

809

ICS 11.120.20  
CCS C 48

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.2—2022

代替 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

2022-10-17 发布

2023-10-01 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。

本文件是 YY/T 1293《接触性创面敷料》的第 2 部分。YY/T 1293 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：凡士林纱布；
- 第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料；
- 第 4 部分：水胶体敷料；
- 第 5 部分：藻酸盐敷料；
- 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料。

本文件代替 YY/T 1293.2—2016《接触性创面敷料 第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料》，与 YY/T 1293.2—2016 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，进一步明确了本文件不包括的相关产品(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- b) 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2016 年版的第 2 章)；
- c) 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- d) 更改了典型的聚氨酯泡沫敷料示例(见第 4 章,2016 年版的第 3 章)；
- e) 更改了“液体吸收量”的要求(见 5.1,2016 年版的 4.1)；
- f) 更改了“液体吸透量”的要求(见 5.2,2016 年版的 4.2)；
- g) 更改了“粘性”的要求和试验方法(见 5.5 和 6.2,2016 年版的 4.5 和 5.2)；
- h) 更改了“酸碱度”的要求和试验方法(见 5.6 和 6.3,2016 年版的 4.6 和 5.3)；
- i) 更改了“可溶出锡”的要求和试验方法(见 5.7 和 6.4,2016 年版的 4.7 和 5.4)；
- j) 更改了“阻菌性”的要求和试验方法(见 5.9,2016 年版的 4.9)；
- k) 增加了“细菌内毒素”的要求和试验方法(见 5.12 和 6.5)；
- l) 更改了“标志”的要求(见第 7 章,2016 年版的第 6 章)；
- m) 更改了“包装”的要求(见第 8 章,2016 年版的第 7 章)。

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。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东新华安得医疗用品有限公司、施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司。

本文件主要起草人：林则晨、师广波、张军、肖友松、陈甜、陈巧芳、亓晓庆、冯幼强、聂君、褚祥宇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2016 年首次发布为 YY/T 1293.2—2016；
- 本次为第一次修订。

## 引 言

接触性创面敷料作为创面的机械屏障,用于创面渗出液的吸收,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,正逐渐代替传统敷料的常规应用。YY/T 1293 由 5 个部分构成。

- 第 1 部分:凡士林纱布。对凡士林纱布规定性能要求和试验方法等内容。
- 第 2 部分:聚氨酯泡沫敷料。对液体吸收层为聚氨酯泡沫的敷料规定性能要求和试验方法等内容。
- 第 4 部分:水胶体敷料。对片状供应的水胶体敷料规定性能要求和试验方法等内容。
- 第 5 部分:藻酸盐敷料。对仅由藻酸盐纤维构成的藻酸盐敷料规定性能要求和试验方法等内容。
- 第 6 部分:贻贝黏蛋白敷料。对以贻贝黏蛋白为主要成分的敷料规定性能要求和试验方法等内容。

# 接触性创面敷料

## 第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料

### 1 范围

本文件规定了聚氨酯泡沫敷料的要求和试验方法。

本文件适用于无菌供应的液体吸收层为聚氨酯泡沫的敷料。

本文件不适用于含银等抑菌剂、含有活性成分或能释放活性物质/能量的物质、人/动物源性材料、组织工程材料、可降解材料等的聚氨酯泡沫敷料和负压引流用聚氨酯泡沫敷料(海绵)。

### 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。

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

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 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—2017 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

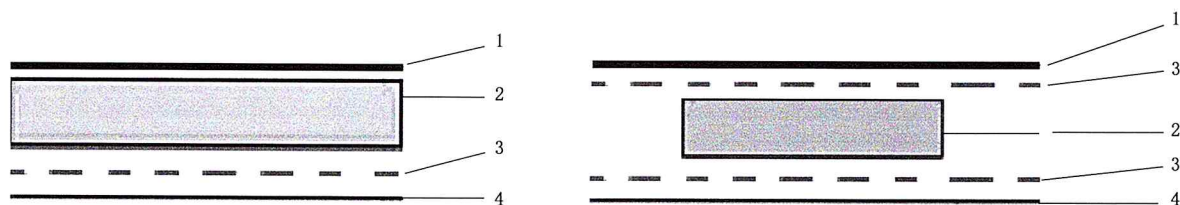
中华人民共和国药典(2020 年版 四部)

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 结构

聚氨酯泡沫敷料常见结构如图 1 所示。



a) 无粘贴边聚氨酯泡沫敷料

b) 有粘贴边聚氨酯泡沫敷料

标引序号说明:

- 1——外层,分阻水层或不阻水层;
- 2——聚氨酯泡沫层;
- 3——粘性附着层,可选;
- 4——保护层,可选。

图 1 典型的聚氨酯泡沫敷料示例

## 5 要求

### 5.1 液体吸收量

将保护层分离,取聚氨酯泡沫层、粘性附着层(若有)和外层(若有,不含粘贴边)作为一个整体,按 YY/T 0471.1—2004 中 3.2 进行试验时,液体吸收量应不小于其初始质量的 5 倍。

注:若直径为(90±5)mm 的培养皿无法容纳所需试验液时,可选用其他规格容器,并保证试样被完全浸没。

### 5.2 液体吸透量

对于带有阻水层的聚氨酯泡沫敷料,按 YY/T 0471.1—2004 中 3.3 进行试验时,24 h 和/或 48 h 液体吸透量应不小于随附文件的标称值(精确至 0.1 g)。没有标称时 24 h 液体吸透量应不小于 10.0 g,和/或 48 h 液体吸透量应不小于 12.0 g。

### 5.3 水蒸气透过率

对于带有阻水层的聚氨酯泡沫敷料,按 YY/T 0471.2—2004 中 3.3 进行试验,水蒸气透过率应不小于随附文件的标称值;没有标称时应不小于 800 g/(m<sup>2</sup>·24 h)。

### 5.4 阻水性

对于带有阻水层的聚氨酯泡沫敷料,按 YY/T 0471.3—2004 进行试验,应能承受 500 mm 静水压 300 s 无渗水。

### 5.5 粘性

#### 5.5.1 持粘性

对有粘性附着层的聚氨酯泡沫敷料,按 6.2.3 对粘性附着层进行试验时,在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上粘性附着层的顶端下滑应不超过 2.5 mm。

#### 5.5.2 剥离强度

对于粘性附着层为非硅凝胶/硅酮的聚氨酯泡沫敷料,按 6.2.4 对粘性附着层试验时,每 1 cm 宽度

所需的平均力应不小于 1.0 N。

对于粘性附着层为硅凝胶/硅酮的聚氨酯泡沫敷料,按 6.2.4 对粘性附着层试验时,每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 0.1 N。

## 5.6 酸碱度

按 6.3 进行试验时,溶液的 pH 应满足 5.0~8.0。

## 5.7 可溶出锡

按 6.4 进行试验时,锡含量应不大于 60  $\mu\text{g/g}$ 。

注:生产工艺中不使用锡催化剂的聚氨酯泡沫敷料不适用 5.7。

## 5.8 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌的聚氨酯泡沫敷料,按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章进行试验时,环氧乙烷残留量应不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

注:GB/T 16886.7 给出了灭菌后产品中环氧乙烷残留量控制放行的要求。

## 5.9 阻菌性

对于带有阻水层的聚氨酯泡沫敷料,按 YY/T 0471.5—2017 进行试验时,应能阻止细菌透过。

## 5.10 无菌

聚氨酯泡沫敷料应无菌供应,并符合 YY/T 0615.1 的要求。

## 5.11 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对聚氨酯泡沫敷料进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

## 5.12 细菌内毒素

按 6.5 进行试验时,细菌内毒素限量应不超过 20 EU/件。

## 6 试验方法

### 6.1 通则

应以材料的最终形态进行所有试验。

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯试剂,试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级试验用水的要求。

### 6.2 粘性试验

#### 6.2.1 仪器

##### 6.2.1.1 不锈钢板

含碳量低于 0.12%、镍含量不少于 8%、铬含量不少于 17% 的抗腐蚀钢板,边长为 200 mm × 50 mm,厚度约 2 mm,布氏硬度为 130~200。钢板表面抛光,然后沿板的长轴方向用研磨剂研磨。检验研磨表面的方法是,在离板的长轴距离为 10 mm 的两条线的范围内,间断进行 5 次横向测量,确保已经形成的表面粗糙度轮廓均线的算术偏差为 0.05  $\mu\text{m}$ ~0.45  $\mu\text{m}$ ,最大不规则度为 4  $\mu\text{m}$ ,取样长度为

0.8 mm, 横跨长度为取样长度的 5 倍。

不锈钢板沿其长边每间隔 30 mm 做一标线, 第一标线距其一个窄边的距离为 25 mm。

每次试验期间都需防止钢板划伤, 以免改变其表面性质。

每次试验前用脱脂棉沾甲苯(或酒精)擦拭钢板表面。必要时, 将钢板悬挂于甲苯蒸气浴中, 不使钢板与液体甲苯接触, 让蒸气线达钢板顶端, 使钢板保持该位置 5 min。取出钢板, 使其在标准大气压下放置 30 min。

#### 6.2.1.2 滚子

滚子是一抛过光的直径不小于 50 mm 的金属圆柱。必要时, 增加配重, 使其质量按被检材料每厘米宽度施加 20 N(2 kg) 的压力。

#### 6.2.2 样品制备

除非另有规定, 试验环境应为 18 °C~22 °C, 相对湿度为 60%~70%。试验前将聚氨酯泡沫敷料进行状态调节 24 h。试验前去除保护物, 试验期间注意不弄脏粘贴表面。

如果供试材料宽度不足 25 mm, 则用整个宽度; 如果供试材料宽度大于 25 mm, 则裁取 25 mm 的试样宽度进行, 裁取试样后立即进行试验。

#### 6.2.3 持粘性试验

将制备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触, 使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25 mm 处对齐, 使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板, 要确保试样与钢板之间没有气泡, 用滚子向试样粘贴部分施加压力, 以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压 4 次, 并使其在标准大气压下停放 10 min。在试样端部做一标记线, 若粘性附着层为非硅凝胶/硅酮, 在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8 N(80 g) 贴一重物, 若粘性附着层为硅凝胶/硅酮, 每厘米宽度所贴重物为 0.2 N(20 g), 施力要均匀分布于整个带宽上。将钢板悬挂于 36 °C~38 °C 热空气烘箱内 30 min, 使钢板与垂直面呈 2° 倾斜, 以防止试样与钢板剥离, 并能使重物悬挂。对另外 4 个试样重复这一步骤。

对于弹性很大的产品, 在所施加的重力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴带。

#### 6.2.4 剥离强度试验

将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央, 使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力, 以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压 4 次。使其在标准大气压下停放 10 min。

用力值读数范围在满量程 15%~85% 的适宜的测力仪器, 测定从钢板剥离试样所需的力[施力角为 180°, 剥离速度为 (300±30) mm/min]。观测第一个 25 mm 长度处施加的作用力, 每 30 mm<sup>1)</sup> 观测一次作用力, 取 6 次读数的平均值。对另外 4 个试样重复进行试验, 计算 5 个试样的平均值。

#### 6.3 酸碱度试验

取适量样品, 加入饱和吸水量的水, 再按照 0.1 g 加入 1 mL 水的比例加水, 在一个封闭的容器内于 (37±1) °C 浸提 72 h, 倒出浸提液, 并用玻璃棒仔细挤出剩余的浸提液, 混合后用定量滤纸过滤得到检验液。用 pH 计, 按《中华人民共和国药典》(2020 年版, 四部) 0631 pH 测定法进行测定。

#### 6.4 可溶出锡试验

取 6.3 的检验液, 用原子吸收分光光度计或电感耦合等离子体发射光谱仪(ICP-AES)测定锡含量。

1) 如果样品尺寸有限, 无法满足要求时, 可缩短观测距离。

## 6.5 细菌内毒素

以细菌内毒素检查用水为浸提介质,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 条件下,浸提 $(1\pm 0.1)\text{h}$ ,取浸提液按《中华人民共和国药典》(2020年版,四部)通则1143细菌内毒素检查法进行试验。

## 7 标志

### 7.1 通则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

### 7.2 单包装

单包装上应有下列信息:

- a) 产品名称、规格;
- b) 无菌及灭菌方式;
- c) “一次性使用”“包装破损、禁止使用”等信息;
- d) 失效年月;
- e) 制造商名称、地址;
- f) 生产批号或日期。

### 7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息:

- a) 产品名称、规格;
- b) 无菌及灭菌方式;
- c) “一次性使用”等信息;
- d) 失效年月;
- e) 制造商名称、地址;
- f) 生产批号或日期;
- g) 贮存说明。

## 8 包装

8.1 制造商应能提供装入聚氨酯泡沫敷料后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

8.2 单包装的设计应便于内装物无菌取用,包装打开后应留有打开过的痕迹。



参 考 文 献

- [1] 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
-



中华人民共和国医药  
行业标准  
接触性创面敷料  
第2部分:聚氨酯泡沫敷料  
YY/T 1293.2—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

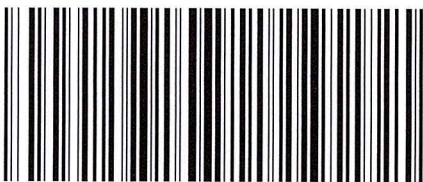
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字  
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36765 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1293.2-2022



码上扫一扫 正版服务到