



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

外科器械 吻合器 第1部分：术语和定义

Surgical instruments—Staplers
Part 1: Terms and definitions

(ISO 6335-1:2026(MOD))

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《外科器械 吻合器》，目前计划发布以下部分：

——第1部分：术语和定义；

——第2部分：通用要求。

本部分为GB/T XXXX《外科器械 吻合器》的第1部分。

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本部分使用翻译法修改采用ISO 6335-1:2026《外科器械 吻合器 第1部分：术语和定义》。

本文件与ISO 6335-1:2026的技术差异及原因如下：

——增加了图2吻合钉成形后钉高中的示例；

——增加了吻合线排数的定义，并增加图5示例；

——增加了电动吻合器的定义。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了索引。

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专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC94）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本部分拟供制定或修订国家标准或行业标准使用，包括了吻合器多个常用术语。

本部分旨在促进吻合器描述的一致，协调吻合器行业内术语的使用。

制定和修订包括吻合器在内的某一项标准时，首先宜考虑采用本部分的术语和定义，当然，为了不阻碍技术的发展与创新性，在出现新的产品类型或结构类型时，可以使用新的术语

外科器械 吻合器

第 1 部分：术语和定义

1 范围

本文件界定了外科吻合器及组件涉及的术语和定义。
本文件适用于外科手术用吻合器。
本文件不适用于包皮环形切割器。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吻合 stapled anastomosis

通过非缝合的方式，将两组织连接在一起的动作或状态。

3.2

吻合器 stapler

一种通过物理方式实现切口闭合、组织连接或吻合的外科医疗器械。

3.3

吻合器器身 stapler body

医生实际进行操作的吻合器部分，通常包含一个或多个手柄或操作机构。

3.4

吻合器总长度 stapler total length

以吻合器器身中心轴作为中线，吻合器的最大长度。

3.5

钉仓组件 reload

装有全新吻合钉、可进行替换的吻合器组成部分。

3.6

钉仓 cartridge

钉仓组件的零件，容纳外科吻合钉的部件。

3.7

钉仓座 cartridge base

用于安装钉仓组件并使其固定在吻合器上的部件。

3.8

吻合钉 surgical staple

钉仓组件的组成部分，通过弯曲变形实现缝合组织的功能。

3.9

钉砧 anvil

吻合器的金属部件，通常设计成带有沟槽的表面，用于支撑并引导吻合钉的成型。

3.10

切割刀 cutting knife

吻合器或钉仓组件的部件，用于切割组织。

3.11

刀砧 knife seat

某些管型吻合器的部件，承受切割刀具的切断力，用于保证切割刀顺利的切断组织。

3.12

闭合手柄 clamping activator

用于闭合吻合器钳口的把手或其他装置。

3.13

击发手柄 trigger

实现吻合钉顶出并成型的手动或其他机械装置。

3.14

复位装置 reset device

吻合器的一个组成部分，设计用于使吻合器钳口闭合状态得以松开或释放的部件。

3.15

空钉仓组件 empty cartridge

已经被击发但未装载吻合钉的钉仓组件。

3.16

空钉仓组件锁定装置 empty cartridge lock

防止未更换空钉仓组件的吻合器被再次击发的安全装置。

3.17

旋转装置 rotating device

使整个吻合器轴旋转的装置。

3.18

状态指示器 status indicators

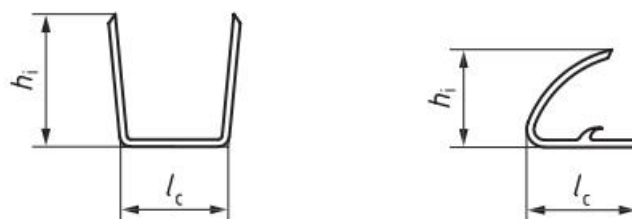
产品相关信息的变更状态标识，用于警示注意事项、装载状态、操作进程、刻度等。

3.19

吻合钉原始钉高 initial staple height

吻合钉未变形状态下的高度。

如图 1 所示。



标引序号说明：

h_i —吻合钉原始钉高；
 l_c —吻合钉钉冠宽度。

图1 吻合钉原始钉高和钉冠宽度

3.20

吻合钉钉冠宽度 initial staple crown width

吻合钉未变形状态下钉冠部分的宽度。

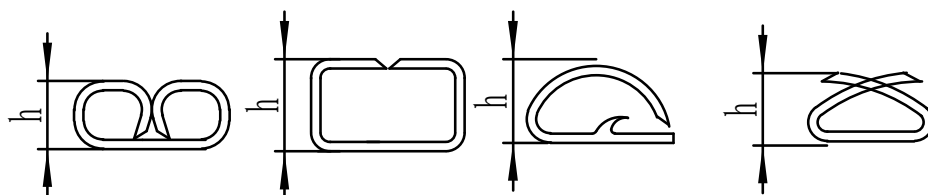
如图1所示。

3.21

吻合钉成形后钉高 deformed staple height

吻合钉被击发成形后的高度。

如图2所示。



标引序号说明：

h_d —吻合钉成形后钉高。

图2 吻合钉成形后钉高

3.22

吻合线 staple line

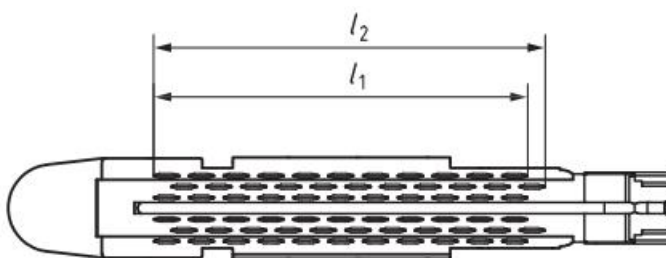
吻合钉缝合组织后形成，由同一排连续的吻合钉所形成的线。

3.23

单排吻合线长度 single-row staple line length

通过手术吻合组织，吻合钉在任何一行中所能够达到的最大长度。

如图3所示。



标引序号说明：

l_1 —单排吻合线长度；

l_2 —吻合长度。

图3 单排吻合线长度和吻合长度

3.24

吻合长度 staple line length

吻合器能吻合组织的最长长度。

如图 3 所示。

3.25

吻合直径 inner knife diameter

吻合器吻合后受切割刀切割形成的组织最大直径。

如图 4 所示。



标引序号说明：

d_1 —直径。

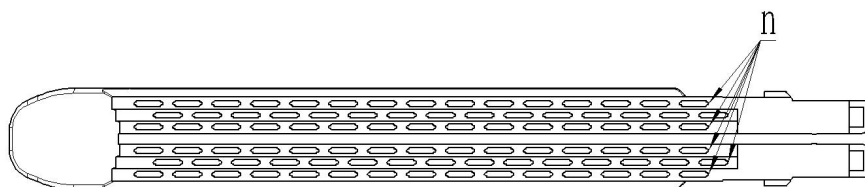
图 4 吻合直径

3.26

吻合线排数 number of staple line rows

钉仓组件上吻合线成排的数量。

如图 5 所示。



标引序号说明：

n —数量。

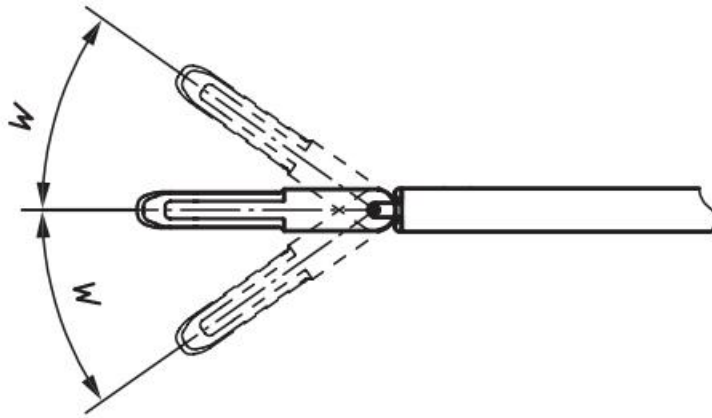
图 5 吻合线排数

3.27

摆动角度 articulating angle

吻合器的钉仓能够摆动至单侧的最大角度。

如图 6 所示。



标引序号说明：

α—摆动角度。

图 6 摆动角度

3.28

切割线长度 cutting length

使用吻合器将组织分离的最大长度。

注：切割后的长度通常会比连接组织的长度短。

3.29

切割吻合器 cutter stapler

吻合器具有切割组织的功能，同时还能进行组织吻合。

3.30

腹腔镜吻合器 endoscopic stapler

通过腹部穿刺器提供的通道进入人体腹腔内进行体外操作，实现多种功能的吻合器。

3.31

电动吻合器 electric stapler

通过电进行驱动的吻合器，可采用内置电源或外置电源。

3.32

动力驱动型吻合器 powered stapler

通过电或其它动力进行驱动的吻合器，可采用内置动力或外置动力。