



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107271315 A

(43)申请公布日 2017. 10. 20

(21)申请号 201710438050.1

(22)申请日 2017.06.06

(71)申请人 山东省医疗器械产品质量检验中心  
地址 250101 山东省济南市高新区世纪大道15166号

(72)发明人 万敏 吴平 王金红

(74)专利代理机构 山东济南齐鲁科技专利事务  
所有限公司 37108

代理人 杨彪

(51) Int. Cl.

G01N 5/02(2006.01)

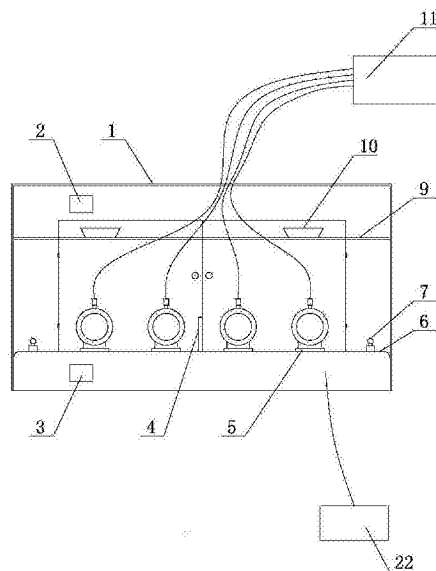
权利要求书1页 说明书3页 附图5页

## (54)发明名称

一种敷料透过水蒸气的能力试验方法

## (57)摘要

一种敷料透过水蒸气的能力试验方法,敷料容器是敷料透过水蒸气的能力创面模型,敷料透过水蒸气的能力创面模型有透明壳体,透明壳体设有盖,盖中部依次开设槽、海绵槽和通孔,槽、海绵槽和通孔相通,通孔与透明壳体的储液腔相通,盖侧壁上开设入针孔,入针孔与海绵槽相通。通过敷料透过水蒸气的能力创面模型的设计可同时测试出敷料吸收液体的质量,以便医学上对不同的敷料的液体控制性进行正确的选择。



1. 一种敷料透过水蒸气的能力试验方法,其特征在于:包括以下步骤:

①准备一个试验箱体(1),在试验箱体(1)的前部设箱门,试验箱体(1)内的上部安装风扇(2),试验箱体(1)内固定安装下隔板(6)和上隔板(9),下隔板(6)上的左右两端安装分别安装加热器(7),下隔板(6)的中部安装温湿度传感器(4),下隔板(6)上均匀排布着安装电子秤(5),每个电子秤(5)上放有一个敷料容器,下隔板(6)的下部连接控制电路板,控制电路板分别与风扇(2)、加热器(7)、温湿度传感器(4)和电子秤(5)电连接,上隔板(9)上固定安装托盘(10),托盘(10)内放有甘油水溶液,所述的试验箱体(1)是双开门式,所述的加热器(7)是白炽灯,所述的敷料容器连接给液装置(11),给液装置(11)用于向敷料容器输入创面模拟液;

②打开箱门,在敷料容器内放上敷料,关闭箱门,打开风扇(2)和加热器(7),将试验箱体(1)内的温度控制在 $36.5\sim 37.5^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度控制在 $39\%\sim 41\%$ ,温湿度传感器(4)的用于检测试验箱体(1)内的温湿度,并将该数据通过控制电路板传递给风扇(2)和加热器(7),通过风扇(2)强制对流调节湿度,通过加热器(7)调节试验箱体(1)内的温度;

③通过给液装置(11)向敷料容器内持续注液,在注液时间内向每个敷料容器注液体的质量为 $m_1$ ,每个电子秤(5)上敷料容器增加的质量为 $m_2$ ,可以计算出蒸发量 $m_3$ ,蒸发量 $m_3$ 的计算公式为 $m_3=m_1-m_2$ ,从而测得被测敷料透过水蒸气的能力。

2. 根据权利要求书1所述的一种敷料透过水蒸气的能力试验方法,其特征在于:所述敷料容器是敷料透过水蒸气的能力创面模型,敷料透过水蒸气的能力创面模型有透明壳体(18),透明壳体(18)设有盖(20),盖(20)中部依次开设槽(27)、海绵槽(26)和通孔(25),槽(27)、海绵槽(26)和通孔(25)相通,通孔(25)与透明壳体(18)的储液腔(8)相通,盖(20)侧壁上开设入针孔(23),入针孔(23)与海绵槽(26)相通,海绵槽(26)内装有海绵(17),入针孔(23)内装有注射针(13),注射针(13)刺入海绵槽(26)内,盖(20)上安装环形板(24),盖(20)通过固定螺钉(16)与环形板(24)固定;

使用敷料透过水蒸气的能力创面模型时,先将固定螺钉(16)拧开,盖(20)打开后将敷料(19)放置于盖(20)和环形板(24)之间,然后用固定螺钉(16)固定,通过注射针(13)向海绵槽(26)内持续注液,敷料(19)边吸收海绵槽内海绵上的创面模拟液边挥发已吸收的液体,当敷料(19)饱和后多余的液体通过通孔(25)流入透明壳体(18)的储液腔(8)形成积液。

3. 根据权利要求书2所述的一种敷料透过水蒸气的能力试验方法,其特征在于:给液装置(11)是输液泵或电子泵,给液装置(11)通过输液管与注射针(13)连接。

4. 根据权利要求书1所述的一种敷料透过水蒸气的能力试验方法,其特征在于:所述试验箱体(1)外侧设有温控仪(3),温控仪(3)与控制电路板电连接。

## 一种敷料透过水蒸气的能力试验方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉属于医疗器械产品质量检验领域,确切地说是一种敷料透过水蒸气的能力试验方法。

### 背景技术

[0002] 对敷料透过水蒸气的能力性能的检验是疗器械产品质量检验的一个重要组成部分,但目前存在以下问题:使用敷料的患者所处的环境温度和相对湿度不同,患者的创面部位各异,创面渗出液的成分及其量的多少等也不同。即便是同一位患者的同一个创面,在不同时期的创面渗出液的成分及其量也不同。因此,若想对比评价不同敷料的液体控制性,必须建立一个统一的试验平台,包括相同的试验模型、统一的温湿度环境、相同的体位、相同的创面模拟液、相同的渗出液流量等。

### 发明内容

[0003] 为解决上述问题,本发明的目的是提供一种敷料透过水蒸气的能力试验方法。

[0004] 本发明为实现上述目的,通过以下技术方案实现:

一种敷料透过水蒸气的能力试验方法,包括以下步骤:

①准备一个试验箱体(1),在试验箱体(1)的前部设箱门,试验箱体(1)内的上部安装风扇(2),试验箱体(1)内固定安装下隔板(6)和上隔板(9),下隔板(6)上的左右两端安装分别安装加热器(7),下隔板(6)的中部安装温湿度传感器(4),下隔板(6)上均匀排布着安装电子秤(5),每个电子秤(5)上放有一个敷料容器,下隔板(6)的下部连接控制电路板,控制电路板分别与风扇(2)、加热器(7)、温湿度传感器(4)和电子秤(5)电连接,上隔板(9)上固定安装托盘(10),托盘(10)内放有甘油水溶液,所述的试验箱体(1)是双开门式,所述的加热器(7)是白炽灯,所述的敷料容器连接给液装置(11),给液装置(11)用于向敷料容器输入创面模拟液;

②打开箱门,在敷料容器内放上敷料,关闭箱门,打开风扇(2)和加热器(7),将试验箱体(1)内的温度控制在 $36.5\sim 37.5^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度控制在 $39\%\sim 41\%$ ,温湿度传感器(4)的用于检测试验箱体(1)内的温湿度,并将该数据通过控制电路板传递给风扇(2)和加热器(7),通过风扇(2)强制对流调节湿度,通过加热器(7)调节试验箱体(1)内的温度;

③通过给液装置(11)向敷料容器内持续注液,在注液时间内向每个敷料容器注液体的质量为 $m_1$ ,每个电子秤(5)上敷料容器增加的质量为 $m_2$ ,可以计算出蒸发量 $m_3$ ,蒸发量 $m_3$ 的计算公式为 $m_3=m_1-m_2$ 。

[0005] 优选的,敷料容器是敷料透过水蒸气的能力创面模型,敷料透过水蒸气的能力创面模型有透明壳体(18),透明壳体(18)设有盖(20),盖(20)中部依次开设槽(27)、海绵槽(26)和通孔(25),槽(27)、海绵槽(26)和通孔(25)相通,通孔(25)与透明壳体(18)的储液腔(8)相通,盖(20)侧壁上开设入针孔(23),入针孔(23)与海绵槽(26)相通,海绵槽(26)内装有海绵(17),入针孔(23)内装有注射针(13),注射针(13)刺入海绵槽(26)内,盖(20)上安装

环形板(24),盖(20)通过固定螺钉(16)与环形板(24)固定;

使用敷料透过水蒸气的能力创面模型时,先将固定螺钉(16)拧开,盖(20)打开后将敷料(19)放置于盖(20)和环形板(24)之间,然后用固定螺钉(16)固定,通过注射针(13)向海绵槽(26)内持续注液,敷料(19)边吸收海绵槽内海绵上的创面模拟液边挥发已吸收的液体,当敷料(19)饱和后多余的液体通过通孔(25)流入透明壳体(18)的储液腔(8)形成积液。

[0006] 优选的,给液装置(11)是输液泵或电子泵,给液装置(11)通过输液管与注射针(13)连接。

[0007] 优选的,所述试验箱体(1)外侧设有温控仪(3),温控仪(3)与控制电路板电连接。

[0008] 本发明的优点在于:

本发明通过恒温恒湿的试验箱体为敷料的液体吸收试验创造了最佳的检测环境,本发明的试验方法通过电路板上的温湿度数据可以实现对敷料测试环境的有效监督和调整,通过给液装置中的减少量和每个电子秤上增加质量可直接计算出蒸发量,步骤少,便于操作,并且该试验可同时进行平行试验,有效节省试验时间,减少试验误差,提高测试精度;

本发明优选的方案通过敷料透过水蒸气的能力创面模型的设计可同时测试出敷料吸收液体的质量,以便医学上对不同的敷料的液体控制性进行正确的选择。同时它还设置了水平体位和垂直体位的两种体外创面模型,分别从水蒸汽透过率和保持时间两个角度来评价敷料在高渗出液情况下对创面渗出液的控制性。

## 附图说明

[0009] 图1是本发明敷料透过水蒸气的能力试验系统的结构示意图;图2是试验箱体结构示意图;图3是图2俯视图;图4是水平体位模型示例;图5是垂直体位试验模型示例;图6是图5左视图。

[0010] 附图标记:1试验箱体 2风扇 3温控仪 4温湿度传感器 5电子秤 6下隔板 7加热器 8腔 9上隔板 10托盘 11给液装置 12孔 13注射针 14排气孔 15积液 16固定螺钉 17吸水海绵 18透明壳体 19敷料 20环形夹具 21托架 22计算机 23入针孔 24环形板 25通孔 26海绵槽 27槽 28输液管入孔。

## 具体实施方式

[0011] 本发明所述的敷料透过水蒸气的能力试验系统,如图1所示,包括试验箱体(1),包括试验箱体(1)的前部设置箱门,试验箱体内的上部设有风扇(2)。试验箱体(1)内固定设有下隔板(6)和上隔板(9)。下隔板(6)上设有加热器(7)、温湿度传感器(4)和电子秤(5)。电子秤(5)上设有敷料容器,所述敷料容器可以是普通的盘或碗的容器。下隔板(6)的下部设有控制电路板,控制电路板分别与风扇(2)、加热器(7)、温湿度传感器(4)和电子秤(5)电连接。控制电路板可接收温湿度传感器(4)和电子秤(5)的数据信息及控制各电器部件工作。所述控制电路板可由现有的具备相应功能的芯片和电路板构成。上隔板(9)上固定设有托盘(10)。为了控制试验箱体(1)箱体内的湿度。托盘(10)内放有甘油水溶液,通过风扇(2)强制对流实现调节相对湿度。所述温湿度传感器(4)可以是pt100温传感器,仅检测温度。所述注射器(13)可以是6%鲁尔圆锥接头。温控仪(3)可以是带显示器的控制面板。

[0012] 以对一个电子称上的操作为例,检测时,打开箱门将盛有敷料(19)的容器放置于

电子秤(5)上,关闭箱门;调整好箱内的温湿度后,通常温度控制在37度,相对湿度为40%,而后通过电子泵或输液泵向敷料(19)上持续注液,比如注液时间为1小时注液量 $m_1=0.5\text{g}$ ,若注液一小时后电子秤(5)秒得盛有敷料(19)的容器增重 $m_2=0.3\text{g}$ ,则蒸发量 $m_3=m_1-m_2=0.2\text{g}$ 。

[0013] 由于敷料(19)的放置位置会直接影响敷料(19)蒸发的效果,因此,为准确测得敷料(19)的蒸发量,设计以下方案:如图3至图5所示,所述的敷料容器是敷料透过水蒸气的能力创面模型。敷料透过水蒸气的能力创面模型有透明壳体(18),透明壳体(18)设有盖(20)。盖(20)中部依次开设槽(27)、海绵槽(26)和通孔(25),槽(27)、海绵槽(26)和通孔(25)相通。通孔(25)与透明壳体(18)的储液腔(8)相通。盖(20)侧壁上开设入针孔(23),入针孔(23)与海绵槽(26)相通。海绵槽(26)内装有海绵(17),入针孔(23)内装有注射针(13),注射针(13)刺入海绵槽(26)内。盖(20)上安装环形板(24),盖(20)通过固定螺钉(16)与环形板(24)固定。使用时,将敷料(19)如图1所示固定于盖(20)和环形板(24)之间,可根据需要将敷料(19)水平或竖向放置于电子秤(5)上。竖向放置时,透明壳体(18)下方可安装托架21。创面模拟液的给液装置(11)可通过输液管和注射针(13)按一定的速率持续向敷料透过水蒸气的能力创面模型上的敷料(19)输注模拟液。在敷料透过水蒸气的能力创面模型内,敷料会边吸收模拟液边蒸发一部分已吸收的液体。当敷料饱和后,多余的液体会流入模型的透明壳体(18)内并形成积液(15)。电子秤(5)会按照一定的采样间隔称取料液体控制性试验模型的质量并传输到计算机(22)内。

[0014] 创面模拟液由氯化钠和氯化钙的溶液组成,该溶液为含 $142\text{ mmol/L}$ 钠离子和 $2.5\text{ mmol/L}$ 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 $8.298\text{ g}$ 氯化钠和 $0.368\text{ g}$ 二水氯化钙并稀释至 $1\text{ L}$ 。

[0015] 水平摆放时的敷料透过水蒸气的能力创面模型如图4所示,注射针(13)与创面模拟液的给液装置(11)连接,模拟液就会以一定的速率持续输送给吸水海绵(17)。固定在上方的敷料在吸收吸入海绵里的液体的同时,还会蒸发一部分已经吸收的液体。当敷料(19)饱和后,吸水海绵(17)里多余的液体会流入透明的壳体(18)并形成积液(15)。垂直摆放的敷料透过水蒸气的能力创面模型如图5和图6所示,以专用的托架(21)为基座摆放时可以进行垂直体位的试验,试验原理与水平摆放时相同。

所述的创面模拟液给液装置(11)是输液泵或电子泵,输液泵或电子泵是能提供 $0.5\text{g/h}$ 的流量,准确度为正负3%。

[0016] 为了更容易防置敷料透过水蒸气的能力创面模型,所述的试验箱体(1)可以是单开门,优选为如图1和图2所示的双开门式或称对开门。

[0017] 为了方便调节试验箱体体内的温度,同时简化整体的结构、降低成本,如图1所示,所述的加热器(7)为白炽灯。

[0018] 本发明的技术方案并不限制于本发明所述的实施例的范围内。本发明未详尽描述的技术内容均为公知技术。

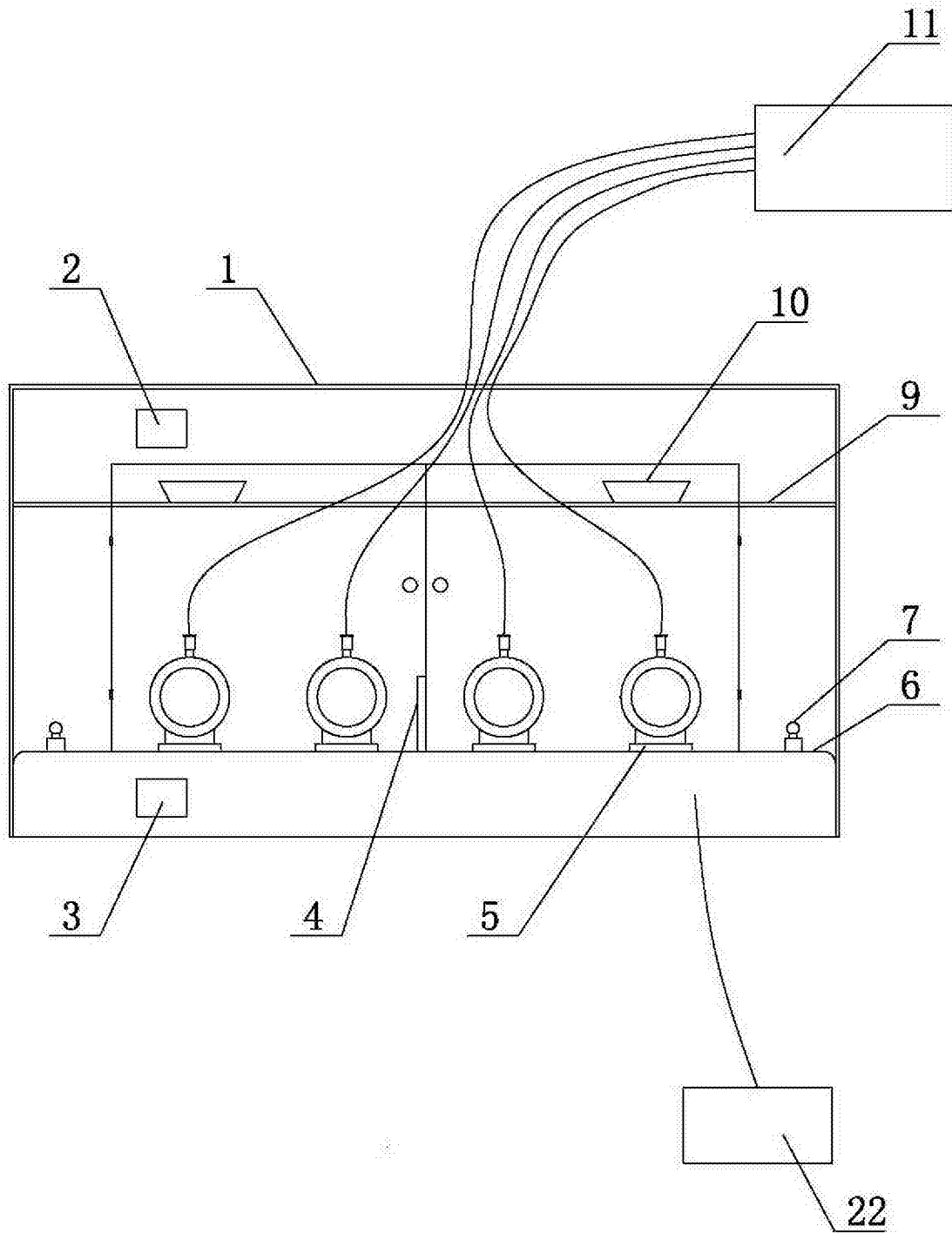


图1

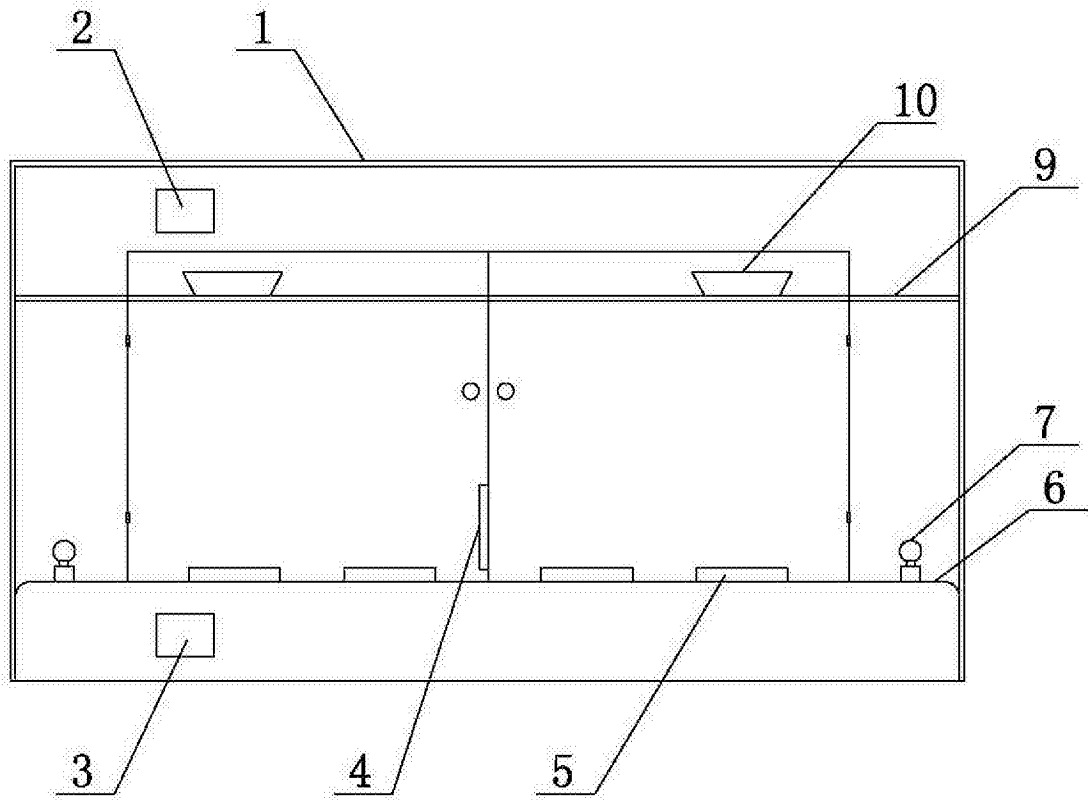


图2

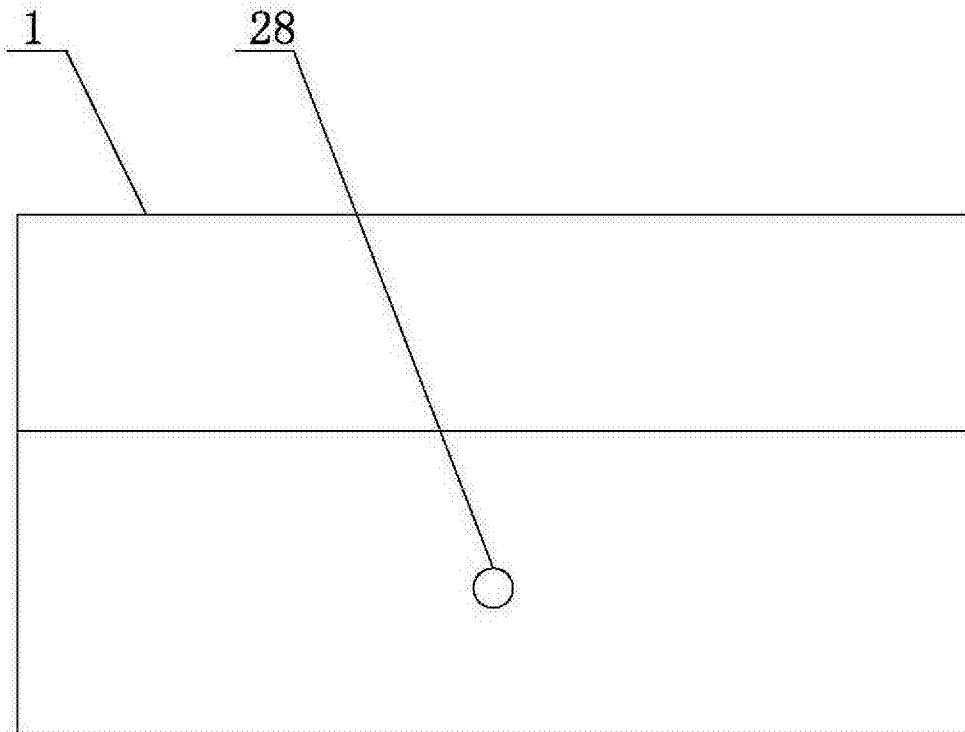


图3

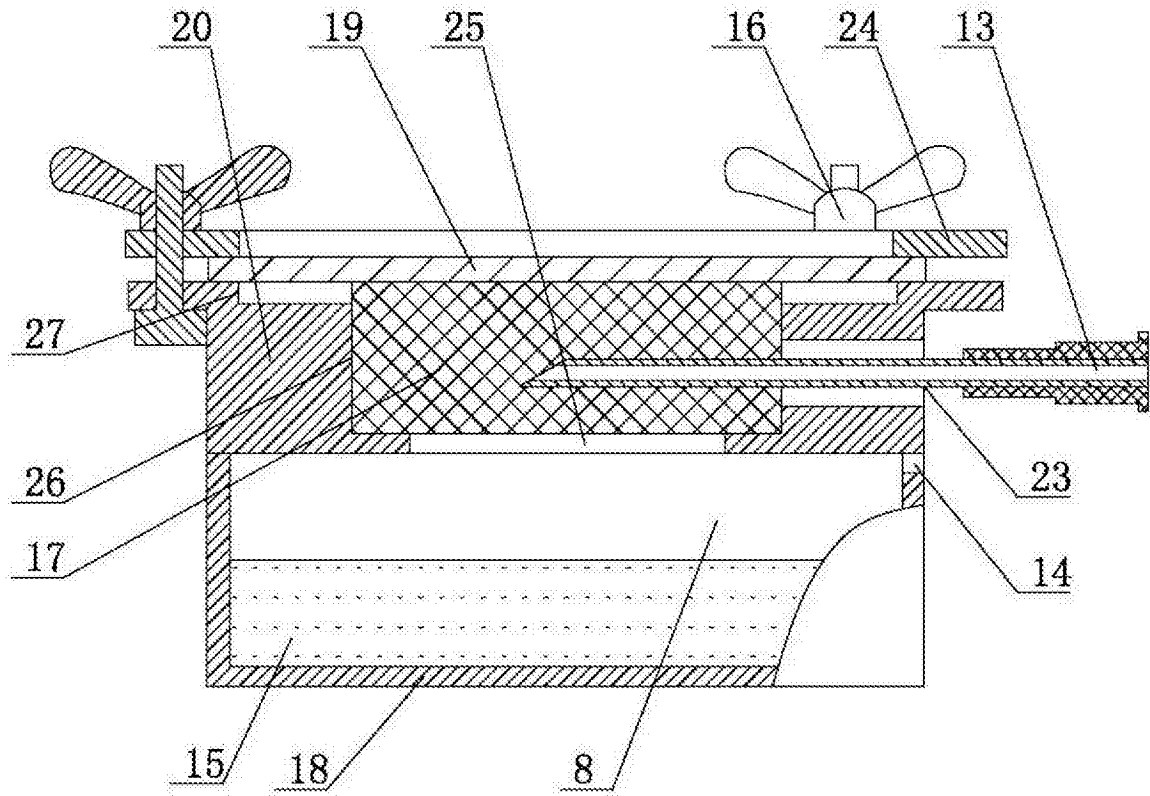


图4



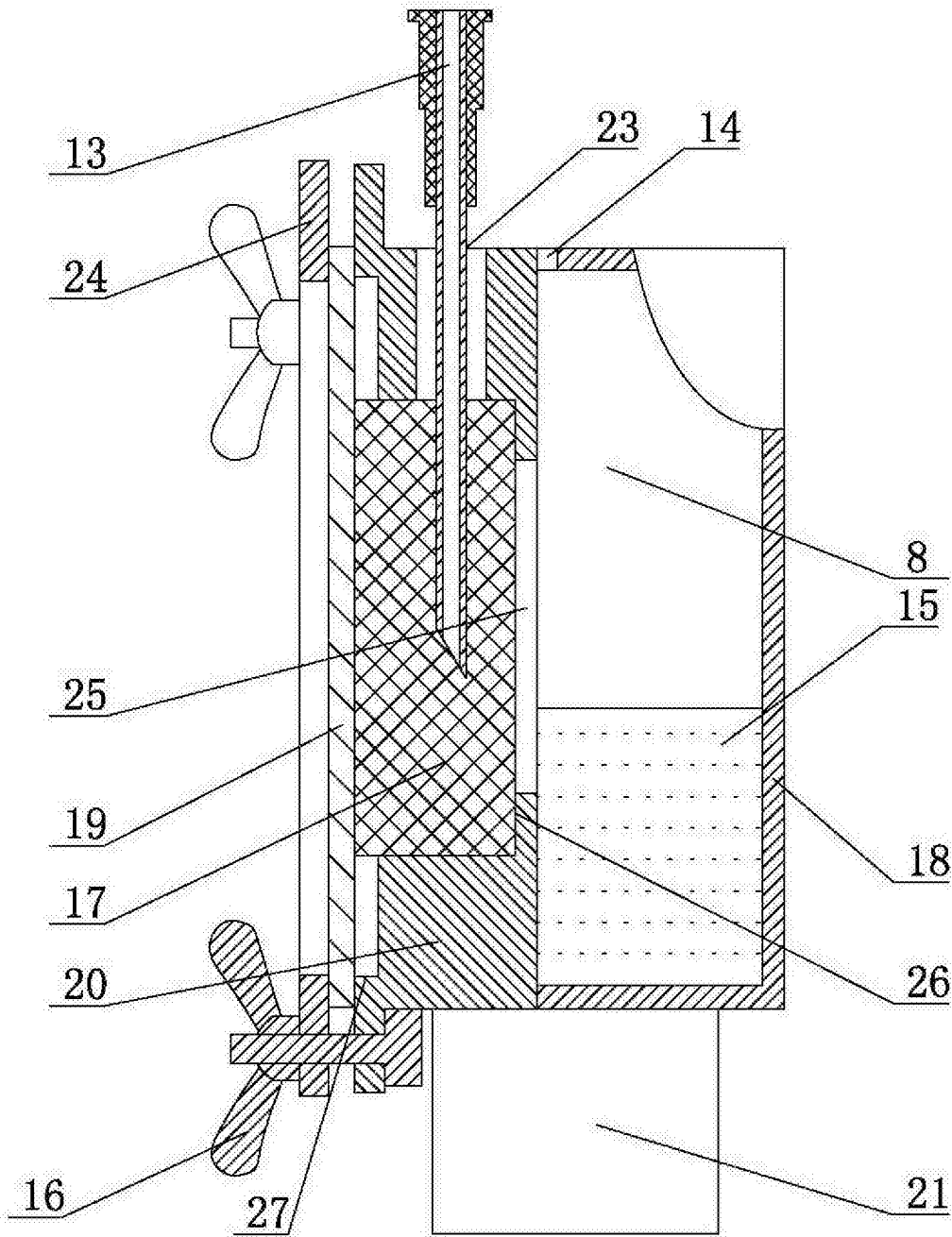


图5

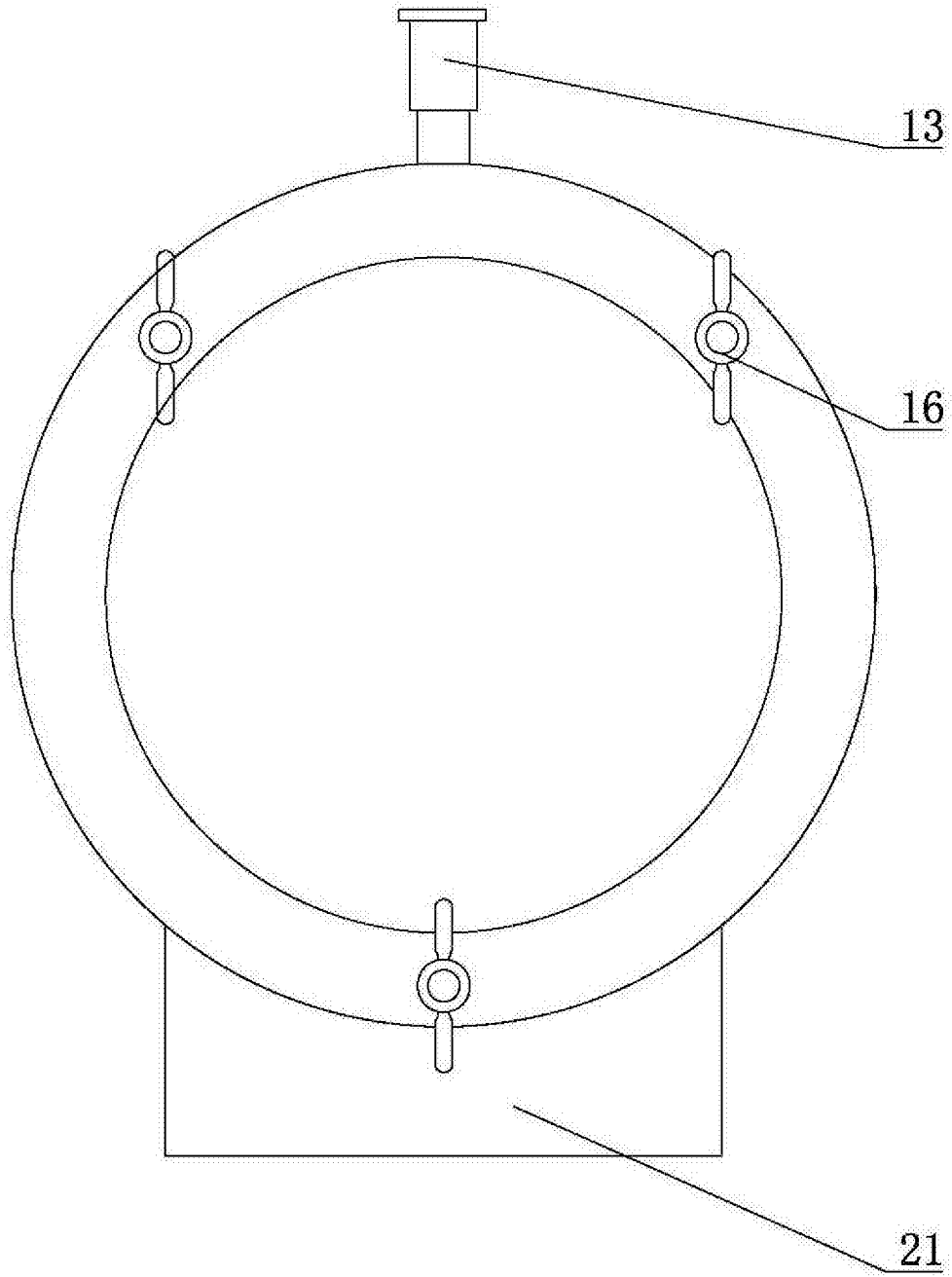


图6