

医疗器械检验操作规范

(第二册)

国家食品药品监督管理局 编
中国药品生物制品检定所



中国科学技术出版社

医疗器械检验操作规范

(第二册)

国家食品药品监督管理局
中国药品生物制品检定所 编

中国科学技术出版社
·北京·

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械检验操作规范. 第二册/国家食品药品监督管理局,中国药品生物制品检定所编.
—北京:中国科学技术出版社,2006.8

ISBN 7-5046-4449-8

I. 医... II. ①国...②中... III. 医疗器械-检验-规范-中国 IV. TH77-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 095878 号

自 2006 年 4 月起本社图书封面均贴有防伪标志,未贴防伪标志的为盗版图书。

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码:100081

电话:010-62103210 传真:010-62183872

<http://www.kjbooks.com.cn>

科学普及出版社发行部发行

三河华冠曙光印务有限公司印刷

*

开本:880 毫米×1230 毫米 1/16 印张:8.5 字数:190 千字

2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 次印刷

印数:1-1000 册 定价:55.00 元

(凡购买本社的图书,如有缺页、倒页、
脱页者,本社发行部负责调换)

责任编辑 郑洪炜
封面设计 詹 辉
责任校对 凌红霞
责任印制 王 沛

前 言

《医疗器械检验操作规范》(第一册)出版后,受到了广大医疗器械检验工作者的欢迎,目前已经成为指导检验工作重要的参考资料。现在《医疗器械检验操作规范》(第二册)也正式出版了,该书的编写过程也一如既往地得到了国家食品药品监督管理局领导和全国各医疗器械检测中心专家及技术人员的大力支持,在此表示衷心感谢。

医疗器械检验涉及的领域非常广泛,它包含了生物学、化学、物理学、声学、光学、电学等,是一门横跨多个领域的综合学科。《医疗器械检验操作规范》(第二册)不仅包括天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、制造医疗器械用不锈钢针管等无源医疗器械的内容,还增加了《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(GB 9706.1—1995)中设备或设备部件的外部标记、导线绝缘颜色、输入功率、剩余电压等 25 项检测内容。

医疗器械有源产品检验操作规范的编写是一个新的尝试,本书在编写过程中由于经验所限,加之时间仓促,许多内容还未能收录,但重要的是,检验操作规范(SOP)本身是不断发展的,必然会在大量实践的基础上进一步修改、补充和完善,恳切希望广大检测工作者在使用过程中提出宝贵意见。

中国工程院院士

中国药品生物制品检定所所长



致 谢

在本册《医疗器械检验操作规范》完成之际,谨向一直给予我们热心支持和大力帮助的各级领导和所有同行们致以最衷心的感谢!

本书是在国家食品药品监督管理局直接领导下完成的,特别感谢任德权副局长、赵晓鸣司长、王立丰司长、韦建华副司长、卜长生助理巡视员、王松林副处长对本书的关心和支持。

感谢中国药品生物制品检定所桑国卫所长、王军志副所长在本书编写过程中给予的大力支持,尤其是桑国卫所长在百忙中为本书写了前言。

感谢刘黎明、何骏、李丹荣、李文、陆颂芳、郑国祥、柯虎、夏立扬、高山、韩坚城这些新编委们的热情参与和为此付出的辛勤劳动。

中国药品生物制品检定所

医疗器械监督检验处

2006年7月

目 录

前言	桑国卫
天然胶乳橡胶避孕套.....	(1)
一次性使用静脉输液针	(15)
一次性使用输血器	(22)
制造医疗器械用不锈钢针管	(32)
注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求	(37)
注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头	(42)
设备或设备部件的外部标记	(49)
导线绝缘的颜色	(53)
输入功率	(54)
剩余电压	(58)
外壳与防护罩	(60)
控制器件的保护阻抗	(65)
保护接地阻抗	(68)
正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	(70)
正常工作温度下的电介质强度	(88)
外壳及零部件的刚度	(97)
外壳及零部件的强度	(98)
提拎装置承载能力.....	(100)
支承件承载能力.....	(101)
抗坠落性.....	(103)
抗搬运应力.....	(104)
正常使用时的稳定性.....	(106)
电源中断后的复位.....	(108)
电源中断后解除机械压力.....	(109)
工作数据的准确性.....	(110)

控制器的操作部件.....	(112)
与供电网的分断.....	(114)
网电源熔断器和过流释放器.....	(116)
变压器短路试验.....	(118)
变压器过载试验.....	(120)
变压器电介质强度试验.....	(123)

天然胶乳橡胶避孕套

本检验操作规范按 GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》编写。

1 卷边 (GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》5.1)

1.1 技术要求

避孕套的开口端为卷边。卷边不应有严重变形,胶膜不应有严重粘结。

1.2 试验方法

以正常或矫正视力检查。

2 润滑剂 (GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》5.2)

2.1 技术要求

如果包装袋中润滑剂的量有规定,则应测定此条款,其结果应符合规定。

2.2 样品数量

建议采用至少 13 个避孕套样品。

2.3 试验方法

2.3.1 原理

用溶剂洗涤避孕套和包装袋上润滑剂来测定其质量的减少,洗涤在超声波水浴中或用人工搅拌进行。

2.3.2 仪器及试剂

2.3.2.1 超声波清洗水浴或搅拌器、烧杯;

2.3.2.2 精度为 1 mg 的天平;

2.3.2.3 化学纯的异丙醇。

2.3.3 操作步骤

2.3.3.1 称取每一个带包装避孕套的质量,精确到 mg。

2.3.3.2 沿单个包装的三边小心剪开,取出无损伤的避孕套。

2.3.3.3 展开避孕套之前用剪刀剪开一边,然后打开避孕套,用脱脂棉尽量擦干避孕套上和包装上的润滑剂。

2.3.3.4 清洗

a)用超声波清洗时,将用来试验的避孕套和单包装放入烧杯中用异丙醇浸泡,并将装避孕套的烧杯放入超声波清洗水浴锅中,浸泡和洗涤避孕套及单个包装的时间为 2~10 min,然后

取出浸泡过的避孕套及单个包装放入另一烧杯中,再用干净的异丙醇重复洗涤多次,直到无润滑剂为止。

b)用人工清洗时,将用来试验的避孕套和单包装放入烧杯中用异丙醇浸泡,并加以手动搅拌,搅拌时间为2~10 min,然后取出浸泡过的避孕套及单个包装,放入另一烧杯中,再用干净的异丙醇重复洗涤多次,直到无润滑剂为止。

2.3.3.5 经过连续清洗后的避孕套及单个包装,从异丙醇中取出,并擦干以去掉多余异丙醇。

2.3.3.6 在温度不超过55℃条件下,干燥避孕套和单个包装至恒定的质量(± 10 mg)。

2.3.3.7 称量每个干燥过的避孕套和单个包装(精确到mg),再用2.3.3.1的结果减去这一质量即得到全部润滑剂的质量。

2.3.4 结果表达

回收润滑剂的量化整为50 mg。

[注]1. 在试验室间的研究中,表明该方法回收的润滑剂比在样品制造时加入的量多出大约85 mg,而这多出的润滑剂量中含有用该方法除掉的附着粉末。

2. 该方法同样适用于有粉避孕套。当制造商或采购者规定了润滑剂用量水平时,也可以使用该方法。

3 尺寸(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》

5.3)

3.1 长度

3.1.1 技术要求

每只长度应不小于160 mm。

3.1.2 样品数量

每批取13只。

3.1.3 试验方法

3.1.3.1 原理

让展开的避孕套自由悬挂于避孕套长度测量尺上,观察并记录长度。

3.1.3.2 仪器

避孕套长度测量尺,尺的外形如图1,零刻度从圆头顶端开始。

3.1.3.3 操作步骤

a) 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。
不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

b) 展开避孕套,轻轻拉伸两次,但不超过20 mm,以拉开因卷曲而引起的皱折。可以去除润滑剂并加适当的粉(如滑石粉)以避免粘连。(去除润滑剂的方法见注1)

c) 把避孕套套在避孕套长度测量尺上,并让其靠自身的重量自由下垂。

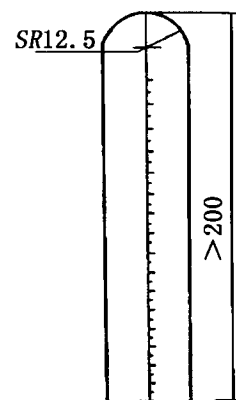


图1 避孕套长度测量尺

SR—球面半径

d)记录避孕套开口端在刻度尺上的最小长度,精确至 mm。

[注 1] 去除润滑剂的方法有以下四种:

1)将用来试验的避孕套放入烧杯中,用适当的溶剂如:异丙醇、异丙醇的滑石粉(精细级)浆(50 g/L),对避孕套清洗。清洗后悬挂试样在通风处干燥至少 15 min;

2)以适当的开口去除避孕套闭口端,以让空气自由流过而使避孕套内部干燥;

3)通过擦拭去除多余滑石粉;

4)在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 条件下干燥避孕套至少 16 h。

[注 2] 做过该试验的避孕套也可用于下面宽度测定。

3.2 宽度

3.2.1 技术要求

每只宽度应在制造商声明的标称值 ± 2 mm 范围内。

3.2.2 样品数量

每批取 13 只。

3.2.3 试验方法

3.2.3.1 原理

让展开的避孕套自由下垂跨在尺的边缘上,观察其宽度并记录。

3.2.3.2 仪器

直尺(分度为 0.5 mm)。

3.2.3.3 操作步骤

a)将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

b)展开避孕套,将其平跨在直尺的边缘上,且避孕套的轴线与尺相垂直,使避孕套自由下垂。如果具有润滑剂的避孕套不能自由下垂,则可按照 3.1.3.3 中注 1 的方法去除润滑剂并加适当的粉(如滑石粉)以免粘连。

c)在距开口端 35 mm 内的最窄处进行测量,或在相同范围内由制造商规定的部位测量避孕套宽度。精确至 0.5 mm。

d)做过该试验的避孕套可用于长度测定。

3.3 厚度

3.3.1 技术要求

如对厚度有规定,则应测定此项,结果应符合要求。

3.3.2 样品数量

每批取 13 只。

3.3.3 试验方法

3.3.3.1 原理

将避孕套平整放置,从中截取试片并称量。使用裁取的试片的质量和表面积,以密度为

0.933 g/cm³ 来计算厚度。

[注] 用该方法获取带纹理避孕套的厚度时应谨慎,测定结果因为纹理部分和光面部分的平均值。

3.3.3.2 仪器

a)天平(精度 0.1 mg);

b)裁刀:具有两个平行刀片,两刀片在合适的垫板上的压痕宽度为 20 mm ± 0.1 mm,每一刀片的长度不小于 70 mm;

c)适合裁取样品的冲压机;

d)直尺(分度为 0.5 mm)。

3.3.3.3 操作步骤

a)将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

b)展开避孕套,并确保在任何方面都不受到过度伸张,给避孕套涂上粉(如滑石粉)。

c)将避孕套平放且其长度方向与裁刀的边垂直,裁刀放置在距避孕套开口端 30 mm ± 5 mm 的中心位置,一次冲压后从避孕套上裁下环形试片。

d)将裁下的环形试片打开,打开后为长方形,并用直尺测量一长边的长度,精确到 0.5 mm,如果避孕套的两个边不平行,则测量两边的长度并计算其平均值,以求得的长度(mm 表示)乘以宽(20 mm)计算出试片的面积。

e)在距闭口端 30 mm ± 5 mm 处及避孕套开口端与闭口端的中点,重复步骤 c)和 d)。

f)以异丙醇洗涤试样,将试样干燥至恒定的质量(± 10 mg)。

g)分别称取每只避孕套上裁下的 3 个试样的质量,精确到 0.1 mg。

h)按下式计算每一试样的厚度:

$$t = \frac{1}{\rho} \cdot \frac{1}{A} \cdot m$$

式中: t — 试样的厚度,单位为 mm;

ρ — 胶乳橡胶的密度等于 0.933 g/cm³;

A — 试样的表面积,单位 mm²;

m — 试样质量,单位为 mg。

i)结果表述:在每只避孕套上裁下的 3 个试样,计算出每一裁得试样的厚度,每只避孕套的检验结果以三个试样厚度的平均值报出。

[注] 避孕套厚度可以用千分表来测量,但是证实用这一方法测量的结果一直是偏低的。如果使用千分表,其合适的类型应是带刻度盘的或数字式的,精度为 0.001 mm,压足直径为 5 mm ± 2 mm,测足压力 22 kPa ± 4 kPa,且与测试平台相平行。

4 爆破体积和压力(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》6)

4.1 未经老化处理的避孕套

4.1.1 技术要求

爆破压力不小于 1.0 kPa, 爆破体积(化整为 0.5 dm³)不小于:

- 16.0 dm³(避孕套宽度小于 50.0 mm);
- 18.0 dm³(避孕套宽度大于或等于 50.0 mm 且小于 56.0 mm);
- 22.0 dm³(避孕套宽度大于或等于 56.0 mm)。

[注] 避孕套的宽度是在距闭口端 75 mm ± 5 mm 处所测量的 13 只避孕套的平均宽度。

4.1.2 被测样品数量:按照所给检查水平和接收质量限 AQL 值(1.5),根据批量,在 GB/T 2828.1[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出需用于检验的样品数量。

4.1.3 试验方法

4.1.3.1 原理

用规定长度的避孕套进行充气,记录避孕套充气至破裂所需体积和压力。

4.1.3.2 仪器

a) 充气装置,适合于以干净的无油、去湿的空气,以规定的速率对避孕套进行充气,且具有测量体积和压力的装置,具有下列特征:

1) 压力传感器,保证在避孕套和传感器之间没有压力差。

2) 具有记录充入空气体积的装置,且测量仪器和避孕套之间没有任何压差,从而保证测试时充入避孕套所计量的空气体积,或者以相当于避孕套内的压力,而不以可能偏高的在线压力,来计算的空气体积。

3) 一根合适长度的杆,顶端有直径为 25 mm 的光滑球体或半球体。该杆用于将展开的避孕套固定到充气装置上时支撑避孕套,保证从夹持点位置的避孕套除精囊以外的充气长度为 150 mm ± 3 mm。

4) 压力和体积测量装置,体积最大允许误差为 ± 3%,避孕套爆破时压力测试的最大允许误差为 ± 0.05 kPa。

b) 夹紧装置,应没有锋利的边缘和突出物。建议材料使用透明塑料。例如夹紧环,夹紧环放入固定装置上时不应使避孕套伸张。

如果使用带有胀气套的固定装置,夹紧环的内径应为 36 ~ 40 mm,建议其高度为 50 mm,但高出胀气套的长度不超过 3 mm。胀气套在不胀气时的大小应能使避孕套在其上自由展开。

c) 充气试验箱,具有在充气时能够观察避孕套的设施,且有足够大小使避孕套自由膨胀而不接触箱体的任何部分。

4.1.3.3 操作步骤

a) 试验在温度 25℃ ± 5℃ 下进行。

b) 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装并取出避孕套。在任何情况下都不能使用剪刀或锋利的器具打开包装。建议在处理避孕套时戴上合适的手套或指套。发生争议时,必须

戴上手套。

c) 展开避孕套时应确保其在任何方向上不受过度伸张。

[注] 避孕套也可以直接在试验仪器的圆杆上展开。

d) 悬挂避孕套于圆杆上,小心放置夹紧环到固定装置上,固定好避孕套,以免损伤或伸张避孕套。以 $0.4\sim 0.5\text{ dm}^3/\text{s}$ 的充气速率进行充气。检查并确认避孕套在胀大且不存在任何明显的渗漏。

[注] 如果避孕套存在任何明显的渗漏,或在充气过程中出现漏气即终止试验,则认为该避孕套不合格,其爆破体积和压力都记为零。

e) 如果避孕套不漏气,测量并记录爆破体积和压力。爆破体积以 dm^3 表示,化整到 0.5 dm^3 ;爆破压力以 kPa 表示,化整到 0.05 kPa 。

4.1.3.4 结果判定

体积、压力两者中任一不合格则判定为不合格。

4.2 经过老化的避孕套的批检验

4.2.1 技术要求

避孕套经 $(168\text{ h}\pm 2\text{ h})\times(70^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C})$ 老化后应达到爆破压力不小于 1.0 kPa ,爆破体积(化整为 0.5 dm^3)不小于:

—— 16.0 dm^3 (避孕套宽度小于 50.0 mm);

—— 18.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 50.0 mm 且小于 56.0 mm);

—— 22.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 56.0 mm)。

4.2.2 样品数量

按照所给检查水平和接收质量限 AQL 值(1.5),根据批量,在 GB/T 2828.1—2003[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出需用于检验的样品数量。

4.2.3 试验方法

4.2.3.1 老化试验的目的

检查主要的配方或硫化工艺可能存在的问题。

4.2.3.2 原理

热空气老化是用通过对避孕套的处理来进行批检验和推算储存期。

4.2.3.3 仪器

热老化箱,选用 ISO 188 中规定的两种之一,具有空气循环和可悬挂单个包装功能。

4.2.3.4 试样准备

取单个包装的避孕套准备试验。

4.2.3.5 操作步骤

a) 将带单包装避孕套单个悬挂固定置于老化箱中(单个悬挂固定带单包装避孕套是为减少试样与加热表面直接接触,特别是避免试样与老化箱底板接触,以保证避孕套在老化期间均

匀受热)。

b) 避孕套在老化箱中 $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下,老化时间达到 $168 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ 后,取出避孕套。

c) 从老化箱中取出单个包装避孕套,放置在 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 下,时间为 $12 \text{ h} \sim 96 \text{ h}$,按 4.1.3 的方法测定爆破体积和压力。

[注] 本试验只适用于从制造之日起 1 年以内的避孕套。

4.3 超强

如果制造商声明某一种特殊型号的避孕套有足够的强度,或指出特殊型号的避孕套在使用中具有特别保护或安全防护的性能,应检验此条款,结果应符合以下超强避孕套的附加要求。

4.3.1 机械性能要求

4.3.1.1 爆破体积和压力

a) 技术要求

爆破压力的最小值不低于 2.0 kPa ,爆破体积应(化整为 0.5 dm^3)不小于:

—— 16.0 dm^3 (避孕套宽度小于 50.0 mm);

—— 18.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 50.0 mm 且小于 56.0 mm);

—— 22.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 56.0 mm)。

b) 检验方法:同 4.1.3。

4.3.1.2 避孕套试片扯断力和伸长率

a) 技术要求

13 只避孕套扯断力的平均值中最小应达到 100N 。

b) 样品数量

每批中随机抽取 13 只。

c) 试验方法

1) 原理

从避孕套上裁取试片并拉伸到断裂,测量扯断力和伸长率。

[注] 在 GB 7544—2004/ISO 4074:2002 标准中,仅在 6.3 中有扯断力的要求。

2) 仪器

裁刀:具有两个平行刀片,两刀片在合适的垫板上的压痕宽度为 $20 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$,每一刀片的长度不小于 70 mm 。

拉力试验机应符合下列要求:

——两辊能在试样中均衡拉伸,两辊的滚动频率约为 $7\text{r}/\text{min}$ 。或用不影响胶膜性能的润滑材料润滑两辊的圆柱表面,合适的润滑剂是具有 $2 \times 10^{-4} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ (200cst)黏度的硅油。

——能测量 $0 \sim 200\text{N}$ 范围的扯断力。最大允许值:精度 $\pm 1\%$,重现性 1% ,可逆性 1.5% ,机器的分辨率 0.5% , 0 ± 1 。

——两辊的分离速度为 $8.5 \text{ mm}/\text{s} \pm 0.8 \text{ mm}/\text{s}$ ($500 \text{ mm}/\text{min} \pm 50 \text{ mm}/\text{min}$)。

——在试验过程中能够手动或完全自动地记录两辊间的移动距离和力。

3) 试样的准备

——将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装取出避孕套。在任何情况下都不允许使用剪刀或锋利的器具打开包装。

——展开避孕套,保证在任何方向不过度拉伸避孕套。

——将避孕套平放且长度方向与裁刀的刀口垂直,从距开口端 80 mm 处,两边平行,没有花纹的地方,应一次冲击裁切下环形试片。如果距开口端 80 mm 内具有花纹或非平等边,应从两边平行、没有花纹的邻近地方裁取试片。如果没有两边平行且无花纹的地方,则从距开口端 80 mm 的地方裁取试片。

——将环形试片摆平,用直尺放在上面测量两折叠边的距离(精确到 0.5 mm)。应去除润滑剂并施加合适的粉剂以免粘连。裁取样品时应特别注意,在试验前应检查每一样品,以确认试片边缘没有任何缺口或其他缺陷,以免引起不良的试验结果。

4) 操作步骤

在 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 和 $55\% \pm 15\%$ 的相对湿度下进行试验。将试片置于拉力机的辊筒上进行拉伸至断裂。记录断裂时的力(精确到 0.5N)和两辊中心间距(精确到 mm)。

5) 结果计算

断裂力(F_b),以 N 为单位;

伸长率(E);

当有要求时,按式(1)计算每一试片在扯断时的伸长率(E):

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100 \quad (1)$$

式中: l_1 —试片与两辊接触部分的长度(直径 15 mm 的辊筒为 47 mm),单位为 mm;

d —两辊的最终的中心间距,单位为 mm;

l_2 —试片的初始长度(按 4.3.1.2c)条中 3) 试样的准备的第 4 种的方法测得的两倍距离。即:避孕套的宽度 $\times 2$,单位为 mm。

试验结果化整为 10%。

按式(2)计算拉伸强度:

$$\text{拉伸强度 (MPa)} = 0.933 F_b \cdot W / m \quad (2)$$

式中: F_b —扯断力,单位为牛(N);

W —平均宽度,单位为 mm;

m —试片的质量,单位为 mg;

结果化整到 0.1 MPa。

5 针孔(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》8)

5.1 技术要求

橡胶避孕套套体表面应完整,在距开口端 25 mm 以外无针孔(不应漏水)。

5.2 样品数量

按照所给检查水平和接收质量限 AQL 值(0.25),根据批量,在 GB/T 2828.1—2003[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出需用于检验的样品数量。

5.3 检验方法

两种等效方法,漏水试验和电检试验。

5.3.1 漏水试验

5.3.1.1 原理

以规定体积的水充入避孕套,并检查悬挂的避孕套外表面的可见漏水情况。没有任何渗漏时,将避孕套在有色吸水纸上滚动,检查避孕套的渗漏迹象。

5.3.1.2 仪器

a) 固定装置:适于在开口端固定避孕套,并使它能自由悬挂。在悬挂状态下对避孕套充水。

b) 有色吸水纸。

c) 滚动装置(可选),由平滑的透明板组合而成。它能够平行放置在吸水纸上方 $30\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ 处,且可在水平方向上来回滚动避孕套。如果使用板滚动时,应使避孕套至少转动完整一周。

d) 夹紧装置(可选),合适的能保持避孕套的开口端封闭,并防止渗漏,对于吸水纸上滚动的部分不产生损害。

5.3.1.3 试验步骤

a) 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装取出避孕套。在任何情况下都不要使用剪刀或其他锋利的器具打开包装。处理避孕套时应戴好合适的手套或指套。

b) 展开避孕套使其在任何方向上都不受到过度伸张。如果发现任何的小孔或撕裂,则认为该避孕套不合格,应停止试验,并记录避孕套的可见缺陷,对可见缺陷应有破损、缺少或严重变形的卷边和胶膜严重粘结等描述。

c) 将避孕套的开口端固定到固定装置上,使避孕套的开口端朝上悬挂。

d) 加入 $10\sim 40^{\circ}\text{C}$ 的水 $300\text{ mL} \pm 10\text{ mL}$,并确保实验室的空气湿度不至于在避孕套的外侧凝结。检查避孕套上可见的渗漏现象。任何存在的距开口端 25 mm 以外可见的渗漏现象都认为不合格并终止试验,距开口端较近的针孔应加以标记,将避孕套内的水倒空后进行测量,确定针孔的位置是否在距开口端 25 mm 以外。

如果因为避孕套没有胀大而不能装下 300 mL 水,允许有水保留在充水系统中以产生一定压力。

e) 悬挂之后整个避孕套没有发现可见渗漏,从闭口端握住避孕套,如有必要,轻轻拉伸避孕套从开口端将水导入。从避孕套距开口端小于 25 mm 处扭转一圈半左右以封闭避孕套。从固定装置上取下避孕套,用一只手或合适的夹具抓住避孕套的开口端。