

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 13162:2020**

**ISO 8009:2014**

Xuất bản lần 1

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

**BẢN GỐC TCVN**

**KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH**

**DỤNG CỤ TRÁNH THAI CƠ HỌC –  
MÀNG NGĂN TRÁNH THAI BẰNG CAO SU THIÊN NHIÊN  
VÀ CAO SU SILICON CÓ THỂ TÁI SỬ DỤNG –  
YÊU CẦU VÀ THỬ NGHIỆM**

*Mechanical contraceptives – Reusable natural and silicone rubber  
contraceptive diaphragms – Requirements and tests*

HÀ NỘI – 2020

**Mục lục**

	Trang
Lời nói đầu .....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Lấy mẫu .....	8
5 Phân loại.....	8
6 Vật liệu.....	9
7 Thiết kế.....	9
7.1 Quy định chung .....	9
7.2 Vành .....	9
7.3 Lò xo gia cố.....	9
7.4 Đầu lò xo.....	10
7.5 Vòm và vành .....	10
8 Kích thước .....	10
8.1 Đường kính.....	10
8.2 Độ dày vòm .....	10
9 Đặc tính kéo của vòm .....	10
9.1 Đặc tính kéo của vòm .....	10
9.2 Độ giãn dài khi đứt .....	10
10 Đặc tính cơ học của vành và lò xo - Màng ngăn Kiểu 1 và Kiểu 2 .....	11
10.1 Độ bền nén.....	11
10.2 Độ xoắn trong quá trình nén .....	11
11 Không có khuyết tật có thể nhìn thấy .....	11
12 Báo cáo thử nghiệm .....	12
13 Bao gói, ghi nhãn và bảo quản.....	12
13.1 Bao gói.....	12
13.2 Ghi nhãn .....	12
13.3 Bảo quản.....	13
Phụ lục A (quy định) Xác định kích thước.....	14
Phụ lục B (quy định) Xác định độ dày vòm.....	15
Phụ lục C (quy định) Xác định đặc tính kéo .....	16
Phụ lục D (quy định) Xác định sự suy giảm chất lượng sau khi già hóa tăng tốc bằng tủ sấy .....	18
Phụ lục E (quy định) Xác định độ bền nén và độ mỏi của màng ngăn lò xo-cuộn và màng ngăn lò xo-phẳng.....	20

## TCVN 13162:2020

Phụ lục F (quy định) Xác định độ xoắn trong quá trình nén của màng ngăn lò xo-cuộn và lò xo-phẳng .....	24
Phụ lục G (quy định) Xác định khuyết tật có thể nhìn thấy .....	27
Phụ lục H (quy định) Báo cáo thử nghiệm .....	31
Phụ lục I (quy định) Hướng dẫn bảo quản và sử dụng màng ngăn bằng cao su có thể tái sử dụng .....	32
Thư mục tài liệu tham khảo .....	34

## Lời nói đầu

TCVN 13162:2020 hoàn toàn tương đương ISO 8009:2014.

TCVN 13162:2020 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC157  
*Dụng cụ tránh thai* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất  
lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

### **Lời giới thiệu**

Màng ngăn là trang thiết bị y tế, do đó nên sản xuất màng ngăn theo một hệ thống quản lý chất lượng tốt. Ví dụ: nên tham khảo bộ TCVN ISO 9000, kết hợp với TCVN ISO 13485.

Các kế hoạch lấy mẫu và giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) nêu trong tiêu chuẩn này là để thử nghiệm trọng tài. AQL thể hiện mức chấp nhận tối đa các khuyết tật trong sản phẩm. Vì màng ngăn được thiết kế để tái sử dụng, các nhà sản xuất nên cố gắng để sản phẩm hoàn toàn không có khuyết tật.

Các nhà sản xuất có thể đưa ra và áp dụng các biện pháp kiểm soát chất lượng bổ sung và thay thế cho việc sử dụng và sau khi sản xuất. Những phương pháp này có thể khác nhau giữa các nhà sản xuất.

**BẢN GỐC TCVN**

KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

**Dụng cụ tránh thai cơ học – Màng ngăn tránh thai bằng cao su thiên nhiên và cao su silicon có thể tái sử dụng – Yêu cầu và thử nghiệm**

*Mechanical contraceptives – Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms – Requirements and tests*

**1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu tối thiểu và phương pháp thử sử dụng cho màng ngăn có thể tái sử dụng được làm từ cao su thiên nhiên và cao su silicon. Những màng ngăn này được sử dụng cho biện pháp tránh thai.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các rào cản tránh thai âm đạo khác, chẳng hạn như mũ cổ tử cung, bọt biển âm đạo và vỏ bọc âm đạo.

**2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 2229 (ISO 188), *Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo – Phép thử già hoá tăng tốc và độ bền nhiệt*

TCVN 7391-1 (ISO 10993-1), *Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế – Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm*

TCVN 7391-5 (ISO 10993-5), *Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế – Phần 5: Phép thử độc tính tế bào in vitro*

TCVN 7391-10 (ISO 10993-10), *Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế – Phần 10: Phép thử kích thích và quá mẫn muộn*