



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.2—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 2: Sterilization wrap—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

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2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。

YY/T 0698 本部分参照采用 prEN 868-2:2007《最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 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、上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分参加起草单位：上海康德莱企业发展集团有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：宋龙富、闫宁、王久儒、吴平、钱军。

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 (idt ISO 11607:2003)。请注意 GB/T 19633 的修订情况。

最终灭菌医疗器械包装材料

第2部分:灭菌包裹材料

要求和试验方法

1 范围

YY/T 0698 的本部分提供了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形屏障系统和包装系统的材料的要求和试验方法。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求,这样,4.2 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。

注1:按制造商规定的预期使用,材料还可能适用于其他无菌区域或适用于 YY/T 0506 系列标准规定的手术单。

注2:按制造商规定的预期使用,材料还可能适用容器过滤器或作为容器内的包裹,则附加要求和/或其他可能适用。见 YY/T 0698.8。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0698 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 3917.1—1997 纺织品 织物撕破性能 第1部分:撕破强力的测定 冲击摆锤法(GB/T 3917.1—1997,neq ISO/DIS 13937-1:1995)
- GB/T 4744 纺织织物 抗渗水性的测定 静水压试验(GB/T 4744—1997,eqv ISO 811:1981)
- GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验(GB/T 4745—1997,eqv ISO 4920:1981)
- GB/T 5453—1997 纺织品透气性的测定
- 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 8601:2000,IDT)
- GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分:胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法(GB/T 7742.1—2005,ISO 13938-1:1999,MOD)
- GB/T 7974—2002 纸、纸板和纸浆亮度的测定 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 9073-3 纺织品 非织造布试验方法 第 3 部分:断裂强度和伸长的测定
ISO 9073-9 纺织品 非织造布试验方法 第 9 部分:悬垂系数的测定
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
EN 1149-1:2006 防护衣 静电性能 第 1 部分:表面电阻的测量方法

3 术语和定义

ISO 11607-1 确立的以及下列术语和定义适用于 YY/T 0698 的本部分。

3.1

无菌区域 sterile field

由无菌覆盖材料形成的需要无菌操作技术的领域,如手术操作部位的周围、器械或手术衣摆放台的上面。

3.2

手术单 surgical drape

防止传染原传播的病人或器械的覆盖物。

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 性能要求和试验方法

4.2.1 总则

4.2.1.1 包裹材料应不脱色。对按 ISO 6588-2 制备的热水抽提液进行目力检验来证实其符合性。

4.2.1.2 按 GB/T 451.2 试验时,包裹材料 1 m² 的平均质量应在制造商标称值±5% 范围内。

4.2.1.3 按 GB/T 1545.2 中热抽提法制备水抽提液,包裹材料抽提液的 pH 值应不小于 5 且不大于 8。

4.2.1.4 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)。

4.2.1.5 按 GB/T 2678.6 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)的硫酸盐(以硫酸钠计)含量应不超过 0.25%(2 500 mg/kg)。

4.2.1.6 按 GB/T 7974—2002 试验时,包裹材料的荧光亮度(白度,F)应不大于 1%。UV 照射源在距离 25 cm 处照射,每 0.01 m² 上轴长大于 1 mm 的荧光斑点的数量应不超过 5 处。

4.2.1.7 按 EN 1149-1:2006 试验时,灭菌包裹材料的表面电阻应小于 $1 \times 10^{13} \Omega$ 。

4.2.2 专用要求

4.2.2.1 平纸

4.2.2.1.1 按 GB/T 455 试验时,包裹材料的沿机器方向和横向上的撕裂度应不小于 500 mN。

4.2.2.1.2 按 GB/T 458 规定的本特生法试验时,在 1.47 kPa 的气压下,包裹材料透气度应不小于 $1.7 \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$ 。

4.2.2.1.3 按 GB/T 454 试验时,包裹材料的耐破度应不小于 110 kPa。

4.2.2.1.4 按 GB/T 465.1 用 10 min 浸泡时间试验时,包裹材料的湿态耐破度应不小于 35 kPa。

4.2.2.1.5 按附录 A 试验时,包裹材料的疏水性应是穿透时间不小于 30 s。

4.2.2.1.6 按附录 B 试验时,最大等效孔径应不超过 50 μm 。

4.2.2.1.7 按附录 C 试验时,包裹材料沿机器方向下垂应不超过 160 mm,横向的下垂应不超过 125 mm。

4.2.2.1.8 按 GB/T 12914 试验时,包裹材料的抗张强度沿机器方向应不小于 1.33 kN/m,横向应不小于 0.67 kN/m。

4.2.2.1.9 按 GB/T 465.2 试验时,包裹材料的湿态抗张强度沿机器方向应不小于 0.33 kN/m,横向应不小于 0.27 kN/m。

4.2.2.1.10 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(可勃值)应不大于 20 g/m²。

4.2.2.2 皱纹纸

4.2.2.2.1 包裹材料应经皱化以提高其柔软性。

4.2.2.2.2 按 GB/T 12914 抗张强度试验中的断裂伸长率试验时,包裹材料的沿机器方向应不小于 10%,横向应不小于 2%。

4.2.2.2.3 按附录 A 试验时,包裹材料的疏水性应是穿透时间不小于 20 s。

4.2.2.2.4 按附录 B 试验时,最大等效孔径应不超过 50 μm。

4.2.2.2.5 按附录 C 试验时,包裹材料下垂沿机器方向应不超过 125 mm,横向应不超过 160 mm。

4.2.2.2.6 按 GB/T 12914 试验时,包裹材料的抗张强度沿机器方向应不小于 1.33 kN/m,横向应不小于 0.67 kN/m。

4.2.2.2.7 按 GB/T 465.2 试验时,包裹材料的湿态抗张强度沿机器方向应不小于 0.33 kN/m,横向应不小于 0.27 kN/m。

4.2.2.3 非织造布材料

注:本部分中用作无菌屏障系统的非织造布可理解为用纺织纤维和/或非纺织纤维制造。

4.2.2.3.1 按 GB/T 455 试验时,非织造包裹材料的内在撕裂度沿机器方向应不小于 750 mN,横向应不小于 1 000 mN。

4.2.2.3.2 按 GB/T 454 试验时,包裹材料的耐破度应不小于 130 kPa。

4.2.2.3.3 按 GB/T 465.1 并使用 10 min 浸水时间试验时,非织造布的湿态耐破度应不小于 90 kPa。

4.2.2.3.4 按 GB/T 12914 试验时,非织造布的断裂伸长率沿机器方向应不小于 5%,横向应不小于 7%。

4.2.2.3.5 在缺少按 4.2.2.1.5 和 4.2.2.2.3 进行的疏水性历史证据时,应对非织造布包裹材料进行疏盐水性试验。按附录 D 试验时,非织造布包裹材料的疏盐水性应不小于 75 min。

4.2.2.3.6 按 ISO 9073-9 试验时,非织造布包裹材料的悬垂系数应不大于 90%。

4.2.2.3.7 按 GB/T 12914 试验时,非织造布包裹材料的抗张强度沿机器方向应不小于 1.00 kN/m,横向应不小于 0.65 kN/m。

4.2.2.3.8 按 GB/T 465.2 试验时,非织造布包裹材料的湿态抗张强度沿机器方向应不小于 0.75 kN/m,横向应不小于 0.50 kN/m。

4.2.2.4 纺织材料

注:ISO 11607-1:2006 中 5.1.11 和 5.1.12 给出了重复性使用织物的要求,宜包括对处理循环的次数进行量化和控制的方法。

4.2.2.4.1 按 ISO 9073-3 试条法试验时,包裹材料的径向和纬向断裂强力应不低于 300 N。

4.2.2.4.2 按 GB/T 3917.1 试验时,径向和纬向的干态和湿态撕破强力应不低于 6 N。湿态试验样品应按 ISO 9073-3 制备。

4.2.2.4.3 按 GB/T 7742.1 试验时,包裹材料的干态和湿态胀破强力应不低于 100 kPa。湿态试验样品应按 ISO 9073-3 制备。

4.2.2.4.4 按 GB/T 5453 验时,包裹材料的透气性应不大于 20 mm/s。

4.2.2.4.5 按 GB/T 4745—1997 试验时,包裹材料的疏水性应为 5 级。

4.2.2.4.6 按 GB/T 4744 试验时,包裹材料的抗渗水性应不小于 30 cm。

4.3 标识

4.3.1 运输包装

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) 标称的片材规格(毫米)和标称卷材的宽度(毫米)和长度(米);
- g) 推荐的贮存条件。

4.3.2 内包装

片材内包装和卷材内的标签应清晰易认而牢固地标有 4.3.1 中 a)、b)、c)、e) 和 f) 信息。

5 制造商提供的信息

除了 ISO 11607-1:2006 中第 7 章外,制造商还宜提供下列信息:

- 灭菌包裹材料的特殊应用的建议(比如,无菌屏障系统、保护性包装、包装系统);
- 任何认识到的有关该包装材料和/或系统的风险的性质和程度;
- 任何可能需要的有关包装后器械的信息。

注:国家法规对于制造商提供信息的要求可能适用。

1) 用于追溯产品生产史的编号。

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燥指示粉。

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“包裹面”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)
孔径测定方法

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。

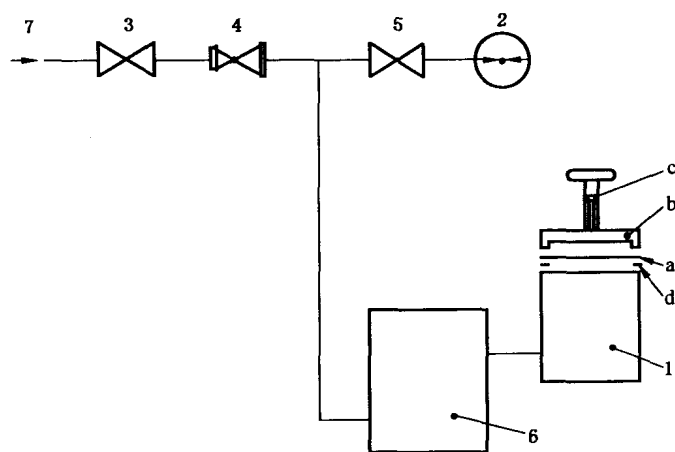
注:乙醇溶液被认为适宜。

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:



- | | |
|------------|----------|
| 1——试验头; | 7——气源; |
| 2——压力测量装置; | a——试样; |
| 3,5——开关; | b——夹环; |
| 4——可调节阀; | c——螺栓; |
| 6——储气瓶; | d——橡胶垫圈。 |

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) 气压的增加速率应是 $2 \text{ kPa/min} \sim 2.5 \text{ kPa/min}$ ($200 \text{ mmH}_2\text{O/min} \sim 250 \text{ mmH}_2\text{O/min}$)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 ($600 \text{ mmH}_2\text{O}$) 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：对于多数的仪器，样品切成 $75 \text{ mm} \times 75 \text{ mm}$ 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 $22 \text{ mN/m} \sim 24 \text{ mN/m}$ ，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9810 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)
测定悬垂性的试验方法

C.1 仪器

C.1.1 柔软性试验仪

柔软性试验仪主要由一个夹具组成(由一对平面夹钳或滚子组成),设计成能将 25 mm 宽的纸条的一端沿与长度方向成直角地水平夹持,夹具安装在一个轴上,夹具能绕轴作旋转运动。

夹持表面的边缘应齐整,当夹具从其初始位转过 90°时,其齐边缘可作为指示。

C.1.2 尺子

尺子以毫米分度。

C.2 步骤

试样在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\%\pm 2\%$ 的相对湿度下状态调节至少 24 h,切 10 个试件,各宽 25 mm,长 200 mm。5 个试件的长为机器方向,5 个试件的长为横向。

调平机器,使夹持边呈水平,将试件的一端夹持在其中。按以下方式调整伸出长度。当旋转轴顺时针方向以 1 r/min 速度(15 s 转 90°)申向左方的纸条通过垂线落向右方,而当旋转轴从该点逆时针回转 90°时,纸条不落回到左侧。

减小伸出长度,直至顺时针旋转和逆时针旋转 $90^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 时,纸条的悬端都能从一侧落向另一面,测量从夹具或滚柱夹具边沿至试条端部的距离作为有效伸出的长度(临界长度)。

C.3 试验报告

记录纸的机器方向和横向上的平均临界长度,以毫米表示。

附 录 D
(规范性附录)
疏盐水性测定方法

D.1 原理

原理是用材料密封倒置并通气的装有盐水溶液的 Mason 瓶(有环形金属螺盖的玻璃瓶),并记录溶液是否透过材料。

D.2 仪器

D.2.1 Mason 瓶,容量为 1 至 125 mL,有直径为 63.5 mm 的螺纹口,瓶的侧面或端部有一个排气口,瓶盖有聚四氟乙烯(PTFE)垫圈和橡胶垫圈。

D.2.2 质量浓度为 9 g/L 的盐水溶液,处于 $21\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

D.2.3 培养皿盖。

D.2.4 计时器。

D.3 试验样品的制备

在供试材料的宽度方向上随机裁取至少三个 $200\text{ mm} \times 200\text{ mm}$ 的试片。将 PTFE 垫片依次放在各试片上,以垫圈为模板在试样上画圆,沿圆画线,切下试样。

D.4 步骤

确保密封圈和垫圈干燥,将 PTFE 垫圈放在 Mason 瓶的盖中,再将试样放在 PTFE 垫圈上,最后将橡胶垫圈放在试样上。

用一手指堵住 Mason 瓶的通气口,瓶中注入足量的盐水,达 114 mm 的高度,将带样品的盖子盖在瓶上,用足以防止泄漏的力矩旋紧盖子,翻转瓶体,并轻轻放在培养皿上,确保材料与皿之间形成接触。移开堵孔的手指的同时启动计时器,发生穿透时终止试验,记录发生穿透的时间。对其他试验样品重复这一步骤。

注 1: 当盐水溶液穿过非织造布皿中出现液体时,即为穿透的证据。有时会在皿的表面观察到冷凝水,宜将其去除,这不认为是穿透。

注 2: 试验期间如果密封处周围发生泄漏,这被认为是机械损坏,应用新的试样重新进行试验。

D.5 试验报告

报告三个(或更多)试样测得的平均结果,精确到秒。报告供试验的是材料正面还是反面。

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 19633 最终灭菌医疗器械的包装

YY/T 0506.1 病人、医护人员用手术单、手术衣和洁净服 第1部分:制造商、处理厂和产品的通用要求

EN 13795-3¹⁾ 病人、医护人员用手术单、手术衣和洁净服 第3部分:性能要求和性能水平

1) 与 EN 13795-3 对应的行业标准 YY/T 0506-2 正在制定中。

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 2 部分:灭菌包裹材料
要求和试验方法

YY/T 0698.2—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 25 千字
2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

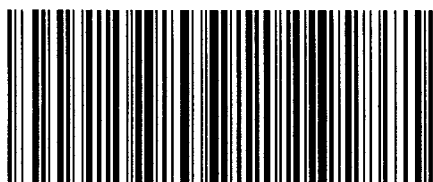
*

书号: 155066 · 2-20029 定价 18.00 元

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



YY/T 0698.2—2009