



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1872—2022

## 负压引流海绵

Sponge for negative pressure wound therapy

2022-08-17 发布

2023-09-01 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。

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、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、威海世创医疗科技有限公司、3M 中国有限公司、巴斯特医药科技(常州)有限公司、北京英佳麦迪克医用材料有限公司。

本文件主要起草人：薄晓文、王秀秀、肖友松、陈巧芳、杜兰平、王芸、杨保新、田翔、栾同青、朱福余。

## 引 言

负压创面治疗,又称为封闭式创面负压引流,主要是利用负压吸引原理和负压引流海绵的吸水性功能,将负压引流海绵放入患者创面部位,与创面整个创腔接触紧密,利用贴膜使开放创面封闭,与负压源连接产生一定的负压,并通过引流管和负压引流海绵作用于清创后的创面,实现将渗出液引流至体外(海绵外)并收集至配套渗出液收集装置中,以达到治疗的目的。负压创面治疗是近年来兴起的一种创面护理的新技术。1995年负压创面治疗被美国FDA批准使用后,被广泛应用于创面的治疗。目前用于负压创面治疗技术的主流的和最具有代表性的敷料是聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵。

# 负压引流海绵

## 1 范围

本文件规定了主要由聚氨酯或聚乙烯醇制成作为负压创面治疗中引流端海绵的基本要求。不包括负压创面治疗的其他配套器械和附件的要求。

本文件适用于聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵。

本文件不适用于含有任何药物及可吸收性成分的聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵。

## 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 6344—2008 软质泡沫聚合材料 拉伸强度和断裂伸长率的测定

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 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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**干态聚乙烯醇负压引流海绵** **dry polyvinyl alcohol sponge for negative pressure wound therapy**

不含有任何液体的聚乙烯醇负压引流海绵。

### 3.2

**湿态聚乙烯醇负压引流海绵** **wet polyvinyl alcohol sponge for negative pressure wound therapy**

含有液体的聚乙烯醇负压引流海绵。

## 4 要求

### 4.1 外观

用正常或矫正视力目视检查,负压引流海绵应色泽均匀、无杂质。

### 4.2 尺寸

按 5.2 进行试验时,负压引流海绵的尺寸应在制造商声称的范围内。

#### 4.3 密度

按 5.3 进行试验时,负压引流海绵的密度应在制造商规定的范围内。

#### 4.4 拉伸强度

按 5.4 进行试验时,拉伸强度应不小于 50 kPa。

#### 4.5 压缩永久变形

按 5.5 进行试验时,负压引流海绵的压缩永久变形值(C)应不大于 25%。

#### 4.6 吸水量

按 5.6 进行试验时,负压引流海绵的吸水量应不小于自身质量的 5 倍或标称值(取较大者)。

注:聚氨酯负压引流海绵不适用 4.6。

#### 4.7 含水量

按 5.7 进行试验时,湿态聚乙烯醇负压引流海绵的含水量应在随附文件标称的范围内。

注:聚氨酯负压引流海绵及干态聚乙烯醇负压引流海绵不适用 4.7。

#### 4.8 鉴定

按 5.8 进行试验时,结果应与制造商提供的标准图谱基本一致。

#### 4.9 酸碱度

按 5.9 进行试验时,pH 应为 4.0~7.0。

#### 4.10 炽灼残渣

按 5.10 进行试验时,炽灼残渣应不大于 1.0%。

#### 4.11 重金属

按 5.11 进行试验时,重金属含量应不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

#### 4.12 铁含量

按 5.12 进行试验时,铁含量应不大于 50  $\mu\text{g/g}$ 。

#### 4.13 可溶出锡含量

按 5.13 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负压引流海绵不适用 4.13。

#### 4.14 水中可溶物

按 5.14 进行试验时,水中可溶物应不大于 1.0%。

#### 4.15 甲醛残留量

聚乙烯醇负压引流海绵一般采用多聚甲醛、甲醛或甲醛溶液为交联剂,产品中可能存在甲醛残留。目前,尚无法针对聚乙烯醇负压引流海绵建立适当的甲醛残留量限值。但鉴于甲醛可能引起的潜在安

全风险问题,制造商应根据产品的生产工艺、质量控制水平、临床使用情况等,在风险评定的基础上建立甲醛残留量要求及试验方法。

注:4.15 适用于以多聚甲醛、甲醛或甲醛溶液为交联剂的聚乙烯醇负压引流海绵,如采用其他化合物作为交联剂,制造商有责任建立其相关残留量要求及试验方法。

#### 4.16 细菌内毒素

按 5.15 进行试验时,细菌内毒素含量应不超过 20 EU/套。

#### 4.17 环氧乙烷残留量

若产品采用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章规定方法进行试验时,环氧乙烷残留量应不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

#### 4.18 无菌

负压引流海绵应无菌供应,并符合 YY/T 0615.1 的要求。

#### 4.19 生物学评价

按 GB/T 16886.1 对负压引流海绵进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

### 5 试验方法

#### 5.1 通则

除非另有规定,应在最终供使用状态下的产品上进行所有试验。

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

#### 5.2 尺寸

用通用或专用量具测量海绵尺寸。

对于干态聚乙烯醇负压引流海绵样品,预先将其置于  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  水中平衡 30 min,使其充分吸水后挤去多余的水,然后用通用或专用量具测量海绵尺寸。

注:“挤去多余的水”指挤去样品中的水直至再挤压时无水滴滴落。

#### 5.3 密度试验

取聚氨酯负压引流海绵,裁剪成形状规则的试样,总体积至少为  $9 \text{ cm}^3$ ,精确测量试样的尺寸,单位为毫米(mm),计算试样体积( $V$ )。然后称量试样质量( $m$ ),精确到 0.001 g。取 3 个试样进行试验,按式(1)计算试样的密度,精确至  $0.1 \text{ kg/m}^3$ ,以平均值作为报告结果。

$$\rho = \frac{m}{V} \times 10^6 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$\rho$ ——密度,单位为千克每立方米( $\text{kg/m}^3$ );

$m$ ——试样的质量,单位为克(g);

$V$ ——试样的体积,单位为立方毫米( $\text{mm}^3$ )。

取聚乙烯醇负压引流海绵,预先将其浸入  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  水中调节 30 min,使其充分吸水后挤去多余的水,裁剪成形状规则的试样,总体积至少为  $9 \text{ cm}^3$ ,精确测量试样的尺寸,单位为毫米(mm),计算试样体

积  $V$ 。然后挤去试样中多余的水,在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  烘箱中干燥 72 h 后,取出置于干燥器中冷却 30 min 后,称量试样质量  $m$ ,精确到 0.001 g。取 3 个试样进行试验,按式(1)计算试样的密度,精确至  $0.1\text{ kg/m}^3$ ,以平均值作为报告结果。

#### 5.4 拉伸强度试验

按 GB/T 6344—2008 进行拉伸强度试验,裁剪试样为 1A 型。

对于聚乙烯醇负压引流海绵,预先将其浸入  $(37\pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$  水中调节 30 min,使其充分吸水后挤去多余的水,裁剪成 1A 型试样,不经状态调节,按 GB/T 6344—2008 进行拉伸强度试验。

#### 5.5 压缩永久变形试验

取适宜尺寸的试样,将试样浸入  $(37\pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$  水中,用手指轻揉直至完全浸湿,且所有空气被除去,注意不使其破损,待吸足水分后,用镊子轻轻夹住样品一角将其从水中取出,并使样品在空中悬垂  $(30\pm 1)\text{ s}$  控水,裁取长和宽均为  $(50\pm 1)\text{ mm}$ ,厚度为不低于 25 mm 的试样(对于薄型材料可将材料叠在一起,但不宜超过两片)。且每个试样各测量点的厚度差不超过 1 mm。测量其厚度,均匀测量四角(距边缘约 10 mm 处)4 个点,取其平均值,记为  $d_0$ ,将试样放置到压缩装置上,通过螺栓控制装置压缩量,将其压缩 75%,将试样固定好后和压缩装置一起浸入  $(37\pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$  水中,保持 72 h,然后将试样从压缩装置中取出,并在  $(37\pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$  水中放置 30 min,然后用镊子轻轻夹住样品一角将其从水中取出,并使样品在空中悬垂  $(30\pm 1)\text{ s}$  控水,按上述测量其厚度,记为  $d_1$ ,按式(2)计算压缩永久变形值  $C$ 。

$$C = \frac{d_0 - d_1}{d_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

$C$  ——压缩永久变形值;

$d_0$  ——试样初始厚度,单位为毫米(mm);

$d_1$  ——试样压缩后的厚度,单位为毫米(mm)。

#### 5.6 吸水量试验

取聚乙烯醇负压引流海绵,裁剪成尺寸约为  $3\text{ cm}\times 3\text{ cm}$ (长和宽均约为 3 cm)的试样。室温下,向适合的容器中加入  $(37\pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$  的水。将试样置于水中,用手指轻揉样品至完全浸湿,且所有空气被除去,注意不使其破损,待吸足水分后,轻持试样两侧(注意不要挤压试样),将其从水中取出,并使样品在空中水平悬垂  $(30\pm 1)\text{ s}$  控水,称重,记为  $m_1$ 。然后挤去试样中多余的水,在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  烘箱中干燥 72 h 后取出,置于干燥器中冷却 30 min 后,称重,记为初始质量  $m_2$ 。按式(3)计算吸水倍数  $A$ 。记录 3 次测量结果并以平均值作为报告结果。

$$A = (m_1 - m_2)/m_2 \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

$A$  ——样品吸水倍数;

$m_1$  ——样品浸湿后质量,单位为克(g);

$m_2$  ——样品初始质量,单位为克(g)。

#### 5.7 含水量试验

取整套湿态聚乙烯醇负压引流海绵,称重,记为湿重  $m_3$ ,然后挤去海绵中多余的水,在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  烘箱中干燥 72 h 后取出,置于干燥器中冷却 30 min 后,称重,记为干重  $m_4$ 。按式(4)计算含水量  $W$ 。记录 3 次测量结果并以平均值作为报告结果。

$$W = (m_3 - m_4) / m_4 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$W$  ——样品含水量，单位为克每克(g/g)；

$m_3$  ——样品湿重，单位为克(g)；

$m_4$  ——样品干重，单位为克(g)。

## 5.8 鉴定试验

取负压引流海绵(若为湿态聚乙烯醇负压引流海绵，则预先挤去海绵中多余的水，然后将其在 37 ℃烘箱中干燥 72 h)，按《中华人民共和国药典(2020 年版，四部)》0402 红外分光光度法的规定进行试验。

## 5.9 酸碱度试验

取负压引流海绵样品适量，加入吸水量的水(对于湿态聚乙烯醇负压引流海绵，应减去样品的含水量)，再按照 0.1 g 样品加 1 mL 的比例加水(对于湿态聚乙烯醇负压引流海绵，样品质量计算时，应减去样品的含水量)，在(37±1)℃下于适合的密闭容器中浸泡 72 h，将样品中的液体尽量排出，混匀，得样品检验液。按《中华人民共和国药典(2020 年版，四部)》0631 pH 测定法，测定样品检验液的 pH。

注：聚氨酯负压引流海绵由于其具有多孔结构，挤压可使孔隙吸水，从而具有一定的吸水量，可参照 5.6 测定吸水量，以用于“酸碱度试验”和“可溶出锡含量试验”中的检验液制备。

## 5.10 炽灼残渣试验

取负压引流海绵(若为湿态聚乙烯醇海绵，则预先挤去海绵中多余的水，然后将其在 37 ℃烘箱中干燥 72 h)，称取样品 1.0 g，按《中华人民共和国药典(2020 年版，四部)》0841 炽灼残渣检查法(炽灼温度为 500 ℃~600 ℃)进行试验。

## 5.11 重金属试验

取 5.10 遗留的残渣，按《中华人民共和国药典(2020 年版，四部)》0821 第二法进行试验。

注：滴加 2 mL 醋酸盐缓冲液(pH 3.5)，微热溶解后，如有沉淀，过滤，再移至纳氏比色管中。

## 5.12 铁含量试验

取负压引流海绵(若为湿态聚乙烯醇海绵，则预先挤去海绵中多余的水，然后将其在 37 ℃烘箱中干燥 72 h)，称取 1.0 g，在 500 ℃~600 ℃缓缓烘灼至完全炭化，放冷，加稀盐酸 4 mL，再加水 25 mL 使其溶解后(如有沉淀，过滤)，转移至 50 mL 纳氏比色管，按《中华人民共和国药典(2020 年版，四部)》0807 铁盐检查法进行试验。

## 5.13 可溶出锡含量试验

取 5.9 下检验液，用原子吸收分光光度计或用电感耦合等离子体发射光谱仪(ICP-AES)测定锡含量。

## 5.14 水中可溶物试验

取负压引流海绵(若为湿态聚乙烯醇海绵，则预先挤去海绵中多余的水，然后将其在 37 ℃烘箱中干燥 72 h)，称取 7.00 g，放入 700 mL 的水中，煮沸 30 min，不时搅动并补充蒸发损失的水量。小心倒出液体，用玻璃棒挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中，趁热过滤。取 400 mL 滤液蒸发(对应于 4/7 样品的质量)，在 100 ℃~105 ℃下干燥至恒重。计算残留物所占实际样品质量的百分数。



## 5.15 细菌内毒素试验

取负压引流海绵单包装样品 3 套,以细菌内毒素检查用水为浸提介质,将样品置于无热原玻璃器皿内,加入浸提介质振摇数次至样品浸没于浸提介质,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中浸泡 $(1\pm 0.1)\text{h}$ 制备供试液,按《中华人民共和国药典(2020 年版,四部)》1143 细菌内毒素检查法进行试验。供试液贮存应不超过 2 h。

## 6 标志

### 6.1 通则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

### 6.2 单包装

单包装或随附文件应至少标有下列信息:

- 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) 失效日期;
- e) 制造商名称和地址;
- f) 生产批号或生产日期;
- g) 推荐的贮存条件(如有)。

### 6.3 货架包装

货架包装应至少标有下列信息:

- 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) 失效日期;
- e) 制造商名称和地址;
- f) 生产批号或生产日期;
- g) 推荐的贮存条件(如有);
- h) 产品数量。

## 7 包装

7.1 制造商应能提供装入负压引流海绵后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

7.2 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 6343—2009 泡沫塑料及橡胶 表观密度的测定
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
负压引流海绵  
YY/T 1872—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

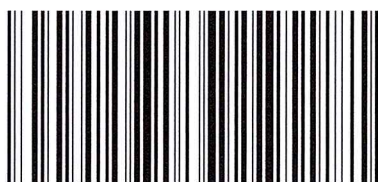
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 22 千字  
2022年9月第一版 2022年9月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36740 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 1872-2022



码上扫一扫 正版服务到