



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1627—2018

---

## 急性创面用敷贴、创贴通用要求

General requirements of acute adhesive wound dressing and woundplast

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海强生有限公司、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司、振德医疗用品股份有限公司、青岛海诺生物工程有限公司。

本标准主要起草人：张丽梅、方骏、张博、赵长帅、华育然、鲁建国、高荣生。

## 引 言

用于急性创面的胶贴类敷料按使用场合的不同分为两大类。一类是在医疗机构中使用的对清洗、消毒后或缝合后的急性创面进行包扎的敷料；一类是在医疗机构以外(如野外、车间等公共场所)等地对意外伤害造成的未经消毒的或未缝合的急性创面的进行临时性包扎的敷料。两种敷料的应用情况不同,相应的要求有所不同。敷贴主要作用是使已消毒或闭合创面保持无菌状态,并提供适合的愈合环境;创贴的主要作用则是为未消毒或未缝合创面提供临时性闭合止血和与外界隔离的作用。本标准把前者命名为敷贴,把后者命名为创贴,以示区别。这两个术语仅在本标准范围内适用。

本标准只规定了这两类敷料通用要求,未规定各自的特殊要求。

# 急性创面用敷贴、创贴通用要求

## 1 范围

本标准规定了用于手术切口、穿刺口或机械创面等体表急性创面用敷贴、创贴的通用要求。

本标准适用于由胶贴层、吸收垫和离型层组成为主要结构特征的急性创面敷贴、创贴。

本标准不适用于急性创面的水胶体敷贴、创贴。

本标准不适用于含有抗菌消炎作用的特定物质(银、壳聚糖等)的敷贴、创贴。

## 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 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

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 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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 急性创面 acute wound

由外力造成的、经适当处理预计可在两周内愈合的伤口,包括手术后缝合创面、机械创伤、导管插入口处等,以及擦伤、刺伤和切割伤等。

### 3.2

#### 敷贴 wound dressing

由能适应各种不同粘贴部位的不同形状的胶贴层、与之连为一体的吸收垫和可剥离的离型层组成。吸收垫主要为各种片状的吸收材料,有的吸收垫具有一层打孔塑料膜或类似的材料以防止与创面粘连。为创面提供机械屏障,吸收创面渗出液。通常用于各种经清洗、消毒或缝合后的急性创面。

### 3.3

#### 创贴 woundplast

由能适应各种不同粘贴部位的不同形状的胶贴层、与之连为一体的吸收垫和可剥离的离型层组成