

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation and Certification on
Functional and Technical Textiles

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號：FTTS-FP-164

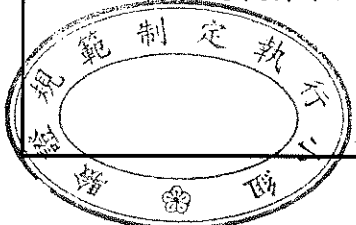


機密等級：

制訂日期：104年12月25日

修訂日期： 年 月 日

擬案單位：驗證規範制定執行小組

發行章：

擬案	審核	核准
驗證規範制定執行小組 	邢 召集人 文灝 	林 主任委員 能中 

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
文件修訂履歷表

傷口敷料試驗方法 Test Methods for Primary Wound Dressings		文件編號：FTTS-FP-164	
版次	修訂理由與內容簡述	修訂頁次	修訂日期
1.0	新發行		104.12.25

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

1. 適用範圍

- 1.1 此規範規定傷口敷料的液體吸收性、透濕性、防水性及順應性等之試驗方法。
- 1.2 適用於直接接觸傷口的敷料。

2. 用語釋義

- 2.1 傷口敷料(primary wound dressing): 用於直接接觸傷口的任何形狀、形態或規格的材料或組合材料。
- 2.2 自由膨脹吸收量(free swell absorptive capacity): 在過量的試驗液中且無任何荷重外力下的吸收總量。
- 2.3 順應性(conformability): 適應人體形狀和運動的性能。
- 2.4 傷面敷料(as presented to the wound): 覆蓋於體表之傷口敷料。
- 2.5 腔洞敷料(cavity dressing): 可置入腔洞型傷口之敷料。

3. 試驗項目

試驗項目		適用範圍	試驗方法
3.1 液體吸收性	3.1.1 自由膨脹吸收量	(1)可吸收中量至大量滲出液的傷口敷料。 (2)可保持完整性且可於試驗條件下 30 min 內達到最大吸收量的傷口敷料。	EN 13726-1 3.2
	3.1.2 液體吸透量	使用時間超過 24 h, 且具吸收性及防水性的傷口敷料。	EN 13726-1 3.3
3.2 透濕性	3.2.1 接觸水蒸氣	具透濕性(薄膜)的傷口敷料。	EN 13726-2
	3.2.2 接觸液體	具防水性(薄膜)的傷口敷料。	EN 13726-2
3.3 防水性		具防水性的傷口敷料, 不適用於水膠體(hydrocolloids), 且可能不適用於緩慢水合性材料。	EN 13726-3
3.4 順應性		黏貼型或需要隨著皮膚移動的傷口敷料。	EN 13726-4

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期: 年 月 日

制訂日期: 104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件
編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

4. 試驗條件：依 EN 13726 之規定。

4.1 試樣狀態調節條件：溫度(21±2) °C，相對濕度(60±15) %RH，至少 16 h。

4.2 試驗環境條件：溫度(21±2) °C，相對濕度(60±15) %RH；或試樣由狀態調節取出 5 min 內進行試驗。

5. 試驗方法

5.1 液體吸收性：有下列 2 種方法，由其中選擇適切的方法。

5.1.1 自由膨脹吸收量：依 EN 13726-1 3.2 之規定。

(1) 裝置、材料及試藥

(a) 電子天平：精確度至 0.0001 g。

(b) 烘箱：可保持溫度(37±2) °C。

(c) 培養皿：直徑(90±5) mm。

(d) 鑷子。

(e) 試驗液：由氯化鈉及氯化鈣組成，含 142 mmol Na⁺ 及 2.5 mmol Ca²⁺。取 8.298 g 的 NaCl 及 0.368 g 的 CaCl₂·2H₂O 溶解於去離子水⁽¹⁾中，總液量為 1 L。

註⁽¹⁾ 去離子水依 CNS 3699 之規定。

(2) 步驟

(a) 自第4.1節狀態調節後之樣品中，裁取5 cm × 5 cm (傷面敷料)或0.2 g (腔洞敷料)的試樣10個。

(b) 將10個試樣個別稱重(W₁)後分別放置於培養皿內。

(c) 於每個培養皿內加入(37±2) °C、重量為試樣 40 倍(±0.5 g)的試驗液。

(d) 將培養皿放入(37±2) °C的烘箱內 30 min。

(e) 取出培養皿，以鑷子夾起試樣的一角或一端，懸吊 30 s 後再稱重(W₂)。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

(3)計算：以式(1)計算傷面敷料的液體吸收量，結果以每 100 cm² 的液體吸收量表示；以式(2)計算腔洞敷料的液體吸收量，結果以每 g 的液體吸收量表示。

$$A = 100 \times (W_2 - W_1) / 25 \dots\dots\dots(1)$$

$$A = (W_2 - W_1) / W_1 \dots\dots\dots(2)$$

式中，A：液體吸收量(g/100 cm² 或 g/g)

W₁：試驗前試樣重量(g)

W₂：試驗後試樣重量(g)

5.1.2 液體吸透量(Fluid handling capacity, FHC)：依 EN 13726-1 3.3 之規定。

(1)裝置、材料及試藥

(a)透濕性試驗容器：內徑為(35.7±0.1) mm(截面積為 10 cm²)的圓筒，兩端有凸緣，一端是有開孔面積為 10 cm² 的環形夾板，另一端是蓋板。防鏽材料製，能容納至少 30 mL 的試驗液(如圖 1 及圖 2)。

(b)恆溫恆濕機：可保持溫度(37±2) °C、相對濕度低於 20 %RH。

(c)電子天平：依第5.1.1(1)(a)節之規定。

(d)試驗液：依第5.1.1(1)(e)節之規定。

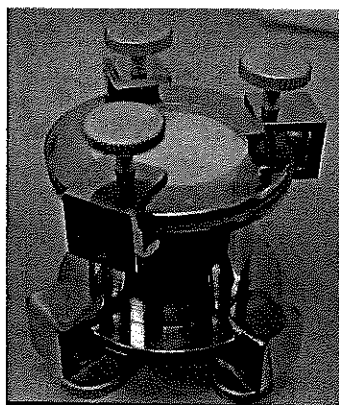


圖 1 透濕性試驗容器(例)

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

單位 : mm

1. 密封環

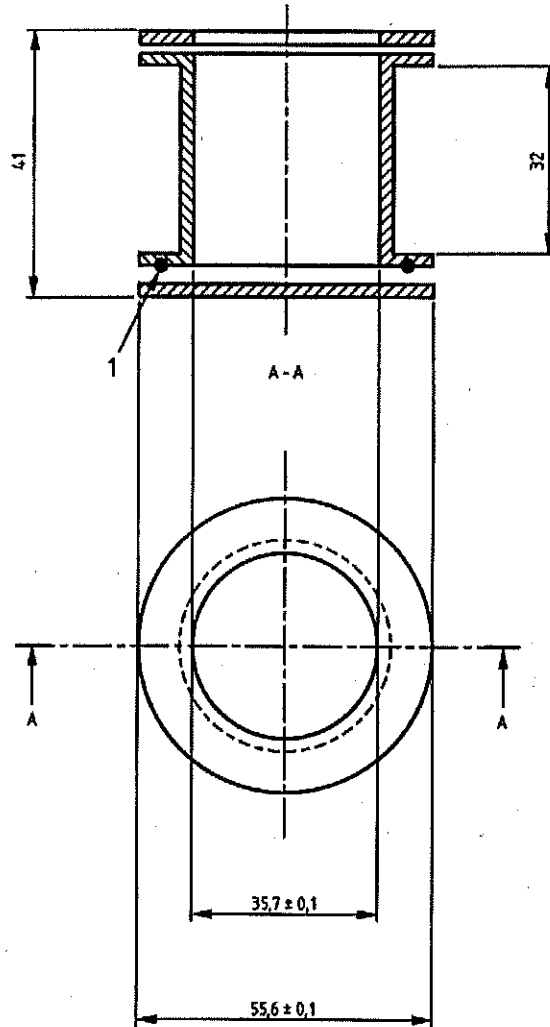


圖 2 透濕性試驗容器規格

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

(2) 步驟

- (a) 自第4.1節狀態調節後之樣品中，裁取直徑(55.6±0.1) mm的圓形試樣10個，接觸時間24 h及48 h各5個。
- (b) 接觸時間24 h：將試樣(接觸傷口面朝內)確實地蓋在試驗容器的凸緣上，在無拉伸試樣下以環形夾板夾緊試樣，要確保完全密封(可在凸緣上塗抹少許凡士林)，共準備5組，分別稱重(W₁)。
- (c) 將試驗容器倒置(試樣夾持端朝下)，於試驗容器內加入約20 mL試驗液(必要時，可加入約30 mL試驗液)，固定蓋板後再稱重(W₂)。
- (d) 將試驗容器倒置放入恆溫恆濕機內(試樣夾持端朝下)，確保試樣表面與恆溫恆濕機的隔架之間有足夠的間隙，使充分的氣流穿過試樣表面，於24 h後取出，置於室溫(20 °C~30 °C) 30 min後再稱重(W₃)。
- (e) 打開蓋板將試驗液倒出，並於室溫(20 °C~30 °C)維持排放位置(15±2) min後再稱重(W₄)。
- (f) 接觸時間 48 h：接觸時間改為 48 h，重複試驗。
- (g) 若試驗期間恆溫恆濕機相對濕度超過 20 %RH，試驗無效。

(3) 計算：以式(3)計算透濕量，式(4)計算吸收量，式(5)計算吸透量，接觸時間 24 h 及 48 h 分別計算。

$$M = W_2 - W_3 \quad \dots\dots\dots(3)$$

$$A = W_4 - W_1 \quad \dots\dots\dots(4)$$

$$FHC = A + M \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中，M：透濕量(g)

A：吸收量(g)

FHC：液體吸透量(g)

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104年12月25日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

5.2 透濕性(Moisture vapor transmission rate, MVTR) : 依 EN 13726-2 之規定, 有下列 2 種方法, 由其中選擇適切的方法。

5.2.1 接觸水蒸氣時的透濕性

(1) 裝置及材料

- (a) 透濕性試驗容器 : 依第 5.1.2(1)(a)節之規定。
- (b) 恆溫恆濕機 : 依第 5.1.2(1)(b)節之規定。
- (c) 電子天平 : 依第 5.1.1(1)(a)節之規定。
- (d) 去離子水 : 依 CNS 3699 之規定。

(2) 步驟

- (a) 自第4.1節狀態調節後之樣品中, 裁取直徑(55.6±0.1) mm的圓形試樣5個。
 - (b) 於試驗容器內加入去離子水(室溫, 20 °C~30 °C), 使液面與試樣之間的間隙為(5±1) mm。
 - (c) 將試樣確實地蓋在試驗容器的凸緣上, 在無拉伸試樣下以環形夾板夾緊試樣, 使密封不滲水。試樣若有黏性塗層面, 將此面向試驗容器凸緣; 若為非黏性或有塗佈圖案時, 要確保完全密封(可在凸緣上塗抹少許凡士林), 共準備5組, 5組分別稱重(W₁)。
 - (d) 將試驗容器放入恆溫恆濕機內, 試樣夾持端朝上, 於18 h~24 h後取出, 記錄試驗時間(T, 記錄至最近之5 min), 並立即再稱重(W₂)。
 - (e) 若試驗期間恆溫恆濕機相對濕度超過20 %RH, 試驗無效。
- (3) 計算 : 以式(6)計算透濕性(MVTR)。捨棄與平均值相差大於 20 %的個別值, 並重新試驗。

$$X = (W_1 - W_2) \times 1000 \times 24 / T \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中, X : 透濕性(g·m⁻²·24 h⁻¹)

W₁ : 試驗前容器、試樣和液體的重量(g)

W₂ : 試驗後容器、試樣和液體的重量(g)

T : 試驗時間(h)

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期 : 年 月 日

制訂日期 : 104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

文件編號 : FTTS-FP-164

Test Methods for Primary Wound Dressings

版次 : 1.0

5.2.2 接觸液體時的透濕性

(1) 裝置及材料

- (a) 透濕性試驗容器：依第 5.1.2(1)(a)節之規定。
- (b) 恆溫恆濕機：依第 5.1.2(1)(b)節之規定。
- (c) 電子天平：依第 5.1.1(1)(a)節之規定。
- (d) 去離子水：依 5.1.2(1)(d)之規定。

(2) 步驟

- (a) 自第4.1節狀態調節後之樣品中，截取直徑(55.6±0.1) mm的圓形試樣5個。
 - (b) 於試驗容器內加入去離子水(室溫，20 °C~30 °C)，使液面與試樣之間的間隙為(5±1) mm。
 - (c) 將試樣精確地蓋在試驗容器的凸緣上，在無拉伸試樣下以環形夾板夾緊試樣，使密封不滲水。試樣若有黏性塗層面，將此面向試驗容器凸緣；若為非黏性或有塗佈圖案時，要確保完全密封(可在凸緣上塗抹少許凡士林)，共準備5組，5組分別稱重(W₁)。
 - (d) 將試驗容器倒置放入恆溫恆濕機內(試樣夾持端朝下)，使去離子水接觸試樣。確保試樣表面與恆溫恆濕機的隔架之間有足夠的間隙，使充分的氣流穿過試樣表面。於4 h後取出，記錄試驗時間(T，記錄至最近之5 min)，並立即再稱重(W₂)。
 - (e) 若試驗期間恆溫恆濕機相對濕度超過20 %RH，試驗無效。
- (3) 計算：以式(7)計算透濕性(MVTR)。若試驗結果小於 1000 g·m⁻²·24 h⁻¹ 時，試驗時間改以 18 h~24 h 重新試驗。

$$X = (W_1 - W_2) \times 1000 \times 24 / T \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中，X：透濕性(g·m⁻²·24 h⁻¹)

W₁：試驗前容器、試樣和液體的重量(g)

W₂：試驗後容器、試樣和液體的重量(g)

T：試驗時間(h)

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號 : FTTS-FP-164

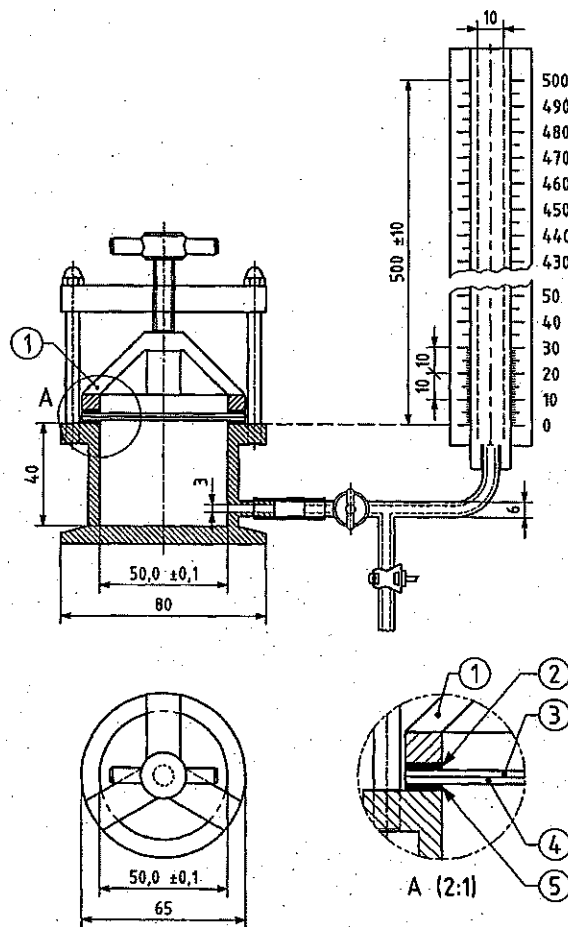
版次 : 1.0

5.3 防水性(Waterproofness)：依 EN 13726-3 之規定。

5.3.1 裝置及材料

- (1)水壓試驗機(如圖 3)：試樣夾頭的測試面積為 19.6 cm^2 [直徑(50.0±0.1) mm]，可於壓力為 (500±10) mmH₂O 下持壓(300±10) s。
- (2)濾紙：直徑 9 cm，主成分為纖維素。
- (3)去離子水：依第5.1.2(1)(d)節之規定。

單位：mm



1. 夾頭上環
2. 墊片
3. 濾紙
4. 試樣
5. 墊片

圖 3 水壓試驗機規格

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件
編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

5.3.2 步驟

- (1)自第4.1節狀態調節後之樣品中，裁取至少10 cm × 10 cm、無摺疊及皺摺的試樣3個。
- (2)將水壓試驗機注滿(21±2) °C的去離子水。
- (3)以水平滑動方式將接觸傷口面朝上的試樣放在夾頭上，避免水面與試樣之間有空氣存在。蓋上濾紙後，再將夾頭上環放上並鎖緊。
- (4)施以(500±10) mmH₂O 壓力持續(300±10) s。
- (5)隨時觀察濾紙是否有濕潤現象，若濕潤時，記錄時間並可終止試驗。
- (6)重複試驗另 2 個試樣。

5.3.3 結果與記錄：檢查濾紙上是否有濕潤現象，分別記錄個別試樣有/無穿透。

5.4 順應性(可伸展性及永久變形)：依 EN 13726-4 之規定。

5.4.1 裝置及材料

- (1)拉伸試驗機(tensile testing machine)：拉伸速度可維持(300±10) mm/min，荷重元精確度至 0.1 N。
- (2)計時器：精確度至 1 s。
- (3)鋼尺：精確度至0.5 mm。

5.4.2 步驟

- (1)自第 4.1 節狀態調節後之樣品中，裁取寬度為(25.0±0.5) mm，長度至少為夾距與上、下夾頭夾持長度之和的試樣，縱向及橫向各 3 個。
 - (2)試樣從捲狀或背紙上取下後，使其鬆弛至少 300 s。
 - (3)在試樣上做兩個間距為(100±10) mm⁽²⁾的平行標記，並使兩間距至兩端等距離，測量兩標記間的距離(L₁，記錄至最近之 0.5 mm)。
 - (4)設定拉伸試驗機的夾距為 100 mm⁽²⁾。將試樣標記以外區域夾於拉伸試驗機的上、下夾頭中，並以(300±10) mm/min 的拉伸速度使試樣伸長 20%，記錄其最大荷重(ML，記錄至最近之 0.1 N)。
 - (5)在此拉伸位置保持(60±1) s 後，從夾頭上取下試樣，使其鬆弛(300±15) s，再測量兩標記間的距離(L₂，記錄至最近之 0.5 mm)。
- 註⁽²⁾ 若試樣較小時，夾距可變更，須註明於報告中。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104 年 12 月 25 日

傷口敷料試驗方法

Test Methods for Primary Wound Dressings

文件編號 : FTTS-FP-164

版次 : 1.0

5.4.3 計算

(1)以式(8)計算可伸展性，縱向及橫向分別計算平均值，結果表示至 $0.1 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-1}$ 。

$$E = ML / 2.5 \dots\dots\dots (8)$$

式中，E：可伸展性($\text{N}\cdot\text{cm}^{-1}$)

ML：最大荷重(N)

(2)以式(9)計算永久變形，縱向及橫向分別計算平均值，結果表示至 1 %。

$$PS = 100 \times (L_2 - L_1) / L_1 \dots\dots\dots (9)$$

式中，PS：永久變形(%)

L₁：拉伸前兩標記間距離(mm)

L₂：拉伸後兩標記間距離(mm)

5. 引用標準

5.1 EN 13726-1:2002 Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency

5.2 EN 13726-2:2002 Test methods for primary wound dressings - Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings

5.3 EN 13726-3:2003 Non-active medical devices - Test methods for primary wound dressings - Part 3: Waterproofness

5.4 EN 13726-4:2003 Non-active medical devices - Test methods for primary wound dressings - Part 4: Conformability

6. 附則

本標準經驗證規範制定執行小組召集人審核，呈評議委員會主任委員核准後發行，自公告日起實施。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：104年12月25日