



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1117—2024

代替 YY/T 1117—2001, YY/T 1118—2001

石膏绷带

Plaster of paris bandage

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1117—2001《石膏绷带 粉状型》和 YY/T 1118—2001《石膏绷带 粘胶型》。本文件整合了 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的内容，与 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第 1 章,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的第 1 章)；
- b) 增加了径向压缩强度、峰值破坏载荷、最大挠度载荷的术语和定义(见第 3 章)；
- c) 更改了粘胶型石膏绷带的组成,明确为采用二水硫酸钙(或半水硫酸钙)(见 4.1,YY/T 1118—2001 的 3.2)；
- d) 更改了石膏绷带的规格尺寸(见 4.2,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 4.1)；
- e) 增加了石膏绷带的径向压缩强度要求(见 5.5.5)；
- f) 增加了石膏绷带的固化温度要求(见 5.5.6)；
- g) 更改了石膏绷带的支撑纱布单位面积质量试验方法(见 6.3,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.3)；
- h) 更改了石膏绷带的支撑纱布密度试验方法(见 6.4,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.4)；
- i) 更改了石膏绷带的浸渍时间试验方法(见 6.5.2,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.6)；
- j) 更改了石膏绷带的可塑性试验方法(见 6.5.3,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.7)；
- k) 更改了石膏绷带的固化时间试验方法(见 6.5.4,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.8)；
- l) 增加了石膏绷带的径向压缩强度试验方法(见 6.5.5)；
- m) 增加了石膏绷带的固化温度试验方法(见 6.5.6)；
- n) 更改了粉状型石膏绷带的炽灼失重试验方法(见 6.6.1,YY/T 1117—2001 的 5.9)；
- o) 更改了粉状型石膏绷带的酸碱度试验方法(见 6.6.2,YY/T 1117—2001 的 5.10)；
- p) 更改了石膏绷带的半水硫酸钙含量试验方法(见 6.6.3,YY/T 1117—2001 的 5.11、YY/T 1118—2001 的 5.9)；
- q) 删除了检验规则要求(见 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的第 6 章)；
- r) 更改了标志要求(见第 7 章,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 7.1)；
- s) 删除了使用说明书要求(见 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 7.2)；
- t) 更改了包装和贮存要求(见 8.1 和 8.3,YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 8.1 和 8.3)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组(SAC/SWG 30)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、安吉宏德医疗用品有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、亚都医疗科技(河南)有限公司、保赫曼(上海)贸易有限公司。

YY/T 1117—2024

本文件主要起草人：孙钰朋、王晨晓、章月根、李昊天、杨伟芳、杨婧、刘卫华、段书霞、刘宇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2001年首次发布为 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001；

——本次为第一次修订，合并修订了 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001。

石膏绷带

1 范围

本文件规定了石膏绷带的型式、组成和规格,以及要求、标志、包装、运输、贮存等,描述了相应的试验方法。

本文件适用于粉状型石膏绷带和粘胶型石膏绷带。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

径向压缩强度 **diametral compression strength**

环形试样经受径向(垂直于环形试样轴线方向)压缩后单位宽度承受的载荷。

注:单位为牛顿每毫米(N/mm)。

[来源:YY/T 1697—2020,3.1]

3.2

峰值破坏载荷 **peak failure load**

在径向变形达到 10 mm 位移之前,试样出现破坏且伴随有载荷值的降低,载荷值降低前所测得的最大载荷。

[来源:YY/T 1697—2020,3.2]

3.3

最大挠度载荷 **maximum deflection load**

环形试样从最初受力时的位置被压缩经过 10 mm 位移,未见明显损坏或者没有测得载荷减少时的载荷。

[来源:YY/T 1697—2020,3.3]

4 型式、组成和规格

4.1 产品型式和组成

石膏绷带的产品型式为卷轴式,分为粉状型石膏绷带和粘胶型石膏绷带。

粉状型石膏绷带一般采用半水硫酸钙和脱脂棉纱布制成。

粘胶型石膏绷带一般采用二水硫酸钙(或半水硫酸钙)、胶质材料和脱脂棉纱布制成。