



# 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

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
接触性创面敷料试验方法  
第 1 部分:液体吸收性

YY/T 0471.1—2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004年6月第一版

\*

书号:155066·2-15728

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68522006

## 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。