

YY/T 1293.2《接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料》 行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据药监综械注〔2021〕69号文《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械标准化技术归口单位（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）负责归口YY/T 1293.2《接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料》。

2. 工作过程

根据2021年标准制修订工作安排，由全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械标准化技术归口单位（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）负责归口修订YY/T 1293.2《接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料》，及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由7个单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、振德医疗用品股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司、明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、康维德（中国）医疗器械有限公司（排名暂不分先后）。其中，牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

经过前期开展的调研以及陆续进行的验证和起草工作，秘书处分别于2020年12月23日、2021年7月12日召开了两次工作组会议，对产品的现状、标准的范围、具体性能要求、验证情况等内容等进行了认证研究和论证。工作组验证单位和山东院均对标准进行了验证，在此基础上达成共识，形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准制定的意义和工作背景

传统上，泡沫敷料的粘结剂一般选用丙烯酸或水胶体，但是传统的丙烯酸粘边具有一定过敏风险，去除时疼痛感强烈，有时可能会不便于临床观察创面等缺点，水胶体粘边也存在不便于临床医生观察伤口的情况，针对上述问题，具有粘性柔和、去除无疼痛感、可以反复打开创面便于临床观察等特点的硅凝胶粘边应运而生，同时使用新一代改良生产工艺生产的产品也陆续在临床上得到了应用，在临床使用中提升了护理质量。

YY/T 1293.2-2016是基于当时的生产技术水平为基础制定，特别是粘性指标是以丙烯酸、水胶体等粘边材料的基础上进行制定，与产品发展现状不相适应，为了更好地促进和规范该类产品的的发展，因此对YY/T 1293.2-2016的部分内容进行修订，以更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供技术支撑和服务。

2. 编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准在YY/T 1293.2-2016的基础上进行了修订，并结合产品发展现状和临床使用风险点，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准文件的结构和起草规则》给出的规则起草、编制本文件。现将本文件的编制原则和具体内容的说明如下（条款号同标准）：

1 范围

结合目前产品发展现状，在不改变YY/T 1293.2-2016范围的前提下，更新了范围，以进一步明确本文件不包括的相关产品：“本文件不包括含银等抑菌剂、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

在YY/T 1293.2-2016的基础上，规范性引用文件进行了部分修改，增加了“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 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”，更新了“YY/T 0471.5-2017 接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性”。

3 结构

对聚氨酯泡沫敷料常见结构的图示及描述进行了更改，分为“无粘贴边”及“有粘贴边”，并将YY/T 1293.2-2016中“黏性附着层”与“粘胶层”的描述，合并为“粘性附着层”，目的在于明确持粘性、剥离强度等要求中的描述，避免引起歧义。

5 要求

5.1 液体吸收量

将聚氨酯泡沫层、粘性附着层和外层，作为一个整体，按照产品的最终形态进行液体吸收量的评价，对于临床使用，更具有指导意义。外层结构对于聚氨酯泡沫层的液体吸收及膨胀具有一定影响，所以仅针对聚氨酯泡沫层进行测试，无法完全反应其在临床使用时的液体吸收量。

同时，YY/T 1293.2-2016中“将聚氨酯泡沫层与外层和粘胶层小心分离”具有一定操作难度，存在破坏聚氨酯泡沫层的风险，影响实验结果。为了使实验有更强的可操作性，故将实验方法更改为“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”。

由于实验方法的改变，并根据工作组各参与单位对相关样品的验证结果，同时将液体吸收量的要求改为“应不小于其初始质量的5倍”。

5.2 液体吸透量

根据不同的临床需求，聚氨酯泡沫敷料适用于不同液体渗出量的情况。在小液体渗出量的情况下，液体吸透量并非越高越好，还应同时满足固定的舒适性，牢固性，阻水性等要求。因此，本次修订针对有特殊液体吸透量要求的产品，增加了“液体吸透量应不小于随附文件的标称值”的要求，但生产企业应将标称值明确标示在随附文件上，便于指导临床使用。

同时，针对具有较高液体吸透量的产品，按照YY/T 1293.2-2016进行48h的吸透量试验时，可能会导致全部试验液体被吸透的情况，无法得出48h的准确吸

透量结果，故将要求改为“24 h和/或48 h液体吸透量”，生产企业可以按照自己的产品特性，选择相应的实验方法。

综上，液体吸透量要求更改为“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0.1g）。没有标称时24h液体吸透量应不小于10.0g，和/或48h液体吸透量应不小于12.0g”。

5.4 阻水性

本条款仅进行编辑性修改，增加“无渗水”字样。

5.5.1 持粘性

粘性附着层为硅凝胶/硅酮的聚氨酯泡沫敷料，可以减轻在使用及剥离过程中，对创面的二次伤害和机械损伤。本次修订也针对新材料、新工艺，增加了新的要求。根据工作组各参与单位对相关样品的验证结果，在6.2.3中，对于“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)”，对于粘性附着层非硅凝胶/硅酮的产品，试验方法维持不变。

5.5.2 剥离强度

本次修订对剥离强度的指标和试验方法均作出修改。旧版标准中剥离强度的指标要求为粘贴边每1cm宽度所需的平均力应不小于1.0N。随着医疗器械的发展，粘贴边的粘性物质不止丙烯酸类的胶，新型粘胶（如：硅凝胶/硅酮胶）的使用也越来越普遍，但这类粘胶的粘性相对较低，故新版行标中将指标要求分开，非硅凝胶/硅酮的聚氨酯泡沫敷料，每1cm宽度所需的平均力应不小于1.0N；硅凝胶/硅酮的聚氨酯泡沫敷料，每1cm宽度所需的平均力应不小于0.1N。对收集的多家公司的硅酮敷料进行剥离强度验证，剥离强度集中在0.1~0.3N/cm，符合行标要求。

旧版行标中试验前不锈钢板使用甲苯擦拭，由于甲苯有毒性，不便于操作，工作组计划增加其它的试剂，经验证，无水乙醇的擦拭效果能够满足试验要求，操作性更强，故新版行标中描述为用甲苯（或酒精）擦拭。

旧版行标中剥离强度的计算点为25mm, 55mm, 85mm, 115mm, 145mm, 175mm，由于剥离强度的施力角为180°，故该实验需要约400mm长的样品。聚氨酯敷料成品的尺寸基本都要小于该长度，故注册检测需要企业提供大尺寸的材料，并阻碍监督抽查的开展，故新版行标中增加“注：如果样品尺寸有限，无法满足要求时，

可缩短观测距离。” YY/T 1293.4-2016 有相同的备注，该内容的修改可以为企业节省检测成本，方便监督抽查。经验证，测试数据也能够符合要求，经工作组讨论，同意修订。

5.6 酸碱度

根据标准的意见反馈、标准验证情况及产品的实际临床应用，对原标准中酸碱度的试验方法和要求作了如下修订：

(1) 检验液制备

1) 浸提比例：根据原标准中 15.0 g 样品中加入 150 mL 水的浸提比例，存在大多数样品无法完全浸没的问题。这是由于聚氨酯泡沫敷料为低密度孔状产品，本身具有一定的吸水量导致的。

因此，根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 检验液制备，将浸提比例修订为取适量样品，加入饱和吸水量的水，再按照 0.1g 样品加水 1mL 比例加水。

经试验验证，按此浸提比例浸提时，验证样品均能完全浸没，浸提比例合理。

2) 浸提时间：根据聚氨酯泡沫敷料的实际临床应用情况，其临床使用时间一般大于 3 天，而原标准中样品的浸提时间为 2 h，与临床实际情况差距较大，其结果不能较好的反映临床实际。

因此，根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 检验液制备，将浸提时间修订为 72 h。

(2) 酸碱度测定方法：原标准中采用指示剂法测定酸碱度，即向 25 mL 滤液加入 0.1 mL 酚酞溶液；向另 25 mL 滤出液中加入 0.05 mL 甲基橙溶液。其方法较为粗略，未规定具体的 pH 值范围。

因此，此次标准修订对酸碱度的测定方法作了提升，即修订为用 pH 计，按《中国药典》(2020 年版，四部)0631 pH 测定法进行测定。

(3) 要求：原标准中要求两种溶液均不应显示粉红色。根据甲基橙的变色范围为 3.1-4.4，酚酞的变色范围是 8.2-10.0，推断原标准的酸碱度要求的较为严格的 pH 范围在 4.4~8.2，要同时满足使甲基橙和酚酞都不变色，另外，根据临床应用，浸提液的 pH 应为接近中性，所以将要求修订为 5.0-8.0。

经试验验证，验证样品的酸碱度均在 5.0-8.0 之间，修订后的标准试验方法可行，要求合理。

5.7 可溶出锡

根据标准的意见反馈、标准验证情况及产品的实际临床应用，对原标准中可溶出锡含量的试验方法和要求作了如下修订：

原标准中取 5.0 g 试样，切成质量不超过 50 mg 小块，加 50 mL 质量浓度为 0.9 g/L 的氯化钠溶液，摇动 4 h。过滤并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。锡含量应不大于 6 $\mu\text{g/mL}$ 。

和酸碱度检验液制备一样，其存在浸提比例不合适，样品不能完全浸没的问题。另外，原标准中采用质量浓度为 0.9 g/L 的氯化钠溶液作为浸提介质，其直接进样分析时对原子吸收和 ICP 的污染损伤较大。

因此，标准修订为取酸碱度项下检验液，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。由于，修订后浸提比例增大，无法沿用先前 6 $\mu\text{g/mL}$ 的要求。因此，将原标准中的要求，根据其检验液制备情况进行了换算，即原标准中规定锡含量应不大于 6 $\mu\text{g/mL}$ ，相当于产品中锡含量应不大于 60 $\mu\text{g/g}$ 。所以，标准将要求修订为锡含量应不大于 60 $\mu\text{g/g}$ 。

经试验验证，按照原标准和修订后标准测得的样品中的可溶出锡含量相当，且验证样品的可溶出锡含量均小于 60 $\mu\text{g/g}$ ，表明修订后的标准试验方法可行，要求合理。

4.9 阻菌性

按照 YY/T0471.5-2017 中的阻菌性试验方法，对验证样品进行了验证试验。试验装置为敷料阻菌性测试装置，验证试验内容为干态试验、半湿态（外干内湿）试验、半湿态（外湿内干）试验、湿态试验，验证结果全部合格。注：本试验所需样品的最小尺寸为 10cm \times 10cm。试验方法生产企业可根据产品特点进行选择。

5.12 细菌内毒素

与 YY/T1293.2-2016 相比，本次修订增加了细菌内毒素检测。因为聚氨酯泡沫敷料作为创面的机械屏障，主要用于创面分泌物的吸收，有可能和循环血液接触。细菌内毒素是革兰氏阴性菌细胞壁外层上的一种外源性致热原，可激活中性粒细胞等，使之释放出一种内源性热原物质，作用于体温调节中枢引起发热。当细菌死亡或自溶后便会释放出内毒素，其生物活性主要有致热性、致死性毒性、白细胞减少、降低血压、休克等。YY/T0618-2017《细菌内毒素试验方法常规监

控与跳批检验》规定直接或间接与循环血液接触的医疗器械应该评价细菌内毒素，因此本次修订增加细菌内毒素检测。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

工作组验证单位和山东省医疗器械和药品包装检验研究院对聚氨酯泡沫敷料产品进行验证试验，验证项目包括液体吸收量、液体吸透量、水蒸气透过率、阻水性、粘性、酸碱度、可溶出锡、环氧乙烷残留量、阻菌性、无菌、细菌内毒素以及生物相容性等。经过验证，标准中的指标是合理的，试验方法可靠可行。该标准规定了聚氨酯泡沫敷料的基本性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑，同时为未来技术发展提供了框架。本标准所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来巨大的成本负担。该标准的应用，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，并加强了相关产品质量控制。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，国内外尚聚氨酯泡沫敷料聚氨酯泡沫敷料的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

该标准为产品标准，且不属于涉及医疗器械基本安全、基本性能要求，因此根据《医疗器械强制性标准优化工作方案》（药监综械注函[2021]183号）等文件要求，建议作为推荐性行业标准，并应通过专家组审议。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

考虑到该标准为推荐性产品标准，因此建议该标准发布后 12 个月实施。标准发布后，归口单位秘书处将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2021 年 7 月