



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.4—2016

接触性创面敷料 第 4 部分：水胶体敷料

Contacting wound dressing—Part 4: Hydrocolloid dressing

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1293《接触性创面敷料》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：凡士林纱布；
- 第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料；
- 第 4 部分：水胶体敷料；
- 第 5 部分：藻酸盐敷料；

.....

本部分为 YY/T 1293 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、稳健实业(深圳)有限公司、山东赛克赛斯药业科技有限公司。

本部分主要起草人：宋金子、郭伦、郑多姿、徐艳丽。

引 言

水胶体敷料是建立在伤口湿性愈合合理理论基础上的新型敷料,是由水溶性高分子颗粒(如羧甲基纤维素、果胶、等)与橡胶黏性物混合加工而成,并附外层基材。水溶性高分子颗粒吸收伤口渗出液后溶胀成水凝胶状,可保持湿性伤口环境。适用于浅表伤口、少量到中量的渗液伤口及供皮区等。

水胶体敷料目前多采用辐射灭菌。

接触性创面敷料

第4部分:水胶体敷料

1 范围

YY/T 1293 本部分规定了水胶体敷料的性能要求和试验方法。

本部分适用于片状无菌供应的水胶体敷料。

本部分不适用于糊剂、粉剂水胶体敷料。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

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

YY/T 0466.1 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

YY/T 0471.1—2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性

YY/T 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分:阻水性

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性

YY/T 0471.5—2004 接触性创面敷料试验方法 第5部分:阻菌性

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统、包装系统的要求¹⁾
(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 结构和分类

3.1 结构

水胶体敷料外层基材上(如聚氨酯薄膜或附聚氨酯泡沫的聚氨酯薄膜等)附有一层具有自粘性的水胶体基质,基质上覆盖有一个可去除的保护层。其常见结构如图1所示:

1) ISO 11607-1 对应的我国标准为 GB 19633,其最新版本已报批,请关注标准发布情况。