



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.5—2004

---

## 接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性

Test methods for primary wound dressing—  
Part 5: Bacterial barrier properties

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 的本部分等同采用 EN 13726-5:2000《接触性创面敷料试验方法——第 5 部分:阻菌性》。

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。

本标准主要起草人:由少华、吴平。

## 引 言

YY/T 0471 的本部分只给出试验方法,不包含性能要求。

YY/T 0471 的本部分描述了接触性创面敷料阻菌性试验方法。

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 5 部分:阻菌性

### 1 范围

YY/T 0471 的本部分描述了评价接触性创面敷料的阻菌性推荐性试验方法。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

#### 2.1

**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

**低水分条件 low moisture condition**

敷料的两面都不湿的敷料条件。

#### 2.3

**半潮湿条件 semi wet condition**

敷料的一面是湿的敷料条件。

#### 2.4

**潮湿条件 wet condition**

敷料的两面都是湿的敷料条件。

#### 2.5

**营养肉汤 nutrient broth**

用于培养需氧菌的不含任何选择性添加剂的无菌营养培养基。

#### 2.6

**营养琼脂培养基 nutrient agar base**

用于培养需氧菌的非选择性通用无菌固体培养基。

### 3 阻菌性试验方法

#### 3.1 低水分条件下的阻菌性

##### 3.1.1 意义和应用

本试验用于评价创面敷料在低水分条件下阻止细菌透过的性能。

##### 3.1.2 仪器

3.1.2.1 叠式生物测定计数板(RODAC)。

3.1.2.2 100 g 砝码。

3.1.2.3 营养肉汤。

3.1.2.4 营养琼脂培养基。

3.1.2.5 粘质沙雷菌 8100 培养物。