



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.2—XXXX
代替 YY/T1293.2—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 poam dressing

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2021年7月)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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年版第1章）；
- b) 更改了规范性引用文件（见第2章，2016年版第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年版第3章）；
- e) 更改了“液体吸收量”的要求（见5.1，2016年版4.1）；
- f) 更改了“液体吸透量”的要求（见5.2，2016年版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年版第6章）；
- m) 更改了“包装”的要求（见第8章，2016年版第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：

本文件主要起草人：

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，用于创面分泌物的吸收，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，具有质轻、柔软、不粘连、生物相容性好等特点，正逐渐代替传统敷料的常规应用。

YY/T 1293由五部分组成

- YY/T 1293.1 接触性创面敷料 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。
- YY/T 1293.2 接触性创面敷料 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。
- YY/T 1293.4 接触性创面敷料 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。
- YY/T 1293.5 接触性创面敷料 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。
- YY/T 1293.6 接触性创面敷料 第6部分：贻贝粘蛋白敷料。对已贻贝粘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），这些聚氨酯泡沫敷料基于风险评定可参考本文件。

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 19633.1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统、包装系统的要求

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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

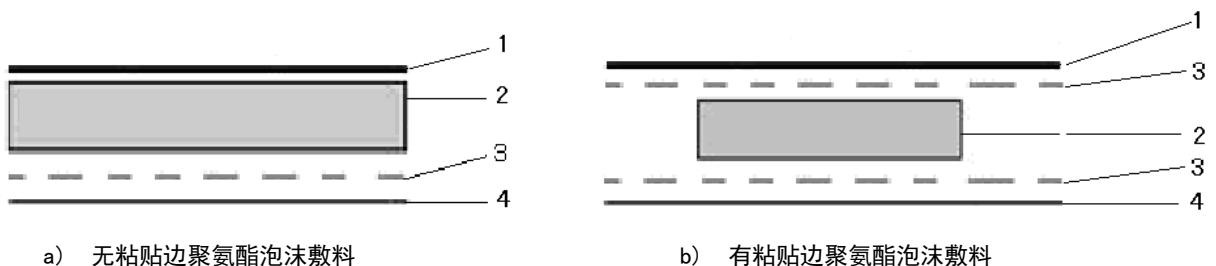
YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

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：



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、粘性附着层和外层（不含粘贴边）按YY/T 0471.1—2004中3.2进行试验时，应不小于其初始质量的5倍。

注：当按YY/T 0471.1—2004中3.2进行试验，若直径为 (90 ± 5) mm的培养皿无法盛纳所需试验液时，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 $800 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h})$ 。

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，贴于不锈钢板上粘贴边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 $60 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

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

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

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，间断进行五次横向测量，确保已经形成的表面粗糙度轮廓均线的算术偏差为0.05 μm~0.45 μm，最大不规则度为4 μm，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作一标线，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

用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℃~22℃，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的试样宽度上进行，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四次，并使其在标准

大气压下停放10 min。在试样端线部做一标记线，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四次。使其在标准大气压下停放10 min。

用力值读数范围在满量程的15%~85%之间的适宜的测力仪器，测定从钢板剥离试样所需的力(施力角为180°，剥离速度为270 mm/min~330 mm/min)。观测第一个25 mm长度处施加的作用力，每30 mm¹⁾观测一次作用力，取六次读数的平均值。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，在一个封闭的容器里于37 °C±1 °C浸提72 h，倒出浸提液，并用玻璃棒仔细挤出剩余的检验液，混合后过滤得到浸提液。用pH计，按《中国药典》(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项下检验液，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。

6.5 细菌内毒素

以细菌内毒素检查用水为浸提介质，(37±1) °C，(1±0.1) h，浸提后取浸提液按《中国药典》2020版第四部通则1143细菌内毒素检查法进行试验。

7 标志

7.1 通则

可用 YY/T 0466.1规定的符号满足 7.2和 7.3的要求。

7.2 单包装

单包装上应有下列信息：

- a) 内装物名称、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) 内装物名称、规格；
- b) 无菌及灭菌方式；
- c) “一次性使用”等信息；
- d) 失效年月；

1) 如果样品尺寸有限，无法满足要求时，可缩短观测距离。

- 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。
-