



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。