



中华人民共和国医药行业标准

YY 0877—2013

荷包缝合针

Purse string needle(with suture)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

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

本标准参与单位:淮阴医疗器械有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:刘伟群、花松鹤、虞国安、刘美英。

荷包缝合针

1 范围

本标准规定了一次性使用荷包缝合针的术语和定义、结构型式与材料、规格标记、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于供消化道手术或痔疮手术时作荷包成型用的荷包缝合针。

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 4240—2009 不锈钢丝

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 16886.5—2003 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—2001 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—2005 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

YY 0043—2005 医用缝合针

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YB/T 5219—1993 医用缝合针钢丝

中华人民共和国药典(2010年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

荷包成型 **purse string**

荷包缝合针在荷包成型器(钳)的导向下穿过组织切口的边缘,使缝线均匀地缝纫在切口周边,并通过收紧缝线形成荷包的过程。

注:附录A给出了使用指南。

4 结构型式与材料

4.1 结构型式

荷包缝合针由缝针和缝线两部分组成,其结构型式和基本尺寸应符合图1及表1的规定。