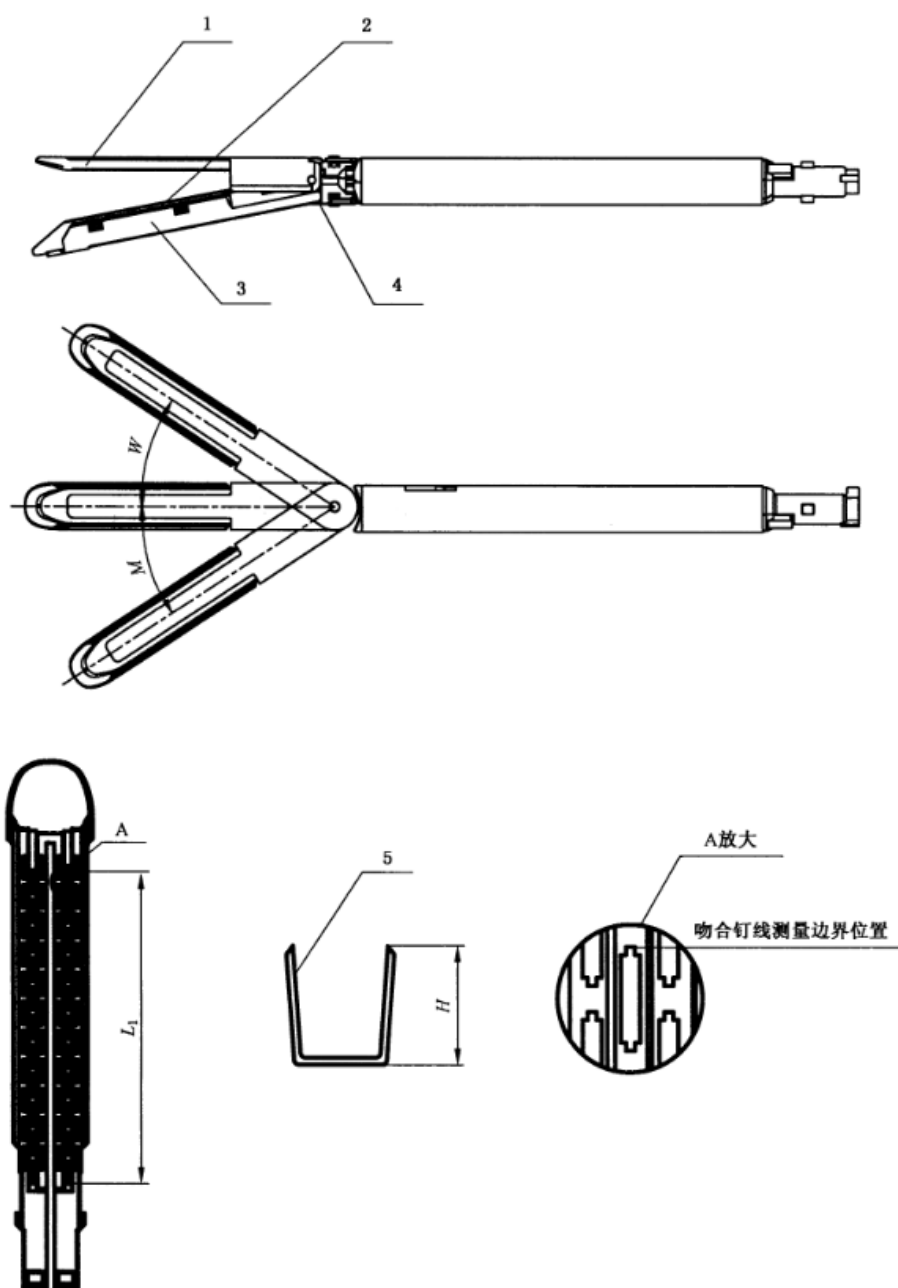
注：图示吻合器的结构,非唯一型式。



说明：

- 1——击发杆；
- 2——杆；
- 3——关节头旋钮；
- 4——旋转轴环；
- 5——击发按钮；
- 6——回复钮；
- 7——卸载按钮；
- 8——手柄。

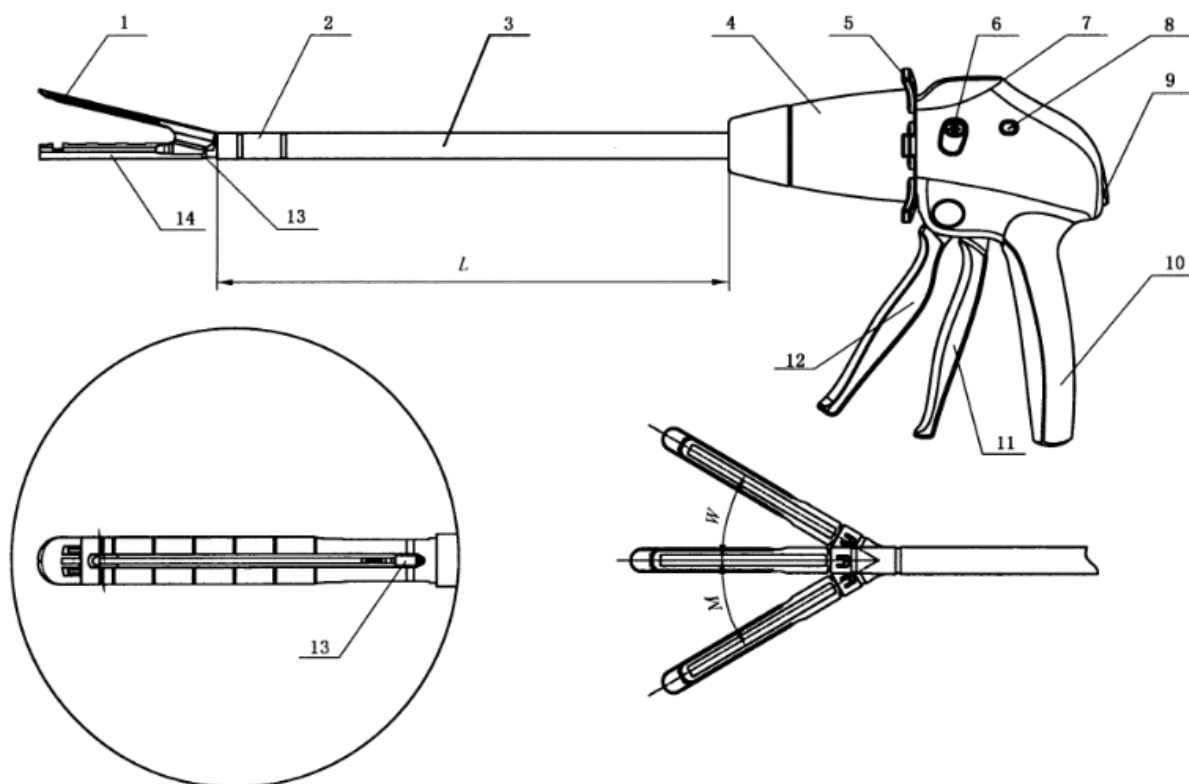
图 1 腔镜切割吻合器器身(切割刀装配于组件型)结构示意图



说明：

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

图2 腔镜切割吻合器组件(切割刀装配于组件型)结构示意图



说明:

- 1——抵钉座;
- 2——关节头;
- 3——杆;
- 4——旋转钮;
- 5——调节拨片;
- 6——刀片方向切换钮;
- 7——击发指示窗;
- 8——刀片方向指示窗;
- 9——释放钮;
- 10——手柄;
- 11——关闭手柄;
- 12——击发手柄;
- 13——切割刀;
- 14——钉仓座。

图3 腔镜切割吻合器器身(切割刀装配于器身型)结构示意图

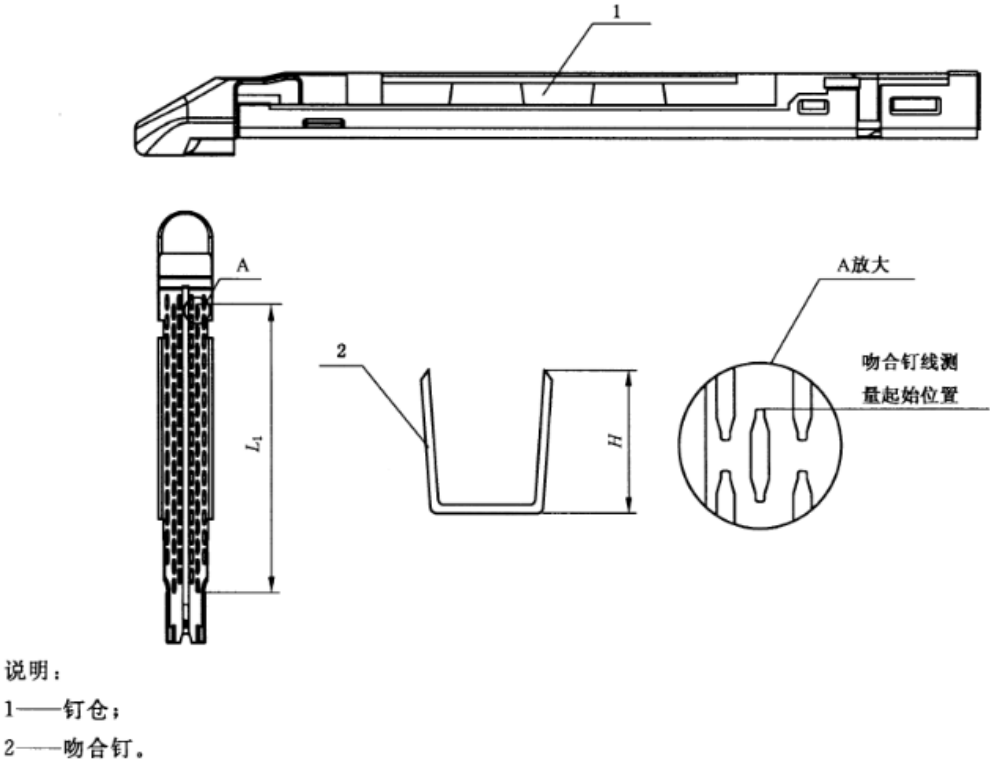


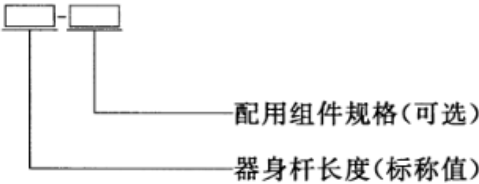
图 4 腔镜切割吻合器组件(切割刀装配于器身型)结构示意图

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 L_1 /mm	吻合钉原始高度 H /mm	弯转角度 $W/(^{\circ})$
标示值 ± 5.0	标示值 ± 2.0	标示值 ± 0.2	标示值 ± 10

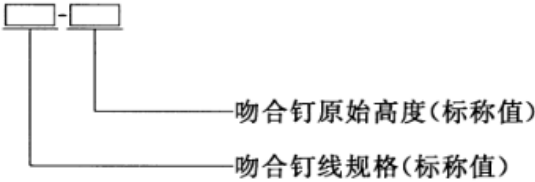
3.3 吻合器的规格至少应包含的下列要素：

a) 器身的规格标记



标记示例 1：杆长度为 260 mm 的器身，标记：260。
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。
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。

b) 组件的规格标识



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。

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。

3.4 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、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。		

4 要求

4.1 吻合钉材料

4.1.1 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。

4.1.2 制成吻合钉材料的拉伸强度应不小于 240 MPa。

4.2 外观

4.2.1 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。

4.2.2 吻合器头端外形结构为钝形，无尖锐，无锋棱。

4.2.3 吻合器(组件和器身杆部分)表面应亚光。

4.2.4 吻合器外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。

4.2.5 吻合钉钉尖应尖锐，表面不得有毛刺、凹痕等缺陷。

4.3 耐腐蚀性能

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) 的规定。

4.4 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 应不大于 $1.6\ \mu\text{m}$ 。

4.5 尺寸

吻合器的基本尺寸应符合表 1 的规定。

4.6 硬度

切割刀的硬度应不小于 377HV0.2。

4.7 装配性

4.7.1 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。

4.7.2 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。

4.8 灵活性

4.8.1 吻合器钳口开闭应灵活,不应有卡阻现象。

4.8.2 吻合器的关节结构及旋转结构应灵活无障碍。

4.9 使用性能

4.9.1 吻合器器身与组件连接应牢固可靠。

4.9.2 弯转型吻合器,摆动到最大角度后,能顺利完成击发和复位。

4.9.3 吻合器的钳口关闭后有一定的夹持力,夹持力应符合企业的规定。

4.9.4 吻合器的钳口关闭后有一定的闭合力,闭合力应符合企业的规定。

4.9.5 吻合器应具有一定的单手可操作性。

4.9.6 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。

4.9.7 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。

4.9.8 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。

4.10 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 N。

4.11 耐压性能

钉合后的吻合口或缝合口应能承受不小于 3.6×10^3 Pa 的压强,在 15 s 内漏水不超过 10 滴。

4.12 防护装置

4.12.1 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。

4.12.2 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。

4.13 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。

4.14 无菌

吻合器应经确认过的灭菌过程进行灭菌,产品应无菌。

4.15 细菌内毒素

用于血管的吻合器其细菌内毒素含量 ≤ 20 EU/件。

4.16 环氧乙烷残留量

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

4.17 化学性能(与患者接触部分聚合物材料)

4.17.1 外观

溶出液应无色,无可见异物。

4.17.2 酸碱度

溶出液与同批空白对照液的 pH 之差应 ≤ 2.0 。

4.17.3 重金属

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

4.17.4 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 $\leq 2.0 \text{ mL}$ 。

4.17.5 蒸发残渣

溶出液的干燥残渣总量应 $\leq 2.0 \text{ mg}$ 。

4.18 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。

4.19 说明书

4.19.1 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。

4.19.2 产品说明书中需要明确配套穿刺器规格。

4.19.3 产品说明书中需要明确器械击发使用次数。

5 试验方法

5.1 吻合钉材料

5.1.1 制成吻合钉的纯钛和钛合金材料的化学成分检验按 GB/T 13810 规定的方法进行试验,应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 吻合钉材料的拉伸强度按 GB/T 228.1 规定的方法进行试验,应符合 4.1.2 的规定。

5.2 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 4.2 的规定。

5.3 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行试验,应符合 4.3 的规定。

5.4 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 4.4 的规定。
仲裁时采用轮廓法。

5.5 尺寸

用通用或专用量具测量,应符合 4.5 的规定。

5.6 硬度

按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行,在试件表面测三点,取三点的算术平均值,应符合 4.6 的规定。

5.7 装配性

5.7.1 仿使用动作装载及更换组件,应符合 4.7.1 的规定。

5.7.2 甩动组件 5 次,用手触摸钉仓表面,应符合 4.7.2 的规定。

5.8 灵活性

正确装载组件后,仿使用动作检验灵活性,应符合 4.8 的规定。

5.9 使用性能

5.9.1 仿使用动作,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(参见附录 A),吻合后吻合器各部件完好,应符合 4.9.1 的规定。

5.9.2 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 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样,应符合 4.9.2 的规定。

5.9.3 器械夹持总厚度为吻合钉原始高度 $1/2 \sim 2/3$ 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 4.9.3 的规定。

5.9.4 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 ± 2 mm)施加符合 4.9.4 企业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 $1/2 \sim 2/3$ 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。

5.9.5 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 4.9.5 的规定。

5.9.6 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),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 5),沿成型后吻合钉边缘除去多余 EVA 低发泡样板,露出成型后的吻合钉进行目视检查,应符合 4.9.6 的规定。

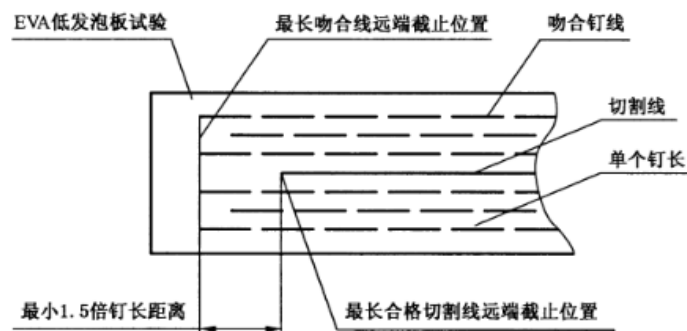


图5 吻合线和切割线 1.5 倍钉长位置示意图

5.9.7 按附录 B 规定的方法进行试验,应符合 4.9.7 的规定。

5.9.8 仿使用动作击发吻合器,应符合 4.9.8 的规定。

5.10 切割刀锋利度

按附录 C 规定的方法进行试验,应符合 4.10 的规定。

5.11 耐压性能

按附录 D 规定的方法进行试验,应符合 4.11 的规定。

5.12 防护装置

5.12.1 将吻合器装上空钉仓,调整吻合器进行击发动作时,应符合 4.12.1 的规定。

5.12.2 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 4.12.2 的规定。

5.13 与穿刺器配合性能

仿使用动作闭合吻合器钉仓钳口,插入配套的穿刺器套管后拔出,应符合 4.13 的规定。

5.14 无菌

按中国药典“无菌检查法”进行试验,应符合 4.14 的规定。

5.15 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 4.15 的规定。

5.16 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章“气相色谱法”进行试验,应符合 4.16 的规定。

5.17 化学性能(与患者接触部分聚合物材料)

5.17.1 试验液制备

取样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 试验用水(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 ℃±1 ℃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。

取同体积试验用水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

5.17.2 外观

取检验液,目视观察溶液,应符合 4.17.1 的规定。

5.17.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定的方法进行试验,应符合 4.17.2 的规定。

5.17.4 重金属

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定的方法进行试验,应符合 4.17.3 的规定。

5.17.5 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定的方法进行试验,应符合 4.17.4 的规定。

5.17.6 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法进行试验,应符合 4.17.5 的规定。

5.18 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,应符合 4.18 的规定。

5.19 说明书

目力观察,应符合 4.19 的规定。

6 型式检验

吻合器的型式检验项目为 4.1~4.17、4.19 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

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

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 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
(资料性附录)
吻合切割性能试验材料

A.1 材料名称

EVA 低发泡板。

A.2 性能参数

A.2.1 厚度:0.7 mm~2.5 mm。

A.2.2 密度:80 kg/m³~110 kg/m³。

A.2.3 拉伸强度:1 150 kPa~1 350 kPa。

A.2.4 邵氏硬度:45 HC~50 HC。

附 录 B
(规范性附录)
吻合钉线缝合强度试验

B.1 定义

吻合钉线缝合强度:指单位长度的吻合钉线垂直方向上所能承受的最大张力。

B.2 设备要求

设备传感器精度要求:0.1 N。

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

B.4 试验方法

B.4.1 准备宽度大于最长单排吻合钉线长度 L_1 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,将吻合钉缝合在两层叠加的透析纸上,参考示意图 B.1 沿线剪断多余的透析纸,测量并记录吻合钉线长度 L_2 。

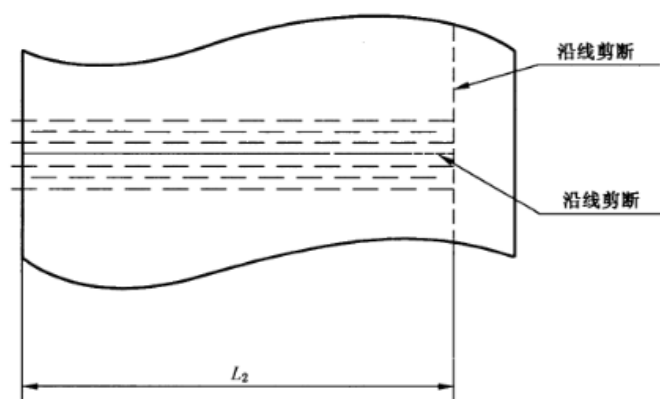


图 B.1 吻合钉线长度 L_2 示意图

B.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。

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

B.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。

B.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。

B.4.6 记录拉力的最大值。

B.4.7 将记录的拉力值除以样品吻合钉线长度 L_2 ,得到吻合钉线缝合强度。

B.5 试验报告

B.5.1 标识试验样品的来源,记录样品批号。

B.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。

附 录 C
(规范性附录)
切割刀刃口锋利度试验方法

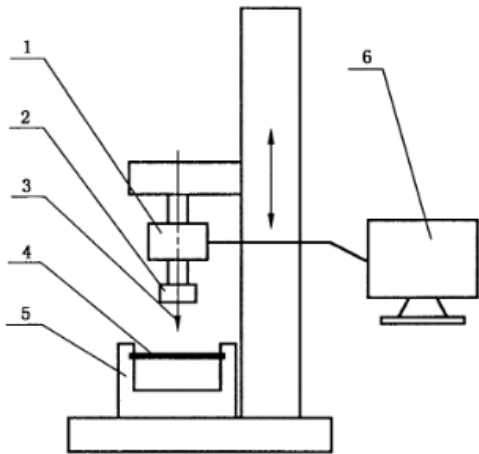
C.1 定义

C.1.1 刃口锋利度

切割刀垂直切割缝线的力。

C.2 设备要求(见图 C.1)

设备传感器精度要求:0.01 N。



说明:

- 1——传感器;
- 2——切割刀夹具;
- 3——切割刀;
- 4——缝线;
- 5——缝线固定夹具;
- 6——显示器。

图 C.1 切割刀刃口锋利度试验仪示意图

C.3 试验材料

C.3.1 采用符合 YY 0167—2005 的Ⅰ类蚕丝捻股无涂层的 3-0 缝线。

C.3.2 缝线表面应洁净、干燥、无打结缺陷。

C.3.3 缝线不应超过使用期限。

C.4 切割刀装夹方法

以切割刀运动方向与仪器运行方向一致夹持。

C.5 切割刀测量位置

C.5.1 锋利度应测量切割刀刃口前、中、后 3 点。

C.5.2 切割刀测量位置见图 C.2。

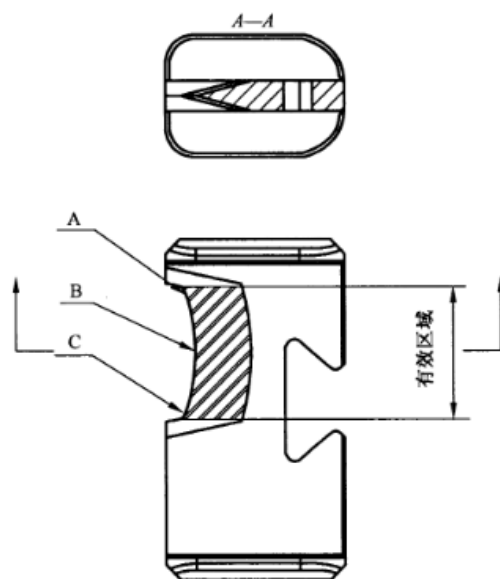


图 C.2 切割刀测量位置示意图

C.6 试验步骤

C.6.1 将切割刀固定在切割刀固定夹具上,使切割刀的前点垂直于缝线中间部位上方。

C.6.2 将缝线的一端固定在缝线固定夹具上,在缝线的另一端加载 100 g 砝码并固定在缝线固定夹具上。

C.6.3 将试验仪读数清零,切割刀上无任何外作用力。

C.6.4 启动试验仪,切割刀以 $600 \text{ mm/min} \pm 30 \text{ mm/min}$ 的速度向下直至切断缝线。

C.6.5 记录切割刀前点的最大切割力值。

C.6.6 重复 C.6.1~C.6.5,测量切割刀的中、后点切割力。

C.6.7 计算切割刀前、中、后三点切割力的算术平均值作为试验结果。

C.7 试验报告

C.7.1 标识试验样品的来源,记录样品批号。

C.7.2 报告切割刀刃口的锋利度值。

附 录 D
(规范性附录)
耐压性能试验

D.1 定义

- D.1.1** 吻合口耐压:指用吻合器将组织或器官吻合完毕,吻合口所能承受的压力。
- D.1.2** 吻合:组织或器官的切口对接且完全吻合、畅通。
- D.1.3** 缝合:残端的关闭。吻合钉线必须要跨越残端组织宽度。

D.2 设备要求

设备示值范围:0~6 kPa,设备示值误差:±0.12 kPa。

D.3 试验材料

- D.3.1** 试验材料为新鲜的猪肠,离体时间小于 24 h,5℃~15℃范围内保存,无冰晶形成。
- D.3.2** 实验前应将肠腔洗净,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。

D.4 试验方法

- D.4.1** 选择一根肠管,打开吻合器,参照示意图 D.1 在肠管上一端击发吻合器。



图 D.1 吻合形状示意图

- D.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,不得渗漏。
- D.4.3** 将压力逐渐增至规定的数值,停止加压,持续 15 s。
- D.4.4** 仔细观察吻合口。

D.5 试验报告

- D.5.1** 标识试验样品的来源,记录样品批号。
- D.5.2** 报告吻合口的漏水状况。