



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.4—2004

接触性创面敷料试验方法 第 4 部分：舒适性

Test methods for primary wound dressing—
Part 4: Conformability

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 13726-4:2003《接触性创面敷料试验方法——第 4 部分:舒适性》。

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:张强、张丽青、张晓漫。

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接触性创面敷料舒适性的试验方法。
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4部分:舒适性

1 范围

YY/T 0471 的本部分描述了评价接触性创面敷料舒适性的试验方法。

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

创面敷料的舒适性 conformability of a wound dressing

适应人体形状和运动的能力。

2.3

可伸展性 extensibility

创面敷料拉伸至给定伸展范围所需的力。

2.4

永久变形 permanent set

将样品拉伸并使其松弛下来后所增加的长度,以原长的百分率表示。

3 舒适性试验方法

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 可伸展性和永久变形

3.2.1 意义和应用

本试验通过测量创面敷料的可伸展性和永久变形来评价其是否具有舒适性。

注1:当敷料被用于运动部位时(如关节上)能否使其有充分的运动自由度是很重要的,这样可避免造成敷料下损伤。病人在贴敷易于伸展并能基本返回到原位的敷料时将较为舒适,对于易于随皮肤伸展的粘贴产品,有助于防止皮下剪切损伤。

注2:本试验特别适用于粘贴敷料。但也可用于其他需要随皮肤运动的敷料。

3.2.2 仪器

3.2.2.1 拉伸试验机:有一适宜的测量范围、精度为 $\pm 0.1\text{ N}$ 的传感器。

3.2.2.2 切割器具:切割成宽 $(25.0\pm 0.5)\text{ mm}$ 的样品。

3.2.2.3 秒表。

3.2.3 步骤

3.2.3.1 从供试材料上切出 $(25.0\pm 0.5)\text{ mm}$ 宽的有代表性样品。

- 3.2.3.2 从卷中或背纸上取下样品后,让其松弛至少 300 s。
- 3.2.3.3 样品上做两个间距为(100±10)mm 的平行标记。并使两间距至两端为等距离。测量两标记间的距离,精确到±0.5mm(L_1)。
- 3.2.3.4 将样品标记以外夹于拉伸试验机的两夹头中,并以(300±10)mm/min 的拉伸速度使样品伸长 20%。记录该最大载荷(ML),精确到 0.1 N。
- 3.2.3.5 在此拉伸位置保持(60±1)s,从夹头上取下样品,松弛(300±15)s。
- 3.2.3.6 重新测量样品上两标记间的距离(L_2)。
- 3.2.3.7 再对其他两个样品重复 3.2.3.1 至 3.2.3.6 步骤。
- 3.2.3.8 用裁样方向垂直于第一组裁样的样品重复 3.2.3.1 至 3.2.3.7 步骤。

3.2.4 结果计算

3.2.4.1 按式(1)计算可伸展性:

$$E = ML/2.5 \dots\dots\dots(1)$$

式中:

E ——可伸展性,单位为牛顿每厘米($N \cdot cm^{-1}$);

ML ——最大载荷,单位为牛顿(N)。

结果修约到 0.1 $N \cdot cm^{-1}$,并计算各组平均结果。

3.2.4.2 按式(2)计算永久变形:

$$PS(\%) = \frac{L_2 - L_1}{L_1} \times 100 \dots\dots\dots(2)$$

式中:

PS ——永久变形;

L_1 ——拉伸前两标距间的距离;

L_2 ——拉伸后两标距间的距离。

结果修约到 1%,并计算各组平均结果。

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) 裁样方向;
- c) 试验方法的任何偏离;
- d) 各结果和平均结果;
- e) 试验日期;
- f) 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 4 部分:舒适性
YY/T 0471.4—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.bzchs.com

电话:68523946 68517548

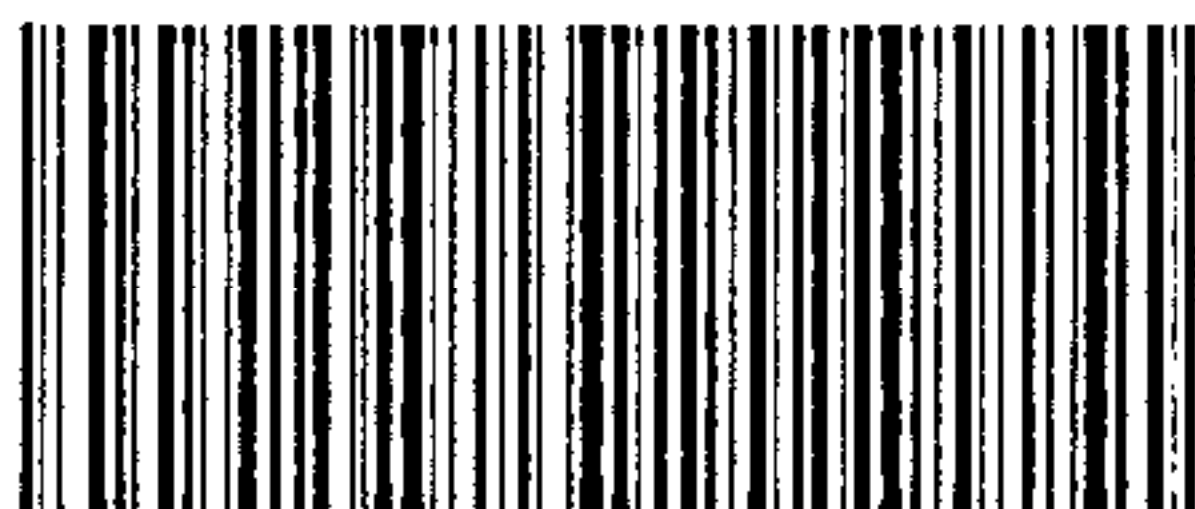
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

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

*

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



YY/T 0471.4—2004