



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。

3.1.3 步骤

3.1.3.1 用 20℃~25℃的营养肉汤培养粘质沙雷菌 24 h,获得菌含量约 10^9 个/mL。

3.1.3.2 将营养琼脂培养基注满 RODAC 板。

3.1.3.3 用无菌金属丝环浸沾试验菌液,在 RODAC 板的表面上接种一个“×”形,每一交叉线的长度不应超过 2 cm。

3.1.3.4 将培养板置 20℃~25℃下培养 24 h,使菌落生长。

3.1.3.5 以无菌操作将一个无菌敷料样品(表面积至少 5 cm×5 cm)放到 RODAC 板上,使其覆盖“×”状的细菌培养物。

3.1.3.6 在敷料上面放置注满新鲜血琼脂培养基、未接种菌的 RODAC 板,再在该 RODAC 板上加放一个 100 g 砝码,以对材料形成持续压力。

3.1.3.7 将整个培养板置 20℃~25℃培养 24 h。

3.1.3.8 取下上层的血琼脂 RODAC 板,加盖并置 20℃~25℃下继续培养 24 h。

3.1.3.9 检查该培养板被样品覆盖表面上是否有粘质沙雷菌生长。

注:粘质沙雷菌在琼脂上呈现出红色菌落。

3.1.3.10 再对两个样品重复该步骤。

3.1.4 结果计算

如果三个上层 RODAC 板中有一个有粘质沙雷菌生长,则样品未通过试验。

3.1.5 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) 试验结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

3.2 半潮湿条件下的阻菌性

3.2.1 意义和应用

本试验用于评价创面敷料在半潮湿条件下阻止细菌透过的性能。

3.2.2 仪器

3.2.2.1 无菌培养皿。

3.2.2.2 吸移管:每次能给出剂量精度为 (0.2 ± 0.01) mL。

3.2.2.3 营养肉汤。

3.2.2.4 营养琼脂培养基。

3.2.2.5 粘质沙雷菌 8100 培养物。

3.2.3 步骤

3.2.3.1 用 20℃~25℃的营养肉汤培养粘质沙雷菌 24 h,获得菌含量约 10^9 个/mL。

3.2.3.2 以无菌操作将一个无菌敷料样品(表面积至少 5 cm×5 cm)移至装有无菌营养琼脂培养基的培养皿上。

3.2.3.3 用无菌吸移管向敷料上滴 5 滴(各角部和中央各一滴)培养菌液。

3.2.3.4 置 20℃~25℃下培养 24 h。

3.2.3.5 培养结束后,用无菌吸移管从敷料上将培养菌液吸除,用无菌镊子将敷料从琼脂表面上取下。

3.2.3.6 将培养皿置 20℃~25℃下培养 24 h。

3.2.3.7 检查培养皿,观察样品覆盖的表面积内是否有粘质沙雷菌生长。

注:粘质沙雷菌在琼脂表面上呈现出红色菌落。

3.2.3.8 再对两个样品重复该步骤。

3.2.4 结果计算

如果三个 RODAC 顶板中有一个有粘质沙雷菌生长,则样品未通过试验。

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) 试验结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

3.3 潮湿条件下的阻菌性

3.3.1 意义和应用

本试验用于评价创面敷料在潮湿条件下阻止细菌透过的性能。

该试验专为膜敷料而设计。

3.3.2 仪器

3.3.2.1 500 mL 试剂瓶:颈口适合于法兰圈下的橡胶圈。

3.3.2.2 300 mL 法兰圈:底部装有磨砂玻璃滤斗,法兰圈底部下配有橡胶圈。

3.3.2.3 无菌胃型袋。

3.3.2.4 营养肉汤。

3.3.2.5 营养琼脂培养基。

3.3.2.6 粘质沙雷菌 8100 培养物。

3.3.3 步骤

3.3.3.1 用 20℃~25℃ 的营养肉汤培养粘质沙雷菌 24 h,获得菌含量约 10^9 个/mL。

3.3.3.2 以无菌操作将试剂瓶注满 500 mL 营养肉汤,使弯月面在瓶口边缘以上。

3.3.3.3 以无菌操作法在瓶口放置一无菌样品,使其完全接触培养基。

3.3.3.4 将橡胶圈装于滤斗。

3.3.3.5 将滤斗的磨砂玻璃底直接放置在试剂瓶口上的敷料上,用夹具夹紧。

3.3.3.6 向滤斗中放 100 mL 粘质沙雷菌液。

3.3.3.7 用两个大的无菌胃型袋盖住整个装置,室温下放置 24 h。

3.3.3.8 24 h 后倒出粘质沙雷菌液。

3.3.3.9 去除敷料,以无菌操作将 100 mL 营养肉汤倒入一只无菌瓶中,置 20℃~25℃ 下培养 24 h。

3.3.3.10 检查营养肉汤中是否有粘质沙雷菌生长。

注 1: 营养肉汤中如有粘质沙雷菌生长,肉汤将变浊。

注 2: 由于试验容易受交叉污染的影响,可采用传统微生物学技术对污染菌进行鉴别。

3.3.3.11 再对两个样品重复该步骤。

3.3.4 结果计算

如果三个肉汤瓶中有一个有粘质沙雷菌生长,则样品未通过试验。

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) 试验结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

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5部分:阻菌性
YY/T 0471.5—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

*



YY/T 0471.5—2004

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533