



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。