



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1293.5—2017

---

## 接触性创面敷料 第 5 部分：藻酸盐敷料

Contacting wound dressing—Part 5: Alginate dressing

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

YY 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 1293 的第 5 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、山东圣纳医用制品有限公司。

本部分主要起草人：张丽梅、吴长岩、白冰、郑多姿、王乐信。

## 引 言

藻酸盐敷料是含藻酸无机盐的敷料,由藻酸盐纤维经无纺工艺制成。其主要特点是高吸收性、成胶性,适用于中到大量的渗出液创面。藻酸盐纤维吸收大量的伤口渗出液后,藻酸盐敷料中含有钙离子,与伤口渗液中的钠离子进行离子交换,在创面形成亲水性凝胶,使伤口维持一定的湿度。

藻酸盐敷料目前多采用辐射灭菌。

# 接触性创面敷料

## 第5部分：藻酸盐敷料

### 1 范围

YY 1293 的本部分规定了藻酸盐敷料的性能要求和试验方法。  
本部分适用于无菌供应的仅由藻酸盐纤维构成的藻酸盐敷料。  
本部分不包括含银等抑菌剂的藻酸盐敷料的要求。

### 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 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 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

《中华人民共和国药典》(2010年版)

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<sup>1)</sup> (Packaging for terminally sterilized medical devices—Part1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

### 3 分类

根据藻酸盐敷料临床使用途径,主要分两大类:

- a) 表面伤口用藻酸盐敷料,由非织造布工艺制成并切割成片状。
- b) 填充窦道伤口用藻酸盐敷料,由非织造布工艺制成并切割成长条状,或在梳理后把纤维加工成条状,经切割而形成。

### 4 要求

#### 4.1 性状

藻酸盐敷料由类白色或微黄色纤维构成;无臭或几乎无臭。

#### 4.2 鉴别

按 6.2 进行试验时,应符合要求。

---

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