



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.2—2016

接触性创面敷料 第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料

Contacting wound dressing—Part 2: Polyurethane foam dressing

2016-03-23 发布

2017-01-01 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；

.....

本部分为 YY/T 1293 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参照了 1993 年版英国药典的《聚氨酯泡沫敷料》。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、康乐保(中国)医疗用品有限公司、稳健医疗集团有限公司。

本标准主要起草人：张丽梅、王金红、沈永、魏若卉、白冰、郑多姿。

引 言

接触性创面敷料作为创面的机械屏障,用于创面分泌物的吸收,提供一个有利于创面愈合的环境。

目前医用敷料发展迅速,并且逐渐呈现功能化和多样化的发展趋势,聚氨酯泡沫敷料结构具有多孔性,对液体有较大的吸收容量,具有质轻、柔软、不粘连、生物相容性好等特点,正逐渐代替传统敷料的常规应用。

接触性创面敷料

第2部分:聚氨酯泡沫敷料

1 范围

YY/T 1293 的本部分规定了聚氨酯泡沫敷料的要求。

本部分适用于无菌供应的液体吸收层为聚氨酯泡沫的敷料。

本部分不包括含银等抑菌剂和负压引流用聚氨酯泡沫敷料。

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 0471.2—2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分:透气膜敷料水蒸气透过率

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 0471.5—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、无菌屏障系统和包装系统的要求¹⁾(Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 结构

聚氨酯泡沫敷料常见结构如图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。