



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。