



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

国家食品药品监督管理总局 发布

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