**技术参数**

医用耗材通用名称：一次性腹壁缝合器套件

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 适应症、适用范围：适用于腹腔镜手术中，对人体腹壁组织进行穿刺，建立腹腔手术的工作通道；以及在腹腔镜手术中，抓取缝线、收拢组织，实现腹壁切口或戳卡口的缝合。 |
| 2 | 学科、品类：吻合器及附件 |
| 3 | 产品组成：一次性腹壁缝合器套件由穿刺器和腹壁缝合器组成，气腹针为选配件。穿刺器由穿刺套和穿刺杆组成，穿刺套由鞘帽（含密封件）、注气阀、套管座、套管组成；穿刺杆由穿刺管、穿刺锥组成；气腹针由穿刺杆、套管、套管座、注气阀组成；腹壁缝合器由穿刺针、手柄、盖帽、按钮、夹钳组成。 |
| 4 | 同时具备Trocar穿刺和腹膜缝合功能。穿刺套管直径分别有5mm、10mm、12mm ，长度95mm-105mm。 |
| 5 | 腹壁缝合器针体外径：1.8±0.2mm，腹壁缝合器针体内径：1.6±0.2mm，腹壁缝合器针体长度：160±10mm。 |
| 6 | 腹壁缝合器刚性：穿刺针的挠度值应不大于0.3mm按照特定试验方法进行测试，确保针体在使用时不易弯曲变形，保障操作稳定性。 |
| 7 | 腹壁缝合器韧性：穿刺针不得折断，经过特殊韧性测试，能适应手术中反复弯曲操作。  |
| 8 | 腹壁缝合器针尖穿刺力：穿刺针的针尖应尖锐、无弯钩，其刺穿力应≤10N，保证顺利穿刺。 |
| 9 | 可视化穿刺、气腹充盈的状态下，可视化缝合。 |
| 10 | 在不影响气腹状态下带进针定位导引孔，需要有外观设计专利证书。 |
| 11 | 套管底端带黑线定位标识，方便筋膜、腹膜精准定位缝合。 |
| 12 | 规格、尺寸：具备单支装、三支装、四支装、带气腹针套装以满足不同手术治疗需要。 |