



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.3—2016

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第3部分：评价液体控制性能的体外创面 模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 3: In vitro wound model for fluid handling properties evaluation

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

前 言

YY/T 1477《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型》，包括以下部分：

- 第1部分：评价抗菌活性的体外创面模型；
- 第2部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型；
- 第3部分：评价液体控制性能的体外创面模型；

.....

本部分是 YY/T 1477 的第 3 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：山东恒信检测技术开发中心、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)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：许慧、王金红、韩洁、郑阳、董芳芳、赵艳。

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型

第3部分：评价液体控制性能的体外创面模型

1 范围

YY/T 1477 的本部分适用于高渗出液创面的敷料,规定了水平体位创面和垂直体位创面两种体外模型,分别从吸收液体和透过水蒸气两个方面来评价创面敷料在高渗出液情况下对创面渗出液的液体控制性能。

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。

ISO 483:2005 塑料 利用水溶液保持恒湿的状态调节和试验用小密闭空间 (Plastics-small enclosures for conditioning and testing using aqueous solutions maintain the humidity at a constant value)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

液体控制性能 fluid handling properties

敷料吸收液体和透过水蒸气的综合能力。

4 概述

4.1 意义

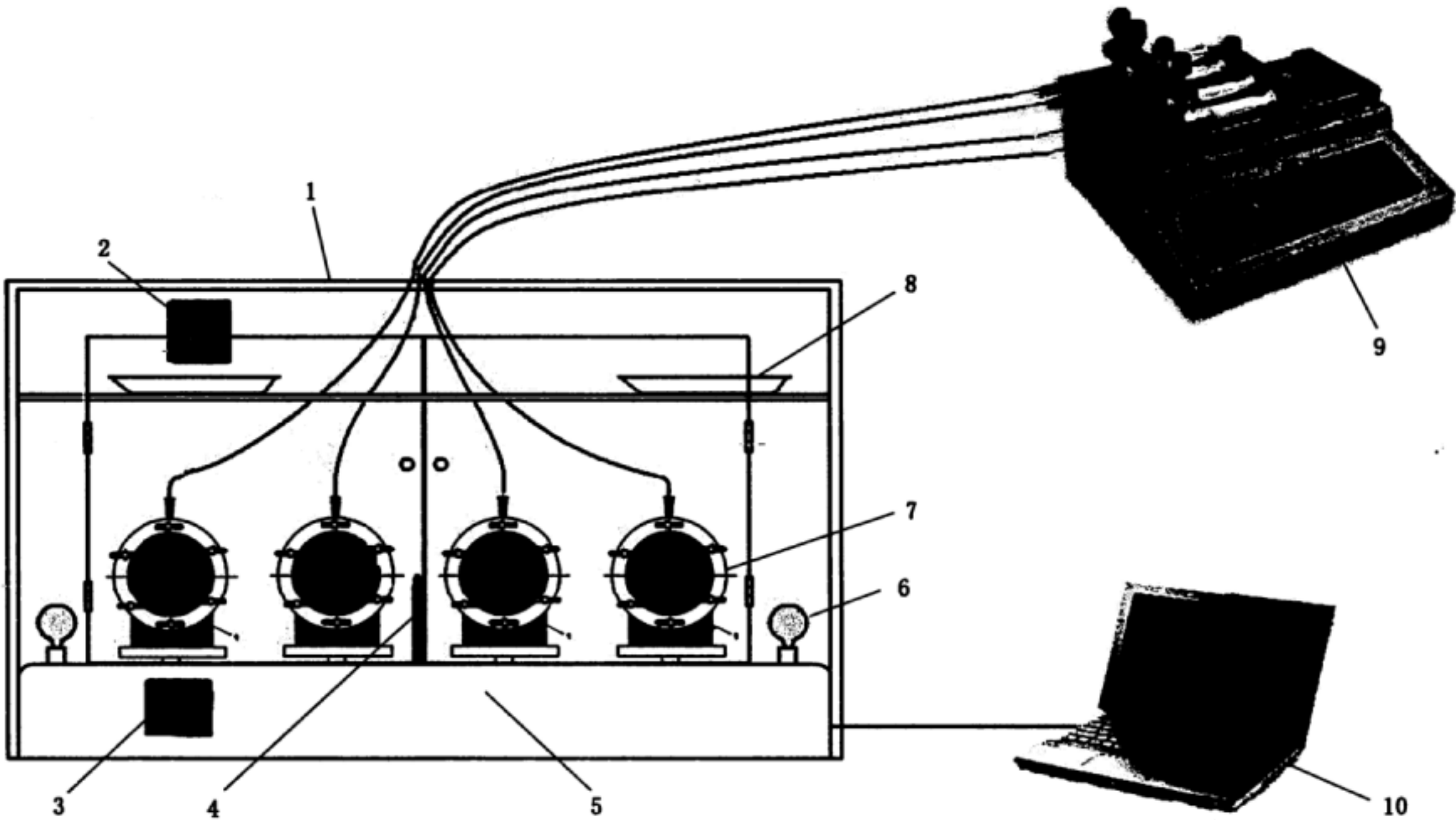
对于适用于高渗出液创面的创面敷料,在具有良好的液体吸收性的同时,具有良好的水蒸气透过性非常重要。如果敷料吸收的渗出液不能及时地透出,吸收的液体会长时间聚集在敷料里,从而破坏创面及其周围皮肤的完好性。

本试验模型正是以此为出发点,建立了一种既可评价水平体位创面,又可评价垂直体位创面的液体控制性能的体外模型,能从吸收液体和透过水蒸气两个方面综合评价敷料在高渗出液情况下对创面渗出液的液体控制性。

4.2 试验系统

敷料液体控制性体外创面模型试验系统如图1所示,主要由创面模拟液给液装置(如电子泵)、创面试验装置、电子天平、温度和湿度控制装置等组成。创面模拟液给液装置按一定的速率向持续敷料液体控制性能试验模型输注模拟液。在敷料液体控制性能试验模型内,敷料会边吸收模拟液边蒸发一部分

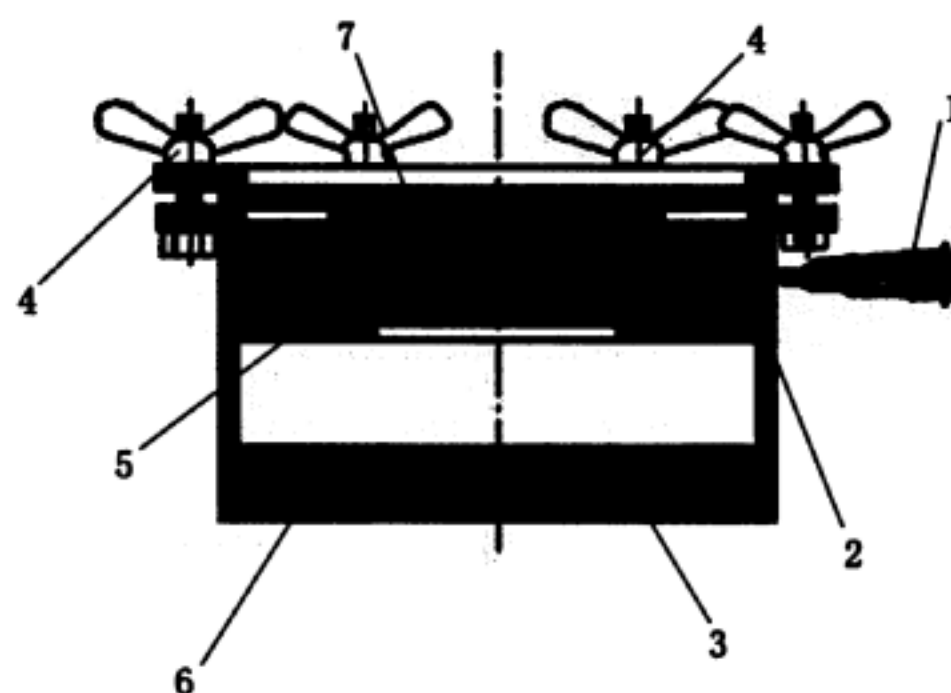
已吸收的液体。当敷料饱和后,多余的液体会流入模型的壳体并形成积液。天平系统会按照一定的采样间隔称取敷料液体控制性能试验模型的质量并传输到计算机内。通过计算模拟液给液装置输注的总的液体量与模型的质量之差,便可得出敷料蒸发的液体量;通过计算敷料的质量差还可以得出敷料吸收的液体量。



- 说明:
- 1 ——有机玻璃箱;
 - 2 ——循环风扇;
 - 3 ——温控仪;
 - 4 ——温度传感器;
 - 5 ——天平系统;
 - 6 ——加热器(白炽灯);
 - 7 ——敷料液体控制性能试验模型;
 - 8 ——控制湿度的水溶液(如:甘油水溶液);
 - 9 ——创面模拟液给液装置(如电子泵);
 - 10——计算机(可选,连接天平系统)。

图 1 敷料液体控制性能体外创面模型试验系统示意图

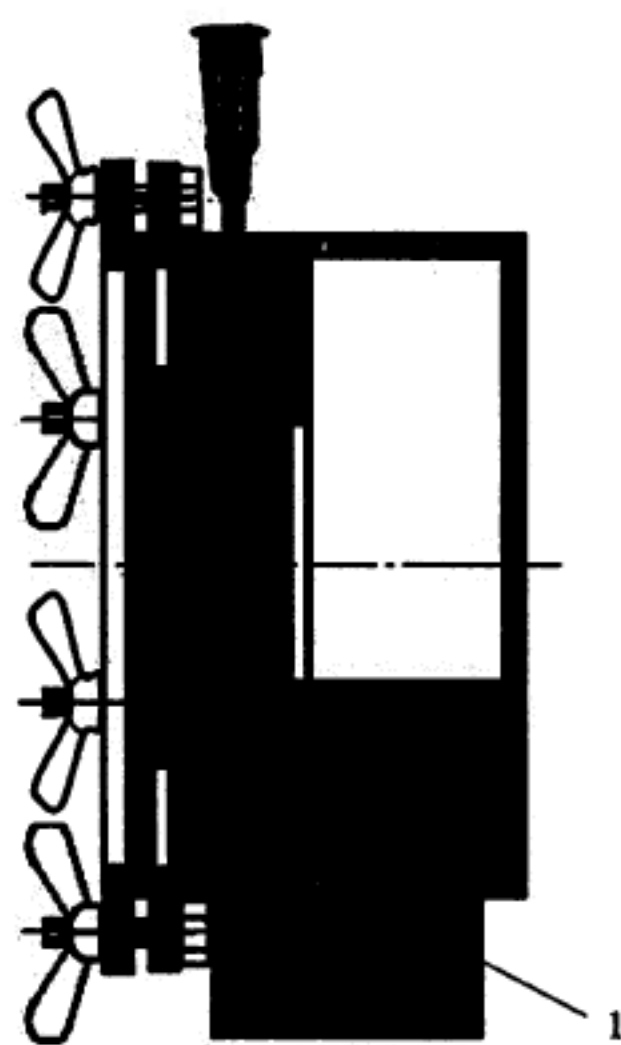
敷料液体控制性能试验模型是整个试验系统的核心部件。图 2 和图 3 分别表示出了代表水平体位创面和垂直体位创面模型摆放方式。注射针与创面模拟液给液装置(如电子泵)连接,模拟液就会以一定的速率持续输送给吸水海绵。固定在上方的敷料在吸收吸水海绵里的液体的同时,还会蒸发一部分已经吸收的液体。当敷料吸收和透过的水蒸气的量小于持续输送量时,吸水海绵里多余的液体会流入透明的壳体并形成积液。相同时间内积液的多少代表了敷料的液体控制能力。当敷料吸收和透过的水蒸气的量大于持续输送量时,也就是敷料能够持续透过足够量的水蒸气时,透明的壳体内就不会有积液。



说明:

- 1——注射针(连接创面模拟液给液装置);
- 2——排气孔;
- 3——积液;
- 4——固定螺钉;
- 5——吸水海绵;
- 6——透明的壳体;
- 7——敷料。

图 2 水平体位创面试验模型示例



说明:

- 1——专用托架。

图 3 垂直体位创面试验模型示例

5 模型构成

5.1 试验模型

5.1.1 敷料的试验面积

敷料的试验面积为 50 cm^2 (直径约为 79.8 mm), 与吸水海绵接触的开口面积为 10 cm^2 , 并有合适尺寸的圆环形夹具固定。

5.1.2 积液腔

为了平衡模型内压力,积液腔(透明壳体)顶部开一排气孔。为了不使腔内液体有明显损失,该孔宜尽量小。

5.2 创面模拟液

5.2.1 由氯化钠和氯化钙的溶液组成,该溶液为含 142 mmol 钠离子和 2.5 mmol 的钙离子。该溶液的离子含量相当于人体血清或创面渗出液。在容量瓶中用去离子水溶解 8.298 g 氯化钠和 0.368 g 二水氯化钙并稀释至 1 L。

5.2.2 0.9%的生理盐水。

5.2.3 蒸馏水。

5.3 创面模拟液给液装置

能提供 0.50 mL/h 的流量的电子泵,准确度为 $\pm 5\%$ 。

5.4 天平系统

试验模型中天平系统的精度为 0.01 g。

5.5 试验温度

试验一般可选择在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行。

5.6 湿度的控制

ISO 483:2005 中的方法 B 提供了利用不同浓度的甘油水溶液控制密闭空间的相对湿度的方法(参见附录 A),也可采用其他经确认可行的方法。

5.7 试验时间

试验时间一般与敷料预期的使用时间相当,最多不超过 7 d 为宜。

6 模型应用

临床上,使用敷料的患者所处的环境温度和相对湿度不同,患者的创面部位各异,创面渗出液的成分及其量的多少等也不同。即便是同一位患者的同一个创面,在不同时期的创面渗出液的成分及其量也不同。因此,若想对比评价不同敷料的液体控制性能,需设计一个使用本模型的评价方案,包括采用相同的试验模型、统一的温湿度环境、相同的体位、相同的创面模拟液、相同的渗出液流量等。只有这样才能得出相对客观的评价结果。

注:附录 B 推荐了适合该模型的水平体位创面试验方法和垂直体位创面的试验方法。

附录 A (资料性附录)

用甘油水溶液控制密闭容器中相对湿度的方法

A.1 原理

在一密闭容器中,置入一装有一定浓度的甘油水溶液的蒸发容器(蒸发面积足够大),将密闭容器置于规定的温度下或内部保持规定的温度,就能使密闭容器内的相对湿度控制到规定的范围。

A.2 各种温度下对应相对湿度的甘油水浓度

表 A.1 给出了各种温度下对应相对湿度的甘油水浓度。

表 A.1 在 0℃~70℃ 之间的甘油水溶液下的空气相对湿度

近似的甘油浓度 %(质量)	25℃时的折射率 n_D^{25}	在不同温度(θ)下的相对湿度 %			
		0℃	25℃	50℃	70℃
10	1.346 3	98	98	98	98
20	1.356 0	96	96	96	97
25	1.360 2	95	95	96	96
35	1.377 3	89	90	91	91
45	1.390 5	84	85	86	87
52	1.401 5	79	80	81	82
58	1.410 9	74	75	76	77
64	1.419 1	69	70	71	72
69	1.426 4	63	65	66	67
74	1.432 9	58	60	61	63
77	1.438 7	53	55	57	58
81	1.444 0	48	50	52	53
84.5	1.448 6	43	45	47	48
87.5	1.452 9	38	40	42	43

A.3 浓度的控制

由于甘油溶液浓度会随时间发生变化,可通过用钠 D 线(589 nm)监测甘油水溶液 25℃下的折射率(n_D^{25})适时调整甘油水溶液的浓度。

$$n_D^{25} = \frac{\sqrt{(100+A)^2 - U(2A+U)} - A}{715.3} + 1.333 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

U ——相对湿度，用百分数(%)表示；

A ——与溶液温度 $\theta(^{\circ}\text{C})$ 有等式关系的参数：

$$A = 25.60 - 0.195\ 0\theta + 0.000\ 8\theta^2$$

所需的甘油水溶液的浓度 C 可从公式中得出：

$$C = 699.93n_D^{25} - 929.31$$

除非有特殊规定，使用测试范围在 1.330 到 1.470 和读数在 ± 0.001 附近的折射仪，至少每周检查折射率一次。如果折射率偏离期望值的 0.002 单位以上，置换甘油溶液。

本方法计算出所需相对湿度的准确度为 $\pm 2\%$ 。

一般标准大气公差下，保持甘油溶液折射率的范围见表 A.2。

表 A.2 一般标准大气公差

温度/ $^{\circ}\text{C}$	相对湿度/%	甘油水溶液的折射率 n_D^{25}
23 ± 2	50 ± 10	1.444 ± 0.011
27 ± 2	65 ± 10	1.427 ± 0.016

注：特殊情况下，需要 $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和 $(65 \pm 10)\%$ 相对湿度的环境， n_D^{25} 值为 1.426 ± 0.016 。

严格标准大气公差下，保持甘油溶液折射率的范围见表 A.3。

表 A.3 严格标准大气公差

温度/ $^{\circ}\text{C}$	相对湿度/%	甘油水溶液的折射率 n_D^{25}
23 ± 1	50 ± 5	1.444 ± 0.005
27 ± 1	65 ± 5	1.427 ± 0.007

注：特殊情况下，需要 $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 和 $(65 \pm 5)\%$ 相对湿度的环境， n_D^{25} 值为 1.426 ± 0.007 。

附录 B

(资料性附录)

水平体位和垂直体位创面模型应用举例

B.1 试验条件

试验在温度为 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 和相对湿度为 $(50\pm 2)\%$ 的条件下进行。

B.2 试验液

B.2.1 创面模拟液

5.2.3 中的蒸馏水。

B.2.2 甘油水溶液

质量分数为 81% 的甘油水溶液。

注：根据表 A.1 可知，质量分数为 81% 的 $0^\circ\text{C}\sim 50^\circ\text{C}$ 的甘油水溶液可实现 48%~52% 的相对湿度。

B.3 主要仪器

B.3.1 电子泵

能提供 0.50 mL/h 的流量的电子泵，准确度为 $\pm 5\%$ ，并在试验前预装好创面模拟液(B.2.1)。

B.3.2 天平

能称量 500 g，精度为 0.01 g。

B.4 样品制备

用适宜的工具从被测敷料上裁取直径略大于 79.8 mm 的圆形敷料试样，并称取该试样的质量 W_0 ，精确到 0.01 g。

注：直径略大于 79.8 mm 的目的是为了方便圆环形的夹具固定圆形敷料。

B.5 操作步骤

B.5.1 将吸水海绵(如擦擦克林)安装在水平体位试验模型(如图 2 所示)里，并向吸水海绵手工滴注创面模拟液(B.2.1)，直至吸水海绵饱和，以观察到吸水海绵有一滴液滴滴下为止。

B.5.2 将按 B.4 要求制得的试样安装在水平体位(或垂直体位)试验模型上，并用圆环形夹具固定好，用天平称取此时水平体位(或垂直体位)试验模型的质量 W_1 。

B.5.3 将电子泵(B.3.1)与试验模型上的注射针连接，再将电子泵(B.3.1)与试验模型上的注射针连接，以 0.50 mL/h 的流量向吸水海绵输注创面模拟液(B.2.1)并开始计时。

B.5.4 每间隔不超过 3 h 称量水平体位(或垂直体位)试验模型(含敷料试样)的质量 W_2 ，并根据

式(B.1)计算出此时的已经透过的水蒸气的量 W_e 。

$$W_e = 0.5 \times t \times \rho - (W_2 - W_1) \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

0.5——电子泵的流量,单位为毫升每小时(mL/h);

W_e ——透过的水蒸气的量,单位为克(g);

t ——试验时间,单位为小时(h);

ρ ——电子泵的流量,单位为克每毫升(g/mL);

W_1 ——带干燥试验样品的试验模型的质量,单位为克(g);

W_2 ——试验过程中带试验样品的试验模型的质量,单位为克(g)。

B.5.5 试验持续进行3天,3天后称量水平体位(或垂直体位)试验模型(含敷料试样)的质量后,取下敷料试样并称量此时敷料试样的质量 W_3 ,根据式(B.2)计算出该敷料此时吸收液体的量 W_a 。

$$W_a = W_3 - W_0 \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

W_a ——试验结束后试验样品吸收液体的质量,单位为克(g);

W_0 ——干燥的试验样品的质量,单位为克(g);

W_3 ——试验结束后试验样品的质量,单位为克(g)。

B.5.6 每种敷料至少平行做三组试验。

B.6 结果表示

以液体蒸发量和与之对应的交付时间,液体吸收量和与之对应的交付时间作为结果报告。

B.7 报告

报告应至少包括以下信息:

- a) 敷料种类,包括批号;
- b) 创面模型体位的描述(水平体位或垂直体位);
- c) 试验方法的任何偏离;
- d) 温度和湿度;
- e) 创面模拟液;
- f) 液体蒸发量和与之对应的交付时间及趋势分析(如图标的方式);
- g) 液体吸收量和与之对应的交付时间;
- h) 试验样品表面有无液体渗出的具体描述,包括渗出位置;
- i) 试验日期;
- j) 试验人员的识别。

参 考 文 献

- [1] YY 0471.1—2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性
 - [2] YY 0471.2—2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分:水蒸气透过率
 - [3] In vitro and healthy human studies assess foam adhesive dressing breathability and fluid handling properties 体外和健康人体研究泡沫粘贴敷料的透气性和液体控制性.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
接触性创面敷料性能评价用标准试验模型
第 3 部分:评价液体控制性能的体外创面
模型

YY/T 1477.3—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

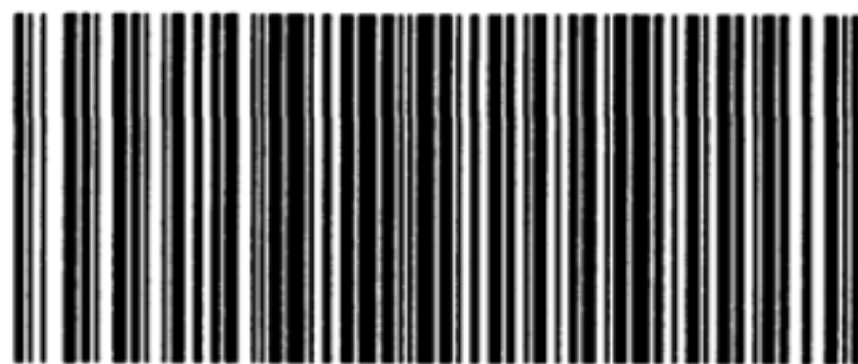
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2017 年 4 月第一版 2017 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31465 定价 24.00 元



YY/T 1477.3—2016