



中华人民共和国医药行业标准

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

Test methods for primary wound dressings—
Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings

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 13726-2:2002《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 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:张丽青、张晓漫、范春来。

引 言

YY/T 0471 只给出试验方法,不包含性能要求。

YY/T 0471 的本部分描述了测定渗透膜敷料水蒸气透过率试验方法。

接触性创面敷料其他方面的试验方法由 YY/T 0471 的其他部分给出。

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

1 范围

YY/T 0471 本部分描述了评价渗透膜接触性创面敷料水蒸气透过率的推荐性试验方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

2.1

水蒸气透过率 moisture vapor transmission rate(MVTR)

在受控湿度和温度下,水分子从皮肤接触部位通过材料至外部环境材料透过性。

2.2

渗透性创面敷料 permeable wound dressing

能使水蒸气通过敷料从皮肤或创面渗透至外部环境的敷料。

2.3

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。

3 水蒸气透过率试验方法

3.1 试验条件

若无特殊规定,试验样品的状态调节和试验应在 $(21\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度(RH)为 $(60\pm 15)\%$ 条件下进行。

3.2 水蒸气接触时创面敷料的水蒸气透过率

3.2.1 意义和应用

本试验用于评价接触水蒸气时创面敷料的水蒸气透过率。

本试验通过质量差测量水蒸气透过。液体聚集会对皮肤的完好性造成严重后果。敷料应具有充分的水蒸气渗透性,以防止敷料下液体集聚。

注:例如,该试验适用于薄膜创面敷料。

3.2.2 仪器

3.2.2.1 五个清洁的干燥圆筒:由耐腐蚀材料制造,内径为 $(35.7\pm 0.1)\text{mm}$ (截面积为 10 cm^2),两端各有一凸缘,每只能装 20 mL 去离子水(图1给出了适宜的圆筒示例)。

圆筒的一端是一个环形的夹板,开孔面积为 10 cm^2 ;圆筒的另一端,是一直径与凸缘直径相等的金属盖板,并有一密封环以确保与凸缘有效密封,盖板的两端与凸缘夹紧。

3.2.2.2 天平:能称量 100 g ,精度为 0.0001 g 。

3.2.2.3 湿度计:能检测相对湿度(RH)是否超过了 20% 的极限。

3.2.2.4 干燥箱或培养箱:有循环风并能使温度保持在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$,能使空气均匀分布,在整个试验过程中,相对湿度(RH)保持低于 20% 。

3.2.2.5 手术刀片:或其他切割器具。

3.2.3 步骤

3.2.3.1 用夹板的凸缘作为模板,切下供试材料的样品。

3.2.3.2 室温(最低 20℃)下加入足量的水,使液面与放置后的样品之间的空气间隙为(5±1)mm。

3.2.3.3 将圆形样品精确地盖在试验容器的凸缘上。夹紧样品,不要使其形变,并使夹板与盖板之间形成水密封。如果样品有一粘贴涂层表面,粘贴面应面向容器的凸缘。对于非粘贴面或印有图案的材料,要确保完全密封。重复该步骤 4 次,共制备 5 个样品。

注:为确保良好的密封,可在凸缘上涂上少量的密封剂,如凡士林。

3.2.3.4 称量并记录容器、样品和液体的质量(W_1),精确到 0.000 1 g。

3.2.3.5 将容器放入干燥箱或培养箱中,样品向上,温度保持在(37±1)℃。

3.2.3.6 18 h 至 24 h 后,从干燥箱或培养箱中取出各容器,并记录试验时间(T),精确到 5 min。

3.2.3.7 立即对容器、样品和液体重新称量,记录质量(W_2),精确到 0.000 1 g。

3.2.4 结果计算

3.2.4.1 用下式计算水蒸气透过率(MVTR)

$$X = (W_1 - W_2) \times 1\,000 \times 24 / T \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

X ——水蒸气透过率(MVTR),单位为克每平方米每 24 小时($\text{g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24 \text{ h}^{-1}$);

W_1 ——容器、样品和液体的质量,单位为克(g);

W_2 ——试验期后容器、样品和液体的质量,单位为克(g);

T ——试验期时间,单位为小时(h)。

3.2.4.2 计算至少 5 个样品的平均值。

3.2.4.3 弃去与平均值相差超过 20% 的值,重复该试验。

3.2.4.4 如果试验期间干燥箱或培养箱中相对湿度(RH)大于 20%,试验无效。

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) 各结果和平均结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

3.3 液体接触时创面敷料的水蒸气透过率

3.3.1 意义和应用

本试验用于评价阻水创面敷料接触液体时的水蒸气透过率。本试验通过质量差测量通过敷料的水蒸气透过率。液体聚集会对皮肤的完好性造成严重后果。

3.3.2 仪器

3.3.2.1 五个清洁的干燥圆筒:同 3.2.2.1。

3.3.2.2 天平:同 3.2.2.2。

3.3.2.3 湿度计:同 3.2.2.3。

3.3.2.4 干燥箱或培养箱:同 3.2.2.4。

3.3.2.5 切割器具:同 3.2.2.5。

3.3.3 步骤

3.3.3.1 按 3.2.3.1 至 3.2.3.4 所述步骤进行。

3.3.3.2 将容器倒放于温度为(37±1)℃的干燥箱或培养箱中,以使去离子水接触样品。确保样品表面与干燥箱/培养箱隔架之间有足够的时间隔,以使充分的气流穿过样品表面。

3.3.3.3 约 4 h 后,从干燥箱或培养箱中取出容器,并记录试验时间(T),精确到 5 min。

3.3.3.4 立即对容器和样品称量,记录质量(W_2),精确到 0.000 1 g。

3.3.4 结果计算

3.3.4.1 按 3.2.4.1 至 3.2.4.4 计算结果。

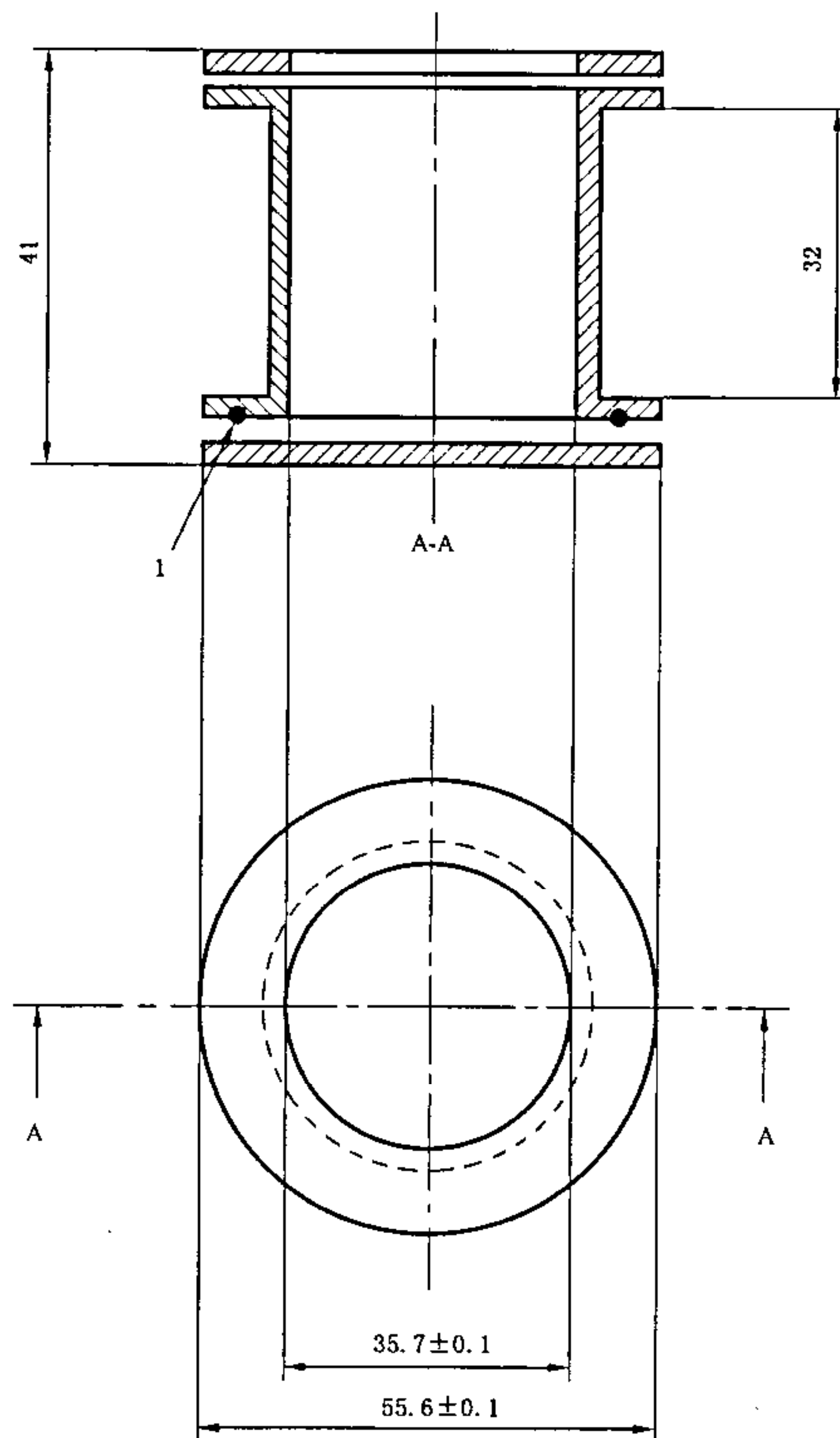
3.3.4.2 如果试验样品的水蒸气透过率小于 $1\,000\text{ g}\cdot\text{m}^{-2}\,24\text{ h}^{-1}$,用 3.3.3.3 中 18 h 至 24 h 的时间重新进行试验。

3.3.5 试验报告

报告至少应包括以下信息:

- 敷料种类,包括批号;
- 试验方法的任何偏离;
- 各结果和平均结果;
- 试验日期;
- 试验人员的识别。

单位为毫米



1——密封环。

图 1 适宜的圆筒示例

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 2 部分:透气膜敷料水蒸气透过率
YY/T 0471.2—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

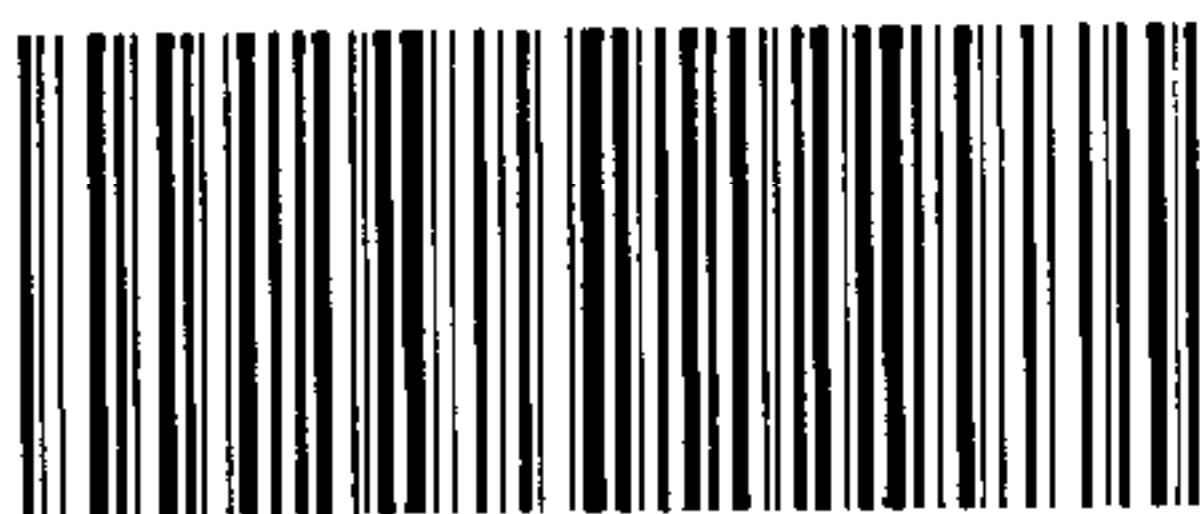
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2004 年 6 月第一版 2004 年 6 月第一次印刷

*



YY/T 0471.2-2004

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