



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.7—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌 无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 7: Adhesive coated paper for the manufacture of sealable packs
for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation—
Requirements and test methods

2009-06-16 发布

2010-12-01 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
最终灭菌医疗器械包装材料
第 7 部分:环氧乙烷或辐射灭菌
无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸
要求和试验方法
YY/T 0698.7—2009

*

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.spc.net.cn

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 1 字数 24 千字
2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-20034

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

前 言

YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》，由以下几部分组成：

- 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 第3部分：纸袋(YY/T 0698.4所规定)、组合袋和卷材(YY/T 0698.5所规定)生产用纸 要求和试验方法；
- 第4部分：纸袋 要求和试验方法；
- 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法；
- 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法；
- 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法；
- 第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法；
- 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法；
- 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。

本部分为 YY/T 0698 的第 7 部分。

其他最终灭菌医疗器械包装材料的要求和试验方法将在其他部分中规定。

其他医疗器械包装的要求和试验方法 YY/T 0698 将在其他部分中规定。

YY/T 0698 的本部分等同采用 prEN 868-7:2007《最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分：用于环氧乙烷或辐射灭菌的医用无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

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归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海康德莱企业发展集团有限公司。

本部分参加起草单位：上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分主要起草人：闫宁、宋龙富、李军生、张洪辉。

引 言

ISO 11607¹⁾ 标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”，包括两个部分。该标准的第 1 部分规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法。该标准的第 2 部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

每个无菌屏障系统必须满足 ISO 11607-1 的要求。

YY/T 0698 标准可用于证实符合 ISO 11607-1 规定的一项或多项要求。

1) EN 868-1:1997 已被 ISO 11607-1:2006 所代替。我国与 ISO 11607 对应的标准是 GB/T 19633—2005 (ISO 11607:2003, IDT)。请注意 GB/T 19633 的修订情况。

最终灭菌医疗器械包装材料

第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌

无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸

要求和试验方法

1 范围

YY/T 0698 的本部分提供了用符合 YY/T 0698.6 的纸生产的可密封涂胶纸的要求和试验方法。该包装材料用作对最终采用环氧乙烷或辐射灭菌的医疗器械包装。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求,只是在 ISO 11607-1、相关国家标准的基础上对各要素提供指南。因此,4.2~4.3 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是其全部要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0698 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

- GB/T 451.2 纸和纸板定量的测定 GB/T 451.2—2002,eqv ISO 536:1995
- GB/T 454 纸耐破度的测定(GB/T 454—2002,idt ISO 2758:2001)
- GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定(GB/T 455—2002,eqv ISO 1974:1990)
- GB/T 458 纸和纸板 透气度的测定(GB/T 458—2008,ISO 5636-2:1984,ISO 5636-3:1992,ISO 5636-5:2003,MOD)
- GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定法(GB/T 465.1—2008,ISO 3689:1983,IDT)
- GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定法(GB/T 465.2—2008,ISO 3781:1983,IDT)
- GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定 可勃法(GB/T 1540—2002,neq ISO 535:1991)
- GB/T 1545.2 纸、纸板和纸浆水抽提液 pH 的测定(GB/T 1545.2—2003,mod ISO 6588:1981)
- GB/T 2678.6 纸、纸板和纸浆水溶性硫酸盐的测定(电导滴定法)(GB/T 2678.6—1996,eqv ISO 9198:1989)
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005 ISO 8601:2001,IDT)
- GB/T 7974—2002 纸、纸板和纸浆亮度(白度)的测定 漫射/垂直法(neq ISO 2470:1999)
- GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定(GB/T 12914—2008,ISO 1924-2:1994,MOD)
- ISO 6588-2:2005 纸、纸板和纸浆 水抽提液 pH 的测定 第2部分:热抽提
- ISO 9197 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定
- ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

3 术语和定义

ISO 11607-1 确立的术语和定义适用于 YY/T 0698 的本部分。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1 的要求适用。

注:下列专用要求和试验方法可用于证实 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是全部要求。

4.2 材料

在灭菌前、灭菌中或灭菌后,胶层不应对所包装的产品有不良反应、形成污染或向其迁移。

4.3 性能要求和试验方法

注:当纸预期只用于生产辐射灭菌的包装时,不要求湿态强度性能和透气性。对于只用于辐射灭菌的材料,4.3.10和4.3.15不适用。

4.3.1 纸应不脱色。应对按 ISO 6588-2 所给方法制备的热抽提液进行目力检验来证实其符合性。

4.3.2 按 GB/T 451.2 试验时,纸 1 m^2 的平均质量应在制造商标称值的 $\pm 7.5\%$ 范围内。

4.3.3 按 GB/T 1545.2 中热抽提法试验时,纸抽提液的 pH 值应不小于 5 且不大于 8。

4.3.4 按 ISO 9197 试验时,用 ISO 6588-2:2005,7.2 制备的热抽提液(不加 2 mL 氯化钾溶液)的氯化物含量(以氯化钠计)应不超过 0.05% (500 mg/kg)。

4.3.5 按 GB/T 2678.6 试验时,用 ISO 6588-2:2005,7.2 制备的热抽提液(加 2 mL 氯化钾溶液除外)的硫酸盐(以硫酸钠计)含量应不超过 0.25% ($2\,500\text{ mg/kg}$)。

4.3.6 按 GB/T 7974—2002 测定时,纸的荧光亮度(白度, F)应不大于 1% 。UV 照射源在距离 25 cm 处照射,每 0.01 m^2 上轴长大于 1 mm 的荧光斑点的数量应不超过 5 处。

4.3.7 按 GB/T 455 试验时,纸的撕裂度沿机器方向和横向应不小于 300 mN 。

4.3.8 按 GB/T 458 规定的本特生法试验时,状态调节后纸的透气度应不小于 $0.2\text{ }\mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ 且不大于 $6.0\text{ }\mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ 。

4.3.9 按 GB/T 454 试验时,纸的耐破度应不小于 200 kPa 。

4.3.10 按 GB/T 465.1 用 10 min 浸泡时间试验时,纸的湿态耐破度应不小于 35 kPa 。

4.3.11 按附录 A 试验时,纸的疏水性应是穿透时间不小于 20 s 。

4.3.12 按附录 B 试验时,10 个涂胶试件的平均孔径应不超过 $20\text{ }\mu\text{m}$,且无大于 $30\text{ }\mu\text{m}$ 的值。

4.3.13 按附录 C 试验和检验时,涂胶层应连续并有规律,涂层图案中没有会造成密封区内的缺口或通道的无涂胶区或不连续。

4.3.14 按 GB/T 12914 试验时,纸的抗张强度沿机器方向应不小于 4.0 kN/m ,横向应不小于 2.0 kN/m 。

4.3.15 按 GB/T 465.2 试验时,纸的湿态抗张强度沿机器方向应不小于 0.80 kN/m ,横向应不小于 0.40 kN/m 。

4.3.16 按 GB/T 1540 使用 60 s 的测试时间(可勃法)试验时,纸张各面的吸水性能应能(可勃值)不大于 20 g/m^2 。

4.3.17 按附录 D 试验时,单位面积的胶层质量应在制造商标称值的 $\pm 2\text{ g/m}^2$ 。

4.3.18 按附录 E 试验时,涂胶纸的密封强度应大于 0.08 kN/m (1.20 N/15 mm),但不能引起纤维撕裂。报告尾部是否有支持。见第 E.5 章。

4.4 运输包装标志

运输包装上应清晰易认而永久地标有以下信息:

- a) 产品目录编号;
- b) 数量;
- c) 制造商(或供应商)名称或商标;
- d) 符合 GB/T 7408 的生产日期;
- e) 批号¹⁾;
- f) 标称片材规格(以毫米表示)和卷材宽度(以毫米表示)和长度(以米表示);
- g) 推荐的贮存条件。

1) 用于追溯产品生产史的编号。

h) 每平方米公称重量,克。

5 制造商提供的信息

制造商应向买方提供关键密封和/或闭合参数。

注 1: 对于热封,这些参数包括温度范围、压力和时间。

注 2: 国家法规对制造商提供信息的要求可能适用。

附 录 A
(规范性附录)
疏水性测定方法

A.1 仪器

- A.1.1 紫外光源(UV-A, 315 nm~390 nm)和紫外辐照计。
- A.1.2 平盘, 约 200 mm×150 mm×15 mm。
- A.1.3 干燥器。
- A.1.4 秒表。
- A.1.5 撒粉器, 一端有一个公称孔径为 0.125 μm~0.150 μm 的筛子另一端闭合。

A.2 试剂

按以下步骤制备的干态指示粉。

碾碎 20 g 蔗糖, 通过公称孔径为 0.063 mm~0.075 mm 的筛子。将过筛蔗糖置于干燥器中硅胶上方或在 105 ℃~110 ℃的烘箱内干燥。将 10 g 干燥蔗糖与 10 mg 荧光素钠混合, 使混合粉通过公称孔径为 0.063 mm~0.075 mm 的筛子 5 次。最后将干态指示粉转移到撒粉器中。

撒粉器中的干态指示粉应贮存在干燥器中或贮存在 105 ℃~110 ℃的烘箱内。

A.3 步骤

取 10 张状态调节¹⁾后的纸试件, 各为 60 mm×60 mm, 将它们分为两组, 各 5 个试样。一组包装面向上, 另一组则外面向上。对每个试样沿两边折成 10 mm 高的直角。在状态调节温度下, 将纯化水倒入平盘内, 使水深为 10 mm。打开紫外灯, 使其达到最大亮度, 调节灯的距离, 使在盘中水面的照度为 $300 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \pm 20 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。在一个试件上撒一层薄的干态指示粉。将试件漂放在紫外灯下的水面上, 记录出现荧光的时间。对其他 9 个试件重复此步骤。

纸的疏水性受水的温度的影响很大, 应将水温保持在 $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 。

A.4 试验报告

以秒为单位报告纸的各面的平均穿透时间。

1) 若无特殊规定, 本标准中规定的状态调节是指试验前按 GB/T 10739 给出的方法进行。

附录 B
(规范性附录)
孔径测量方法

B.1 原理

使空气强行通过被一种液体湿化的材料的孔隙,观察所需的压力,用该压力与已知的液体表面张力估计材料中孔隙的大小。

B.2 试验液体

所用的试验液宜能使纸被完全湿化,对阻水材料具有低的溶剂溶解力,不使纤维膨胀,并有恒定的表面张力,无毒性、低燃点、无泡沫,价格适宜。

注:乙醇溶液被认为适宜。

B.3 仪器

B.3.1 试验仪器如图 B.1 所示。主要组成有:

- a) 试验头(1):一个适宜材料(如黄铜)制造的筒状容器,试样“a”置于其上方可用环形夹具“b”和螺栓“c”夹紧。用内径为 50 mm 的合成橡胶垫圈“d”使试样形成密封;
- b) 压力测量装置;
- c) 空气流向试验头的开关;
- d) 提升“1”中压力用的流量调节阀;
- e) 空气流向压力测量装置中的开关;
- f) 容量约为 2.5 L 的储气瓶,与“1”连接。用以保证保持压升所必需的空气流速以克服通过材料的气流损失;
- g) 气源。

B.3.2 用图 B.1 所示的仪器按以下进行试验:

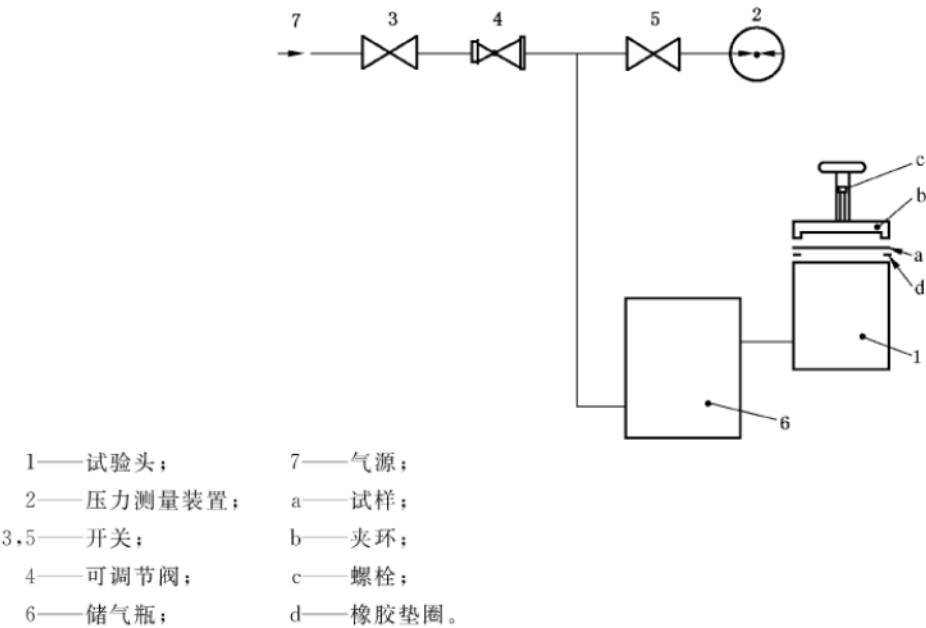


图 B.1 测定孔径的仪器示例

接通气源。打开开关“3”，使空气通过储气瓶“6”到达试验头，调节阀“4”给出压力提升所需的流量，试验期间使开关“5”保持打开。当试验材料中出现第一个气泡时，关闭“5”从而从压力测量装置“2”上读取所达到的压力。

B.3.3 等效孔径的测量仪器具有以下特性：

- a) 以下列方式对材料试样提供夹持：
 - 1) 使其水平；
 - 2) 材料下表面 50 mm 直径面积内的圆形区内承受稳定提升的气压；
 - 3) 试验期间试验液无泄漏；
 - 4) 试验期间夹具中的样品不滑动。

注：该夹具宜带有能阻止试验液泄漏的弹性材料。用适宜的合成橡胶可得到适宜的接触状态。

- b) 气压的加速率应是 $2 \text{ kPa/min} \sim 2.5 \text{ kPa/min}$ ($200 \text{ mmH}_2\text{O/min} \sim 250 \text{ mmH}_2\text{O/min}$)²⁾。
- c) 与试验头连接的压力测量装置应以千帕(或毫米水柱)读数。
- d) 压力测量装置应有适宜的测量范围。

注：对多数材料而言，量程为 6 kPa 的压力(600 mm 水柱)的压力测量装置为适宜。而对气密材料，如防水材料、洁净服和手术衣和手术单的测量建议用量程为 10 kPa 的压力测量装置。

B.4 试样的制备

应尽量少处置材料，除了对样品进行状态调节，不能再有像折叠、熨烫或其他处理。从材料上不同的位置切取样品，以使其尽可能地有代表性。样品切成便于处置、夹持的形状。

注：对于多数型式的仪器，样品切成 75 mm×75 mm 的方形较为方便。

除非另有规定，从供试材料上切取 10 个供试样品。

B.5 步骤

B.5.1 在 GB/T 10739 规定的试验条件下进行试验。

B.5.2 用任何方便的方法测定试验液的表面张力，精确到 0.5 mN/m。

注：在标准大气压下，乙醇溶液的表面张力一般在 22 mN/m~24 mN/m，温度修正系数为： $-0.005 \text{ mN}/(\text{m} \cdot \text{K})$ 。

Wilhelmy 法、滴重计法、单毛细管法和双毛细管法都可满足表面张力的测量。

B.5.3 将状态调节后的试样在试验液下面约 15 mm(深)浸泡，至少 3 min 后用镊子取出试样，并夹于试验头中，注几毫升试验液至材料表面上；使所注的试液的量，宜是在试验期间因下面所施压力而明显鼓起后，恰好能覆盖试验材料。记录该阶段试验液的温度。

注：如果样品在注入试验液覆盖整个表面之前就能因下面的气压增加而发生鼓起，这样的材料会更易于试验的进行。

B.5.4 随着气压的增加，表面上不同的位置出现气泡，在压力增加的同时，持续观察样品并记录上表面出现第一个气泡时的压力，精确到毫米。

B.5.5 对其他试样进行试验，直至得到所有结果。

B.6 结果

B.6.1 结果计算与表示

对每个试样按下式计算等效孔半径 r ，以微米为单位。

$$r = 2T \cdot 10^6 / \rho \cdot P \cdot g \quad \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

或简化成

$$r = 204 \cdot T / P \quad \dots\dots\dots (\text{B.2})$$

2) 1 mm 水柱=9.806 55 Pa。

式中：

T ——试验温度下的表面张力，单位为毫牛每米(mN/m)；

g ——重力加速度，单位为毫米每二次方秒(mm/s²)；

ρ ——试验温度下水的密度，单位为毫克每立方毫米(mg/mm³)；

P ——气泡压，单位为毫米水柱(mmH₂O)。

计算平均孔半径并用孔的直径表示结果。

注 1：水在标准大气温度下的相对密度取 1 mg/mm³ 对试验所引入的误差与试验结果的变异性相比很小。

注 2：同样，尽管已知不同地域的 g 的差异在 0.5%，将其假定为恒定值 9 810 mm/s²，所引入的误差与试验结果的变异性相对很小。

B.6.2 等效孔半径计算公式的推导

对于圆柱形管路，使液体通过它所需的压力由下式给出：

$$P = \frac{2T \cos Q}{r} \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中：

T ——液体的表面张力，单位为牛每米(N/m)；

Q ——液体与固体接触界面的接触角，单位为度(°)；

r ——管腔的半径，单位为米(m)。

这即是拉普拉斯公式³⁾。

接触角非常难以测量，因此用一种液体使材料完全湿化，使 $\cos Q = 1$ ，这样公式就成为：

$$P = \frac{2T}{r} \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

该式与 B.6.1 给出的简化式相同。

该压力通常以毫米水柱为单位测量，因而使用水压差计或使用毫米水柱校正过的压力测量装置。

因此，

$$P = P_b \cdot \rho \cdot g \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

式中：

P_b ——水柱高度，单位为毫米水柱(mmH₂O)；

ρ ——水的密度，单位为毫克每立方毫米(mg/mm³)；

g ——重力加速度，单位为毫米每二次方秒(mm/s²)。

B.7 试验报告

试验报告应包括以下部分：

- a) 各试样的等效孔径和平均孔径，以微米表示；
- b) 供试样品的描述；
- c) 与规定步骤的任何偏离。

3) 见 ADAMSON, A. W.《表面物理化学》，New York, J. Wiley, 1976。

附 录 C
(规范性附录)
纸上涂胶层规则性测定方法

C.1 方法原理

将染色溶液施加到涂胶层上,擦去过多的染色液,目力检验着色表面,确定其涂层的规则性。

C.2 仪器

- 棉花纱布片;
- 棉布;
- 染色溶液,将 5 g 孔雀绿溶解于 1 000 mL 甲基化酒精⁴⁾和水的混合液(体积分数为 10%)中。

C.3 步骤

纱布片沾染色液在涂胶表面上擦涂,用清洁的棉布快速擦去过多的染色液,纸上未涂上胶的部分将被染上颜色,这样能以目力检验涂胶层的规则性。

4) 甲基化酒精是含 5%(体积分数)甲醇的乙醇溶液。

附录 D

(规范性附录)

无涂胶纸和涂胶层的单位面积质量测定方法

D.1 单位

应以克每平方米为单位报告所有结果。

D.2 方法原理

切出已知面积的样品,并称量。用一种溶液浸泡去除涂胶层,对纸进行干燥和状态调节后再称量。处理前后样品的质量之差并乘以一个相应的因子来求得除去涂胶层后的质量。

D.3 仪器

D.3.1 淬硬的金属模板

推荐尺寸:100 mm×100 mm——因子 100
100 mm×50 mm——因子 200

D.3.2 切垫板

D.3.3 刃口锋利切刀或组合的环形切割器。

D.3.4 连续的提取仪器,如含有一个约 100 mL 容量的提取管和一个 250 mL 容积的回流瓶组成的索氏提取器。

D.3.5 电热恒温烧瓶加热器,在通风橱内。

D.3.6 装有排风和通风系统的通风橱。

D.3.7 分析天平,精度为 0.1 mg。

D.3.8 溶剂。

D.3.9 手套,安全玻璃,夹持器。

D.4 步骤

D.4.1 对试验试样进行状态调节。

D.4.2 将供试材料放在切垫板上。

D.4.3 将模板放在材料上,固定好位置,用切刀沿其边缘切下,也可用环形切割器冲裁。

D.4.4 沿纵向和横向均匀切割 10 个试样,取样方式能覆盖整个纸张。

D.4.5 用铅笔对各试样进行编号。

D.4.6 用分析天平分别称量各试样,记录各试样的质量。

D.4.7 烧瓶中加入 150 mL 溶剂,恒温加热,使提取管中的溶剂每 5 min 回流一次,提取样品 1 h。

D.4.8 用夹持器取出样品。

D.4.9 用热空气流使溶剂干燥挥发。

D.4.10 使样品在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 2\%$ 的相对湿度下再次进行状态调节 24 h。

D.4.11 按 D.4.5 的标识并按 D.4.6 再次称量。

D.5 结果

用式(D.1)计算每平方米涂胶层的质量:

$$w = (m_1 - m_2) \times f_i \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

f_i ——模板因子；

m_1 ——样品的初始质量，单位为克(g)；

m_2 ——样品的提取并状态调节后的质量，单位为克(g)；

w ——被去除涂胶层的质量，单位为克每平方米(g/m²)。

$m_1 \times f_i$ 为每平方米的涂胶纸的质量；

$m_2 \times f_i$ 为每平方米的无涂胶纸的质量。

应测定并记录无涂胶纸和涂胶层的最大、最小和平均质量。

附录 E
(规范性附录)

涂胶层密封强度的测定方法

E.1 单位

应以 N/15 mm 为单位报告结果。

注：国际单位制是 kN/m，但 N/15 mm 较为常用。

E.2 方法原理

在受控条件下，将涂胶层封于恒定的基质上。通过切出一个与密封线呈 90° 的条，在符合 GB/T 12914 的拉伸试验机上，拉伸使之分离，以测定其密封强度。

E.3 仪器

E.3.1 符合 GB/T 12914 的仪器。

E.3.2 材料，如表面复合聚乙烯的挤出聚酯膜。

注：建议用 17 g/m² 的聚酯复合 34 g/m² 聚乙烯或类似材料的膜。每单位面积质量的精确性对试验影响不大。

E.3.3 试验标准热封机，只有一个加热头。

E.3.4 能切制 15 mm 宽试条的双刃裁刀。

E.3.5 切垫板，如果使用裁刀。

E.4 步骤

E.4.1 将热封机设定到制造商规定的条件下（见第 5 章）。

E.4.2 达到上述条件后，将涂胶纸的涂胶面与复合膜的聚乙烯面在热封机上制备密封试件。热合时要使复合膜与加热夹头接触。

E.4.3 切制 5 个与密封成 90°±5° 的 15 mm 宽的试条，长度以 100 mm 为宜。

E.4.4 按 GB/T 12914 的指南，以 200 mm/min±10 mm/min 的速率施加拉伸力，使密封分离，并记录最大读数值。

E.5 试验报告

以 5 个试件结果的平均值报告密封强度，以 N/15 mm 为单位。

报告试验中试样尾部是否有支撑⁵⁾，数据记录纸和其他技术规范。

5) 在 ASTM F 88 描述了试样尾部“有支撑”和“无支撑”的情况。

参 考 文 献

- GB/T 10739 纸、纸板和纸浆状态调节和试验的标准大气条件(GB/T 10739—2002,eqv ISO 187:1990)
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)
- GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003)
- ASTM F 88-06 软性屏障材料的密封强度试验方法
-



YY/T 0698.7-2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-20034