



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0594—2006

---

## 外科纱布敷料通用要求

General requirements for surgical gauze dressings

2006-04-19 发布

2007-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
外科纱布敷料通用要求

YY 0594—2006

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2006年7月第一版

\*

书号:155066·2-16946

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68522006

## 前 言

本标准的附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 是规范性附录。本标准的附录 A 和附录 F 是资料性附录。

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提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心、河南飘安集团有限公司起草。

本标准主要起草人：吴平、由少华、王继勇、范向阳、张晓曼。

## 引 言

外科纱布敷料主要是在外科手术中和手术后使用。由于外科纱布敷料在手术中会放入体内供支撑组织或器官或吸收体内渗出液,洁净供应是临床对外科纱布敷料的一项基本要求,因此,产品自末道漂洗以后只有在净化条件下进行生产加工,才能使生产环境对产品造成的污染降至最低。然而,目前国际上还没有评价纱布污染的方法。

一般来讲,纱线越细,对棉纤的质量要求越高。附录 A 中对 X 射线可探测纱布所推荐的纱布类型是用优质棉纤维纺织而成。

# 外科纱布敷料通用要求

## 1 范围

本标准规定了以脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶混纺纱布制成的外科纱布敷料的通用要求及包装、标记的要求。本标准所规定的外科纱布敷料可以无菌供应也可以非无菌供应。其品种主要包括腹巾、纱布拭子(卷或球)、纱布块等。

注：附录 A 推荐了 X 射线可探测外科纱布敷料的纱布类型。

本标准不涉及含有抗生素药物外科纱布中的抗生素种类及其含量的要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, idt ISO 10993-7:1995)

YY 0331 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

YY 0331 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**纱布敷料 compress**

用 YY 0331 中所规定的纱布制造的用于以下一个或多个目的任何形状、形式或规格的材料:

- 清洁皮肤或创面;
- 吸收手术过程中的体内渗出液;
- 与创面护理常用药物一起使用;
- 手术过程中支撑器官、组织等。

### 3.2

**腹巾 abdominal pad**

腹部手术专用的折成长方形或方形,无切边外露,四周缝合,角部可缝制一根腹巾带。

### 3.3

**纱布拭子 gauze bledget**

由纱布制成的卷或球。

### 3.4

**纱布块 gauze swab**

由纱布折叠成无切边外露的长方形或方形敷料。