



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.1—2016

接触性创面敷料 第 1 部分：凡士林纱布

Contacting wound dressing—Part 1: Paraffin gauze

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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考了 1993 版英国药典《凡士林纱布敷料》。

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。

本部分主要起草单位：绍兴振德医用敷料有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位：河南飘安高科股份有限公司。

本部分主要起草人：胡修元、陈方、范向阳、许慧。

引 言

凡士林纱布用于烧伤、烫伤、皮肤移植的供皮区和植皮区等创面保护、填塞、需要引流的渗液型伤口以及外科换药。

凡士林纱布由织物浸渍白凡士林或黄凡士林构成,织物在生产过程中宜避免产生线头散落的问题,从而降低散线头滞留在伤口内的风险。

凡士林纱布以辐照形式灭菌,以无菌包装形式供应。不适用于湿热和环氧乙烷(EO)灭菌。

接触性创面敷料

第1部分：凡士林纱布

1 范围

YY/T 1293 的本部分规定了无菌供应的凡士林纱布的要求。
本部分适用于由织物浸渍了白凡士林或黄凡士林¹⁾构成的凡士林纱布。
本部分不涉及含有抗生素药物的凡士林纱布的抗生素种类及其含量的要求。

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 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

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²⁾ (Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

凡士林纱布 **paraffin gauze**

由织物浸渍白凡士林或黄凡士林构成,织物为脱脂棉或脱脂棉粘胶混纺纱布。

4 分类

凡士林纱布按醚中可溶物含量分为:轻载型、中载型和普通型;也可按形状分为:纱布片、纱布块、纱布条和纱布球。

1) 凡士林中可添加一定比例的符合《中华人民共和国药典》规定的液体石蜡,以降低凡士林的黏稠度,提高渗透性;也可添加少量石蜡,以增强凡士林在纱布上的附着力。

2) 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。