



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1405—2016

机械避孕器械 可重复使用的天然和 硅橡胶阴道隔膜 要求和试验

Mechanical contraceptives—Reusable natural and silicone rubber
contraceptive diaphragms—Requirements and tests

(ISO 8009:2004, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|--|----|
| 前言 | Ⅲ |
| 引言 | Ⅳ |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语与定义 | 1 |
| 4 取样 | 2 |
| 5 分类 | 2 |
| 6 材料 | 2 |
| 7 设计 | 2 |
| 8 外形尺寸 | 3 |
| 9 穹窿部的拉伸性能 | 3 |
| 10 圆环和弹簧的机械性能——1 型和 2 型隔膜 | 3 |
| 11 可见缺陷 | 4 |
| 12 试验报告 | 4 |
| 13 包装、标志和贮藏 | 4 |
| 附录 A (规范性附录) 尺寸的测定 | 6 |
| 附录 B (规范性附录) 穹窿部厚度的测定 | 7 |
| 附录 C (规范性附录) 拉伸性能的测定 | 8 |
| 附录 D (规范性附录) 经老化箱处理加速老化后的老化测定 | 10 |
| 附录 E (规范性附录) 卷簧和板簧隔膜压缩和抗疲劳的测定 | 11 |
| 附录 F (规范性附录) 卷簧和板簧隔膜压缩时的扭转测定 | 13 |
| 附录 G (规范性附录) 外观缺陷测定 | 16 |
| 附录 H (规范性附录) 试验报告 | 19 |
| 附录 I (规范性附录) 可重复使用橡胶阴道隔膜的维护和使用说明 | 20 |
| 参考文献 | 21 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 8009:2004《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验》(英文版)和《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验 修订单》ISO 8009:2004/FDAM 1:2012(E)。

本标准与 ISO 8009:2004《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验》(英文版)和 ISO 8009:2004/FDAM 1:2012(E)《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验 修订单》相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了 13.1.2 外包装中第二段内容为 13.1.1 单包装中第二段;
- 修改了附录 E5.2 公式中“ l ”为“ $l_{1\,000}$ ”;
- 修改了附录 E5.2 最后一段中“ l ”为“ $l_{1\,000}$ ”;
- 修改了附录 E 图 E.1 压缩试验装置注 1“质量为 290 g 的金属杆”为“质量为 280 g 的金属杆”。

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

本标准由国家计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:姚天平、林峰。

YY/T 1405—2016

引 言

阴道隔膜属于医疗器械。因此,应在一个良好的质量管理体系下进行制造。视情况而定,应结合 YY/T 0287 参考其他标准,比如参考 GB/T 19000 系列标准。

本标准中给出的取样方案和接收质量限(AQL)仅用于检测参考。AQL 表示产品缺陷的最大容许误差水平。阴道隔膜可重复使用,制造商应力求生产没有任何缺陷的产品。

为了产品的使用以及在出厂后管理,制造商都可以制订并实施额外和变通的质量控制方法。不同的制造商所用的方法可以有所差异。

机械避孕器械 可重复使用的天然和 硅橡胶阴道隔膜 要求和试验

1 范围

本标准规定了可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜的最低要求和检测方法。这些隔膜的预期用途在于避孕。

本标准适用于采用天然橡胶和硅橡胶制成的可重复使用的阴道隔膜。

本标准不适用于其他阴道避孕屏障,比如宫颈帽、阴道海绵栓和阴道鞘。

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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2012,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(GB/T 3512—2014/ISO 188:2001,IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003,ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

ISO 463 产品几何量技术规范(GPS)——尺寸测量设备——机械千分表的设计和计量学特性[Geometrical Product Specifications(GPS)—Dimensional measuring equipment—Design and metrological characteristics of mechanical dial gauges]

3 术语与定义

GB/T 2828.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

批次

隔膜的集合,具有相同的设计、颜色、形状、尺寸和配方,基本上在同时制造,使用相同的工艺,原材料的批次相同,设备和人员相同。

注:在本标准中,并未规定批量的大小,但是采购者可以在购买合同中指定一个批量的规模。根据制造方法的不同,所确定的批次可能会以多个批量进行生产。在这种情况下,应借助于批号和批量的方法,以便维持可追溯性。

YY/T 1405—2016

4 取样

应根据 GB/T 2828.1 中的描述制定取样方案并进行取样。

注：为了从 GB/T 2828.1 中取得进行检测的样品数量，需要预先了解批量的大小。不同的制造商使用的批量不同，制造商把批量视作工艺和质量控制的一个组成部分。

5 分类

隔膜可以分成以下几种类型：

- a) 1 型：卷簧隔膜，也称作“螺旋形卷绕隔膜”。
- b) 2 型：板簧隔膜，也称作“平叶隔膜”、“表簧隔膜”或“*Mensinga* 隔膜”。
- c) 3 型：弧簧隔膜，也称作“弯弧隔膜”或“弯弓隔膜”。

6 材料

隔膜由天然或硅橡胶化合物和金属弹簧组成。除弹簧之外，隔膜应以天然或硅橡胶化合物制作。

任何新隔膜产品，或配方发生重大改变，或加工工艺发生变化，都应根据 GB/T 16886.1 的要求对隔膜进行生物相容性评价。根据 GB/T 16886.5 的要求对隔膜进行体外细胞毒性测试，根据 GB/T 16886.10 的要求对隔膜进行刺激与迟发型超敏反应测试。隔膜使用期间采用的杀精子剂不包括在本要求之内，但是，制造商应推荐合适的杀精子剂，使刺激效应降至最低。监管机构也可以指定当地具体要求。隔膜的检测应指定被认可的实验室进行。监管机构可以要求有资质的毒理学家对结果进行解释，毒理学家的评估报告应证明该产品在正常使用条件下是安全的。

7 设计

7.1 概述

隔膜应包括一个穹窿部和一个完整的外圆周环。隔膜的穹窿部和形成圆环的部分应构成一个不间断的薄膜。

7.2 圆环

隔膜的圆环应用弹簧进行加固，弹簧应具有足够的硬度支撑圆环成为一个扁平的圆形结构。

7.3 加固弹簧

加固弹簧应处于完全的封闭状态，位于圆环的中央位置。

7.4 弹簧末端

弹簧末端应用一种方式接合到圆环内，并保证接合部分不得突出圆环的表面。

7.5 穹窿部和圆环

穹窿部和圆环应均匀、光滑，不得发生粘连。

8 外形尺寸

8.1 直径

优先选用的标称直径应为 55 mm,60 mm,65 mm,70 mm,75 mm,80 mm,85 mm,90 mm,95 mm 和 100 mm。

根据附录 A 进行检测时,两次直径的测量结果间的差值不得超过标称直径的 4%。这两次测量结果的平均值称作隔膜直径,应在标称直径±2 mm 的范围内。

每种尺寸都检查 13 个隔膜。每个隔膜的直径都不得超过限值。

8.2 穹窿部的厚度

根据附录 B 进行检测时,隔膜穹窿部测量点的最薄厚度不得小于 0.20 mm。

9 穹窿部的拉伸性能

9.1 拉伸强度

根据附录 C 进行检测时,每种尺寸测定 13 个隔膜,其拉伸强度中值不得低于表 1 给定的数值。

根据附录 D 进行检测时,每种尺寸经老化箱处理 13 个隔膜,其拉伸强度中值不得低于表 1 给定的数值。

9.2 拉断伸长率

根据附录 C 进行检测时,对于每种尺寸的 13 个未经处理隔膜,其拉断伸长率中值不得低于表 1 给定的数值。

根据附录 D 进行检测时,对于每种尺寸的 13 个经老化箱处理过的隔膜,其拉断伸长率中值不得低于表 1 给定的数值。

表 1 拉伸性能的最低中值

| 性能 | 未经处理的天然橡胶 | 经老化箱处理的天然橡胶 | 未经处理的硅橡胶 | 经过老化箱处理的硅橡胶 |
|----------|-----------|-------------|----------|-------------|
| 拉伸强度/MPa | 15 | 11 | 7 | 7 |
| 拉断伸长率/% | 650 | 500 | 350 | 350 |

10 圆环和弹簧的机械性能——1 型和 2 型隔膜

10.1 抗压缩性能

根据附录 E 对 13 个隔膜进行检测时,在第一次和第 1 000 次压缩期间,每个隔膜的负荷点之间的距离(即压缩导致的结果),不得小于初始直径的 55%,不得大于初始直径的 85%。

经过 1 000 次压缩后,沿着压缩轴线方向的直径至少应达到试验前测量值的 90%。

经过 1 000 次压缩后,采用正常或矫正视力进行检查时,橡胶薄膜不得显示退化的迹象。

经过 1 000 次压缩后,根据附录 F 测量的扭转角不得大于 20°。

YY/T 1405—2016

通过 ISO 9000 质量管理体系或类似体系认证的隔膜制造商,以及通过类似认证的供应商,可以把本方法的重复压缩测试部分用作型式检验,在这种情况下,测试应包括单次压缩试验,和抗压缩性能的测量结果。

10.2 压缩过程中的扭转

根据附录 F 进行检测时,隔膜的扭转角不得大于 20° 。

当按照 GB/T 2828.1 的要求进行取样时,应按照一般检查水平 I 进行取样,至少按照字码 K 方案。

根据附录 F 进行检测时,接收质量限 AQL 应为 1.0。

11 可见缺陷

根据附录 G 进行检测时,隔膜不得出现任何可见缺陷。

当按照 GB/T 2828.1 的要求进行取样时,应按照一般检查水平 I 进行取样,至少按照字码 K 方案。

对于以下主要缺陷,接收质量限 AQL 应为 0.4。

- a) 穹窿上出现孔洞;
- b) 弹簧露出;
- c) 弹簧折断;
- d) 变形;
- e) 隔膜上标志不清;
- f) 标签无法辨认。

对于轻微缺陷而言,根据附录 G 进行检查时,接收质量限 AQL 应为 1.0。

12 试验报告

试验报告至少应包括附录 H 描述的信息。

13 包装、标志和贮藏

13.1 包装

13.1.1 单包装

每个隔膜都应单独装在一个包装中,以免在正常处理、运输和贮藏过程中发生污染,暴露在光线中,以及发生机械性损坏。

单包装应可以重复使用,从而在隔膜使用寿命内可以为其提供保护。

13.1.2 外包装

适当数量的单包装应装在一个或多个外包装中,外包装应具备足够的强度,以便在运输和贮藏期间保护其内容物。

13.2 标志

13.2.1 隔膜标识

每个隔膜都应清楚地标注以下信息:

- a) 制造商的名称或可辨认的商标;

- b) 标称直径,单位为毫米(mm)。

13.2.2 单包装的标识

用户接收的单包装应清楚地标注以下信息:

- a) 制造商和/或销售商的名称或可辨认的商标;
- b) 制造商的批号;
- c) 标称直径,单位为毫米(mm);
- d) 制造商推荐向消费者供货的最后日期(年和月),即,在此日期之后,隔膜不得销售给消费者。
该日期自制造之日起,不得超过两年,除非经实时或加速试验的数据证明可以超过两年;
- e) 隔膜的制造材料。

13.2.3 使用说明

根据附录 I 的规定,每个单包装都应包括隔膜的使用说明以及维护要求。

13.3 贮藏

橡胶会随时间而老化。在正常情况下,隔膜的包装应为处于贮藏期间的橡胶提供保护。不过,隔膜不得毫无必要地贮藏过长时间,在温暖的气候条件下尤其应引起注意。隔膜应贮藏在阴凉干燥的地方,置于单包装中,以免其中的内容物受到机械损伤或光线的直射。只要任何隔膜出现橡胶老化的情况(例如,发黏、变脆、龟裂),就应立即销毁。

隔膜不得接触油基的防腐苯酚及其衍生物、石油基的油脂、汽油、煤油和其他相关的有机产品。

通常情况下,试验完成后,建议销毁试验用隔膜。有时为证明特定的问题应保留隔膜,那么这些隔膜需要进行标记,采用特定的储存方法,以免被无意使用,这一点很重要。

YY/T 1405—2016

附 录 A
(规范性附录)
尺寸的测定

A.1 范围

本附录指定了一种方法,可以用于测定可重复使用的天然橡胶和硅橡胶阴道隔膜的尺寸。

A.2 原理

通过测量隔膜的外径即可完成尺寸的测定。

A.3 装置

A.3.1 带有刻度的测量装置,单位毫米(mm)。

A.4 过程

A.4.1 在测量过程中,隔膜不得压缩或发生变形。

A.4.2 肉眼检查隔膜。如果隔膜看上去不是圆形,通过目测确定最小直径处,并在依据 A.4.3 的规定进行测量时,测量该处隔膜尺寸。

A.4.3 把隔膜放置在测量装置上(A.3.1)。测量圆环边缘的外径。应在不同位置测定两次,两次测定的位置间应取一合适的夹角,近似到毫米。计算平均值,近似到毫米。

A.5 结果的表述

试验报告应包括附录 H 中指定的项目、每个隔膜尺寸的两次测量值,它们之间的差值,并且计算圆环外径的平均值,表示单位为毫米(mm)。

附 录 B
(规范性附录)
穹窿部厚度的测定

B.1 范围

本附录指定了一种方法,可以用于测定可重复使用的天然橡胶和硅橡胶阴道隔膜穹窿部的厚度。

B.2 原理

使用专用的千分尺测量穹窿部的厚度。

B.3 装置**B.3.1** 千分尺,刻度的间隔不超过 0.01 mm,并且符合 ISO 463 的要求。

千分尺应牢固地安装在平坦底板上坚固的座架上。千分尺应备有一个平坦的接触面,直径在 3 mm~7 mm 之间,垂直于柱塞,平行于底板,操作压力为 (22 ± 5) kPa。

B.4 过程**B.4.1** 把隔膜穹窿部安放在千分尺的平坦底板上(B.3.1)。

B.4.2 测量穹窿部中央位置的厚度,再在中央到穹窿部边缘之间的中点位置进行测量,测量点不少于四个,这几个测量点应沿圆周方向等距离,测量结果近似到 0.01 mm。

B.5 结果的表述

试验报告应包括附录 H 指定的项目以及每个试验用隔膜穹窿部的最小厚度,表示单位为毫米(mm)。

附 录 C

(规范性附录)

拉伸性能的测定

C.1 范围

本附录指定了一种方法,用于测定可重复使用的天然橡胶和硅橡胶阴道隔膜穹窿部的拉伸性能。

C.2 原理

从隔膜穹窿部切下一块试样,拉伸直到其发生断裂。测量拉力和拉断伸长率。

C.3 装置

C.3.1 压模,用于切割圆环,圆环内周长为 (100 ± 0.5) mm,径向宽度为 (2 ± 0.02) mm。

C.3.2 千分尺,见附录 B 的规定。

C.3.3 拉伸试验机,具备基本恒定的横移速率,且符合以下要求:

- 施加力的大小为 0 N~50 N 之间;
- 具有两个滚筒试样夹具,滚筒的直径约为 15 mm;
- 滚筒分离速度为 (8.5 ± 0.8) mm/s 或 (500 ± 50) mm/min。

C.4 试样的制备

在每个需要进行测试的隔膜穹窿部上,使用切割压模(C.3.1)切下一块环状试样。试样应一次性下压即可切割而成。只有首次切割便完全分离的试样方可投入使用。

C.5 过程

C.5.1 使用千分尺测量试样的厚度,测量点位于从穹窿部切下的试验环的内侧,近似值取到 0.01 mm。在尽可能接近圆片边缘的不同位置上,分别进行三次测量,以三次测量中值作为式 C.6.1 中试样厚度。

C.5.2 把试样放置于拉伸试验机的滚筒上,使之延展,直至拉断。

C.5.3 测量拉断时所施加的力,近似值取到 0.1 N。测量断裂时两滚筒中心间的距离,近似到毫米。

C.6 计算结果

C.6.1 使用以下方程式计算每个试样的拉伸强度 σ ,单位为兆帕斯卡(MPa):

$$\sigma = \frac{F}{2wt} \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中

F ——拉断时的力,单位为牛顿(N);

w ——试样的宽度(即,2 mm);

t ——试样的厚度,单位为毫米(mm)。

结果应四舍五入到 1 MPa。

C.6.2 使用以下方程式计算每个试样拉断伸长率 E ,表示为百分比:

$$E = \frac{2l + C_{\text{roll}} - C_{\text{int}}}{C_{\text{int}}} \times 100 \quad \dots\dots\dots (\text{C.2})$$

式中

l ——滚筒中心之间的最终距离,单位为毫米(mm);

C_{roll} ——滚筒的周长,单位为毫米(mm);

C_{int} ——圆环的内周周长(即,100 mm)。

结果应四舍五入到 10%的倍数。

C.7 结果的表述

试验报告应包括附录 H 指定的项目以及每个试样拉伸强度和拉断伸长率。

附录 D

(规范性附录)

经老化箱处理加速老化后的老化测定

D.1 范围

本附录指定了一种方法,可以用于可重复使用的天然橡胶和硅橡胶阴道隔膜抗老化能力的测定。

D.2 原理

试样置于高温环境中,经过指定时间后,检查其老化程度,然后根据附录 C 的规定,测量试样拉断时的拉伸强度和伸长度。

D.3 装置

D.3.1 老化箱,参照 GB/T 3512 的规定。

D.3.2 压模,用于切割圆环,圆环内周周长为 (100 ± 0.5) mm,径向宽度为 (2 ± 0.02) mm。

D.3.3 千分尺,见附录 B 的规定。

D.3.4 拉伸试验机,具备基本恒定的横移速率,且符合以下要求:

- 施加力的大小为 0 N~50 N 之间;
- 具有两个滚筒试样夹具,滚筒的直径约为 15 mm;
- 滚筒分离速度为 (8.5 ± 0.8) mm/s 或 (500 ± 50) mm/min。

D.4 试样的制备

D.4.1 在每个需要进行测试的隔膜穹窿部上,使用切割压模(D.3.2)切下一块环状试样。

D.4.2 试样必须一次性下压即可切割而成。只有首次切割便完全分离的试样方可投入使用。

D.5 过程

D.5.1 把试样(D.4)置于老化箱(D.3.1)中,温度设定为 (70 ± 2) °C,放置时间为 (168 ± 2) h。

D.5.2 老化后,让试样在环境温度中至少放置 16 h,但不得超过 96 h。

D.5.3 以正常或矫正视力检查和触觉评价来检查试样有无粘连、变脆或其他老化现象。

D.5.4 根据附录 C 的规定,测量并计算试样拉断时的拉伸强度和伸长度。

D.6 结果的表述

试验报告应包括附录 H 指定的项目以及以下特殊的项目:

- a) 施加规定负荷后出现任何老化的描述;
- b) 每个试样的拉伸强度和拉断伸长率。

附录 E

(规范性附录)

卷簧和板簧隔膜压缩和抗疲劳的测定

E.1 范围

本附录指定了一种方法,可以用于 1 型和 2 型可重复使用的天然橡胶和硅橡胶阴道隔膜的压缩和抗疲劳的测定。

本方法不适用于压缩时弹簧形成圆弧的隔膜。

E.2 原理

E.2.1 首先,使用重物压缩隔膜样品的弹簧。要求形变是由压缩产生的。

E.2.2 测量抗压缩性能后,再次把隔膜压缩到初始直径的 25%,然后释放。

E.2.3 经过 1 000 次压缩后,再次测量抗压缩性能。此外,还需要测量周期性变形导致的永久变形和扭转。

E.2.4 通过 ISO 9000 系列或类似体系认证的制造商(从得到类似认证的供应商那里采购弹簧)在批次到批次检测时可以忽略 E.4.5~E.4.9 的步骤,并可将其完整的试验用作型式检验。

E.3 装置

E.3.1 压缩试验装置,可以在隔膜上以 280 g 的质量施加重力。图 E.1 显示了合适装置的示例。

E.3.2 设备,可以周期性地把一个或多个隔膜压缩到它们初始直径的 $(25 \pm 5)\%$ 。

E.3.3 扭转测量设备,见附录 F 的要求。

E.4 过程

E.4.1 按照附录 A 的要求,测量隔膜的初始直径(D_0)。

E.4.2 把隔膜放置在两根金属杆之间,如图 E.1 所示。

E.4.3 慢慢松开上面的金属杆,沿直径的方向压缩隔膜。

E.4.4 压缩 15 s 后,记录圆环负荷点之间的距离,单位毫米(mm)。

如果任何一个隔膜的直径 D_0 不符合本标准的要求,那么就可以中断隔膜试验,可以视之为不合格。

E.4.5 把隔膜安装到周期压缩装置上。该压缩装置可以同时用于检测一个或多个隔膜。

E.4.6 压缩隔膜 1 000 次,频率设定为 30 次/min~40 次/min,然后从装置中取出隔膜。

E.4.7 按照 E.4.1~E.4.4 的描述,重复抗压缩试验。

E.4.8 使用与附录 A 相同的器械沿压缩的轴线方向测量隔膜的直径。

E.4.9 根据附录 F 的要求,测量扭转的角度。

E.4.10 以正常或矫正后的视力检查橡胶薄膜是否发生任何老化现象。

E.5 计算结果

E.5.1 在第 1 000 次压缩之前,使用以下方程式计算直径变化的百分比 ΔD :

$$\Delta D = \frac{100 \times l}{D_0} \dots\dots\dots (E.1)$$

式中:

D_0 ——初始直径,单位为毫米(mm);

l ——负荷点之间的距离,单位为毫米(mm)。

E.5.2 经过 1 000 次压缩后,使用以下方程式计算直径 $\Delta D_{1\,000}$ 变化的百分比:

$$\Delta D_{1\,000} = \frac{100 \times l_{1\,000}}{D_0} \dots\dots\dots (E.2)$$

式中:

D_0 ——初始直径,单位为毫米(mm);

$l_{1\,000}$ ——经过 1 000 次压缩后,负荷点之间的距离,单位为毫米(mm)。

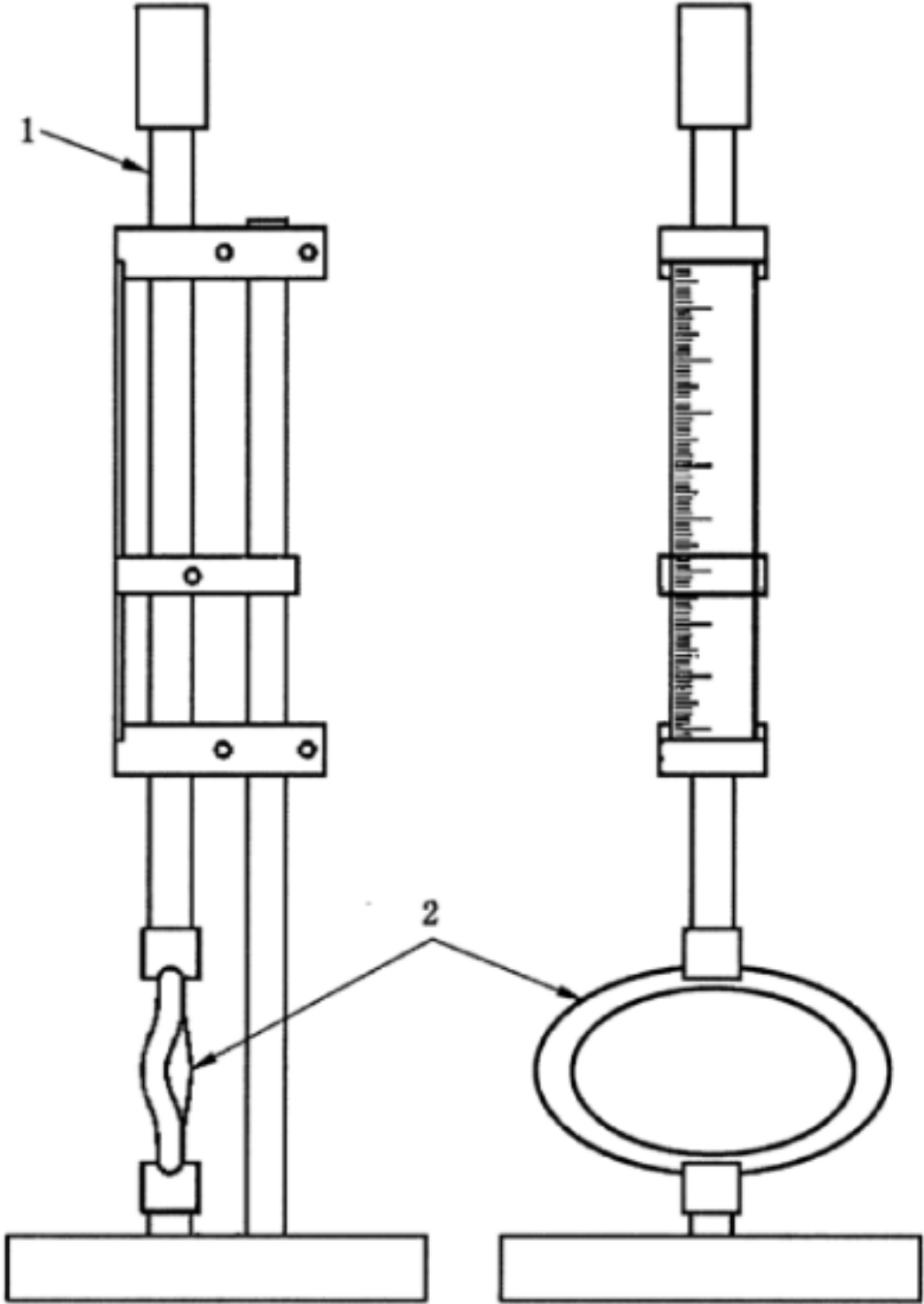
E.5.3 同时,使用以下方程式计算压缩后直径 ΔD_c 变化的百分比:

$$\Delta D_c = 100 \frac{D_{1\,000}}{D_0} \dots\dots\dots (E.3)$$

E.6 结果的表述

试验报告应包括附录 H 指定的项目以及以下特殊的项目:

- a) 首次压缩期间,直径(ΔD_0)变化的百分比。对于每个试验隔膜,都表示为初始直径的百分比;
- b) 第 1 000 次压缩后,直径($\Delta D_{1\,000}$)变化的百分比。对于每个试验隔膜,都表示为初始直径的百分比;
- c) 压缩后直径(ΔD_c)变化的百分比;
- d) 外观检查中发现的任何老化现象。



说明:
1——质量为 280 g 的金属杆;
2——隔膜。

图 E.1 压缩试验装置

附 录 F
(规范性附录)
卷簧和板簧隔膜压缩时的扭转测定

F.1 范围

本附录指定了一种方法,可以用于 1 型和 2 型可重复使用的天然橡胶和硅橡胶阴道隔膜压缩时的扭转测定。
本方法不适用于压缩时弹簧形成圆弧的隔膜。

F.2 原理

使用适当的器械在隔膜的直径方向压缩隔膜的圆环,从水平面测量圆环的偏差。

F.3 装置

F.3.1 隔膜扭转试验机,具有图 F.1 所示的特征,由两根金属杆组成,其中的一根金属杆可以沿着自己的轴线移动,但不能旋转;另一根金属杆不能沿着自己的轴线移动,但可以自由旋转。

F.4 过程

- F.4.1 安装隔膜,如图 F.2a)所示。
- F.4.2 调整金属杆 A,使两根金属杆端点的距离 l 符合表 F.1[参见图 F.2b)]的要求,压缩隔膜。
- F.4.3 测量金属杆 B 的角位移,此角位移由指示器 P 显示出来[参见图 F.2c)]。

F.5 结果的表述

试验报告应包括附录 H 指定的项目,同时应包括每个隔膜的角位移以及扭转角大于 20°的隔膜数量。

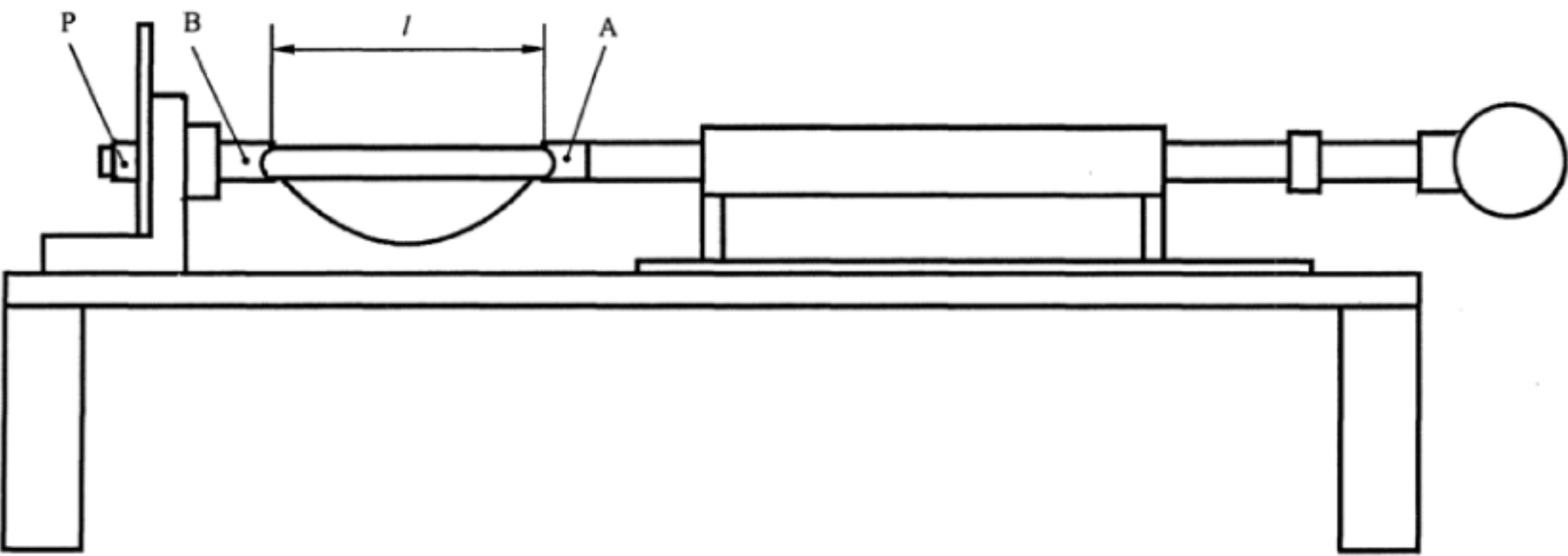
表 F.1 隔膜尺寸理想时金属杆之间的距离 单位为毫米

| 隔膜的标称直径 | 金属杆之间的距离* |
|---------|-----------|
| 55 | 21.5 |
| 60 | 22.5 |
| 65 | 23.5 |
| 70 | 24.5 |
| 75 | 25.5 |
| 80 | 26.5 |

表 F.1 (续)

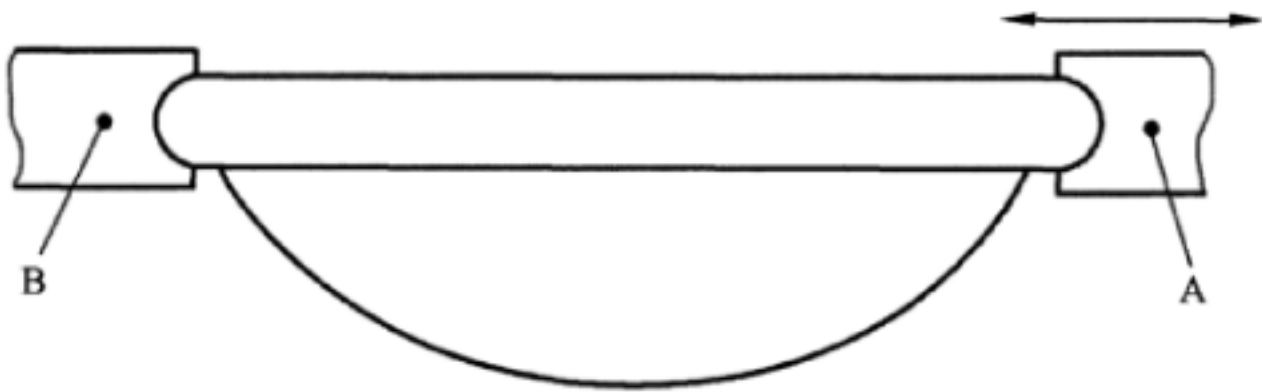
单位为毫米

| 隔膜的标准直径 | 金属杆之间的距离 ^a |
|------------------------------------|-----------------------|
| 85 | 27.5 |
| 90 | 28.5 |
| 95 | 29.5 |
| 100 | 30.5 |
| ^a 应采用内插法或外插法测定非规则尺寸的距离。 | |



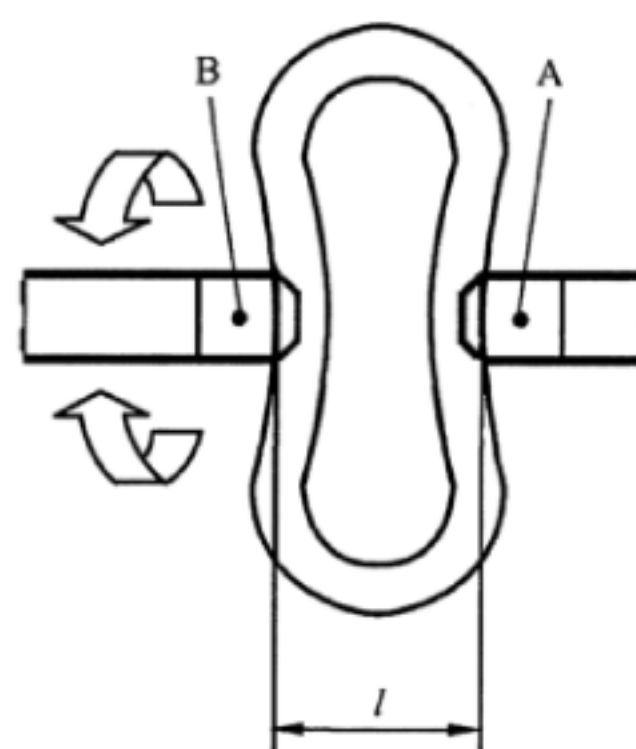
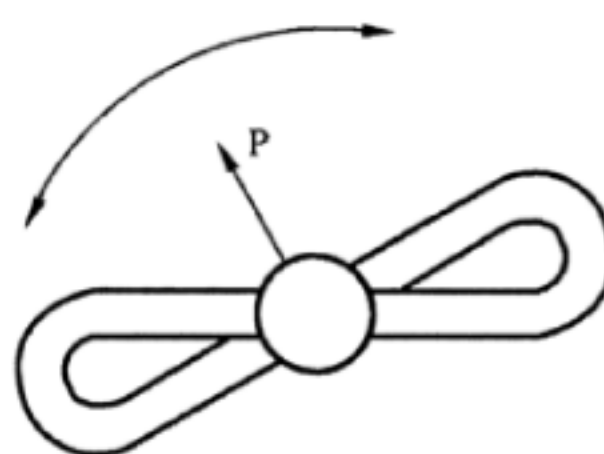
说明：
A ——不可旋转金属杆；
B ——可旋转金属杆；
P ——指示器；
 l ——金属杆之间的距离， l 。

图 F.1 隔膜扭转试验机



a) 安装隔膜

图 F.2 安装和扭转隔膜

b) 调整距离 l 

c) 测量角位移

说明:

A ——不可旋转金属杆;

B ——可旋转金属杆;

P ——指示器;

l ——金属杆之间的距离, l 。

图 F.2 (续)

附 录 G
(规范性附录)
外观缺陷测定

G.1 范围

本附录指定了两种可选择的方法,用于可重复使用的天然橡胶和硅橡胶阴道隔膜外观缺陷的测定,即,在灯上检查以及充气检查。G.3 和 G.4 中的方法效果相同。

G.2 原理

肉眼检查隔膜的圆环和膨胀的穹窿部。

G.3 灯上检查

G.3.1 装置

G.3.1.1 内带光源的玻璃柱

光源对柱体的加热效果不应影响到隔膜中的橡胶。图 G.1 显示了一种合适器械的示例。

G.3.2 过程

检查圆环,然后拉开隔膜,套在玻璃柱上(G.3.1.1),使橡胶大约扩张至正常线性尺寸的两倍。转动隔膜,以正常或矫正的视力肉眼检查穹窿部是否存在缺陷。

G.4 充气检查

G.4.1 装置

可以正确固定隔膜圆环,通过充入空气,使穹窿部保持在膨胀状态。图 G.2 显示了一种合适器械的示例。

G.4.2 过程

检查圆环,然后使用 G.4.1 描述的器械对隔膜充气 1 min,使橡胶大约膨胀至其正常线性尺寸的两倍,以正常或矫正的视力肉眼检查充气隔膜的穹窿部是否存在缺陷。

G.5 结果的表述

试验报告应包括附录 H 指定的项目以及以下特殊的项目:

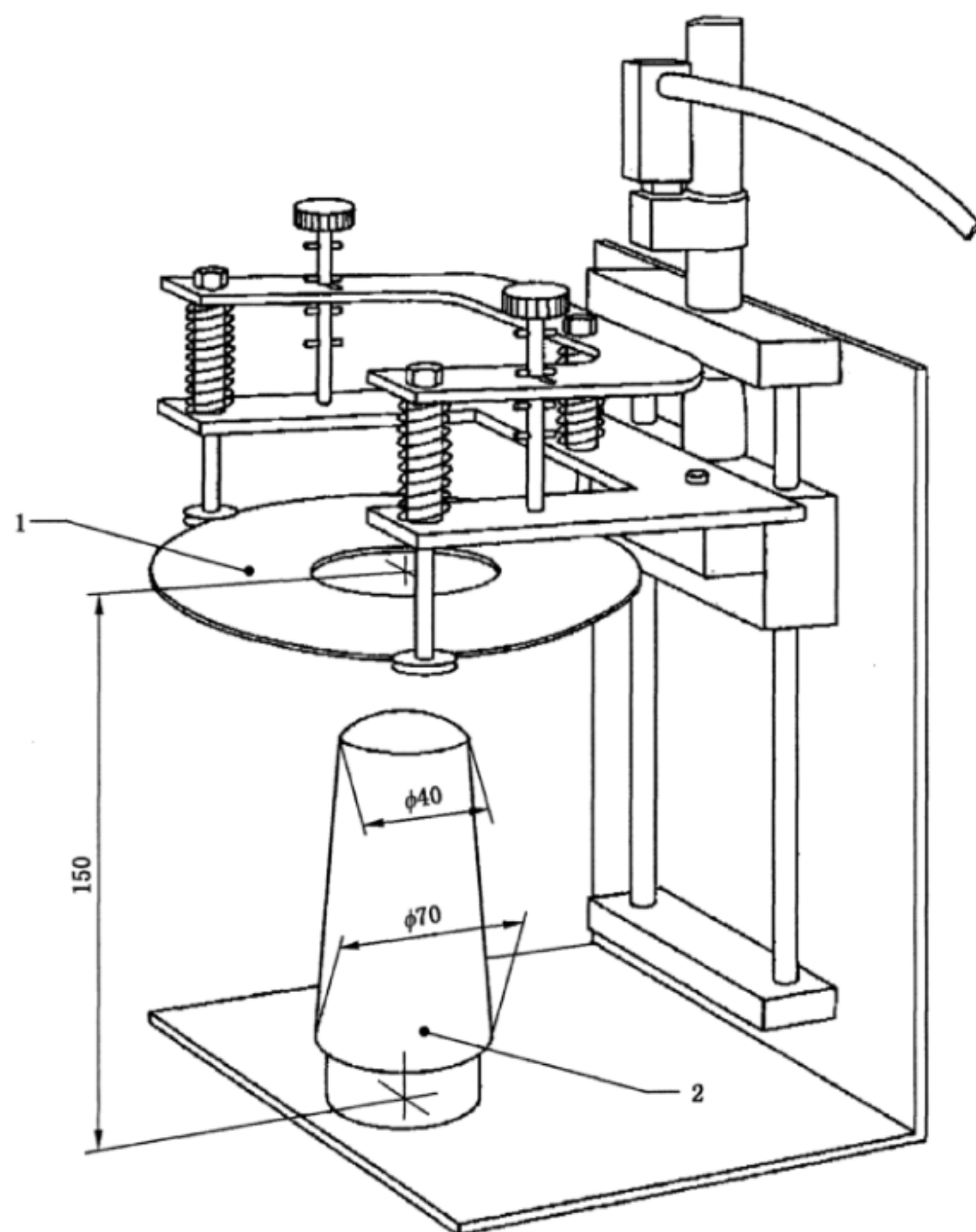
- a) 使用的试验方法。
- b) 肉眼发现具有以下一个或多个重大缺陷的隔膜数量:
 - 穹窿部出现孔洞;
 - 弹簧露出;

- 弹簧折断；
- 变形；
- 标签不清楚。

c) 肉眼发现具有以下一个或多个轻微缺陷的隔膜数量：

- 穹窿部(包括边缘)出现薄弱点；
- 杂有颗粒；
- 表面黏连；
- 其他任何可能影响到隔膜可靠性的缺陷。

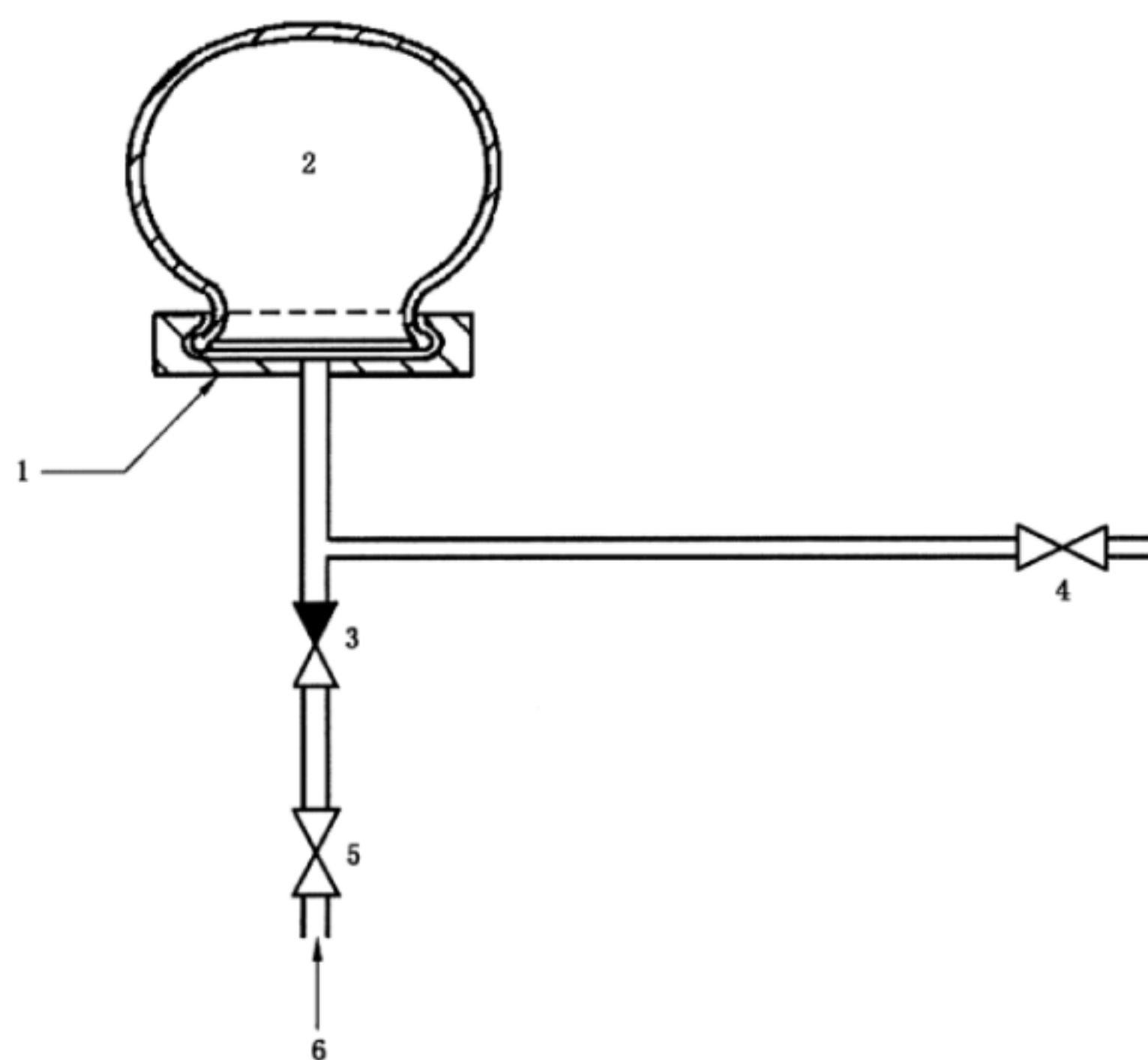
单位为毫米



说明：

- 1——固定隔膜的环；
- 2——灯。

图 G.1 使用灯源检查的合适设备的示例



说明：

- 1——适合隔膜尺寸的夹环；
- 2——膨胀的隔膜；
- 3——单向阀；
- 4——排气阀；
- 5——阀门；
- 6——压力源。

图 G.2 通过充气检查的合适设备的示例

附 录 H
(规范性附录)
试 验 报 告

试验报告至少应包括以下信息：

- a) 检测实验室的名称和地址；
- b) 委托方的名称和地址(如果适用)；
- c) 试验报告的识别；
- d) 样品的识别(样品量、批号和批量),负责取样一方的辨识；
- e) 样品的产地,样品到达实验室的日期(如果适用)；
- f) 引用的标准号和附录；
- g) 描述与本标准的所有偏差；
- h) 根据相关附录的试验结果；
- i) 测量误差(如果可能)；
- j) 试验报告的日期,试验报告责任人员资格和签名。

附录 I

(规范性附录)

可重复使用橡胶阴道隔膜的维护和使用说明

I.1 概述

本附录阐述了可重复使用橡胶阴道隔膜的维护和使用说明,隔膜封装于单包装中或者封装于单包装的金属箔片中。

I.2 使用说明

应包括以下信息:

- a) 如何放置和取出隔膜的说明,以及如何检查隔膜是否处于正确位置的说明;
- b) 在任何时刻使用隔膜时,建议同时使用合适的杀精子剂,并且只能使用对隔膜材料不会造成有害影响的杀精子剂;
- c) 建议应使用水基润滑剂,或者其他不会对橡胶造成有害影响的润滑剂;
- d) 说明在分娩后或者体重突然增加或减少超过 3 kg 时,应考虑使用不同尺寸的隔膜。

I.3 维护说明

应包括以下信息:

- a) 首次使用之前,应用温肥皂水清洗隔膜,然后小心地用干净的软布擦干。
- b) 使用后,应用肥皂和水仔细清洗隔膜,漂净后再用干净的软布擦干。隔膜不得加热干燥。不得使用合成洗涤剂或有机溶剂。每次使用和清洗隔膜后,都应仔细检查,确保:
 - i) 无针孔或薄弱点;
 - ii) 弹簧完全密封于橡胶中;
 - iii) 橡胶无老化迹象,例如,颜色改变,发生粘连。
- c) 凭借恰当的维护,隔膜在正常使用情况下可以使用一段时间(使用期限取决于制造商)。如果观察到任何磨损的迹象,必须立即更换隔膜。
- d) 为了实现这个目标,必须在单包装上的空白处记录隔膜的首次使用日期。
- e) 因为油基和石油基油脂(包括石蜡油)会导致隔膜的老化,这些材料不可用于润滑天然橡胶制成的隔膜。应使用不会对橡胶造成有害影响的水基润滑剂或其他润滑剂。
- f) 如果隔膜由天然橡胶制成,应尽量避免光。
- g) 不使用时,隔膜应存放在单包装中。

参 考 文 献

- [1] ISO Guide 7 Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
 - [2] ISO 2230 Rubber products—Guidelines for storage
 - [3] ISO 9000 Quality management systems—Fundamentals and vocabulary
 - [4] ISO 9001 Quality management systems—Requirements
 - [5] ISO 9004 Quality management systems—Guidelines for performance improvements
 - [6] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
 - [7] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
 - [8] ISO 13488 Quality systems—Medical devices—Particular requirements for the application of ISO 9002
 - [9] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices
-