



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0245.1—1997

吻(缝)合器通用技术条件

Specifications for suture forceps

1997-07-30 发布

1997-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准在原国家标准 GB 8667—88《吻(缝)合器通用技术条件》基础上进行修订的。

原国家标准,经几年来贯彻执行,基本能满足生产、使用等方面的要求。

这次修订,在材料方面进行了简化,取消了原标准中第 1.5 条组件与弓形架的平行要求和 1.10 条吻(缝)切所需力的要求。并将原标准中第 1.9 条的 a.、b. 款列入试验方法中,c. 款作为技术要求另列一条。

本标准从生效之日起,原国家标准 GB 8667—88《吻(缝)合器通用技术条件》废止。

本标准实施后,相应产品标准应符合本标准的规定。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:上海手术器械六厂。

本标准主要起草人:奚敏娟、江云康。

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 0245.1—1997

Specifications for suture forceps

1 范围

本标准规定了吻(缝)合器的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于吻(缝)合器类产品,该产品供消化道手术时,吻合与缝合用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨、使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志

GB/T 230—91 金属洛氏硬度试验方法

GB 1220—92 不锈钢棒

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 3463—1995 钽丝

GB/T 4342—91 金属显微维氏硬度试验方法

GB 10610—89 触针式仪器测量表面粗糙度的规则和方法

YY/T 0149—93 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

ZB C30 001—84 手术器械标志

3 技术要求

3.1 吻(缝)合器的主要零件材料应符合表1的规定。

表1 材料要求

零件名称	材料牌号	标准号
缝合钉	Ta1	GB/T 3463
	00Cr17Ni14Mo2	GB 1220
左柄、抵钉座	2Cr13	
切刀	2Cr13、4Cr13	

3.2 吻(缝)合器主要零件应经热处理,其硬度应符合产品标准的规定。

3.3 吻(缝)合器的外形应平整、光滑、轮廓清晰,无锋棱、毛刺及裂纹。

3.4 吻(缝)合器的铆合和焊接处均应牢固,除合缝及色泽不和的痕迹外,不得有裂缝和明显焊接砂眼与堆积物。

3.5 吻(缝)合器的组件与器身架的配合应能互换,插卸应方便。

3.6 吻(缝)合器各零部件应能顺利地装配和拆卸,在使用时各移动部位应能顺利推动,不得有卡住、松

国家医药管理局 1997-07-30 批准

1997-10-01 实施

动现象。

3.7 吻(缝)合器应有良好的吻(缝)合和切割能力,切割刀应锋利,不得有卷刃、崩刃。

3.8 吻(缝)合口经吻(缝)合后的耐压值应符合产品标准的规定。

3.9 吻(缝)合器的刻度值、标志应清晰,刻度值与头端间距误差应不大于 0.2 mm。

3.10 缝合钉头端应尖锐,并与推钉片能顺利插入组件内,甩动后不得有脱落现象。

3.11 吻(缝)合器的保险机构开闭应灵活,使用安全可靠。

3.12 吻(缝)合器的弹簧应有足够的弹性,当松开手柄时能迅速复位,握紧手柄时,推钉片凸出组件平面的数值应在产品标准中作出规定。

3.13 吻(缝)合器应有良好的耐腐蚀性能。

3.14 吻(缝)合器外表面为无光亮,其表面粗糙度 R_a 应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

3.15 吻(缝)合器的尺寸应符合产品标准的规定。

4 试验方法

4.1 外观

4.1.1 以目力观察,应符合 3.3、3.4 的规定。

4.1.2 表面粗糙度,按样块比较法或按 GB 10610 中规定的方法进行测量,仲裁时,应以 GB 10610 中的方法进行测量,检验结果应符合 3.14 的规定。

4.2 尺寸

以通用或专用量具测量,应符合 3.9、3.12、3.15 的规定。

4.3 硬度检验

洛氏硬度按 GB/T 230 中规定的方法检验,维氏硬度按 GB/T 4342 中规定的方法检验,应符合 3.2 的规定。

4.4 配合性与弹性检验

装拆各零部件与组件;并仿使用动作,开闭器械应符合 3.5、3.6、3.11、3.12 的规定。

4.5 吻(缝)合性与切割性能检验

仿使用动作,旋动调节螺杆至组件与抵钉座两平面接触,观察各标志线,对位应正确;并缝合由二层吹塑纸中间夹一层海绵组成的厚度为 8~10 mm 的试样,用目力观察,吻(缝)合后的吻(缝)合钉应整齐且成“”形;被切割的试样切边应整齐,应符合 3.7 的规定。

4.6 耐压试验

按附录 A(标准的附录)方法进行试验,应符合 3.8 的规定。

4.7 组件检验

甩动组件 3~5 次,并以目力观察,应符合 3.10 规定。

4.8 耐腐蚀性试验

按 YY/T 0149 中规定的沸水试验法(A 法)进行试验,试验后的吻(缝)合器,外表面应全部达到 b 级的规定。

5 检验规则

5.1 吻(缝)合器应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

5.2 吻(缝)合器必须成批提交检查,检查为逐批检查(出厂检查)。

5.3 逐批检查

5.3.1 逐批检查应按 GB 2828 中的有关规定进行。

5.3.2 抽样方案采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和合格质量水平(AQL)按表 2 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 2 抽样方案

不合格分类	B 类	C 类		
不合格分类组	I	I	I	II
检查项目	3.2、3.7 3.8、3.10	3.5、3.6 3.9、3.12	3.13 3.14	3.3、3.4 3.11、3.15
检查水平	S-2	S-3	S-1	S-4
合格质量水平	2.5	6.5	6.5	10
注：3.1 材料，当产品的接收方或国家质量监督检验机构对产品选用材料有异议时，可提出检验。				

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 每把吻(缝)合器，按 ZB C30 001 的规定，应有下列标志：

- a) 制造厂代号或商标；
- b) 出厂年代(最后二字)；
- c) 材料标志“Cr”。

6.2 每把吻(缝)合器应附备件及说明书，装入一盒(装横盒)内，盒内应有干燥剂和检验合格证，检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 检验员代号。

6.3 每盒吻(缝)合器须装入中性塑料袋，并须密封，然后装入包(或盒)内(亦可不作此包装)，包(或盒)上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和商标；
- b) 产品名称；
- c) 型式、规格；
- d) 产品标准号；
- e) 厂址。

6.4 包(或盒)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。

6.5 装箱和运输要求按订货合同规定。

6.6 有关贮运标志应符合 GB 191 的有关规定，箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

6.7 包装后的吻(缝)合器，应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

7 其他

吻(缝)合器经密封包装后，在遵守贮存规则的条件下，应保证在一年半内不生锈。

附 录 A

(标准的附录)

消化道吻(缝)合器吻(缝)合口压力试验方法

A1 定义

A1.1 吻(缝)合口耐压:是指用吻(缝)合器械将肠腔缝合完毕后,吻(缝)合口所能承受的压力。

A1.2 吻合:两个肠腔口完全吻合并畅通。

A1.3 缝合:肠腔的一端缝合关闭。

A2 仪器要求

A2.1 仪器应按规定程序所批准的图样及文件制造。

A2.2 仪器所需要电源电压 $220\text{ V} \pm 10\%$;电源频率 $50\text{ Hz} \pm 1\%$ 。

A2.3 仪器的计量单位为“Pa(帕)”。

A2.4 仪器的示值范围: $0 \sim 10^4\text{ Pa}$,示值误差: $\pm 1.2 \times 10^3\text{ Pa}$ 。

A2.5 仪器有进水、排水和停止动作。

A2.6 仪器的压力表每隔一年检查一次。

A2.7 仪器的进水、排水管道应畅通,控制装置应可靠。

A3 试验材料

A3.1 试验材料为新鲜的猪肠(亦称作肠腔)。

A3.2 试验前将腔肠洗净,清除待吻(缝)合处的多余脂肪组织。

A4 试验方法

A4.1 仿使用动作,用吻(缝)合器将肠腔吻(缝)合。

A4.2 肠腔管道的大小或肠腔缝合口的长度要与被测试器械规格大小相适应。

A4.3 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。

A4.4 将压力逐渐增至产品标准中规定的数值,停止加压。吻(缝)合口性能应符合产品标准的规定。
