



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.3—2004

接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性

Test methods for primary wound dressings—
Part 3: Waterproofness

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0471 本部分等同采用 EN 13726-3:2003《接触性创面敷料试验方法——第3部分:阻水性》。

YY/T 0471 的总标题为接触创面敷料试验方法,包括以下部分:

- 第1部分:液体吸收性;
- 第2部分:透气膜敷料的水蒸气透过率;
- 第3部分:阻水性;
- 第4部分:舒适性;
- 第5部分:阻菌性;
- 第6部分:气味控制。

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提出并归口。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本部分主要起草人:宋金子、张强、陈军。

引 言

YY/T 0471 只给出试验方法,不包含性能要求。
YY/T 0471 本部分描述了测定接触性创面敷料阻水性试验方法。
接触性创面敷料其他方面的试验方法由 YY 0471 的其他部分给出。

接触性创面敷料试验方法

第3部分:阻水性

1 范围

本 YY/T 0471 的本部分描述了评价接触性创面敷料阻水性试验方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

2.1

接触性创面敷料 primary wound dressing

用于直接接触创面的任何形状、形态或规格的材料或组合材料。

注:接触性创面敷料作为创面的机械屏障,用于分泌物的吸收或引流,以控制创面的微生物环境,能直接或间接使创面愈合。以代谢、药理或免疫作用为主的器械不包括在内。

2.2

阻水(性) waterproof (ness)

能承受 500 mm 静水压 300 s 的能力。

3 阻水性试验方法

3.1 试验条件

试验样品应在 $(21\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度(RH)为 $(60\pm 15)\%$ 条件下进行状态调节至少 16 h,并在同样条件下进行试验。

3.2 阻水性

3.2.1 意义和应用

本试验用于评价创面敷料是否阻水。

注1:本试验可能不适用于某些类型的创面敷料,如一些水胶体。

注2:本试验可能不能检测那些试验期内不能达到水合(即不能完全被水浸透)的缓慢水合性创面敷料。

3.2.2 仪器

3.2.2.1 阻水性测量仪器(见图1):有一个能对供试材料非粘贴面的圆形面积上施加 500 mm 静水压 300 s 的池子。样品用两个环固定于水平位置,下环为池子的组成部分。螺纹装置用于夹紧以防止试验期间泄漏和样品移动。静水压由连接于池子底部、内径不小于 3 mm 的垂直管产生。

注:为防止泄漏,与样品接触的环形表面应盖有适宜的覆盖材料,如橡胶。

3.2.2.2 蒸馏水、去离子水。

3.2.3 步骤

3.2.3.1 制备的样品应无皱折。

3.2.3.2 用 $(21\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的纯化水注满池子。

3.2.3.3 以水平滑动的方式将样品放在下环上,避免水的表面与样品下表面之间有空气。

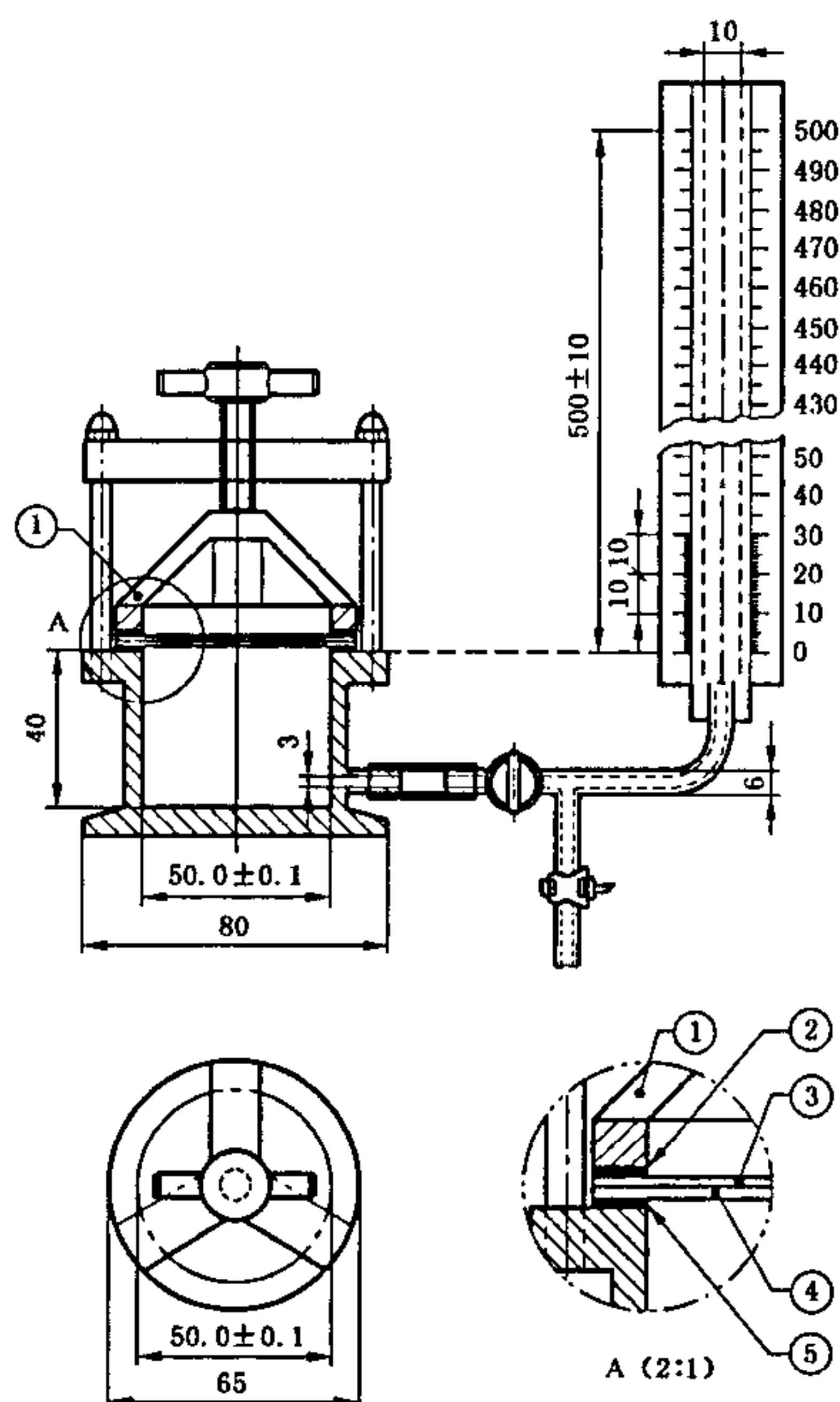
3.2.3.4 用大于试验面积的干燥滤纸盖到样品的上表面上,放上上环,用螺纹装置夹紧。

3.2.3.5 将管中注入水至达到样品表面以上所需水位。

3.2.3.6 维持该静水压 (300 ± 10) s。

3.2.3.7 检查滤纸上是否有通过样品渗水并记录结果。

单位为毫米



- 1——夹具；
- 2——垫圈；
- 3——滤纸；
- 4——样品；
- 5——垫圈。

图 1 阻水性测量仪器

3.2.3.8 再对两个样品重复 3.2.3.2 至 3.2.3.7 步骤。

3.2.4 结果计算

检验滤纸上是否通过样品渗水并记录结果。如果 3 个样品中任何一个样品出现渗水,则试验未通过。

3.2.5 试验报告

报告至少应包括以下信息:

- a) 敷料种类,包括批号;
- b) 试验方法的任何偏离;
- c) 样品是否通过本试验;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

中华人民共和国医药
行业标准
接触性创面敷料试验方法
第3部分:阻水性
YY/T 0471.3-2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2004 年 6 月第一版 2004 年 6 月第一次印刷

*



YY/T 0471.3-2004

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533