



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.2—2004

接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率

Test methods for primary wound dressings—
Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings

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 13726-2:2002《接触性创面敷料试验方法——第 2 部分:透气膜敷料水蒸气透过率》。

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:张丽青、张晓漫、范春来。

引 言

YY/T 0471 只给出试验方法,不包含性能要求。

YY/T 0471 的本部分描述了测定渗透膜敷料水蒸气透过率试验方法。

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 2 部分:透气膜敷料水蒸气透过率

1 范围

YY/T 0471 本部分描述了评价渗透膜接触性创面敷料水蒸气透过率的推荐性试验方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

2.1

水蒸气透过率 **moisture vapor transmission rate(MVTR)**

在受控湿度和温度下,水分子从皮肤接触部位通过材料至外部环境的材料透过性。

2.2

渗透性创面敷料 **permeable wound dressing**

能使水蒸气通过敷料从皮肤或创面渗透至外部环境的敷料。

2.3

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 水蒸气透过率试验方法

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 $(60 \pm 15)\%$ 条件下进行。

3.2 水蒸气接触时创面敷料的水蒸气透过率

3.2.1 意义和应用

本试验用于评价接触水蒸气时创面敷料的水蒸气透过率。

本试验通过质量差测量水蒸气透过。液体聚集会对皮肤的完好性造成严重后果。敷料应具有充分的水蒸气渗透性,以防止敷料下液体集聚。

注:例如,该试验适用于薄膜创面敷料。

3.2.2 仪器

3.2.2.1 五个清洁的干燥圆筒:由耐腐蚀材料制造,内径为 $(35.7 \pm 0.1)\text{mm}$ (截面积为 10 cm^2),两端各有一凸缘,每只能装 20 mL 去离子水(图 1 给出了适宜的圆筒示例)。

圆筒的一端是一个环形的夹板,开孔面积为 10 cm^2 ;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。

3.2.2.2 天平:能称量 100 g ,精度为 0.0001 g 。

3.2.2.3 湿度计:能检测相对湿度(RH)是否超过了 20% 的极限。

3.2.2.4 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,相对湿度(RH)保持低于 20% 。

3.2.2.5 手术刀片:或其他切割器具。