



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1872—2022

## 负压引流海绵

Sponge for negative pressure wound therapy

2022-08-17 发布

2023-09-01 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。

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、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、威海世创医疗科技有限公司、3M 中国有限公司、巴斯特医药科技(常州)有限公司、北京英佳麦迪克医用材料有限公司。

本文件主要起草人：薄晓文、王秀秀、肖友松、陈巧芳、杜兰平、王芸、杨保新、田翔、栾同青、朱福余。

## 引 言

负压创面治疗,又称为封闭式创面负压引流,主要是利用负压吸引原理和负压引流海绵的吸水性功能,将负压引流海绵放入患者创面部位,与创面整个创腔接触紧密,利用贴膜使开放创面封闭,与负压源连接产生一定的负压,并通过引流管和负压引流海绵作用于清创后的创面,实现将渗出液引流至体外(海绵外)并收集至配套渗出液收集装置中,以达到治疗的目的。负压创面治疗是近年来兴起的一种创面护理的新技术。1995年负压创面治疗被美国FDA批准使用后,被广泛应用于创面的治疗。目前用于负压创面治疗技术的主流的和最具有代表性的敷料是聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵。

# 负压引流海绵

## 1 范围

本文件规定了主要由聚氨酯或聚乙烯醇制成作为负压创面治疗中引流端海绵的基本要求。不包括负压创面治疗的其他配套器械和附件的要求。

本文件适用于聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵。

本文件不适用于含有任何药物及可吸收性成分的聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵。

## 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 6344—2008 软质泡沫聚合材料 拉伸强度和断裂伸长率的测定

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 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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**干态聚乙烯醇负压引流海绵** **dry polyvinyl alcohol sponge for negative pressure wound therapy**

不含有任何液体的聚乙烯醇负压引流海绵。

### 3.2

**湿态聚乙烯醇负压引流海绵** **wet polyvinyl alcohol sponge for negative pressure wound therapy**

含有液体的聚乙烯醇负压引流海绵。

## 4 要求

### 4.1 外观

用正常或矫正视力目视检查,负压引流海绵应色泽均匀、无杂质。

### 4.2 尺寸

按 5.2 进行试验时,负压引流海绵的尺寸应在制造商声称的范围内。