



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

## 外科器械 吻合器 第2部分：基本要求

Surgical instruments—  
Part2: General Requirements

(ISO 6335-2:2026,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：基本要求

本部分为GB/T ××××《外科器械 吻合器》的第2部分。

本部分使用翻译法修改采用ISO 6335-2:2026《外科器械 吻合器 第2部分：一般要求》。

本文件与ISO 6335-2:2026的技术差异及原因如下：

——增加了对吻合器应急设计和吻合器耐压性/牢固性的要求；

——修改了临床评价相关要求。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了术语和定义条款。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

本文件拟供制定或修订国家标准或行业标准使用，包括了吻合器常用术语、设计、评估、灭菌、包装等多个方面的基本要求。

本文件为基础性标准，目的是促进对吻合器描述的一致性，提升吻合器行业设计和生产的规范性，降低吻合器产品的风险性。

制定和修订包括吻合器在内的某一项国家标准或行业标准时，首先应考虑采用本标准的基础要求，同时，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，可以使用新的技术要求。

# 外科器械 吻合器

## 第2部分：通用要求

### 1 范围

本标准规定了吻合器的通用要求，包括吻合器的常用术语、分类、预期性能、设计属性、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求，以及验证符合这些要求的试验。

本标准适用于一次性使用吻合器和重复性使用吻合器。

本标准不适用于血管专用吻合器、心脏瓣膜吻（缝）合器、包皮吻合器、荷包缝合器或其他因工作原理不同等可证明不适用于本标准的吻合器。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求

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 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量

GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南

GB/T 19972 医疗保健产品灭菌 灭菌剂特性及医疗器械灭菌工艺的设置、确认和常规控制的通用要求

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法

GB/T 4857 包装 运输包装件基本试验

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

### 3 术语和定义

本文件没有需要规定的术语和定义。

### 4 分类

根据产品使用次数的不同，吻合器可以分为一次性使用吻合器和重复性使用吻合器。

根据产品功能的不同，吻合器可以分为切割型吻合器和非切割型吻合器；

根据产品使用方式（手术方式）的不同，吻合器可以分为开放型吻合器和微创型吻合器；  
根据吻合钉排布的形状不同，吻合器可以分为直线型吻合器、圆管型吻合器和弧型吻合器；  
根据产品驱动方式的不同，吻合器可以分为手动型吻合器和动力驱动型吻合器。

注：制造商可以根据吻合器的实际属性，划分不同的产品分类。

## 5 预期用途

吻合器的预期用途应从以下几个方面进行描述并记录，特别是与安全性相关的内容：

- a) 预期目的；
- b) 预期适用组织；
- c) 预期手术方式；

## 6 设计属性

为达到预期性能，吻合器设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 含可更换组件时，吻合器器身及组件连接配合性及其对预期性能的影响；
- b) 吻合钉需要植入人体时，应考虑辐射、电磁场及磁场环境（MR 环境）对其的影响以及由此对人体的影响；
- c) 吻合器与使用部位/组织相适应的形状和尺寸，及其可能产生的影响；
- d) 微创型吻合器至于体内部分与体外操作部分之间，应具有一定的密封性，制造商应对此作出明确要求；
- e) 微创型吻合器应具有一定的操作反馈（视觉、触觉或听觉），制造商应对此作出明确说明；
- f) 吻合钉释放后，为方便组织取出等后续操作，制造商对吻合器的张口大小应有明确要求
- g) 对于不等钉高的吻合器，吻合钉的排布应有明确说明，例如靠近离断处吻合钉为最低成钉。同一排吻合钉成钉后应高度相同，高度差应符合制造商自定要求，制造商采用其他特殊结构设计的应对其结构予以说明，且实际产品应符合制造商的声明
- h) 吻合器应具有良好的吻合（或缝合）性能，制造商应对此作出明确要求；
- i) 吻合器应具有必要的防止误操作设计，应防止非预期的切割或吻合；
- j) 重复性使用吻合器，关键部件材料的耐疲劳性及与灭菌方式相适宜的其他物理性能；
- k) 动力驱动型吻合器，其动力源相关性能及其使用时可能产生的影响；
- l) 切割型吻合器，切割装置应具有良好的切割性能，制造商应对此作出明确要求；
- m) 包装的适用性和有效性；
- n) 吻合器应具有必要的应急设计，以便于使用过程中随时恢复到初始状态、脱离人体组织；
- o) 吻合器作用于人体组织后，预期形成腔体的，制造商应对其吻合线的耐压性作出明确要求；
- p) 吻合器作用于人体组织后，预期形成组织连接关系的，制造商应对其吻合线的牢固性作出明确要求。

## 7 材料

吻合器材料应按照为实现预期目的所需要的性能进行选择，同时应考虑到制造、处理、灭菌和贮存的影响，以及任何为改变其特性而对材料表面或部分表面施加的处理。

吻合器预期与患者接触部分，所使用的材料与要接触的生物组织、细胞及体液的相容性应达到可接受程度。

## 8 设计评估

### 8.1 总则

应对吻合器进行评估，证明其达到预期性能（见第5章），应确认预期性能已达到的程度并形成文件。安全性和预期性能应通过临床前和临床评价以及上市后跟踪进行确定。

### 8.2 临床前评价

吻合器应基于以下内容进行临床前评价：

- a) 关于吻合器的安全性、性能、设计特点和预期使用的相关文献；
- b) 来源于如国家和其他注册机构提供的预测和结果数据的分析；
- c) 对从测试中获得的数据进行分析，包括台架试验、模拟组织或离体组织试验，鼓励在条件允许时开展活体动物实验。

临床前评价的程度应考虑相似吻合器的现有数据以及产品的特性，创新型吻合器应考虑更多的试验。

临床前测试应模拟预期使用环境（包括手术方式），试验方法和相关限制应由制造商定义和证明。

### 8.3 临床评价

吻合器应基于以下内容进行临床评价：

- a) 严格审查吻合器的安全性、性能、设计属性和预期用途相关的科学文献和临床文献；或
- b) 所有的临床试验结果；或
- c) 以上 a) 和 b) 两项提供的临床数据的组合。

临床试验的开展应符合国家监管部门发布的相关要求。

### 8.4 上市后跟踪

应具有适当的系统程序，评审吻合器上市后情况。

当制造商的风险分析表明，吻合器在预期寿命期内存在发生故障或与患者不兼容的风险，制造商应采取措施，以确保吻合器的性能和安全性得以维持。

## 9 制造

吻合器的制造过程中引入的加工助剂、微生物、微粒或其他物质应符合相关要求，以保证规定的设计属性可以得到实现，并且不影响产品的安全使用。

## 10 灭菌

### 10.1 总则

制造商应证明所采用的灭菌或重复灭菌（如适用）方法不影响产品的安全性或性能。

### 10.2 以无菌状态供货的产品

灭菌过程应进行确认，并实施常规控制。

对标明“无菌”的最终灭菌吻合器而言，微生物在吻合器表面或其内部存活理论概率应等于或小于 $1 \times 10^{-6}$ 。

制造商可以使用其他无菌保证水平，但该水平应能提供证明其合理的风险评估文件。

若吻合器采用环氧乙烷灭菌，应符合GB 18279的要求。

若吻合器采用辐射灭菌，应符合GB 18280.1、GB/T 18280.2和GB/T 18280.3的要求。

若吻合器采用蒸汽灭菌，应符合GB 18278.1的要求。

若吻合器采用任何其他最终灭菌方法进行灭菌，应符合GB/T 19972的要求。

### 10.3 由使用者灭菌

#### 10.3.1 以非无菌状态供货的产品

对于以非灭菌状态供货的吻合器，制造商应规定至少一种合适的灭菌方法及其适当的周期参数，以使吻合器的安全和性能不会受到不良影响。若是不允许多次灭菌，应在制造商提供的信息中予以声明。

#### 10.3.2 重复灭菌

由制造商提供的信息应说明此植入物是否可重复灭菌，如果可以，灭菌方法及其周期参数应符合ISO 17664。制造商应规定重复灭菌的最大循环次数，使吻合器的安全和性能不会受到不良影响。

### 10.4 灭菌残留物

灭菌残留物的测试应按照GB/T 16886.1中规定的原则进行。环氧乙烷残留物水平应不超过GB/T 16886.7规定的限值。

## 11 包装

### 11.1 防止贮存和运输中的损坏

对于每件吻合器，其包装设计应满足：在制造商规定的贮存、运输和搬运条件下（若适用，包括温度、湿度和环境压力的控制），保护吻合器免于损坏，并且不对吻合器产生不良影响。

注1：若适用，可依据GB/T 4857系列，参考ASTM D4169的逻辑，设计适合产品实际的试验方法。

注2：在采用任何包装方法之前，宜对其是否符合预期目的进行评估，评估可以在危险试验条件下进行，以模拟包装可能遇到的恶劣情况。

### 11.2 转移过程中无菌状态的保持

标有“无菌”字样的吻合器应妥善包装，以使其在规定的贮存、运输和搬运条件下保持无菌保证水平。除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。包装应符合YY/T 0698。

## 12 制造商提供的信息

### 12.1 总则

制造商提供的用于直接视觉识别的信息（标签、产品指示等），考虑单个产品的形状和尺寸，已正常视力（如必要，以矫正视力）在适当距离观察时，应清晰易读。

制造商提供的信息，不能以可能和其他重要信息相混淆的方式出现。

适用时，应清楚说明使用者可调节控制的功能。

所有（日期）年月日应按照GB/T 7408表示，以4位数年份-2位数月份-2位数日期（YYYY-MM-DD）或4位数年份-2位数月份（YYYY-MM）或4位数年份（YYYY）的形式表示。

## 12.2 标签

标签应包含如下信息：

- a) 产品的名称、规格型号、批号或序列号；
- b) 制造商及授权代表的名称和地址，至少包括城市、国家和电话号码；
- c) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- d) 如果适用，根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- e) 如果适用，应有包装内容物为无菌和灭菌方法的表示；
- f) 如果包装中含有任何放射性物质，应具有表示此放射性物质类型和放射性活度的标记。

## 12.3 使用说明书

使用说明书应包括如下信息：

- a) 产品各规格型号的主要特征信息（如吻合长度、吻合直径、适用组织部位和厚度等）；
- b) 制造商名称和地址或授权代表，至少包括城市、国家和电话号码；
- c) 产品预期性能及任何非预期的副作用；
- d) 吻合器主要结构组成和关键部件的材质；
- e) 为获得安全组合，让使用者选择合适吻合器、组件及相关器械的信息；
- f) 避免或最大程度减少与吻合器相关的特定风险的方法和信息；
- g) 吻合器使用前，所需的任何处理和操作细节；
- h) 如果适用，应包括针对以非无菌状态交付的吻合器灭菌方法和循环参数的说明，以及处置包装破损或已被拆封的无菌包装内容物的描述和重复灭菌的最大循环次数；
- i) 任何专门的贮存和/或处理条件；
- j) 任何专门操作说明；
- k) 与应用相关的警告和预防措施。
- l) 与其他治疗，或诊断过程，或器械有潜在相互作用的信息（例如：磁共振成像）；
- m) 如果包装中含有任何放射性物质，应包括与辐射物质有关的详细信息、放射性物质的类型和放射性活度、患者、使用者及第三方机构的自我保护方式或避免误用的方式。
- n) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- o) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- p) 说明书的编制或者修订日期；

## 12.4 组合限制

如果吻合器预期与组件或其他器械组合使用，整个组合体应是安全的，并且不应降低吻合器的规定性能。任何关于应用方面的限制应在使用说明书中标明。

## 12.5 特殊目的标记

如果吻合器预期用于特殊目的，标签和使用说明书应标明该特殊目的。

---