



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1797—2021

---

## 内窥镜手术器械 腹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、复位按钮、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。