



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

内镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件

Laparoscopic surgical instruments -Endoscopic Cutter Stapler and Reload

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家药品监督管理局 发布

前言

本标准的编写格式按 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》中的规定进行编写。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

内镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

1 范围

本标准规定了内镜手术中使用的切割吻合器及组件的结构、材料、要求、试验方法、标签、说明书及包装。

本标准适用于内镜手术中一次性使用的切割吻合器及组件（以下简称吻合器）。该吻合器适用于消化道重建及脏器切除手术中的吻合口创建与残端或切口的关闭。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4237 不锈钢热轧钢板和钢带

GB/T 4340.1 金属材料维氏硬度试验第1部分：试验方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及合金加工材

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

YY/T 0171-2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

中华人民共和国药典(2015年版)

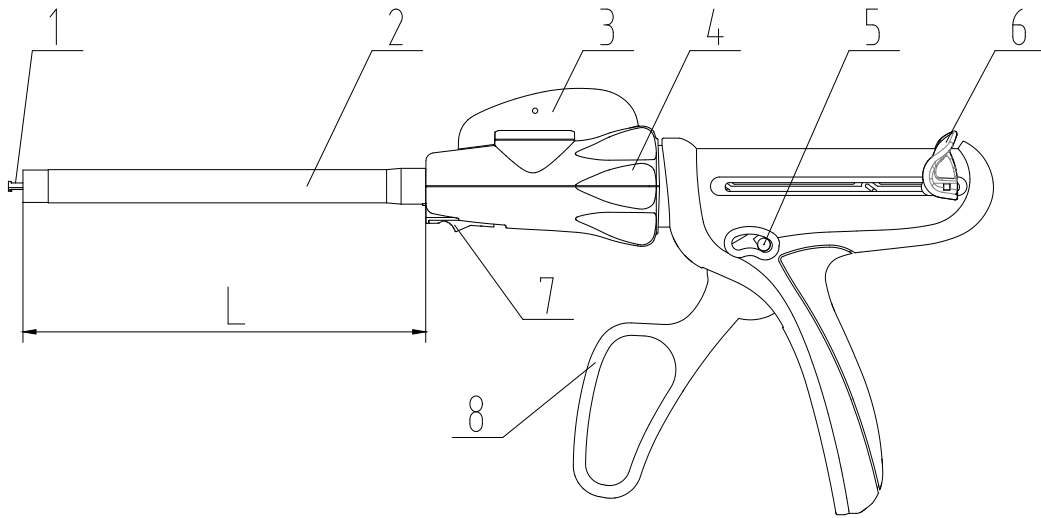
3 结构和材料

3.1 吻合器由器身和组件组成。不带刀型器身一般由击发杆、杆、关节头旋钮、旋转轴环、击发按钮、回复钮、卸载按钮、手柄等组成。带刀型器身一般由钉砧、关节头、杆、旋转钮、调节拨片、刀片方向切换钮、击发指示窗、刀片方向指示窗、释放钮、手柄、关闭杆、击发杆、切割刀、钉仓座、钉仓卡槽、切割线、近端黑线、吻合线等组成。组件一般由切割刀（若有）、钉仓（钉匣）和吻合钉等组成。

吻合器根据切割刀设计，分为切割刀装配于器身和切割刀装配于组件；根据关节结构，分为弯转型和不可弯转型。

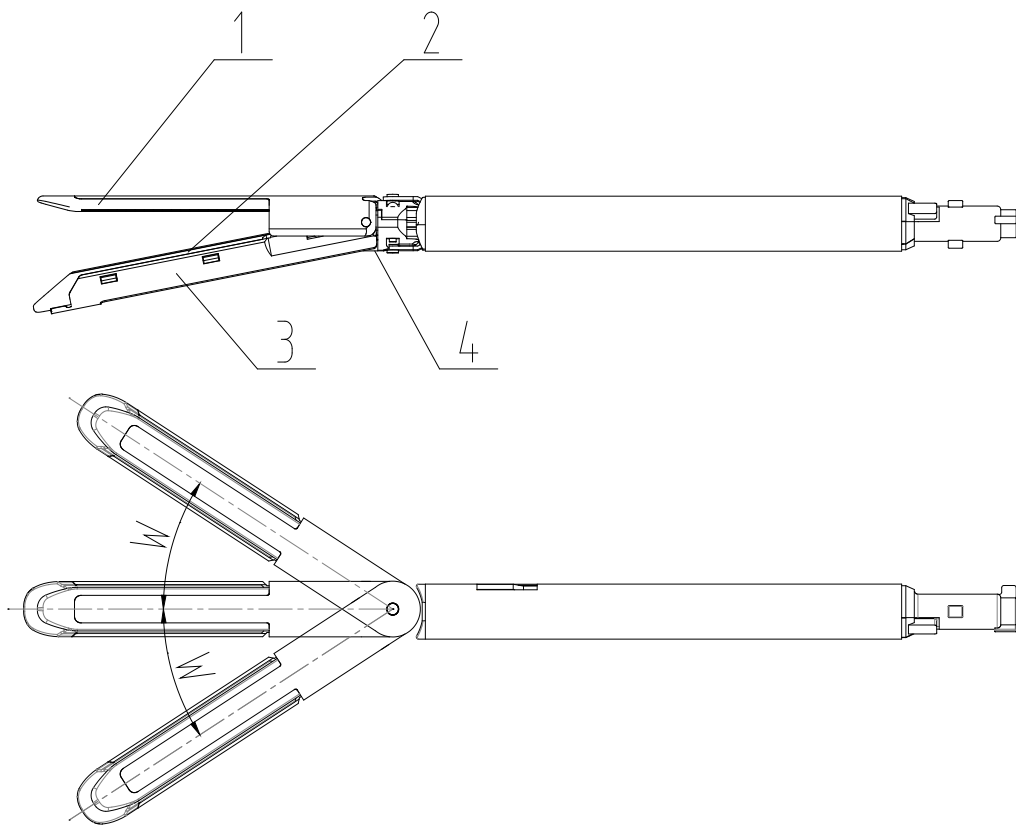
3.2 吻合器及组件的结构形式与基本尺寸见图1、图2、图3、图4和表1。

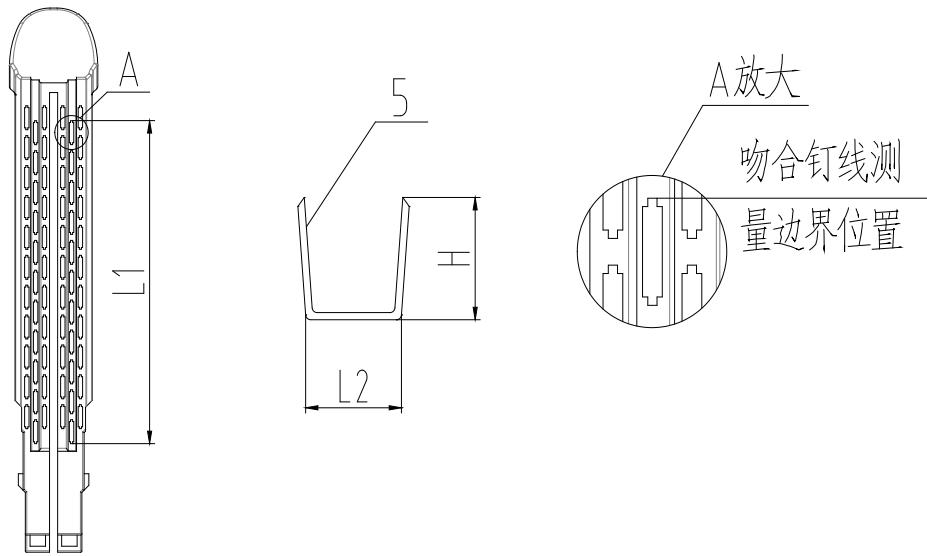
注：图示的吻合器及组件的结构，非唯一型式。



1、击发杆 2、杆 3、关节头旋钮 4、旋转轴环 5、击发按钮 6、回复钮 7、卸载按钮 8、手柄

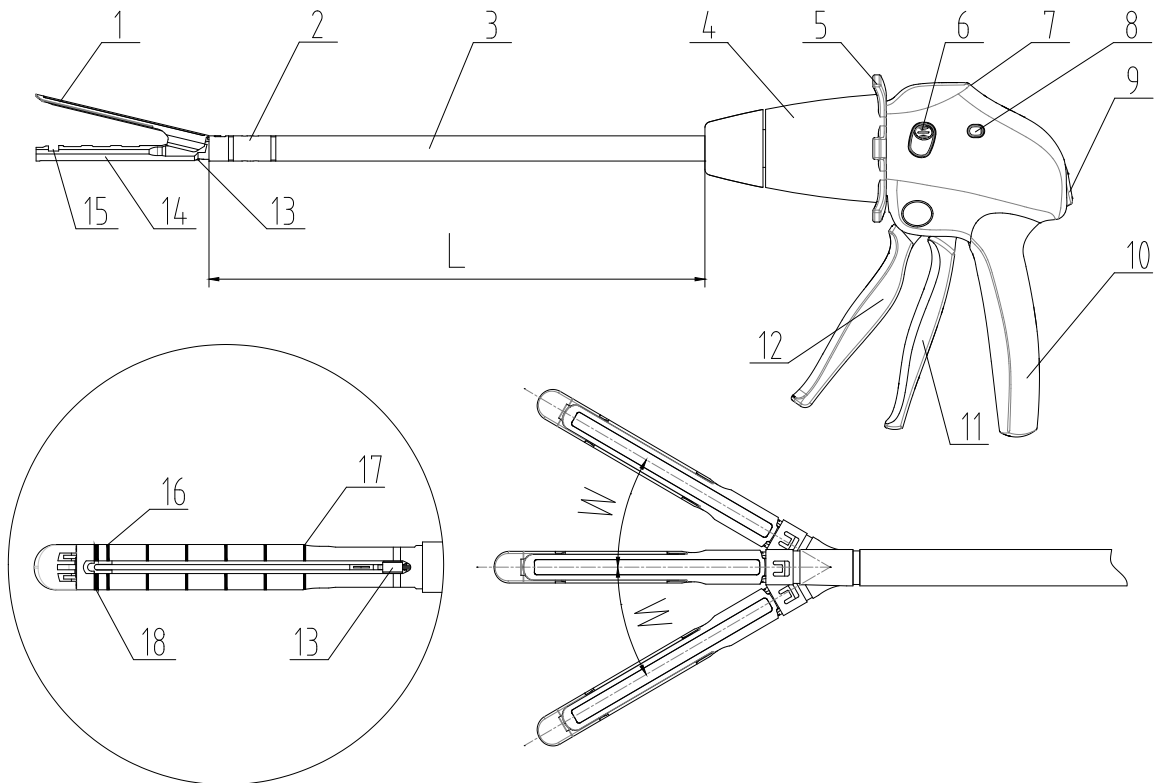
图1 腔镜切割吻合器器身（切割刀装配于组件）结构示意图





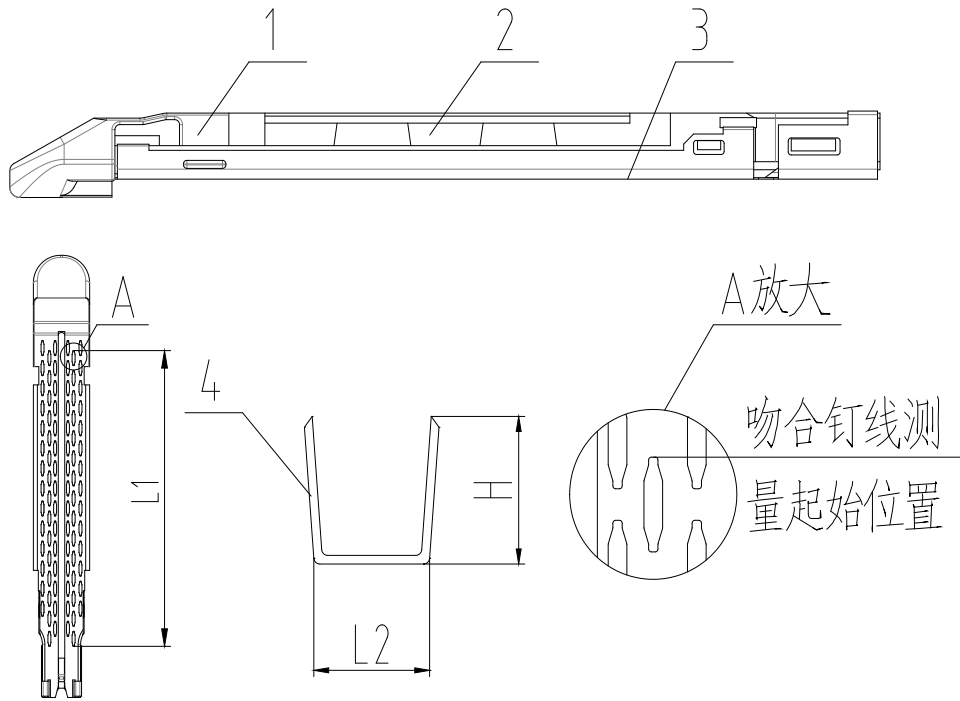
1、钉砧 2、钉仓 3、钉仓座 4、切割刀 5、吻合钉

图2 腔镜切割吻合器组件（切割刀装配于组件）结构示意图



1、钉砧 2、关节头 3、杆 4、旋转钮 5、调节拨片 6、刀片方向切换钮 7、击发指示窗 8、刀片方向指示窗 9、释放钮 10、手柄 11、关闭杆 12、击发杆 13、切割刀 14、钉仓座 15、钉仓卡槽 16、切割线 17、近端黑线 18、吻合线

图3 腔镜切割吻合器器身（切割刀装配于器身）结构示意图



1、钉仓对准卡 2、钉仓 3、钉仓盖板 4、吻合钉

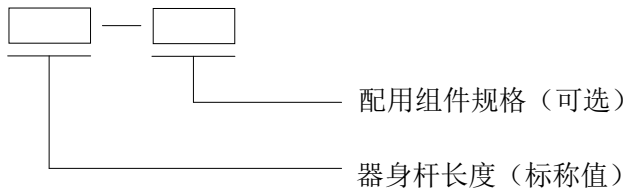
图 4 腔镜切割吻合器组件（切割刀装配于器身）结构示意图

表 1 吻合器的基本尺寸

器身长度 L (单位：毫米)	组件单排吻合钉线长度 L1 (单位：毫米)	吻合钉原始高度 H (单位：毫米)	吻合钉钉冠宽度L2 (单位：毫米)	弯转角度W (单位：度)
标示值±5.0	标示值±2.0	标示值±0.2	标示值±0.3	标示值±10

3.3 吻合器的规格至少应包含的下列要素：

3.3.1 器身的规格标记

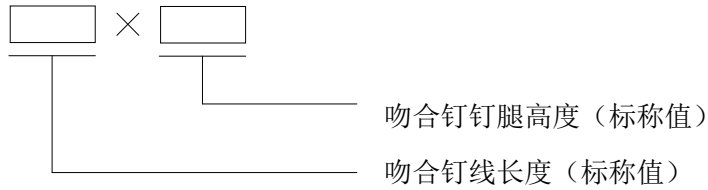


标记示例 1：杆长度为 260mm 的器身，标记：260；

标记示例 2：杆长度为 260mm，可配用吻合钉线长度为 60mm 规格组件的器身，标记：260-60。

注：各企业可在规格标记的前面或后面添加企业自定义标识，例如 ABC260、ABC260-60

3.3.2 组件标识



标记示例：吻合钉线长度为 60mm，吻合钉原始高度为 3.8mm 的不带刀型组件，标记为：60×3.8；
注：各企业可在规格标记的前面或后面添加企业自定义标识，例如 ABC60×3.8

3.4 吻合器主要部件的选用材料，见表 2：

零件名称	材料牌号	标准号
吻合钉	TA1G、TA2G、TA3G、TA4G、TC4	GB/T 13810
钉砧、钉仓座	12Cr18Ni9、06Cr19Ni10、 05Cr17Ni4Cu4Nb、20Cr13、30Cr13、 12Cr17Ni7、10Cr18Ni12、07Cr17Ni7Al	GB/T 1220、GB/T 3280、GB/T 4237
切割刀	20Cr13、12Cr18Ni9、40Cr13、32Cr13Mo、 30Cr13	GB/T 1220、GB/T 3280、GB/T 4237
注：也可采用经验证被评价为安全的、符合本标准要求的其他材料。		

4 要求

4.1 吻合钉材料

制成吻合钉的纯钛、钛合金材料的化学成分应符合 GB/T 13810 的规定。
制成吻合钉材料的拉伸强度应不小于 400MPa。

4.2 外观

- 4.2.1 吻合器外形光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤等缺陷。
- 4.2.2 吻合器头端外形结构为钝形，无尖锐。
- 4.2.3 吻合器(组件和器身杆部分)表面应亚光。
- 4.2.4 吻合器外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。
- 4.2.5 吻合钉钉尖应尖锐，表面不得有毛刺、凹痕等缺陷。

4.3 表面粗糙度

吻合器组件和器身杆部分金属外表面粗糙度 Ra 应不大于 1.6 μm，焊接、铆接处金属外表面粗糙度 Ra 应不大于 3.2 μm。

4.4 尺寸

吻合器的基本尺寸应符合表 1 的规定。

4.5 硬度

切割刀的硬度应不小于 377HV0.2。

4.6 装配性

4.6.1 吻合器应定位准确；更换组件应方便、牢固、无阻滞；组件装卡到位应有声响或其他提示。

4.6.2 吻合钉装入组件内应稳定，经甩动后吻合钉不应露出钉仓表面。

4.7 灵活性

4.7.1 吻合器钳口开闭应灵活，不应有卡阻现象。

4.7.2 吻合器的关节结构及旋转结构应灵活无障碍。

4.8 使用性能

4.8.1 吻合器器身与组件连接应牢固可靠。

4.8.2 具有弯转功能的吻合器，摆动到最大角度后，能顺利完成击发和复位。

4.8.3 吻合器的钳口关闭后有一定的夹持力，夹持力应符合制造商的规定。

4.8.4 吻合器的钳口关闭后有一定的闭合力，闭合力应符合制造商的规定。

4.8.5 吻合器应具有一定的单手可操作性。

4.8.6 吻合器应具有良好的吻合和切割性能，更换组件，每次吻合后的切割边缘应整齐，无毛边，同时每次吻合线远端长度比切割线长度至少长 1.5 倍钉长，每次吻合后的吻合钉应成类“B”字形。

4.8.7 吻合后的吻合钉线应具有一定的吻合钉线缝合强度，吻合钉线缝合强度应符合制造商的规定。

4.9 切割刀锋利度

切割刀片刃口应锋利，不得有卷刃、崩刃。当切割 3-0 真丝捻制不涂层缝线（线径 0.21mm~0.22mm）时，其切割力应不大于 0.80N。

4.10 耐压性能

钉合后的吻合口或缝合口应能承受不小于 3.6×10^3 Pa 的压强，在 15s 内漏水不超过 10 滴。

4.11 防护装置

4.11.1 吻合器应具有空钉仓防护装置，在空钉仓时无法被击发。

注：空钉仓指被击发过的组件。

4.11.2 吻合器应有防护装置，避免因误操作击发杆被击发后，装载组件时切割刀、吻合钉移动等；或者吻合器应有防护装置，吻合器器身未装载组件时其击发杆无法击发。

4.12 与穿刺器配合性能

吻合器能顺利插入配套穿刺器，并能顺利拔出。

4.13 包装密封

4.13.1 吻合器及组件的包装应完好，粘合密封区域应无通道或穿孔。

4.13.2 吻合器及组件的包装封口剥离强度应符合 $0.1 \text{ N/mm} \sim 0.5 \text{ N/mm}$ 。剥离后两接触表面应光滑且连

续均匀，无分层或撕裂现象。

4.14 灭菌

吻合器及组件应经已确认过的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

4.15 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

4.16 与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物

4.16.1 外观（浊度、色泽）

溶出液应无色透明，目视无可见异物。

4.16.2 酸碱度

溶出液与同批空白对照液的 pH 之差应 ≤ 2.0 。

4.16.3 重金属

溶出液中可溶出的重金属的总含量应 $\leq 5 \mu\text{g/mL}$ 。

4.16.4 还原物质

溶出液与等体积的同批空白对照液比较，消耗高锰酸钾溶液 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}]$ 的量之差应 $\leq 2.0\text{mL}$ 。

4.16.5 蒸发残渣

溶出液的干燥残渣总量应 $\leq 2.0\text{mg}$ 。

4.17 生物学评价

吻合器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价，应无生物相容性危害。

4.18 说明书

4.18.1 产品说明书中需有详细的吻合钉原始高度参数表，成形后钉高或所适用的组织厚度。

4.18.2 产品说明书中需要明确配套穿刺器规格。

4.18.3 产品说明书中需要明确器械击发使用次数。

5 试验方法

5.1 吻合钉材料

制成吻合钉的纯钛和钛合金材料的化学成分检验按 GB/T 13810 中规定的方法进行；
吻合钉材料的拉伸强度按 GB/T 228 中规定的方法进行；
应符合 4.1 的规定。

5.2 外观

以正常或矫正视力，在 300 Lx~750 Lx 照度下目力观察并用手拭摸，应符合 4.2 的规定。

5.3 表面粗糙度

表面粗糙度用样块比较法或 GB/T 10610 规定的轮廓法进行，应符合 4.3 的规定。

仲裁时采用轮廓法。

5.4 尺寸

用通用或专用量具测量，应符合 4.4 的规定。

5.5 硬度

按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行，在试件表面测三点，取三点的算术平均值，应符合 4.5 的规定。

5.6 装配性

5.6.1 仿使用动作装载及更换组件，应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 甩动组件 5 次，用手触摸钉仓表面，应符合 4.6.2 的规定。

5.7 灵活性

正确装载组件后，仿使用动作检验灵活性，应符合 4.7 的规定。

5.8 使用性能

5.8.1 仿使用动作，吻合总厚度为不小于钉高 1.5 倍的 EVA 低发泡板试样（见附录 A），吻合后吻合器各部件完好，应符合 4.8.1 的规定。

5.8.2 仿使用动作使吻合器钉仓关节分别摆动到左极限和右极限位置，吻合总厚度为不小于钉高的 1.5 倍的 EVA 低发泡板试样，应符合 4.8.2 的规定。

5.8.3 器械夹持总厚度为钉高的 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样，将器身固定在夹具上，使用推拉力装置夹持 EVA 低发泡板试样后轴向测试夹持力，应符合 4.8.3 的规定。

5.8.4 闭合吻合器钳口后，将钉仓钳口任意一侧固定在夹具上，使用推拉力计夹持钉仓钳口另一侧远端，施加符合 4.8.4 制造商规定的径向拉力并保持 15S 后，仿使用动作吻合总厚度为钉高的 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样，吻合后的切割边缘应整齐，无毛边，同时吻合后的吻合钉应成类“B”字形。

5.8.5 仿使用动作吻合总厚度为钉高的 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样，除器械旋转、钉仓关节弯转及切割刀回缩动作之外，应符合 4.8.5 的规定。

5.8.6 仿使用动作吻合总厚度为钉高的 $1/2 \sim 2/3$ 的 EVA 低发泡板试样，其中切割刀装配于组件的作 5 次切割吻合或制造商规定的吻合次数（取最大值），切割刀装配于器身的作 10 次切割吻合或制造商规定的吻合次数（取最大值）。目力观察 EVA 低发泡板试样二侧切割边缘，用通用量具测量吻合钉线的截止端与切割线的截止端间的差值（具体位置见图 3），沿成型后吻合钉边缘除去多余 EVA 低发泡样板，露出成型后的吻合钉进行目视检查，应符合 4.8.6 的规定。

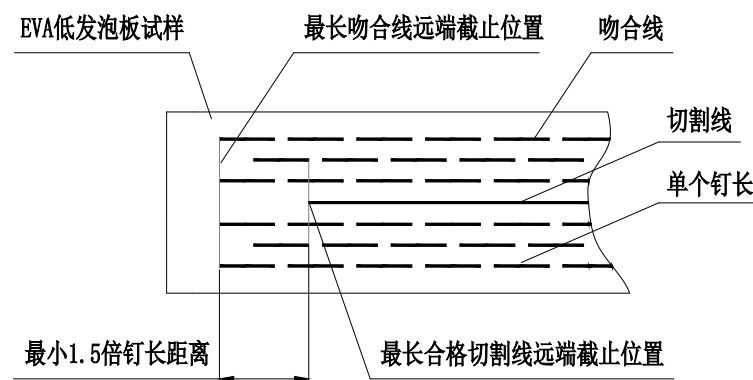


图 3 吻合线和切割线 1.5 倍钉长位置示意图

5.8.7 按附录 B 规定的方法进行，应符合 4.8.7 的规定。

5.9 切割刀锋利度

按附录 C 规定的方法进行，在每片刀片的前、中、后各点进行测试并记录，取其三点算术平均值，应符合 4.9 的规定。

5.10 耐压试验

按附录 D 规定的方法进行，应符合 4.10 的规定。

5.11 防护装置

5.11.1 将吻合器装上空钉仓，调整吻合器进行击发动作时，应符合 4.11.1 的规定。

5.11.2 查看是否有防护装置，并实际验证；或者不装载组件，仿使用动作击发吻合器，应符合 4.11.2 的规定。

5.12 配合性能

仿使用动作闭合吻合器钉仓钳口，插入配套的穿刺器套管后拔出，应符合 4.12 的规定。

5.13 包装密封检验

5.13.1 密封性能试验

按附录 E 规定的方法进行，应符合 4.13.1 的规定。

5.13.2 剥离强度试验

按附录 F 规定的方法进行，应符合 4.13.2 的规定。

5.14 无菌

按中华人民共和国药典（2015 年版·四部）“无菌检查法”给出了相应的试验方法进行，应符合 4.14 的规定。

5.15 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2008 的气相色谱法进行，应符合 4.15 的规定。

5.16 与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物试验方法

5.16.1 试验液制备

取样品，按 0.2g 样品加 1mL 试验用水（符合 GB/T 6682-2008 规定的二级用水）的比例置于玻璃容器中，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温浸提 24h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。

取同体积试验用水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

5.16.2 外观（浊度、色泽）

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.1 规定的方法进行试验，应符合 4.16.1 的规定。

5.16.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法进行试验，应符合 4.16.2 的规定。

5.16.4 重金属

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6 规定的方法进行试验，应符合 4.16.3 的规定。

5.16.5 还原物质

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2 规定的方法进行试验，应符合 4.16.4 的规定。

5.16.6 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法进行试验，应符合 4.16.5 的规定。

5.17 生物学评价

吻合器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价，应符合 4.17 的规定。

5.18 说明书

目力观察，应符合 5.18 的规定。

6 标签、说明书

6.1 标签

吻合器及组件的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- e) 灭菌方法；
- f) “其他内容详见说明书”的字样或符号；

注：可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

6.2 说明书

吻合器及组件的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 产品技术要求的编号；
- e) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- f) 灭菌方法；
- g) 产品性能、主要结构、适用范围；
- h) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- i) 使用说明或者图示；
- j) 储存条件、方法；
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 说明书的编制或者修订日期；
- m) 产品说明书中需有详细的吻合钉原始高度参数表，成形后钉高或所适用的组织厚度；
- n) 产品说明书中需要明确配套穿刺器规格；
- o) 产品说明书中需要明确器械使用次数。

7 包装

7.1 吻合器及组件最小销售包装应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。

7.2 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。

7.3 无菌包装打开后应留有打开痕迹。

附录 A
(资料性附录)
吻合切割性能试验材料

A.1 材料名称

EVA 低发泡板。

A.2 性能参数

A.2.1 厚度：0.7 mm～ 2.5 mm。

A.2.2 密度：80 kg/m³ ～ 110 kg/m³。

A.2.3 拉伸强度：1150kPa～ 1 350 kPa。

A.2.4 25% 压缩强度：120 kPa～ 150 kPa。

附录 B
(规范性附录)
吻合钉线缝合强度试验

B.1 定义

吻合钉线缝合强度：指单位长度的吻合钉线垂直方向上所能承受的最大张力。

B.2 设备要求

B.2.1 设备所需要电源电压：220V±22V；电源频率：50Hz±0.5Hz。

B.2.2 设备的计量单位：N/mm（牛顿/毫米）。

B.2.3 5kg 传感器。

B.3 试验材料

高密度聚乙烯无纺布相关性能参数应满足以下要求：

B.3.1 基本重量：71.2 g/m²~78.0 g/m²

B.3.2 分层剥离强度：1.6 N/2.54cm ~3.1 N/ 2.54cm

B.3.3 葛尔莱法透气度：8 sec/100cc~36 sec/100cc

B.4 试验方法

B.4.1 准备宽度为 30mm±0.5mm 高密度聚乙烯无纺布，使用吻合器将钛钉缝合在 2 层叠加的高密度聚乙烯无纺布上；

B.4.2 将缝合的样品展开，两端分别夹紧在设备的夹具上，保持吻合钉线与夹具平面在同一水平面，且保持吻合钉线方向与试验拉伸方向垂直；

B.4.3 试验速度调到 40mm/min；

B.4.4 所有读数清零，没有任何拉力在需测试的样品上；

B.4.5 用自动控制将夹具拉升，直到测试样品的吻合钉线完全分开；

B.4.6 记录拉力的最大值；

B.4.7 将记录的拉力值除以样品高密度聚乙烯无纺布的宽度，得到吻合钉线缝合强度。

B.5 试验报告

B.5.1 标识试验样品的来源，记录样品批号。

B.5.2 重复 5 次测试，取 5 次测试结果的最小值，报告吻合钉线缝合强度。

附录 C
(规范性附录)
切割刀刃口锋利度试验方法

C.1 定义

C.1.1 刃口锋利度

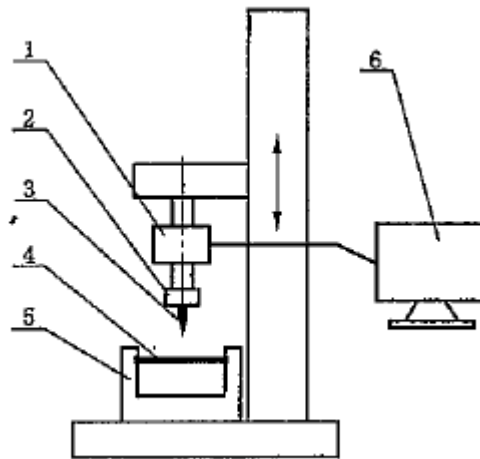
切割刀垂直切割缝线所需之力。

C.2 设备要求 (见图 C.1)

C.2.1 设备所需电源电压：220V±10%；电源频率：50Hz±1%。

C.2.2 设备的计量单位：N/mm（牛顿/毫米）

C.2.3 传感器，精度。



说明：1、传感器
2、切割刀夹具
3、切割刀
4、缝线
5、缝线固定夹具
6、显示器

图 C.1 切割刀刃口锋利度试验仪示意图

C.3 试验材料

C.3.1 缝线为 3-0 真丝捻制不涂层缝线(线径 0.21mm~0.22mm)，其抗张强度应符合 YY 0167 的要求。

C.3.2 缝线表面应洁净、干燥、无打结缺陷。

C.3.3 缝线不应超过 YY 0167 规定的使用期限。

C.4 切割刀装夹方法

以切割刀运动方向与仪器运行方向一致夹持。

C.5 切割刀测量位置

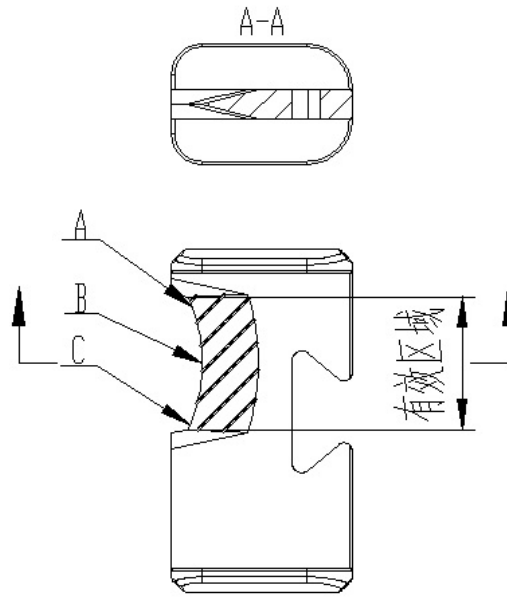


图 C.2 切割刀测量位置示意图

C.5.1 锋利度应测量切割刀刃口前、中、后3点。

C.5.2 切割刀测量位置见图 C.2。

C.6 试验步骤

C.6.1 将切割刀固定在切割刀固定夹具上，使切割刀的前点垂直于缝线中间部位上方。

C.6.2 将缝线的一端固定在缝线固定夹具上，在缝线的另一端加载 100g 砝码并固定在缝线固定夹具上。

C.6.3 将试验仪读数清零，切割刀上无任何外作用力。

C.6.4 启动试验仪，切割刀以 10mm/s 的速度向下直至切断缝线。

C.6.5 记录切割刀前点的最大切割力值。

C.6.6 重复 C.6.1~C.6.5，测量切割刀的中、后点切割力。

C.6.7 计算切割刀前、中、后三点切割力的算术平均值。

C.7 试验报告

C.7.1 标识试验样品的来源，记录样品批号。

C.7.2 报告切割刀刃口的锋利度值。

附录 D (规范性附录) 耐压性能试验

D.1 定义

- D.1.1 吻合口耐压：是指用吻合器将组织或器官吻合完毕，吻合口所能承受的压力。
- D.1.2 吻合：组织或器官的切口对接且完全吻合、畅通。
- D.1.3 缝合：残端的关闭。吻合钉线必须要跨越残端组织宽度。

D.2 仪器要求

- D.2.1 电源电压：220V±22V；电源频率：50Hz±0.5Hz
- D.2.3 示值范围：0~6 kPa，示值误差：±0.12 kPa

D.3 试验材料

- D.3.1 试验材料为新鲜的猪肠，离体时间小于 24h，5℃~15℃范围内保存，无冰晶形成。
- D.3.2 实验前应将肠腔洗净，去除待吻（缝）合处的肠脂垂及肠系膜，保持肠管的浆膜层朝外。

D.4 试验方法

- D.4.1 选择一根肠管，打开吻合器，参照如下示意图 D.1 在肠管上击发吻合器后再将两侧封闭。

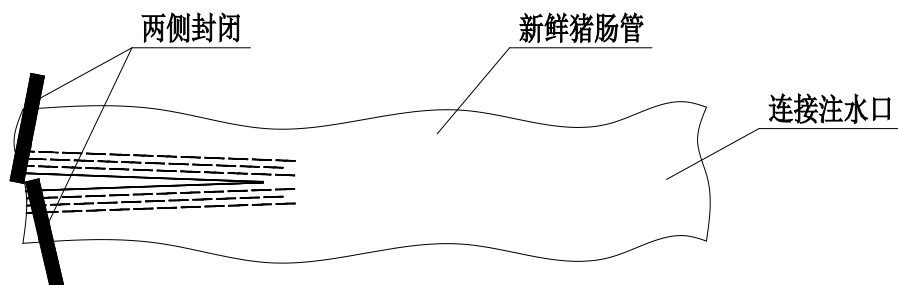


图 D.1 吻合形状示意图

- D.4.2 将肠管开放的一端开口与吻合口压力测试器的注水口连接，并结扎牢固，不得渗漏。（注意：连接时，吻合口应无张力。）
- D.4.3 将压力逐渐增至产品技术要求中规定的数值，停止加压，持续 15s。
- D.4.4 仔细观察吻合口。

D.5 试验报告

- D.5.1 标识试验样品的来源，记录样品批号。
- D.5.2 报告吻合口的漏水状况。

附录 E
(规范性附录)
密封性能试验

E.1 概述

本附录以染色渗透试验方法进行包装封口密封性能试验。

E.2 仪器和试剂准备

- E.2.1 1L 烧杯
- E.2.2 25ml 量筒
- E.2.3 0.05%天平
- E.2.4 非离子表面活性剂 Triton X-100
- E.2.5 甲苯胺蓝指示染料

E.3 渗透液配方

- E.3.1 取 1L 的洁净烧杯加入 100ml 符合 GB/T 6682 三级试验用水；
- E.3.2 用 25ml 量筒正确称取表面活性剂 Triton X-100 重量为 5g，将其加入到 1L 的烧杯中（E.3.1），搅拌均匀，再加入 894.5ml 三级试验用水，搅拌均匀；
- E.3.3 称取 0.5g 甲苯胺蓝加入烧杯（E.3.2），搅拌均匀。

E.4 试验步骤

- E.4.1 测试时试验人员应检查测试环境温度在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 范围内，相对湿度在 $50\% \pm 2\%$ 范围内；
- E.4.2 用注射器吸取足够的渗透液并在包装中心位置将其注入到灭菌初包装，使液体覆盖封口边的高度达到 5mm；（注意避免液体溅到皮肤上，如有应立即用肥皂液将手清洗干净，避免伤害皮肤）
- E.4.3 渗透液覆盖封口边的时间应控制在 5s~20s 范围内；
- E.4.4 从吸塑盒一面目测检查密封区域，可清晰看到无蓝色渗漏缝隙；
- E.4.5 要求密封区域染色渗透深度不超过 4mm。

E.5 试验报告

- E.5.1 标识试验样品的来源，记录样品批号。
- E.5.2 报告粘合密封区域有蓝色渗漏的数量。

附录 F (规范性附录) 剥离强度试验

F.1 定义

剥离强度：指单位长度的剥离力。

F.2 设备要求

F.2.1 设备所需要电源电压：220V±22V；电源频率：50Hz±0.5Hz。

F.2.2 设备的计量单位：N/mm（牛顿/毫米）。

F.2.3 5kg 传感器

F.3 试验材料

F.3.1 样品

为采用吸塑盒和透析纸进行密封封装的灭菌包装盒。

F.3.2 取样

在每只灭菌包装封口四边各取长度 L 为 25.4mm±0.5mm 的样品，取样位置如下图 F.1 所示；

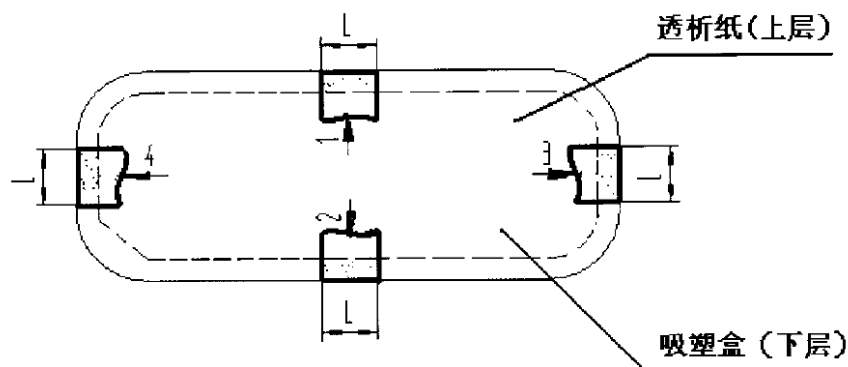


图 F.1 取样位置示意图

F.4 试验方法

F.4.1 将样品夹紧在设备的夹具上；

F.4.2 试验速度调到 127mm/min；

F.4.3 所有读数清零，没有任何拉力在需测试的样品上；

F.4.4 用自动控制将测头拉升，直到测试样品的吸塑盒和透析纸分开；

F.4.5 记录拉力的最大值。

F.5 试验报告

F.5.1 标识试验样品的来源，记录样品批号。

F.5.2 报告包装封口的剥离强度和剥离后两接触面的状态。