

一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件

说明书

湖南伽莱科医疗器械有限公司

前言

本说明书的目的在于为用户及操作者能够安全有效地使用一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件（以下简称“器械”）提供指南，仅供具备特定专业技术和相关手术训练合格的医疗专业人员使用。

本说明书中描述的器械是指湖南伽莱科医疗器械有限公司（以下简称“伽莱科”）制造的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件。

安全有效地使用本器械不仅取决于器械的设计，还取决于操作者的操作。因此请阅读本说明书提供的所有说明、警告和注意事项，并且不要在没有完全阅读和理解使用说明之前尝试操作本器械。如果不正确遵循这些说明，可能会导致严重的手术后果，如渗漏或破裂。

本器械出售时附带以下条件，即：湖南伽莱科医疗器械有限公司对于不按照说明书正确使用本器械所造成的人员受伤或器械损坏不承担责任。

质量保证

伽莱科承诺在保修期内为产品提供质量担保，包括材料和工艺缺陷。保修期内，伽莱科将自行决定维修或无偿更换损坏的器械。由于意外、误用或改造引起的器械损坏不适用于该保修条款。

注 册 证 编 号：	湘械注准 20222010622
技 术 要 求 编 号：	湘械注准 20222010622
注 册 人 名 称：	湖南伽莱科医疗器械有限公司
注 册 人 地 址：	湘潭经开区和平街道东风路 31 号创新创业中心 1 号楼 415 室
生 产 许 可 证 编 号：	湘药监械生产许 20200020 号
生 产 企 业 名 称：	湖南迅卓实业有限公司
生 产 企 业 地 址：	湘潭经开区东风路35号创新创业中心8号 厂房3层、雨湖区和平街道东风路50号1栋 0201001号
生 产 许 可 证 编 号：	湘药监械生产许20150013号
生 产 企 业 名 称：	湖南臻和亦康医疗用品有限公司
生 产 企 业 地 址：	湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55号湖南京湘节能科技园生产装备车间6 栋
售 后 服 务：	湖南伽莱科医疗器械有限公司
邮 政 编 码：	400714
联 系 方 式：	021-60556813
售 后 服 务 热 线：	4006196507

目 录

1. 致客户的重要信息	4
1.1 安全标识及定义	4
1.2 符号说明	5
2. 产品综述	6
2.1 产品性能	6
2.2 主要结构组成	6
2.3 产品规格型号及基本尺寸	9
2.5 预期用途	14
2.6 适用人群	14
2.7 禁忌症	14
2.8 注意事项	14
2.9 警示及提示	15
2.10 工作原理	15
2.11 提示可能会出现以下并发症	15
2.12 产品明细	17
3. 使用说明	17
4. 器械的安装	18
4.1 电池包的安装	18
4.2 钉仓组件的安装	18
4.3 使用器械（A/B/C 型吻合器）	19
4.4 重新安装钉仓	23
4.5 部分或完全击发器械	23
4.6 使用器械（D 型吻合器）	24
4.7 电池包使用后的废弃处置	28
4.8 使用的标准惯例	28
5. 电磁兼容	29
6. 包装、运输和存储	31
6.1 包装	31
6.2 运输和存储条件	31
6.3 操作环境条件	31

1. 致客户的重要信息

1.1 安全标识及定义

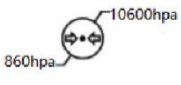
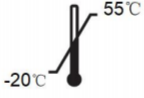
本说明书包含的安全信息可帮助用户识别潜在的危險并避免危險。本说明书使用三个标识突出显示潜在危險：警告、注意和提示。

本说明书提供有关器械使用的安全信息。使用前请完整阅读并理解所有说明。如果不正确地遵守与本器械有关的警告、注意和提示等信息，可能会导致人员伤害、器械功能失效以及保修失效。

警告	在操作或维护程序方面，如不严格遵守相关要求可能会造成人员伤亡。
注意	在操作或维护程序方面，如不严格遵守相关要求可能会造成设备损坏或破坏。
提示	操作上的提示或维护上的建议，如不可避免可能导致失误。

1.2 符号说明

下表包含所有本器械及标签上所使用的符号以及其含义：

	CF 型应用部分		警告
	不得二次使用		使用前参阅说明书
	经环氧乙烷灭菌		不得二次灭菌
	如包装破损切勿使用		储存湿度极限
	大气压力极限		储存温度极限
	废弃物处理		序列编号
	制造商		生产日期
	有效期		产品编号
	批次代码		易碎物品，小心搬运
	向上		怕雨
REVERSE	中途回刀功能		手动超控
Close/Fire	闭合钳口/击发吻合器	Open	打开钳口/复位吻合器
PRESS BEFORE FIRING	保险		

提示 在操作本器械之前，须熟悉并理解上述符号的含义。

2. 产品综述

2.1 产品性能

- 2.1.1 吻合器钳口开闭应灵活，不应有卡阻现象。
- 2.1.2 吻合器的关节结构及旋转结构应灵活无障碍。
- 2.1.3 吻合器应定位准确，更换组件应方便、牢固、无阻滞，组件装卡到位应有声响或其他提示。
- 2.1.4 吻合钉装入组件内应稳定，经甩动后吻合钉不应露出钉仓表面。
- 2.1.5 吻合器摆头到最大角度后，能顺利完成击发和复位。
- 2.1.6 吻合器的钳口关闭后有一定的夹持力，夹持力应不小于 20N。
- 2.1.7 钳口关闭后有一定的闭合力，闭合力应不小于 50N。
- 2.1.8 吻合器应具有一定的单手可操作性。
- 2.1.9 吻合后的吻合钉线应具有一定的吻合钉线缝合强度，吻合钉线缝合强度应不小于 0.8N/mm。
- 2.1.10 吻合器打开保险后按住击发手柄，此时电机开始转动并带动切割刀前移，同时伴有明显的电机转动声；当电机自动停止转动时表明击发已完成。松开击发手柄后电机应反转并伴有明显的电机转动声，此时切割刀会自动回缩，当电机停止转动时表明切割刀已完全复位。
- 2.1.11 吻合器器身与组件连接应牢固可靠，承受 9.8N 的拉力不脱落。
- 2.1.12 吻合器应具有击发过程反馈指示装置，能够指示击发过程或状态。

2.2 主要结构组成

电动腔镜吻合器及组件是供单一患者使用的无菌产品，在切割组织的同时进行吻合。主要结构包括电动腔镜吻合器器身和钉仓组件两部分。应用部分为钉仓组件及器身远端的钉仓座、抵钉座和切割刀。

2.2.1 电动腔镜吻合器器身

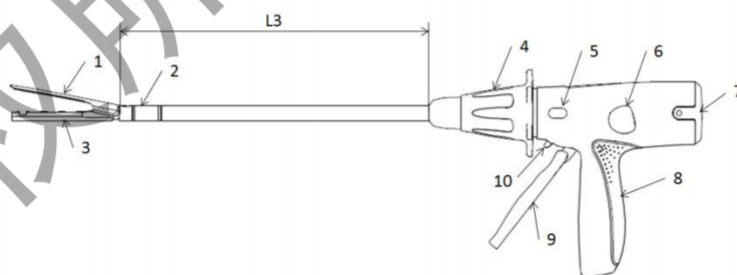
电动腔镜吻合器轴杆可以正逆两个方向自如旋转，一个关节机构使轴杆远端部分能够弯转，便于横向伸入手术部位。

使用食指拉动电动腔镜吻合器的旋钮翅片，并向钳口施加侧向压力，使器械钳口旋转。在两个方向施加的侧向压力作用下，钳口可旋转到最大 45 度角。此时旋转力增加以表明到达了转动弧的末端。释放旋钮时应维持侧压力，以锁定杆的角度。锁定钳口后，释放侧压力。通过在转动弧末端前释放旋钮，钳口也会在大约 15° 和 30° 位置锁定。要让钳口回到直线位置，请拉动旋钮的翅片以解除锁定；这样钳口就会自动返回。

吻合器具有安全锁定功能，该功能可防止误击发已使用过、未正确安装或漏装推钉滑块的钉仓，也可防止误击发未装填钉仓的吻合器。

吻合器具有空钉仓安全保护装置，并保持其可靠性，产品应无菌等。吻合器结构如下图所示：

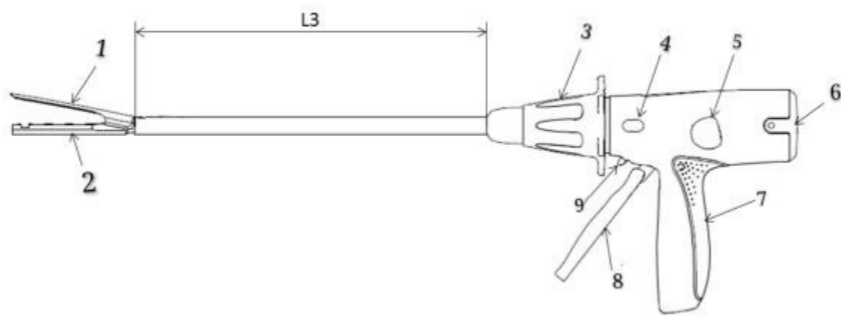
A.1 A 型电动腔镜吻合器器身结构型式



1. 抵钉座 2. 关节头 3. 钉仓座 4. 旋钮 5. 拨钮 6. 复位按钮 7. 电池包 8. 手柄 9. 定位手柄 10. 击发钮

图 1 A 型电动腔镜吻合器器身结构示意图

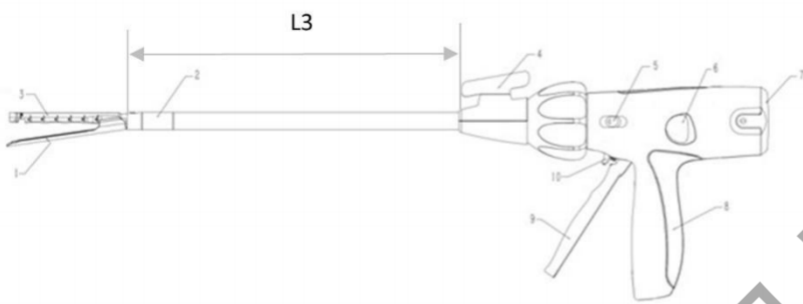
A.2 B 型电动腔镜吻合器器身结构型式



1. 抵钉座 2. 钉仓座 3. 旋钮 4. 拨钮 5. 复位按钮 6. 电池包 7. 手柄 8. 定位手柄 9. 击发钮

图2 B型电动腔镜吻合器器身结构示意图

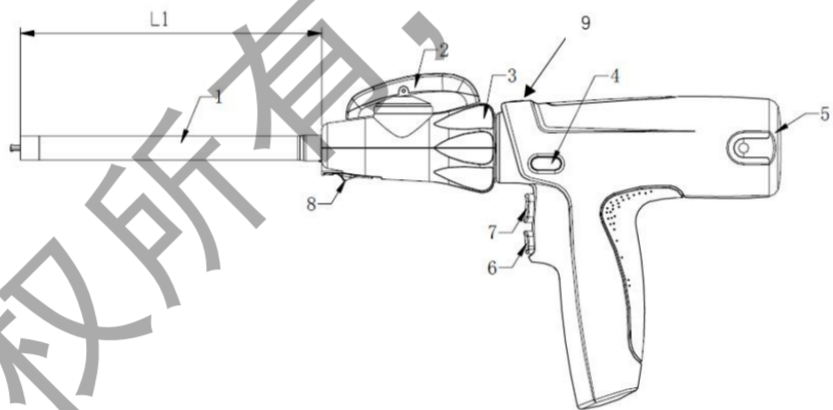
A. 3 C 型电动腔镜吻合器器身结构型式



1. 抵钉座 2. 关节头 3. 钉仓座 4. 转向旋钮 5. 拨钮 6. 复位按钮 7. 电池包 8. 手柄 9. 关闭手柄 10. 击发钮

图3 C型电动腔镜吻合器器身结构示意图

A. 4 D 型电动腔镜吻合器器身结构型式



1. 套管 2. 转向旋钮 3. 旋钮 4. 击发保险*2（左右均有） 5. 电池包 6. 复位按钮 7. 击发按钮 8. 组件装取按钮 9. 状态指示灯

图4 D型电动腔镜吻合器器身结构示意图

吻合器器身包装中都附带一个电池包。电池包电压：直流 12V±1.2V。
须在使用前将电池包安装至吻合器。对电池包的处理具体要求请参阅第 4.7 条“废弃处置”。

警告	吻合器只可针对同一病人，在同一台手术中使用。
警告	吻合器只能配合钉仓一起使用。
警告	使用前，如发现产品有生锈现象，应严禁使用。

警告

击发前一定要检查抵钉座的安全性。

提示

吻合器在单台手术中可重复安装钉仓、击发次数最多为 10 次，更换次数请勿超过 10 次。将本器械与线型缝合支持材料一起使用可能减少击发次数。

2.2.2 钉仓

吻合器包装时未装填钉仓，须在使用前根据需求将合适的钉仓装填至吻合器中。钉仓共有六行交错排列的吻合钉，切割线的两侧各有三行吻合钉。钉仓内有钉仓保护盖，可在运输及传送过程中保护吻合钉。钉仓的结构组成如下图所示：

1) 配合 A、B、C 型电动腔镜吻合器器身的组件结构型式

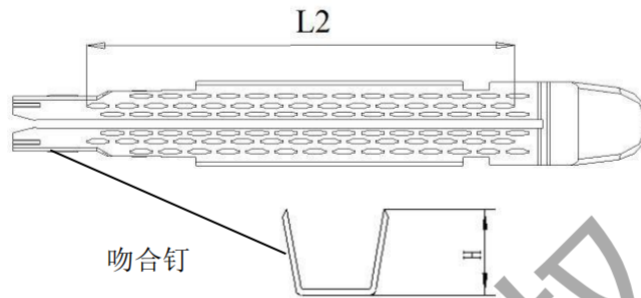


图5 电动腔镜吻合器普通款组件示意图

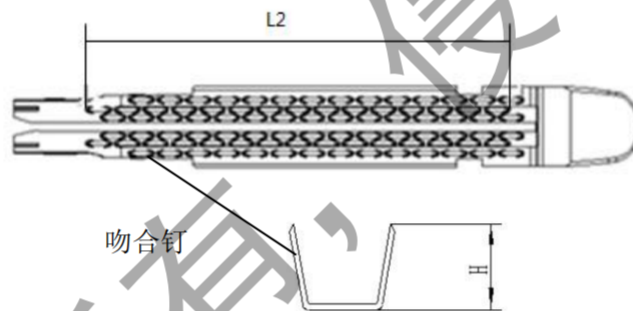
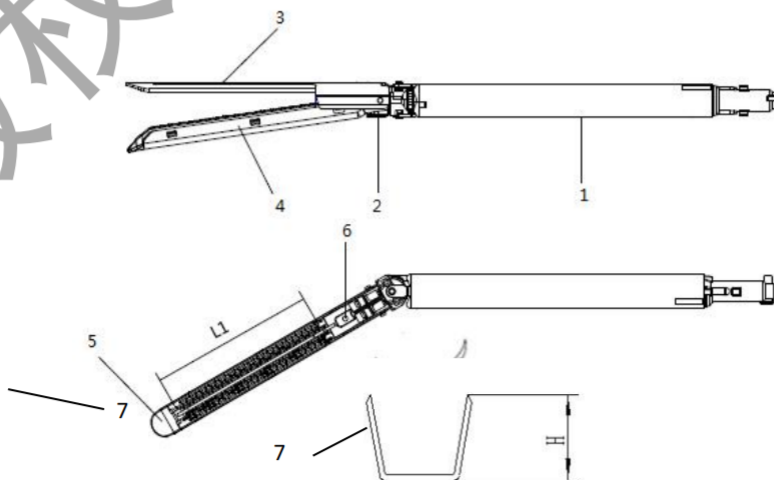


图6 电动腔镜吻合器壁虎爪款组件示意图

2) 配合D型电动腔镜吻合器器身的组件结构型式



1. 外套管 2. 锁片 3. 抵钉座 4. 钉仓座 5. 钉仓 6. 切割刀 7. 吻合钉

图 7 电动腔镜吻合器普通款组件示意图

警告 钉仓为一次性使用无菌产品。

提示 每次切割吻合之后，将空钉仓从钉仓座中取出。

2.3 产品规格型号及基本尺寸

2.3.1 电动腔镜吻合器及组件的基本尺寸见表1-表6。

表1 A型电动吻合器器身基本尺寸

单位：mm

型号规格	臂杆长度(L3)	允差
GXESA200-30	192	±5
GXESA200-45	192	
GXESA200-60	192	
GXESA250-30	252	
GXESA250-45	252	
GXESA250-60	252	
GXESA350-30	352	
GXESA350-45	352	
GXESA350-60	352	

表2 B型电动吻合器器身基本尺寸

单位：mm

型号规格	臂杆长度(L3)	允差
GXESB200-30	192	±5
GXESB200-45	192	
GXESB200-60	192	
GXESB250-30	252	
GXESB250-45	252	
GXESB250-60	252	
GXESB350-30	352	
GXESB350-45	352	
GXESB350-60	352	

表3 C型电动吻合器器身基本尺寸

单位：mm

型号规格	臂杆长度(L3)	允差
GXESC200-30	192	±5
GXESC200-45	192	

型号规格	臂杆长度 (L3)	允差
GXESC200-60	192	
GXESC250-30	252	
GXESC250-45	252	
GXESC250-60	252	
GXESC350-30	352	
GXESC350-45	352	
GXESC350-60	352	

表4 D型电动吻合器器身基本尺寸

单位: mm

型号规格	臂杆长度 (L3)	允差
GXESD-100	90	±10
GXESD-150	160	
GXESD-250	260	

表5 配合A/B/C型器身钉仓组件基本尺寸

单位: mm

钉仓型号规格	吻合长度 (L2)	允差	吻合钉钉高 (H)	允差
GXDSA30-2.0	33	±2.0	2.0	±0.2
GXDSA30-2.5	33		2.5	
GXDSA30-3.5	33		3.5	
GXDSA30-3.8	33		3.8	
GXDSA30-4.0	33		4.1	
GXDSA30-4.2	33		4.4	
GXDSA45-2.0	48	±2.0	2.0	±0.2
GXDSA45-2.5	48		2.5	
GXDSA45-3.5	48		3.5	
GXDSA45-3.8	48		3.8	
GXDSA45-4.0	48		4.1	
GXDSA45-4.2	48		4.4	
GXDSA60-2.0	60	±2.0	2.0	±0.2
GXDSA60-2.5	60		2.5	
GXDSA60-3.5	60		3.5	
GXDSA60-3.8	60		3.8	
GXDSA60-4.0	60		4.1	
GXDSA60-4.2	60		4.4	

钉仓型号规格	吻合长度(L2)	允差	吻合钉钉高(H)	允差
GXDSA30-2.0K	33	±2.0	2.0	±0.2
GXDSA30-2.5K	33		2.5	
GXDSA30-3.5K	33		3.5	
GXDSA30-3.8K	33		3.8	
GXDSA30-4.0K	33		4.1	
GXDSA30-4.2K	33		4.4	
GXDSA45-2.0K	48	±2.0	2.0	±0.2
GXDSA45-2.5K	48		2.5	
GXDSA45-3.5K	48		3.5	
GXDSA45-3.8K	48		3.8	
GXDSA45-4.0K	48		4.1	
GXDSA45-4.2K	48		4.4	
GXDSA60-2.0K	60	±2.0	2.0	±0.2
GXDSA60-2.5K	60		2.5	
GXDSA60-3.5K	60		3.5	
GXDSA60-3.8K	60		3.8	
GXDSA60-4.0K	60		4.1	
GXDSA60-4.2K	60		4.4	

表6 配合D型器身钉仓组件基本尺寸

单位:mm

钉仓型号规格	吻合长度(L1)	允差	吻合钉钉高(H)	允差
GXDSD20-2.0	21	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD20-2.5	21		2.5	
GXDSD20-3.5	21		3.5	
GXDSD20-4.0	21		4.0	
GXDSD20-4.8	21		4.8	
GXDSD20-2.0A	21		2.0、2.0、3.5	
GXDSD20-3.0A	21		3.0、3.5、4.0	
GXDSD20-4.0A	21		4.0、4.5、5.0	
GXDSD30-2.0	31	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD30-2.5	31		2.5	
GXDSD30-3.5	31		3.5	
GXDSD30-4.0	31		4.0	
GXDSD30-4.8	31		4.8	
GXDSD30-2.0A	31		2.0、2.0、3.5	

钉仓型号规格	吻合长度(L1)	允差	吻合钉钉高(H)	允差
GXDSD30-3.0A	31		3.0、3.5、4.0	
GXDSD30-4.0A	31		4.0、4.5、5.0	
GXDSD45-2.0	43	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD45-2.5	43		2.5	
GXDSD45-3.5	43		3.5	
GXDSD45-4.0	43		4.0	
GXDSD45-4.8	43		4.8	
GXDSD45-2.0A	43		2.0、2.0、3.5	
GXDSD45-3.0A	43		3.0、3.5、4.0	
GXDSD45-4.0A	43		4.0、4.5、5.0	
GXDSD60-2.0	59	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD60-2.5	59		2.5	
GXDSD60-3.5	59		3.5	
GXDSD60-4.0	59		4.0	
GXDSD60-4.8	59		4.8	
GXDSD60-2.0A	59		2.0、2.0、3.5	
GXDSD60-3.0A	59		3.0、3.5、4.0	
GXDSD60-4.0A	59		4.0、4.5、5.0	
GXDSD75-2.0	74	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD75-2.5	74		2.5	
GXDSD75-3.5	74		3.5	
GXDSD75-4.0	74		4.0	
GXDSD75-4.8	74		4.8	
GXDSD75-2.0A	74		2.0、2.0、3.5	
GXDSD75-3.0A	74		3.0、3.5、4.0	
GXDSD75-4.0A	74		4.0、4.5、5.0	
GXDSD20-2.0K	21	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD20-2.5K	21		2.5	
GXDSD20-3.5K	21		3.5	
GXDSD20-4.0K	21		4.0	

钉仓型号规格	吻合长度(L1)	允差	吻合钉钉高(H)	允差
GXDSD20-4.8K	21		4.8	
GXDSD20-2.0AK	21		2.0、2.0、3.5	
GXDSD20-3.0AK	21		3.0、3.5、4.0	
GXDSD20-4.0AK	21		4.0、4.5、5.0	
GXDSD30-2.0K	31	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD30-2.5K	31		2.5	
GXDSD30-3.5K	31		3.5	
GXDSD30-4.0K	31		4.0	
GXDSD30-4.8K	31		4.8	
GXDSD30-2.0AK	31		2.0、2.0、3.5	
GXDSD30-3.0AK	31		3.0、3.5、4.0	
GXDSD30-4.0AK	31		4.0、4.5、5.0	
GXDSD45-2.0K	43	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD45-2.5K	43		2.5	
GXDSD45-3.5K	43		3.5	
GXDSD45-4.0K	43		4.0	
GXDSD45-4.8K	43		4.8	
GXDSD45-2.0AK	43		2.0、2.0、3.5	
GXDSD45-3.0AK	43		3.0、3.5、4.0	
GXDSD45-4.0AK	43		4.0、4.5、5.0	
GXDSD60-2.0K	59	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD60-2.5K	59		2.5	
GXDSD60-3.5K	59		3.5	
GXDSD60-4.0K	59		4.0	
GXDSD60-4.8K	59		4.8	
GXDSD60-2.0AK	59		2.0、2.0、3.5	
GXDSD60-3.0AK	59		3.0、3.5、4.0	
GXDSD60-4.0AK	59		4.0、4.5、5.0	
GXDSD75-2.0K	74	±2.0	2.0	±0.2
GXDSD75-2.5K	74		2.5	

钉仓型号规格	吻合长度(L1)	允差	吻合钉钉高(H)	允差
GXDSD75-3.5K	74		3.5	
GXDSD75-4.0K	74		4.0	
GXDSD75-4.8K	74		4.8	
GXDSD75-2.0AK	74		2.0、2.0、3.5	
GXDSD75-3.0AK	74		3.0、3.5、4.0	
GXDSD75-4.0AK	74		4.0、4.5、5.0	

2.4 产品主要原材料

表7 主要零件材料要求

零件名称	材料牌号	标准号
吻合钉	TA2G	GB/T 13810-2017
抵钉座	20Cr13	GB/T 1220-2007
关节头	06Cr19Ni10	GB/T 3280-2015
切割刀	30Cr13	GB/T 3280-2015
钉仓座	05Cr17Ni4Cu4Nb	—
钉仓	PA66+30%	ASTM D5138

2.5 预期用途

适用于腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。

2.6 适用人群

一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件适用于除婴幼儿以外的人群。

2.7 禁忌症

- 请勿在主动脉上使用吻合器。
- 请勿在缺血或坏死的组织上使用吻合器。
- 在准备好近端和远端控制前切勿在主要血管使用此器械。
- 在击发吻合器前，应仔细评估组织厚度。请参阅钉仓产品规格表，了解每种规格吻合钉的组织压缩要求（吻合钉闭合高度）。如果不能轻松地将组织压缩到闭合钉高度，或者轻松地压缩到小于闭合钉高度，则组织对于所选吻合钉大小而言可能太厚或太薄，此时忌用吻合器。
- 组织水肿、愈合能力差，切端疑有癌组织残留，切勿使用此器械。
- 有缝合手术禁忌症时，不应使用此器械。
- 首次机械吻合失败，原则上不宜第二次机械吻合。

2.8 注意事项

- 产品使用对象是成人和儿童。
- 潜在的安全危害及使用限制：微创操作应由受过足够训练和熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创前应查阅与有关该技术及其并发症及危险的医学文献。
- 产品在正确使用过程中出现意外时，应及时采用常规的手工缝合技术。
- 术前放疗可能导致组织特征的改变。上述改变可能需要对通常选择的缝合高度进行调整。请仔细考虑患者需要接受的术前治疗，这可能导致手术的改变替换手术流程。

- 在击发吻合钉之前都应仔细评价组织厚度。
- 确定组织平整置于抵钉座和组件的夹闭口内。若组件刻度处有组织发生“皱褶”，可能导致缝合钉线不完整，一定要把需要横向切端的组织置于器械夹闭口的刻度标记之间。刻度之外的组织不在吻合钉吻合范围。
- 击发必须完全。不完全击发可能导致畸形缝合、不完全切割线、出血和从缝合线泄漏或器械难以移除。
- 对过多组织或增厚组织的闭合过程可能导致较差的吻合效果，伴随有吻合线的不完整及随后的漏、断裂或较差的愈合。此外，还可能导致器械损坏和故障。
- 闭合前请确认闭合口残留组织均被清除。
- 取走器械后，检查缝钉线，确定已止血，且吻合正确。小型出血可采取电烙术、手工缝合或其他的适当技术控制。
- 把器械置于手术部位时，确定没有阻碍物（如：钛钉、支架、导丝等）混在器械的闭合口中，而击发到阻碍物上可能会造成不完整的切割动作或没有正确成型的吻合钉成型。
- 使用组织或线支撑材料时，应遵守支撑材料生产商的说明。器械与缝钉线支撑材料的联合使用，可能会增大击发力，导致器械可击发的次数减少。
- 应根据组织或缝合钉线支撑材料的结合厚度来选择合适的吻合钉高度的组件，并应仔细考虑病理状况及患者所接受的术前治疗，如放疗。有此情况或术前治疗可能改变组织厚度，使其超过标准选择的吻合钉成形高度所对应的组织厚度范围。
- 接触过体液的器械或材料宜特别外置以防生物学污染的发生。
- 不同厂家之间微创设备的尺寸可能各不相同，一个手术中禁止使用不同厂家生产的微创器械及其附件。
- 本产品为一次性使用手术器械，已环氧乙烷灭菌，为无菌产品，包装破损不得使用。
- 不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。
- 使用前请注意灭菌日期和使用期限。
- 使用前请确认吻合器型号规格。
- 如发现组件内吻合钉有缺损，严禁使用。
- 任何因贮存、运输或传递等处置不当而受损的，都禁止使用。
- 本产品仅限一次性使用，用后按《医疗废物管理条例》处置。
- 非临床测试已证实，本器械钉仓中的钛钉可在 MR 特定条件下安全。可在以下条件下对其安全扫描：稳恒磁场的磁通量密度等于 3 特斯拉；空间梯度磁场为 720 高斯/厘米；扫描 15 分钟后，最大人体平均吸收比率（SAR）为 2.7 瓦/千克。
- 带有本器械钉仓中钛钉的患者行磁共振成像(MRI)检查时，应严格参照核磁共振成像设备的禁忌症、警示和注意事项。
- 吻合器应与外购有证的穿刺器配合使用。

2.9 警示及提示

- 器械使用者必须受过足够训练和熟悉微创技术的临床医师，并熟悉本产品的操作过程。
- 在未确定击发吻合钉前禁止扳动定位手柄，以免引起吻合钉的意外。
- 本器械的吻合器和组件是分开包装的，使用前必须装载组件。
- 本器械可一步完成重新装载组件，吻合器最多击发次数不超过 10 次。将本器械与吻合线加固材料一起使用可能会使击发次数降低。

2.9.1 装载和替换组件

- 遵循无菌原则，从包装中取出组件。将组件放置于无菌区以防损坏。
- 装载组件前请拉动推块，使其置于初始状态。注：除非推块位于初始位置，否则不能插入组件。
- 检查新组件上是否有护钉板，若护钉板不在适当位置，此组件不得使用。
- 把新组件与器械对接，按下组件，然后逆时针转动，当听到“嗒”的声响，提示组件装入到位，取下护钉板，警告：仔细观察新组件表面，看到有血红色或血褐的（说明有可能已使用过），请用另一个新的组件替换。
- 组件已装好，器械可使用。

2.10 工作原理

吻合器通过机械传动装置，将预先放置在钉仓中六排平行交错排列的吻合钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过组织后受到前方钉砧阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织吻合在一起。由于小血管可以从“B”形吻合钉空隙中通过，故不影响吻合部位及其远端的血液供应。

2.11 提示可能会出现以下并发症

- 血清肿/血肿
- 流血/出血/吻合口瘘
- 瘘

- 可能包括腹内脓肿/败血症在内的感染
- 缺血
- 慢性疼痛
- 过敏反应
- 炎症反应
- 内脏粘连
- 神经卡压
- 组织糜烂
- 小肠穿孔
- 潜在的狭窄
- 潜在的胃排空延迟，并且需要在未来再次手术

版权所有，侵权必究

2.12 产品明细

表 8 电动腔镜吻合器明细

序号	产品名称	型号	数量
1	电动腔镜吻合器	详见标签	1
2	电池包	/	1
3	合格证	/	1
4	说明书	/	1
5	四联单	/	1

表 9 钉仓明细

序号	产品名称	型号	数量
1	钉仓	详见标签	1
2	合格证	/	1
3	四联单	/	1

3. 使用说明

警告	仅供经过本产品培训、具备特定专业技术和相关手术训练合格的医疗专业人员使用，并请在术前认真查阅有关技术、并发症及危险性的医学文献。
警告	本产品使用时，应严格执行无菌操作规范。
警告	不同生产企业制造的吻合器及钉仓会有所差别，禁止将不同企业生产的吻合器和钉仓进行组装或使用。
警告	若需在手术中使用其他技术手段（如电刀），请遵循原吻合器和钉仓生产企业所述注意事项，以避免相关危险情况发生。
警告	在选择钉仓时，应慎重考虑患者当前病情及任何术前治疗，例如患者可能已经接受放射治疗，某些病情及术前治疗可能导致目标组织厚度、质地、韧性变化，应依据实际情况选择合适的钉仓。
警告	手术前放疗可能导致组织改变。例如，这些改变可能引起组织增厚而超出所选吻合钉的指定范围。任何对病人手术前的治疗都应经过仔细考量，可能需要更改手术技术或手术方式。
警告	请勿使用本公司提供以外的任何类型电池，否则有可能导致吻合器辐射增加或抗干扰性降低。
警告	避免将该吻合器与其他设备紧邻或叠放使用，若无法避免，须对该吻合器和其他设备之间位置关系进行确认，确保其均可正常工作。
警告	不同制造商制造的微创器械在直径上可能不同。如果需要在手术中同时使用不同制造商的微创器械和附件，手术开始之前要先检查兼容性。
警告	吻合器和钉仓在出厂前均经过包装和灭菌，仅限一次性使用，不可重复使用、二次加工或再次灭菌。重复使用、二次加工或再次灭菌会影响产品结构完整性，导致产品故障，从而造成人员伤亡，且对该吻合器和钉仓进行重复使用、二次加工或再次灭菌会有污染的风险，导致相同患者不同部位或不同患者间交叉感染，从而造成患者伤亡。

警告	未经湖南伽莱科医疗器械有限公司的允许，不可随意更换一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件的任何零件或部件。
警告	检查钉仓型号是否与要使用的吻合器型号相匹配（具体请参考说明书中吻合器和钉仓配置表）。
警告	吻合器和钉仓一经打开，不论使用与否，不得再次灭菌使用。处理前要确保锁上保险。

4. 器械的安装

4.1 电池包的安装

- ① 在无菌条件下，将吻合器和电池包从无菌包装中取出，切勿将其抛至无菌区，以防损坏吻合器机械部件。
- ② 电池包必须在使用前进行安装。将电池包上的释放片与器械后面的凹槽对准，以插入电池包。可以从任一方向插入电池包；没有上下之分。（图 8-1）确保将电池包完全插入器械中。D 型吻合器通电后指示灯黄绿交替闪烁，表示等待组件安装。

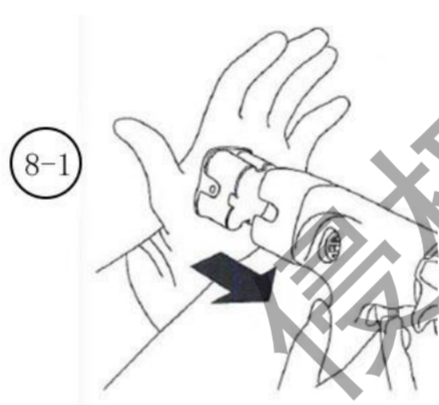


图 8-1 电池包的安装

提示	吻合器在电池包插入 12 小时内必须使用完毕（使用完毕后，需对电池进行相应处理，具体请参阅第 4.6 条“废弃处置”）。
-----------	--

4.2 钉仓组件的安装

- ① 将钉仓从无菌包装中取出后，检查钉仓保护盖是否完好，若有错位、缺陷或缺失，请停止使用该钉仓，更换另一新钉仓使用，并于术后将该钉仓交予售后处理。
- ② A/B/C 型吻合器安装钉仓之前，须确保钳口处于张开状态。安装钉仓时，将其抵住钉仓座底部滑入，直至钉仓对准卡止于钉仓卡槽，将钉仓牢固安装至指定位置后，取下钉仓保护盖并丢弃，具体操作如下图：



图 8-2 A/B/C 型吻合器钉仓组件的安装

③ D 型吻合器安装组件

要将适当的组件装载到吻合器器身上，请将位于吻合器连杆外壳远端的铰接连杆插入组件。确保组件上的 LOAD 对齐标志（J1）与吻合器连杆内芯上的 LOAD 对齐指示标志（J2）对齐（见图 8-3）。将组件推入并相对于器身顺时针旋转 45°，直到听到一声“咔嗒”声，表示组件锁定到位。此时指示灯由黄绿交替闪烁变为绿灯表示识别组件型号成功。

在将器械插入穿刺器前，应从组件上卸下保护套。

注意：在取下保护套之前，切勿闭合器械。

注意：如果器械指示灯状态为黄绿灯同亮表示器械有异常，切勿继续使用器械，如已经击发/闭合器械可尝试按压复位按钮复位器械，如无法复位请使用手动超控功能（图 11）。

要确认组件是否正确装载，请在组件装载之后操作器械。按压击发按钮一次，使钉仓闭合。然后按压复位按钮，确认钉仓是否可以完全打开。

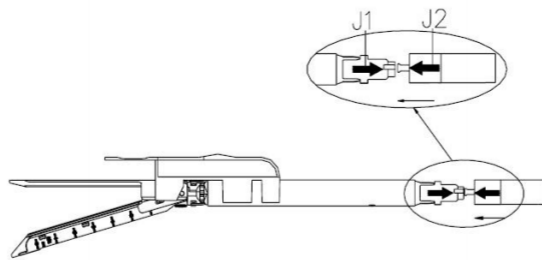
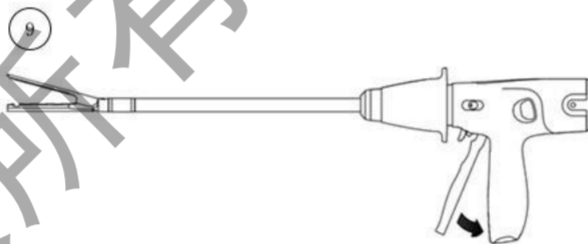


图 8-3 D 型吻合器钉仓组件的安装

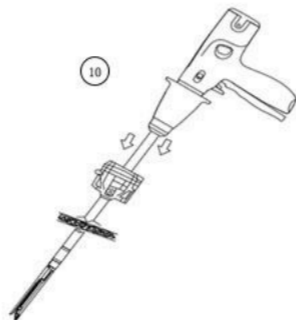
注意	使用吻合器前应仔细评估组织厚度，选择合适的钉仓。
注意	取下护钉板后，须重新检查钉仓表面，若看到任何异常（正常情况下钉仓表面光滑且无法看到任何颜色的推钉滑块，如果可以看到带颜色的推钉滑块，则表明钉仓可能没有吻合钉），须将该钉仓取下，更换另一新钉仓使用。
注意	吻合器装箱时不配有钉仓，须在使用前自行安装。
注意	本公司电动腔镜吻合器的钉仓，可在本公司所有系列各代码的电动腔镜吻合器中互换使用。请勿将电动腔镜吻合器的钉仓系列用于电动腔镜吻合器系列器械以外的手术器械。
注意	应结合组织厚度及吻合线撑垫材料厚度两个因素，来选择适宜的缝钉钉仓。 应用该器械时如使用吻合线撑垫材料，则可能需要加力才能闭合。这有可能会使击发器械的次数降低。使用吻合线撑垫材料时，应该遵循材料制造商的说明。吻合线支撑材料不是医疗提供。

4.3 使用器械（A/B/C 型吻合器）

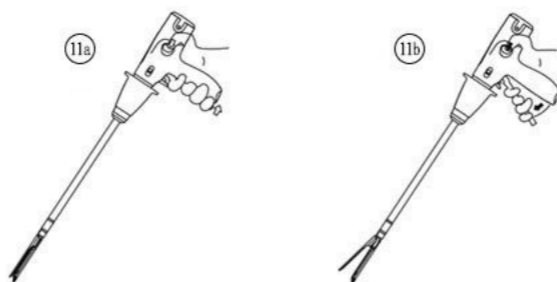
4.3.1 通过扣动定位手柄直至其锁定到位，来闭合器械的钳口（图 9）。听到一下“咔哒”声表明定位手柄和钳口已锁定。闭合器械钳口时，黑色击发钮锁和击发钮即会暴露出来。



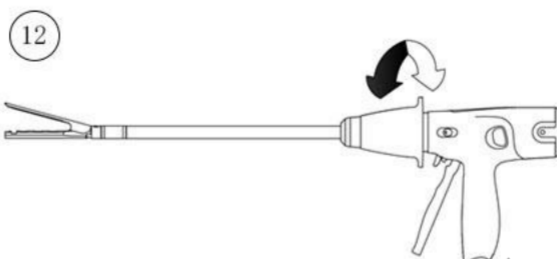
4.3.2 通过肉眼检查吻合器以确保正确固定钉仓。通过适合大小的穿刺器或切口将该器械引入体腔（图 10）。使用穿刺器时，在打开钳口前，器械钳口在通过穿刺器套管时必须可见。



4.3.3 进入腔内以后，请挤压定位手柄，然后在器械的任一侧同时按下复位按钮（图 11a）。当压力仍位于复位按钮上时，请慢慢释放定位手柄，以重新打开钳口，然后使定位手柄返回其初始位置（图 11b）。

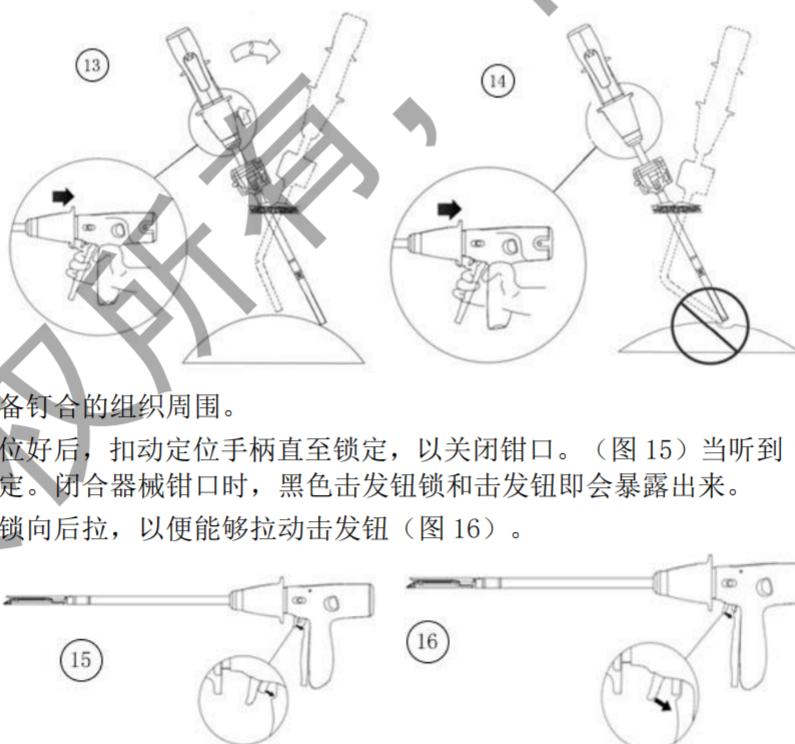


4.3.4 如有必要，使用食指上压或下压来推动旋钮上的翅片以旋转钳口（图 12）。器械杆将在任意方向自由旋转。



4.3.5 要转动体腔内的钳口，选择一个恰当的表面（身体结构、器官或其它器械）作为基准面来弯曲钳口，以确保切口处于视域范围内。将与目标转动方向相对的钳口侧面停在基准面上（钳口必须打开以转动器械）（图 13）。

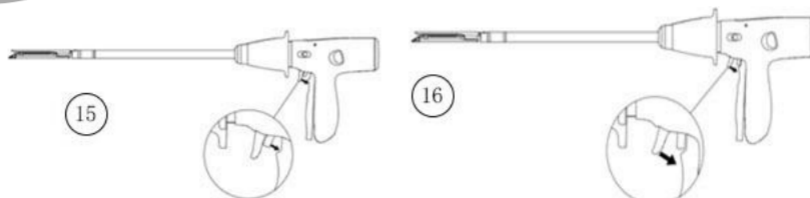
4.3.6 使用食指将旋钮的翅片拉回，并向侧转动位置施加横向作用力，同时将器械手柄缓缓向基准面推动。在此操作过程中，维持钳口对基准面的压力。当到达所需的钳口角度后，释放旋钮以锁定角度（器械只会在预定义的角度锁定）（图 14）（此为 A 型吻合器钳口弯转方法，B 型不能弯转，C 型弯转方式与 D 型相同，见后文）。



4.3.7 将器械置于准备钉合的组织周围。

4.3.8 将器械钳口定位好后，扣动定位手柄直至锁定，以关闭钳口。（图 15）当听到“咔哒”声后，即表明定位手柄和钳口已锁定。闭合器械钳口时，黑色击发钮锁和击发钮即会暴露出来。

4.3.9 将黑色击发钮锁向后拉，以便能够拉动击发钮（图 16）。



4.3.10 拉动击发钮以击发器械；电机启动时会发出声响（图 16）。继续按住击发钮直到电机停止（发出响声），以便到达离断末端。

4.3.11 要完成击发序列，请释放击发钮，以启动电机并使刀自动返回到电机将停止的原始位置。在此位置，器械会锁住，直到打开再重新闭合钳口为止。

4.3.12 要打开钳口，请挤压定位手柄，然后在器械的任一侧同时按下复位按钮。当压力仍位于复位按钮上时，请慢慢释放定位手柄（图 11）。

4.3.13 将器械轻轻拉离离断组织，确保组织已从钳口中释放。

4.3.14 取出关节头器械前，应将钳口移离体腔内任何阻塞物，同时保持钳口打开并在视域范围内，然后拉动旋钮的翅片。钳口将自动返回到直平位置。

4.3.15 欲从体腔中取出器械，需扣动定位手柄直至锁定，以闭合器械钳口（图9）。在器械处于闭合位置的情况下完全拔出器械。

警告	不要试图通过将钳口前端按到基准面上以进行转动，否则可能造成组织损伤或外伤。
警告	与产品一起使用的其他应用部分需为 CF 型应用部分，当产品与带电内治疗器械一起使用时可能会引起患者漏电流增加的风险。

注意	要确保组织位于钳口之间的合适位置，若沿钉仓有“团块状或结节状”组织，特别是在器械钳口分叉处，有可能导致吻合线不完整。
注意	抵钉座和钉仓座上的末端指示线指示吻合钉线的终止。钉仓座上的标为“切割”的指示线指示器械上的切割线。
注意	确定钳口位置后，需检查目标组织在钉仓覆盖区域内无支架、导丝等阻塞物，否则有可能导致切割、吻合不完全、吻合钉成形不佳、或吻合后钳口无法张开。
注意	确保组织没有超出（挤出）吻合器标志的近端黑线。若组织被挤出到指示线旁边，组织可能只被横切而无法被吻合。
注意	若钳口无法闭合，说明目标组织超出吻合器安全吻合范围，此时须张开并重新放置钳口，减少钳口覆盖组织量，再次闭合，若仍无法闭合，再次检查是否选择与组织厚度适配的钉仓，若确定钉仓选择无误，则应立即取出该吻合器并停止使用。
注意	如果定位手柄难以锁定，需重新放置器械并纳入较小量组织，并确保钉仓规格选择正确。
注意	如果夹持装置无法使用，钳口无法夹持组织，则不要击发器械。应取出器械并停止使用。
注意	如果挤压扳机以完成击发时，钳口之间有太多组织，或钳口之间有密集/厚实的组织，则可能导致电机熄火，并且刀将停止工作。如果发生这种情况，请松开击发钮，向前滑动拨钮，然后取下并重新安装钉仓。接下来，将器械定位在较小的组织部位周围，或使用更合适的钉仓。
注意	挤压击发扳机会暴露出刀片。切勿反复按压击发钮，这样会导致吻合部位损伤。
注意	由于电机可能会在熄火时停止，因此进行目检非常重要，以确保钉仓钳口下面的刀片指示线到达离断的末端
注意	如果器械锁住，电机将会停止。释放击发钮，然后向前滑动拨钮，以使刀返回初始位置。在此位置，应取下、打开并重新装填器械，以便继续。
注意	使用手动操控系统之后，器械即会处于禁用状态，而且无法用于任何后续击发。
注意	不完全击发可能会造成缝钉成型不当、切割线不完整、出血现象和/或难以取出器械。
注意	一定要击发到底，以确保缝钉正确成型及组织切割正确。
注意	如果击发装置无法使用，请不要继续使用器械。

注意	如果按下复位按钮后器械钳口不能自动张开,请首先确保刀位于初始位置。通过观察钉仓钳口下面的刀片指示线,可以确定刀的位置。如果刀片指示线不在初始位置或无法确定刀的位置,请滑动退刀开关以启动电机,并使刀返回初始位置。使用复位按钮重新尝试打开钳口。如果此时钳口仍未打开,可向上轻推定位手柄(远离手柄方向)直至击发钮和定位手柄均回到其初始位置。
注意	取下器械前,务必从咬口上清除组织,然后关闭咬口。
注意	分离主要血管时,须确保依照近端及末端控制的基本手术规范。
注意	确保组织厚度在指定范围内、组织在吻合器内均匀分布。一侧组织过多可引起吻合不佳,可能会发生吻合口渗漏。
注意	在组织过多或组织过厚的情况下,试图用力击发扳机可能导致缝合线不完整,有可能吻合口裂开或渗漏。此外,可能发生器械损坏或击发失败。
注意	插入和取下带有关节头的器械时,器械钳口必须是直的,而且与器械杆平行。如果器械钳口未处于直的位置,则可能导致难以插入或拔出器械,从而可能会对器械造成损坏。
注意	若抬起击发按钮后击发不能停止,请迅速按下退刀按钮。
注意	在插入装置时,确保保险处于关闭位置以避免击发钮不慎启动,导致刀片意外暴露及吻合钉过早的部分或全部展开。
注意	若产品无菌包装破损,请停止使用该产品,更换另一新产品使用,并于术后将该产品交予售后处理。
注意	若击发功能无法使用,请停止使用该吻合器,更换另一新吻合器使用,并于术后将该吻合器交予售后处理。
注意	一次击发必须完成,切勿部分击发器械。不完全击发可能会造成吻合钉成形不好、切割线不完整、吻合组织出血或钳口难以张开等。
注意	检查吻合线,查看止血/气情况,以及吻合钉成形是否良好,若有微量出血/气状况,应采取适当措施予以处理。
注意	直到吻合器准备好要击发,方可按下保险按键。
注意	器械的最大偏转角度为不小于 30°。当使用身体结构或器官作为基准面时,应特别留意可视迹象和器械上传来的触觉反馈。达到最大角度后,施力将增加,表示已达到最大角度。应避免对组织施力过大,否则可能导致组织受损或受伤。

提示	通过穿刺器时,应避免意外触发任何按钮。
提示	若目标组织较厚,可于闭合后,击发前,将钳口静止 15 秒,会有助于获得更好的挤压和吻合效果。
提示	缝钉线交叉可能会缩短器械的使用寿命。
提示	当吻合器遇到阻力增大时,电机将逐渐降速。
提示	接触过体液的器械应特别处置以防生物污染的发生。
提示	通过穿刺器或切口放置该器械时,应避免意外地拉动黑色击发按钮和击发钮。否则,可能会部分或完全击发器械,并且在使用组织之前需要进行重新装填。
提示	如果需要中断击发序列,或者在击发序列期间通过释放击

发钮意外地中断了该序列，请重新拉动击发钮以继续。通过在整个击发动作过程中观察钉仓钳口下面的刀片指示线，可以确定离断的状态。可以尽量多次执行此操作，直到刀到达其末端为止，也就是释放扳机后使刀自动返回的原始位置。

4.4 重新安装钉仓

4.4.1 使用无菌技术，将钉仓从包装中取出。为避免损坏，请不要将钉仓抛入无菌区。

4.4.2 在重新安装前，要确保器械处于打开位置。

4.4.3 钉仓卸载：向上推钉仓（朝向抵钉座），使之从钉仓啮合部位上松开，废弃用过的钉仓。

4.4.4 检查新的钉仓是否有钉仓保护盖。如果没有保护盖，请将该钉仓丢弃。

4.4.5 插入新的钉仓时将其抵住钉仓张口的底部滑入，直至钉仓排列标止于钉仓排列槽。将钉仓牢固地按入到位。取下钉仓保护盖并丢弃。器械此时即重新安装完毕并可供使用。

警告

重新装填器械之前，以垂直位置握住器械，同时将抵钉座和钉仓钳口完全浸入消毒溶液中。使劲摇晃，然后擦拭抵钉座和钉仓钳口的里外表面，以清除器械中残留的缝钉。必须先通过肉眼检查确认抵钉座和钉仓钳口上没有吻合钉之后，才可继续使用器械。

提示

拆卸钉仓前，须确保吻合器钳口处于张开状态。

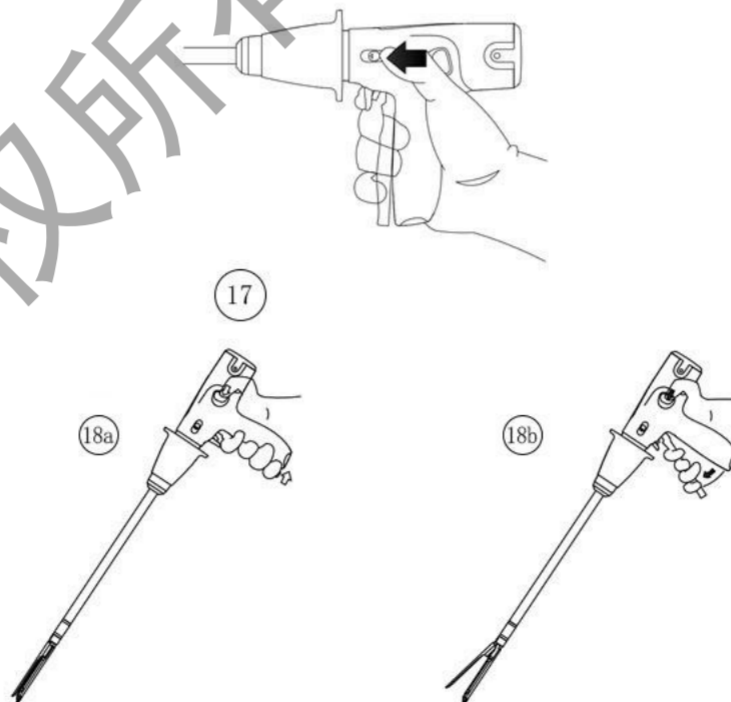
4.5 部分或完全击发器械

4.5.1 完全击发器械

在安全击发器械并运行完毕时，松开击发钮，刀将自动返回至初始位置。将器械取出，然后插入新的钉仓（请参阅“重新安装钉仓”）。

4.5.2 部分击发器械

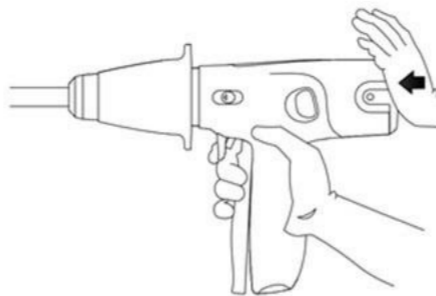
当部分击发器械，请将器械取出，然后将拨钮向前滑动以使刀返回至初始位置（图 17）。要打开钳口，请挤压定位手柄，然后在器械的任一侧同时按下复位按钮（图 18a）。当压力仍位于复位按钮上时，请慢慢释放定位手柄（图 18b）。将该钉仓取出，然后插入新的钉仓（请参阅“重新安装钉仓”）。



4.5.3 退刀装置的使用

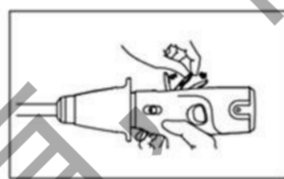
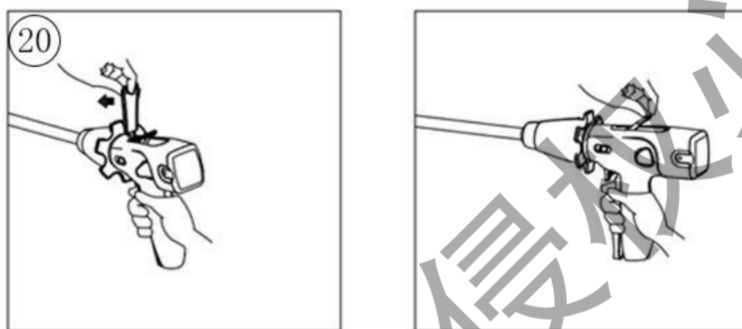
当拨钮不能使刀片返回至初始位置，且打不开钳口时：

a. 首先，确保电池包已牢固安装到位，并且器械已通电（图 19）。然后，重试拨钮（图 17）。

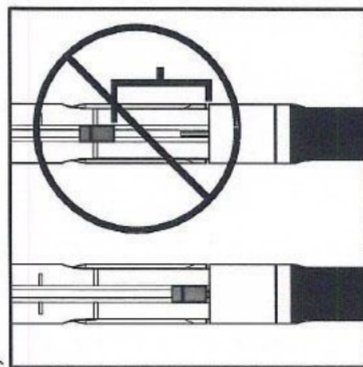


19

b. 如果刀片仍未返回，请使用手动回刀。使用手动回刀系统之后，器械即会处于禁用状态，而且无法用于任何后续击发。要使用手动回刀，请取下器械手柄顶部的检修孔盖板。应急扳手将会暴露出来。前后移动该扳手杆，直至不能再移动为止（图 20）。刀现在将处于初始位置。通过查看钉仓钳口下面刀片指示线的位置，可以对此进行验证（图 21）。使用手动回刀系统后的器械无法继续使用请丢弃器械。



21



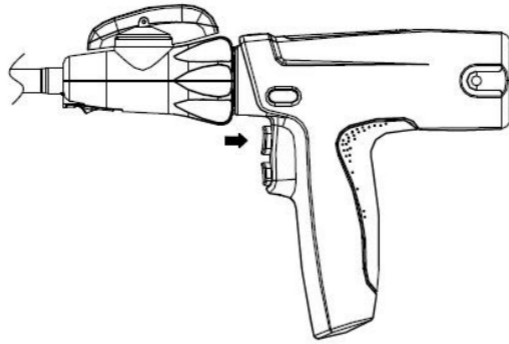
4.6 使用器械（D 型吻合器）

4.6.1 按压击发按钮，使钉仓闭合，指示灯由绿色变为黄色，然后将吻合器插入适当尺寸或更大尺寸的穿刺器。（图 22）

注意：

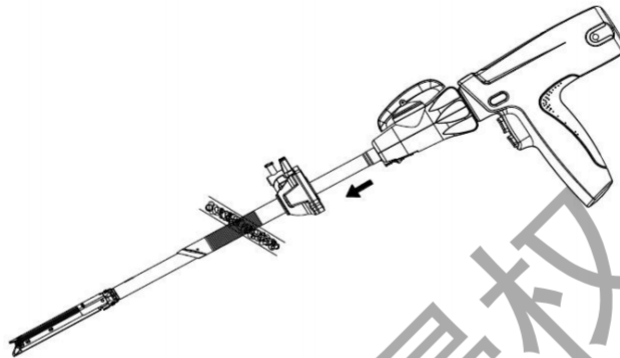
- 1) 在打开经过穿刺器放入体腔的钉仓之前，必须确保能够看到整个钉仓使用转向旋钮组件左右偏转最大 30° ；使用旋转轴套轴向旋转 360° 。
- 2) 在将一次性腔镜用直线型切割吻合器与钉高为 4.8mm 的一次性组件结合使用时，必须将器械插入 15mm 穿刺器。尺寸较小的穿刺器无法容纳钉高为 4.8mm 的一次性组件。

②②



4.6.2 将器械经适当尺寸的套管或切口伸入体腔内。使用穿刺器时，在打开钳口前，器械钳口在通过穿刺器套管时必须可见。（图 23）

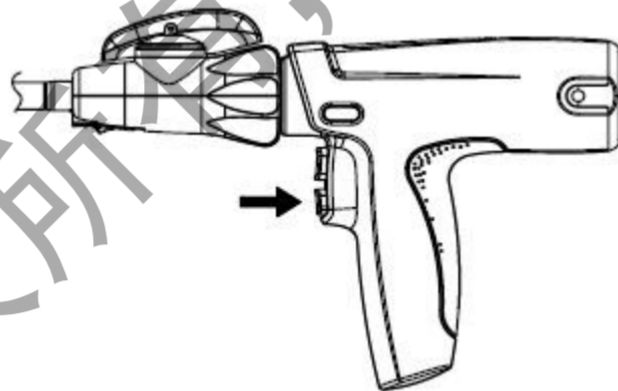
②③



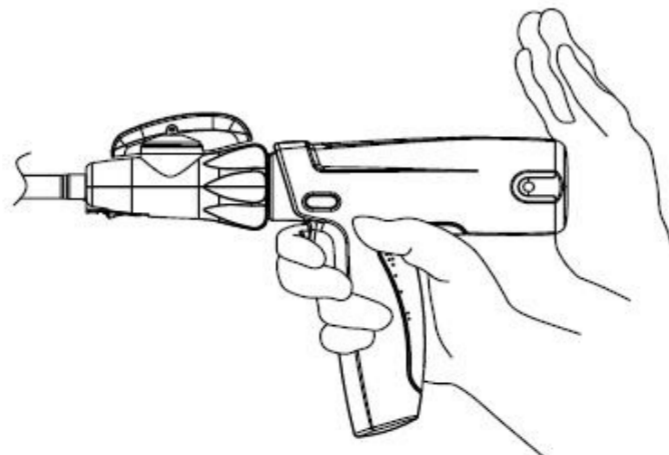
小心：插入和取下带有关节头的器械时，器械钳口必须是直的,而且与联杆外壳平行。如果器械钳口未处于直的位置，则可能导致难以插入或拔出器械，从而可能会对器械造成损坏。

小心：通过穿刺器或切口放置该器械时，应避免意外地按动橙色保险按钮和击发按钮。否则,可能会部分或完全击发器械，导致再次使用之前需要重新安装组件。如果部分击发器械,请将器械取出，然后按压复位按钮，从而促使切割刀返回至初始位置，打开钳口。（图 24）将该组件取出,然后插入新的组件。如果完全击发器械，切割刀将自动返回至初始位置。将器械取出,然后插入新的组件。

②④



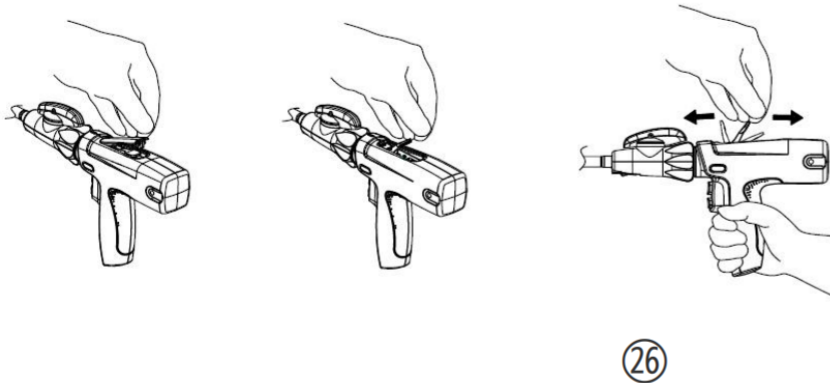
②⑤



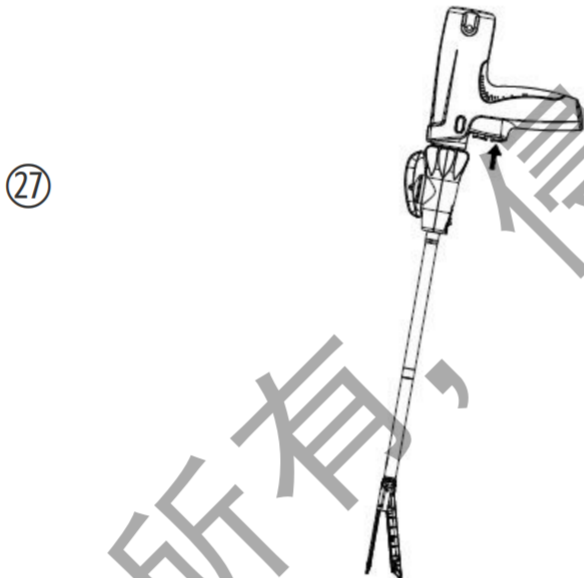
注意:在任何时候,如果复位按钮不能使切割刀返回至初始位置,且打不开钳口时:

a.首先,确保电池包已完全安装到位,并且器械已通电;(图 25)然后,重试复位按钮。(图 24)

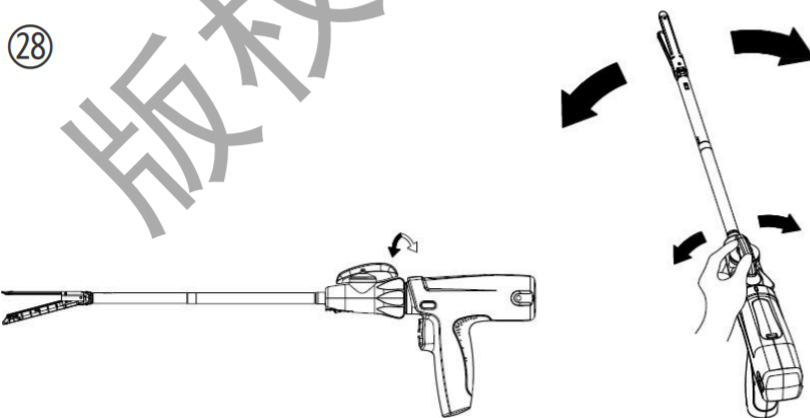
b.如果切割刀仍未返回,请使用手动超控。使用手动超控系统之后,器械将处于禁用状态,而且将无法继续击发。要使用手动超控,请取下器械手柄顶部的扳机盖板。复位扳机将会暴露出来。前后移动复位扳机,直到不能再移动为止。(图 26)切割刀将处在初始位置。通过查看钉匣底座下面刀头指示线的位置,可以确认切割刀是否恢复到初始位置。确认后需丢弃该器械。



4.6.3 进入腔内以后,请按压复位按钮,以重新打开钳口。(图 27)

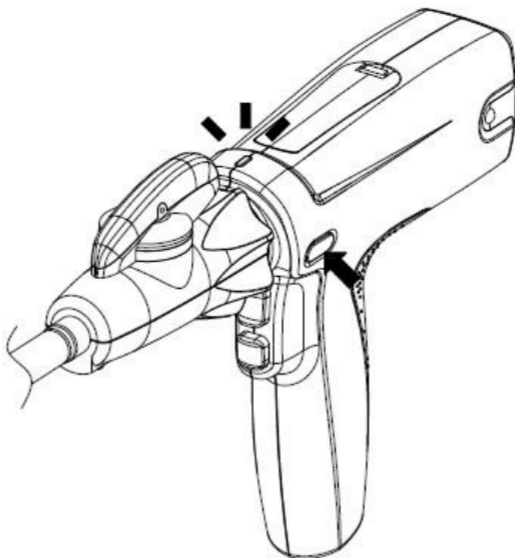


4.6.4 如有必要,调节器械的旋钮及转向按钮,使吻合器的组件放置在所要切割的组织上。(图 28)



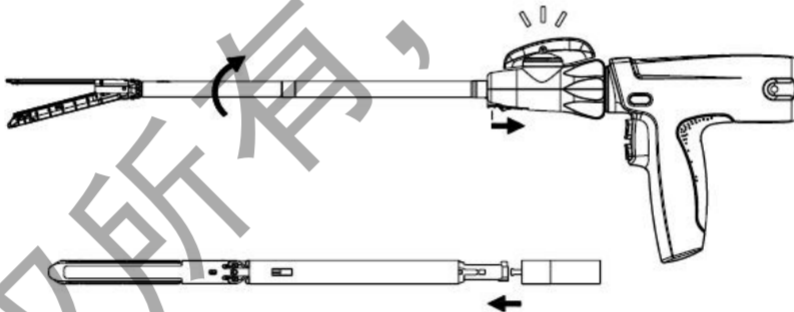
4.6.5 将橙色保险按钮按压,指示灯由“黄色”变为“绿色”。(图 29)

29



- 4.6.6 按压击发按钮可以击发器械；马达启动时会发出声响。继续按住击发按钮直到马达停止（发出响声），指示灯“绿灯闪烁”，听到“滴滴滴”以便到达切割末端。
- 4.6.7 要完成击发过程，请释放击发按钮，以启动马达并使切割刀自动返回，马达将停止在初始位置。在此位置，器械保险按钮锁定，直到再次更换组件。
- 4.6.8 将器械轻轻拉离离断组织，确保组织已从钳口中释放。
- 4.6.9 取出关节头器械前，应将钳口移离体腔内任何阻塞物，同时保持钳口打开并在视域范围内，然后调节器械的转向按钮，将钳口恢复到直平位置。
- 4.6.10 欲从体腔中取出器械，需按压“击发按钮”，以闭合器械钳口。在器械处于闭合位置的情况下完全拔出器械。
- 4.6.11 要从吻合器上卸下组件，转向旋钮必须处于“自由”位置，按压“复位按钮”将组件钉砧打开，相对于器械向后拨动解锁按钮（位于旋转轴套底部），将组件逆时针旋转 45°，然后从器械连杆内芯上卸下组件。（图 30）

30



警告	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器 2.0 吻合钉不可用于压缩厚度小于 0.75mm 的组织或者不能适当地压缩至 1.0 的组织及器官。
警告	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器 2.5 吻合钉不可用于压缩厚度小于 1.0mm 的组织或者不能适当地压缩至 1.5 的组织及器官。
警告	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器 3.5 吻合钉不可用于压缩厚度小于 1.5mm 的组织或者不能适当地压缩至 1.8 的组织及器官。
警告	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器 3.8 吻合钉不可用于压缩厚度小于 1.8mm 的组织或者不能适当地压缩至 2.0 的组织及器官。
警告	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器 4.1 吻合钉不可用于压缩厚度小于 2.0mm 的组织或者不能适当地压缩

	至 2.3 的组织及器官。
警告	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器 4.4 吻合钉不可用于压缩厚度小于 2.3mm 的组织或者不能适当地压缩至 2.5 的组织及器官。

4.7 电池包使用后的废弃处置

- 电池不需要保留在器械中，将其从器械中取出之后，根据您的当地法规，可以将其直接放入电池回收箱或普通废物箱中。
- 如果在将电池包安装到器械之前需要对其进行处置（例如产品超出包装上指示的有效期），请将其直接放入电池回收箱或普通废物箱中。
- 器械使用之后在处置之前，必须将电池包从器械中取出。
- 如果电池包在处置之前需要去污，请按照医院的相关规定进行处理。
- 要将电池包取出，请扣动电池释放片然后将电池包沿直线向后拉出。

警告	请勿使用医院高压蒸汽灭菌器对电池包进行灭菌或消毒。使用后的吻合器和电池应按照《医疗废物管理条例》处置。
-----------	---

注意	没有必要拆卸电池包。
-----------	------------

4.8 使用的标准惯例

- 按防电击类型分类：内部电源设备；
- 按防电击的程度分类：CF 型；
- 按对进液的防护程度分类：普通型设备；
- 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备；
- 按是否适合在富氧环境下使用：否；
- 按运行模式分类：短时加载连续运行；
- 额定电压和频率：DC 12V；
- 输入功率：不适用；
- 是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无对除颤放电效应的防护；
- 检测仪是否具有信号输出或输入部分：无；
- 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备；

注意	吻合器符合 YY9706.102-2021 标准电磁兼容有关要求。
注意	用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
注意	便携式和移动式 RF 通信设备可能影响吻合器性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。
注意	吻合器不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
注意	A 类设备拟用于工业环境中，由于吻合器辐射骚扰，在其他环境中要确保电磁兼容可能有潜在困难。
注意	与 CF 型应用部分的内窥镜一起使用时，当内窥镜功能失去的话，停止使用本产品。
注意	若使用 CF 型应用部分的内窥镜，选择使用使总的患者漏电流为最小的吻合器内窥镜附件。
注意	吻合器不能与高频手术设备同时使用。
注意	吻合器应避免在爆炸气体浓度的情况下使用。
注意	吻合器与其他医用电气设备使用时，应避免由于共同使

用所产生的潜在安全性危害。

5. 电磁兼容

吻合器的购买者或使用者应在表 10、11、12、13 规定的电磁环境下使用，否则可能导致吻合器不正常工作。

表 10：指南和制造商的声明——电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
吻合器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	吻合器为了完成其预期功能必须使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A 类	吻合器适于在非家用和与不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 11：指南和制造商的声明——电磁抗扰度（1）

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
吻合器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%UT，持续 0.5 周期（在 UT 上，>95%的暂降） 40%UT，持续 5 周期（在 UT 上，60%的暂降） 70%UT，持续 25 周	不适用	不适用

	期（在 U_T 上，30% 的暂降） <5% U_T ，持续 5 s （在 U_T 上，>95% 的暂降）		
工频磁场 （50 Hz / 60 Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m， 50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 12：指南和制造商的声明——电磁抗扰度（2）

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
吻合器预期在下列规定的电磁环境中使用，吻合器的客户或操作人员应该保证它在这种电磁环境下使用；			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz ~ 80MHz	不适应	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近吻合器的任何部分使用，包括线缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。
射频发射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz
电磁环境-指南			
式中： P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； d——推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 c 来确定，在每个频率范围 d 都应比符合电平低。 在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。  吻合器适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压电网的所有设施中。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 的频率上，应使用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场所在			

理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果吻合器所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测吻合器以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整吻合器的方向或位置。

^b 在 150 kHz 到 80 MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

表 13：便携式及移动式射频通信设备和吻合器之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和吻合器之间的推荐隔离距离			
吻合器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和（设备或系统）之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 /W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3
100	不适用	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，应使用较高频范围的公式。			
注 2：这些指南可能不适用所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

6. 包装、运输和存储

6.1 包装

产品的内包装采用吸塑盒无菌密封包装，中包装采用纸盒，并附有产品合格证和使用说明书，外包装采用瓦楞纸箱包装。

6.2 运输和存储条件

- a) 环境温度范围：5℃~40℃；
- b) 相对湿度范围：≤80%；
- c) 大气压力范围：86KPa~106KPa；
- d) 器械如需运输，按订货合同的要求进行运输，在运输过程中必须防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。在运输、搬运器械时尽量避免剧烈震动及潮湿环境。
- e) 器械应放置于通风、干燥和无腐蚀性的室内，应防止器械受到挤压、磨损和撞击。

6.3 操作环境条件

- a) 环境温度范围：5℃~40℃；吻合器在正常使用和正常状态下运行时，器械部件、内部电源及周围温度不应超过 50℃
- b) 相对湿度范围：≤80%；
- c) 大气压力范围：86KPa~106KPa；
- d) 电源：DC12V±1.2V。
- e) 吻合器应在无强冲击振动、液体不能侵入内部、周围无腐蚀性气体的环境中工作。

7.生产批号、生产日期、有效期

7.1 生产批号：见标签。

7.2 生产日期：见标签。

7.3 失效日期：见标签。

7.4 有效期：本产品在正常包装状态和贮存状态下，自灭菌之日起，有效期为三年。

8.说明书编写日期：2026 年 5 月 08 日

9.说明书版本：D

版权所有，侵权必究