



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.1—2004

接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性

Test methods for primary wound dressing—
Part 1: Aspects of absorbency

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 13726-1:2002《接触性创面敷料试验方法——第 1 部分:液体吸收性》。

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:吴平、宋金子、陈军。

引 言

YY/T 0471 只给出试验方法,不包含性能要求。

YY/T 0471 的第 1 部分描述了敷料液体吸收性各个方面的试验方法。

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1部分:液体吸收性

1 范围

YY/T 0471 本部分描述了评价接触性创面敷料液体吸收性方面的推荐性试验方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

2.1

藻酸盐敷料 alginate dressing

含藻酸无机盐(与生理液体相互作用形成一种凝胶)的敷料。

2.2

无定形水凝胶 amorphous hydrogel

含亲水性聚合物和水的半固体凝胶。

2.3

创面敷料的液体亲和力 fluid affinity of a wound dressing

从模拟创面吸收液体或向模拟创面交付液体的能力。

2.4

液体吸透量 fluid handling capacity

敷料吸收的液体及通过敷料蒸发(排出)的液体的总和。

2.5

无膨胀吸收量 free swell absorptive capacity

在过量的试验液中且在无任何外力条件下的吸收总量。

2.6

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。

3 吸水性试验方法

3.1 试验条件

若无特殊规定,试验样品的状态调节和试验应在 $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度(RH)为 $(60 \pm 15)\%$ 的条件下进行。

3.2 无膨胀吸收量

3.2.1 意义和应用

本试验是用于评价敷料(主要用于渗出液为中量至大量的创面)的性能,其中总吸收力为重要特性。该试验只适用于静态物理接触并在试验条件下30min内达到其最大吸收量的敷料。

注:例如,该试验适用于大多数型式的片状或绳状(填料)藻酸盐敷料。在对藻酸盐敷料试验时,由于试验液与样品会发生相互作用,试验液与样品质量之比是一项重要参数。

3.2.2 仪器

3.2.2.1 培养皿:直径为 (90 ± 5) mm。

3.2.2.2 实验室干燥箱:具有强制空气循环,温度能保持在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 。

3.2.2.3 试验液 A: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 1L。

3.2.2.4 天平:能称量 100 g,精度为 0.000 1 g。

3.2.3 步骤

3.2.3.1 将已知质量的 5 cm×5 cm(对于贴于创面上的敷料)或 0.2 g(对于腔洞敷料)样品置于培养皿内。

3.2.3.2 加入预热至 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 的试验液,其质量为供试材料的 40 倍, ± 0.5 g。

3.2.3.3 移入干燥箱内,在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 下保持 30 min。

3.2.3.4 用镊子夹持样品一角或一端,悬垂 30 s,称量。

3.2.3.5 对其他 9 个样品重复 3.2.3.1 至 3.2.3.4 步骤。

3.2.4 结果计算

以每 100 cm²(对于贴于创面上的敷料)或每克样品(对于腔洞敷料)吸收溶液的平均质量表示吸收量。

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) 试验方法的任何偏离;
- c) 各吸收量和平均吸收量的结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

3.3 液体吸透量(液体接触中的吸收与水蒸气透过之和)

3.3.1 意义和应用

本试验用于评价应用超过 24h、以吸收渗出液和控制微生物环境为主的阻水性创面敷料的液体吸透量。

3.3.2 仪器

3.3.2.1 五只清洁、干燥的圆筒:由耐腐蚀材料制造,内径为 (35.7 ± 0.1) mm(截面积为 10 cm²),两端各有一凸缘,每只能装 20mL 试验液(图 1 给出了适宜的圆筒)。

圆筒的一端是一个环形的夹板,开孔面积为 10 cm²,为防止通过敷料的边缘散发,该区域内可使用一个阻水带或密封胶;圆筒的另一端,是一直径与凸缘直径相等的金属盖板,并有一密封环,以确保与凸缘有效密封,盖板的两端与凸缘夹紧。

3.3.2.2 试验液 A:同 3.2.2.3。

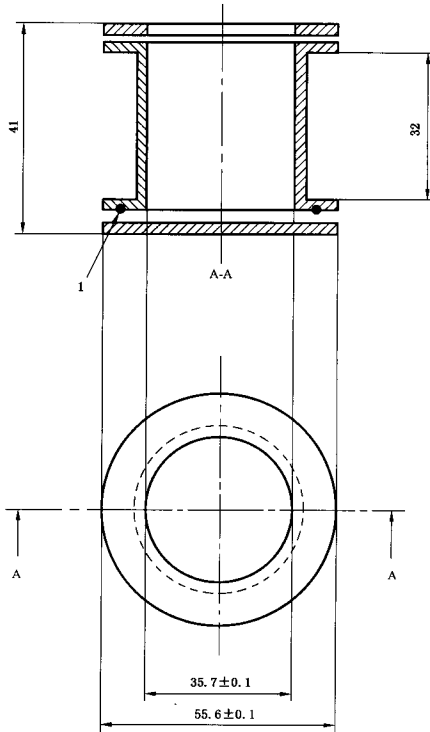
3.3.2.3 一支校准过的移液管。

3.3.2.4 干燥箱或培养箱:有循环风并能使温度保持在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$,能使空气均匀分布,在整个试验过程中,保持相对湿度(RH)低于 20%。

3.3.2.5 湿度计:能检测相对湿度(RH)是否超过了 20%的极限。

3.3.2.6 天平:同 3.2.2.4。

单位为毫米



1—密封环。

图1 适宜的圆筒示例

3.3.3 步骤

3.3.3.1 切一片圆形敷料样品,使其适于夹在试验仪器上以防泄漏。敷料如有衬垫将其除去,使敷料的创面接触面向里贴于圆筒的上凸缘。

3.3.3.2 将夹持环放于敷料的外表面上,固定。

3.3.3.3 对圆筒连同夹具一起称量(W_1)。翻转圆筒,用一适宜的移液管加约 20 mL 试验溶液 A,安装金属盖板,再称量(W_2)。重复此步骤 4 次,共制备 5 个样品。

3.3.3.4 将安装好的圆筒置于培养箱中。

3.3.3.5 24 h 后,从培养箱中取出各圆筒,使其在室温下平衡 30 min 并再次称量(m_2)。

3.3.3.6 去除各圆筒的金属盖板,轻轻倒出液体,使圆筒在该翻转位排液(15 ± 2)min。再次对圆筒连同其所有组件(包括敷料)一起称量(W_4)。

3.3.3.7 取新试样重复 3.3.3.1 至 3.3.3.6 步骤,接触时间 48 h。

3.3.4 结果计算

3.3.4.1 计算 24 h 和 48 h 由敷料透失的水蒸气质量($W_2 - W_3$)和材料吸收的液体质量($W_4 - W_1$)。

3.3.4.2 记录敷料透失的水蒸气和敷料吸收的液体。另记录两项测量之和,即为敷料 24 h 和 48 h 的液体吸透量。

3.3.4.3 如果试验期间干燥箱或培养箱中的相对湿度(RH)大于 20%,试验无效。

3.3.5 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) 试验方法的任何偏离;
- c) 各吸透量和平均吸透量的结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

3.4 无定形水凝胶敷料的液体亲和力

3.4.1 意义和应用

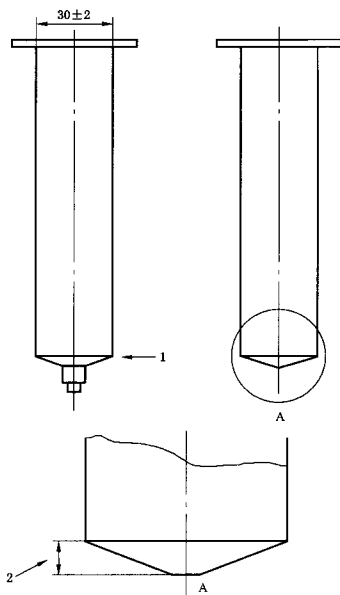
本试验测定水凝胶创面敷料分别从明胶或琼脂吸收液体或向其交付液体的能力。

注:该试验适合于评价无定形水凝胶创面敷料的水亲和力。

3.4.2 仪器

3.4.2.1 10 支注射器:公称刻度容量为 50 mL 或 60mL,内径为 (30 ± 2) mm,配有一低阻力(low-profile)芯杆(见图 2),切去锥头。

单位为毫米



1——从此处截开;

2——最大 5 mm。

图 2 试验注射器

- 3.4.2.2 试验液 A:同 3.2.2.3。
 3.4.2.3 明胶粉:175 bloom。
 3.4.2.4 琼脂粉:1 型细菌学琼脂¹⁾。
 3.4.2.5 适宜的实验室玻璃器皿。
 3.4.2.6 天平:能称量至 100.00 g,精确到 0.01 g。
 3.4.2.7 实验室压力蒸汽灭菌器:适合于对密封于容器中的液体灭菌。
 3.4.2.8 铝箔。
 3.4.2.9 实验室培养箱:温度能保持在(25±2)℃。
 3.4.2.10 实验室培养箱:温度能保持在(60±2)℃。

注:如果试验步骤的安排不需要同时进行两种温度,3.4.2.9 和 3.4.2.10 可使用同一培养箱。

3.4.3 步骤

- 3.4.3.1 在适当的容器中向(2.00±0.01)g 琼脂粉加入足量的试验液 A,使试剂的总质量为(100.00±0.02)g。密封容器,使混合液在压力蒸汽灭菌器中(121±1)℃下灭菌 20 min。取出容器,用前使其冷却至(60±5)℃。
 3.4.3.2 在适当的广口容器中向(65.00±0.02)g 明胶粉加入足量的试验液 A,使试剂的总质量为(100.00±0.02)g。密封容器,振摇至明胶粉弥散,使混合液在 60℃下至少 12 h 但不长于 18 h,结束时检查明胶是否已形成澄清的均质溶液。
 3.4.3.3 回抽一只注射器的芯杆,使活塞基准线位于 30 mL 刻度。
 3.4.3.4 向该注射器内加入(10.0±0.1)g 琼脂或明胶。为防止水蒸气蒸发,用不透水膜或箔片盖住注射器的开口端,妥善放置。
 3.4.3.5 重复 3.4.3.3 和 3.4.3.4 步骤,直到完成所需注射器数量(每种试验样品 5 支装入琼脂,5 支装入明胶)。
 3.4.3.6 将注射器竖直放置于培养箱(25±2)℃下 3 h 使试验基质固化。打开注射器上的盖子,排去固化过程中产生的冷凝水。
 3.4.3.7 对每只注射器连同其内装物一起称量,并记录其质量(W₁)。
 3.4.3.8 向每个注射器内加入(10.0±0.1)g 的试验样品,确保均匀分布于琼脂或明胶表面上方。对注射器、基质和试验样品称量并记录其质量(W₂)。
 3.4.3.9 用一新的盖子和不透水膜或箔片密封注射器。
 3.4.3.10 将注射器竖直放置于培养箱(25±2)℃下 48 h±30 min,去盖,对每个注射器连同其试验基质和凝胶一起称量并记录质量(W₃)。
 3.4.3.11 推动芯杆直到露出材料的上表面,使能将水凝胶除去,同时确保基质层保持完好。
 3.4.3.12 对注射器连同其试验基质称量并记录质量(W₄)。

3.4.4 结果计算

按式(1)计算凝胶百分质量变化率(W₅):

$$W_5 = \{[(W_3 - W_4) - (W_2 - W_1)] / (W_2 - W_1)\} \times 100 \quad \dots\dots\dots(1)$$

如果 W₃-W₂ 值超过 0.1 g,重新进行试验。

3.4.5 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) 试验方法的任何偏离;

1) 适用的琼脂如 Difco 实验室的 Bacto 琼脂。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,但不意味着对该产品的认可。

- c) 各结果和平均结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

注:结果可以按表1列表表示。

表1 水凝胶样品的质量百分变化率示例

琼脂(吸收)		明胶(交付)	
分类	液体亲和力 凝胶质量增加/(%)	分类	液体亲和力 凝胶质量损失(%)
1	0~10	a	0~5
2	>10~20	b	>5~10
3	>20~30	c	>10~15
4	>30~40	d	>15~20
5	>40~50	e	>20~25

注:水凝胶敷料的液体亲和性,可按液体亲和性试验中测定的吸收或交付液体的能力,以吸收或交付的百分率表示。如果一种敷料从琼脂中吸收大量的液体,而向明胶中交付少量的液体,可分类为3a型水凝胶;反之,如果一种敷料交付液体量较大,而吸收液体量较小,则可分类为1c型水凝胶。

3.5 胶凝特性

3.5.1 意义和应用

本试验用于鉴别当接触过量液体时快速与缓慢胶凝的敷料。这些创面敷料主要用于渗出液为中量至大量的创面,其应用中的主要特征是形成凝胶。敷料与创面渗出液间的相互作用的结果是形成凝胶,以降低与创面间的粘连并有助于提高湿润环境。对胶凝速度的了解有助于针对具体的创面类型选择最合适的敷料。

本试验仅适用于能在本试验过程所述的所需方式下使其碎解的敷料。

注:例如,该试验仅适用于诸如羧酸盐类的纤维状敷料,根据其聚合物成分的不同,可以呈现出不同的胶凝速度。

3.5.2 设备

3.5.2.1 筛子:250 μm ,或其他能使样品碎解至类似水平的方法。

3.5.2.2 天平:同3.2.2.4。

3.5.2.3 锥形烧瓶。

3.5.2.4 试验溶液A:同3.2.2.3。

3.5.2.5 滤纸²⁾:直径为4 cm~5 cm。

3.5.2.6 布氏漏斗和喷水泵:能产生至少60 kPa的压力,或类似仪器。

3.5.2.7 标准溶液:蒸馏水或去离子水配制成的质量浓度为5 g/L二水合氯化钙溶液。

3.5.2.8 秒表。

3.5.3 步骤

3.5.3.1 通过筛子摩擦研碎纤维状敷料样品。

3.5.3.2 称取磨碎的纤维(0.2±0.01)g,置于锥形烧瓶中。

3.5.3.3 加入20 mL试验液A,振荡60s,以使发生胶凝。

3.5.3.4 在60 kPa的压力下过滤,然后移入一锥形烧瓶中。

3.5.3.5 再重复3.5.3.3和3.5.3.4步骤四次,最终残留物保留在滤纸上。

3.5.3.6 用标准溶液代替试验溶液,重复进行3.5.3.1~3.5.3.5步骤,产生未形成凝胶残留物,以此

2) 适用的市售滤纸如Whatman No451,给出该信息是为了方便本标准的使用者,但并不意味着对该产品的认可。

作为对照。

3.5.4 结果

比较试验步骤中所形成的两种残留物,通过与未形成凝胶的标准样品进行比较,可明显观察到样品是否发生胶凝。

3.5.5 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) 试验方法的任何偏离;
- c) 各结果:是否发生胶凝;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

3.6 弥散特性

3.6.1 意义和应用

本试验用以鉴别纤维创面敷料在过量的液体中轻轻旋摇,是否弥散。

本试验用以评价用于渗出液为中量至大量的创面(这时敷料通常将全部或部分浸透)的敷料的性能,本试验有助于选择适当的方法从创面去除敷料。

本试验将有助于鉴别在试验条件下失去其完整性并弥散的敷料与不失其完整性的敷料。本方法中失去其完整性的敷料最好用冲洗的方法从创面上将其去除。

注:例如,该试验适用于诸如藻酸盐(alginates)的纤维状敷料,根据其聚合物成分和纤维结构的不同,藻酸盐敷料在本试验条件下可能是弥散的也可能是不弥散的。

3.6.2 仪器

3.6.2.1 锥形烧瓶:250 mL 广口烧瓶。

3.6.2.2 试验溶液 A:同 3.2.2.3。

3.6.2.3 量筒:50 mL 或类似器具。

3.6.2.4 秒表。

3.6.3 步骤

取 5 cm×5 cm 供试材料样品放入一只烧瓶中,加(50±1)mL 试验溶液 A。旋摇(不形成旋涡)60 s,目力检验烧瓶中内容物。

3.6.4 结果

如果纤维分离,不再呈原始纤维结构,则表明敷料弥散;如果呈现原始纤维结构,则表明敷料不弥散。

3.6.5 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) 试验方法的任何偏离;
- c) 各结果:是否弥散;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

3.7 水凝胶敷料的弥散/可溶性

3.7.1 意义和应用

本试验用于测定无定形水凝胶创面敷料在渗出液量较大情况下的物理特性。

3.7.2 仪器

3.7.2.1 量筒:容量为 250 mL 或类似器具。

3.7.2.2 试验溶液 A:同 3.2.2.3。

3.7.2.3 实验室振荡器:能以 300 Hz~350 Hz 运行。

3.7.2.4 秒表。

3.7.3 步骤

3.7.3.1 在具塞的 250 mL 量筒中向 (15 ± 0.1) g 水凝胶加 (200 ± 2) mL 试验溶液 A。

3.7.3.2 在室温下振荡 2 min 使弥散或溶解,静置 $2 \text{ h} \pm 10 \text{ min}$,目力检验量筒中内容物。

3.7.4 结果

如果样品在试验溶液中溶解,则表明可溶;如果有两种不同的相存在或弥散不均,然后又形成两个不同的层面,则表明可弥散;如果样品保持其结构,则表明不可弥散。

3.7.5 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) 试验方法的任何偏离;
 - c) 结果:可弥散/不可弥散/可溶/不可溶;
 - d) 试验日期;
 - e) 试验人员的识别。
-