ICS 11.120.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.4—2016

接触性创面敷料
第4部分：水胶体敷料

Contacting wound dressing—Part 4：Hydrocolloid dressing

2016-07-29 发布　　2017-06-01 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；

——第4部分：水胶体敷料；

——第5部分：藻酸盐敷料；

……

本部分为YY/T 1293的第4部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、稳健实业（深圳）有限公司、山东赛克赛斯药业科技有限公司。

本部分主要起草人：宋金子、郭伦、郑多姿、徐艳丽。

引　言

水胶体敷料是建立在伤口湿性愈合理论基础上的新型敷料，是由水溶性高分子颗粒（如羧甲基纤维素、果胶、等）与橡胶黏性物混合加工而成，并附外层基材。水溶性高分子颗粒吸收伤口渗出液后溶胀成水凝胶状，可保持湿性伤口环境。适用于浅表伤口、少量到中量的渗液伤口及供皮区等。

水胶体敷料目前多采用辐射灭菌。

接触性创面敷料
第4部分：水胶体敷料

1 范围

YY/T 1293本部分规定了水胶体敷料的性能要求和试验方法。

本部分适用于片状无菌供应的水胶体敷料。

本部分不适用于糊剂、粉剂水胶体敷料。

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 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性

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

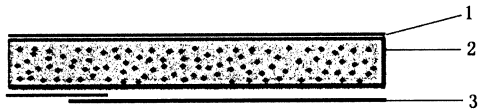
ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统、包装系统的要求[1)] (Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 结构和分类

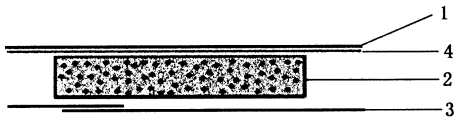
3.1 结构

水胶体敷料外层基材上(如聚氨酯薄膜或附聚氨酯泡沫的聚氨酯薄膜等)附有一层具有自粘性的水胶体基质，基质上覆盖有一个可去除的保护层。其常见结构如图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。



a) 无粘贴层水胶体敷料



b) 有粘贴层水胶体敷料

说明：

1——外基材层(如聚氨酯薄膜或附聚氨酯泡沫的聚氨酯薄膜)；

2——自粘性水胶体基质(内含水溶性高分子颗粒)；

3——保护层；

4——粘贴层(如含丙烯酸胶)。

图 1 典型的水胶体敷料示例

3.2 分类

水胶体敷料可按产品形状、尺寸等进行分类；也可根据水胶体敷料结构分为有粘贴边型(粘贴层)和无粘贴边型。

4 要求

4.1 外观

在洁净条件下，从包装内取出水胶体敷料，揭开保护层，用正常或矫正视力观察水胶体基质表面，应无可见异物。

4.2 尺寸

水胶体敷料标称尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 水胶体敷料基本尺寸要求

标称尺寸/cm	允差/%
<10	10
≥10	±5

4.3 液体吸透量

按 YY/T 0471.1—2004 中 3.3 进行试验时，10 cm^2 敷料 24 h 液体吸透量应不小于 1.0 g，48 h 液体吸透量应不小于 2.0 g。

4.4 阻水性

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

按 7.2.3 进行试验时，在烘箱内试验期间，贴于不锈钢板上试样的顶端下滑应不超过 2.5 mm。

4.5.2 剥离强度

按 7.2.4 进行试验时，试样每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0 N。

4.6 舒适性

4.6.1 可伸展性

按 YY/T 0471.4—2004 进行试验时，水胶体敷料的可伸展性应不大于 4.0 N/cm。

4.6.2 永久变形

按 YY/T 0471.4—2004 进行试验时，水胶体敷料的永久变形应不大于 5%。

4.7 酸碱度

按 7.3 进行试验时，pH 值应为 4.0～7.0。

4.8 重金属

按 7.4 进行试验时，重金属含量应不大于 10 mg/kg。

4.9 阻菌性

按 YY/T 0471.5—2004 中 3.3 进行试验时，水胶体敷料应能阻止细菌透过。

5 无菌

水胶体敷料应无菌供应，并符合 YY 0615.1 的要求。

6 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对水胶体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。

7 试验方法

7.1 总则

应使用水胶体敷料成品进行所有试验。

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。

7.2 黏性试验

7.2.1 仪器

7.2.1.1 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。

7.2.1.2 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。

7.2.2 样品制备

试验前将水胶体敷料进行状态调节 24 h 。试验前去除保护层，试验期间注意不弄脏粘贴表面。

对于有粘贴边型(粘贴层)的水胶体敷料，取其粘贴边进行试验；对无粘贴边型水胶体敷料，在整个样品上取样进行试验。如果供试样品宽度不足 25 mm，则用整个宽度；如果供试样品宽度大于 25 mm，则裁取 25 mm 宽度的试样，裁取试样后立即进行试验。

对于弹性很大的产品，在试样背面贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴带。

7.2.3 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该端面以外。粘贴试样时，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，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。

7.2.4 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[2)] 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。

7.3 酸碱度试验

取适量样品，按照内表面积(cm^2)与水(mL)比例为 1∶1 加水，置于 37 ℃±1 ℃密闭容器中浸提 72 h，轻倒出液体，混匀，用酸度计测定溶液 pH 值。

---

2) 如果样品尺寸有限，无法满足要求时，可缩短观测距离。

7.4 重金属试验

按 GB/T 14233.1—2008 中第 6 章进行试验。

8 标志

8.1 通则

可用 YY/T 0466.1 规定的符号满足 8.2 和 8.3 的要求。

8.2 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。

8.3 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。

9 包装

9.1 制造商应能提供装入水胶体敷料后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。

9.2 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。