



中华人民共和国医药行业标准

YY 0875—2013

直线型吻合器及组件

Linear stapler and cartridge

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:常州市康迪医用吻合器有限公司、上海市医疗器械检测所、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准参与单位:江苏省医疗器械检验所、常州市三联星海医疗器械制造有限公司、强生(中国)医疗器材有限公司。

本标准的主要起草人:袁栋坤、翁秉豪、刘伟群。

直线型吻合器及组件

1 范围

本标准规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于直线型吻合器(以下简称吻合器),吻合器适用于消化道重建、脏器切除手术中缝合组织器官的残端和切口。

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 金属材料 室温拉伸试验方法
- GB/T 230.1 金属材料 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 1220 不锈钢棒
- GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带
- 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 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
- 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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
- GB/T 16886.10 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 19633 最终灭菌医疗器械的包装
- YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书
- YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢
- HG/T 2503 聚碳酸酯树脂
- 中华人民共和国药典(2010年版)二部
- ISO 13782:1996 外科植入物 金属材料 外科植入物用纯钽材料

3 使用状态

3.1 组件

内置吻合钉,仅使用一次。

3.2 重复性使用吻合器

器身经重复灭菌消毒用于多台手术,与无菌包装的组件配合使用。