



中华人民共和国医药行业标准

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

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1293《接触性创面敷料》，由以下部分组成：

——第1部分：凡士林纱布；

——第2部分：聚氨酯泡沫敷料；

.....

本部分为 YY/T 1293 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参照了 1993 年版英国药典的《聚氨酯泡沫敷料》。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、康乐保(中国)医疗用品有限公司、稳健医疗集团有限公司。

本标准主要起草人：张丽梅、王金红、沈永、魏若卉、白冰、郑多姿。

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。

接触性创面敷料

第2部分:聚氨酯泡沫敷料

1 范围

YY/T 1293 的本部分规定了聚氨酯泡沫敷料的要求。

本部分适用于无菌供应的液体吸收层为聚氨酯泡沫的敷料。

本部分不包括含银等抑菌剂和负压引流用聚氨酯泡沫敷料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

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—2004 接触性创面敷料试验方法 第5部分:阻菌性

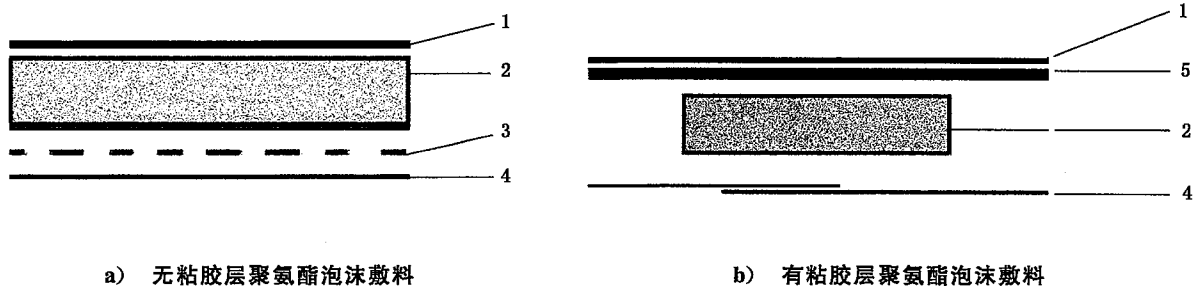
YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求¹⁾ (Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 结构

聚氨酯泡沫敷料常见结构如图1所示:

1) ISO 11607-1 对应的我国标准为 GB 19633,其最新版本已报批,请关注标准发布情况。



说明:

- 1——外层,分阻水层或不阻水层;
- 2——聚氨酯泡沫层;
- 3——黏性附着层(粘胶通常不规则涂布),可选;
- 4——保护层;
- 5——粘胶层。

图 1 典型的聚氨酯泡沫敷料示例

4 要求

4.1 液体吸收量

将聚氨酯泡沫层与外层剥离并小心分离,取聚氨酯泡沫层按 YY/T 0471.1—2004 中 3.2 进行试验时,应不小于其初始质量的 4.5 倍。

注:对于伤口接触面经过特殊处理,或带有一层聚氨酯孔膜的敷料,该性能要求可能不适用。另见 YY/T 0471.1—2004 中 3.2.1。

4.2 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 液体吸透量应不小于 10.0 g,48 h 液体吸透量应不小于 12.0 g。

4.3 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 3.4 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/(m²·d)。

4.4 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。

4.5 黏性

4.5.1 持黏性

对有粘贴边的聚氨酯泡沫敷料,按 5.2.3 对粘贴边进行试验时,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。

4.5.2 剥离强度

对有粘贴边的聚氨酯泡沫敷料,按 5.2.4 对粘贴边试验时,粘贴边每 1 cm 宽度所需的平均力应不

小于 1.0 N。

4.6 酸碱度

按 5.3 进行试验时,两种溶液均不应显示粉红色。

4.7 可溶出锡

按 5.4 进行试验时,锡含量应不大于 $6 \mu\text{g/mL}$ 。

注:生产工艺中不使用锡催化剂的聚氨酯敷料,本条款不适用。

4.8 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 14235.1—2008 中 9 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。

4.9 阻菌性

对于带有防水层的聚氨酯泡沫敷料,按 YY/T 0471.3—2004 中 6.3 进行试验时,应能阻止细菌透过。

4.10 无菌

聚氨酯泡沫敷料应无菌集菌,并符合 YY/T 0615.1 的要求。

4.11 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,结果应不存在不可接受的生物学危害。

5 试验方法

5.1 总则

应以材料的最终形态(如无菌或非无菌)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。

5.2 黏性试验

5.2.1 仪器

5.2.1.1 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 $200 \text{ mm} \times 50 \text{ mm}$,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 $0.05 \mu\text{m} \sim 0.45 \mu\text{m}$,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 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蘸甲苯擦拭钢板表面。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。

5.2.1.2 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。

5.2.2 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。

5.2.3 持黏性试验

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。在试样端部做一标记线,在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8 N(80 g)贴一重物,施力要均匀分布于整个带宽上。将钢板悬挂于 36 ℃~38 ℃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。

5.2.4 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 mm 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。

5.3 酸碱度试验

取 15.0 g 样品中加入 150 mL 水,在一个封闭的容器里于 37 ℃±1 ℃浸提 2 h,倒出浸提液,并用玻璃棒仔细挤出剩余的浸提液,混合后过滤。向 25 mL 滤出液加入 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。观察两种溶液的颜色是否显粉红色。

5.4 可溶出锡试验

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。

6 标志

6.1 通则

可用 YY/T 0466.1 规定的符号满足 6.2 和 6.3 的要求。

6.2 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”等字样；
- d) 失效年月；
- e) 制造商名称、地址；
- f) 生产批号或日期。

6.3 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”“包装破损、禁止使用”等字样；
- 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。

7 包装

7.1 制造商应能提供装入聚氨酯泡沫敷料后的包装符合 ISO 11607-1:2006 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。
