



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۴۳۹

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18439

1st. Edition

2014

کاندوم های زنانه – الزامات و روش های
آزمون

**Female condoms- Requirements and
test methods**

ICS:11.200

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" کاندوم های زنانه – الزامات و روش های آزمون "

سمت و/ یا نمایندگی

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

رئیس

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

دبیر:

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانفر، مهرداد
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

ابراهیمی، رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر کنترل کیفی شرکت نیک رهنما کار

ابراهیمی، سارا
(فوق لیسانس فیزیک)

کارشناس سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان

اصفهان، جمال
(لیسانس مدیریت)

مدیر اجرایی شرکت سیستم های کیفیت کوثر

باقری، حجت ا...
(لیسانس مهندسی صنایع)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و
آزمایشگاهی

بهرامی، محمد
(کارشناسی مهندسی صنایع)

مدیر کنترل کیفی شرکت کیهان بد

رحمنی، بهاره
(لیسانس شیمی)

دانشکده علوم و فنون نوین دانشگاه تهران

زند سلیمی، کاوش
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

سمیعی، نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد

کربلایی، حمید
(فوق دیپلم مکانیک)

مدیر کنترل کیفی شرکت کاسپین

گرچی، زهرا
(لیسانس شیمی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گمنام، نرگس
(لیسانس شیمی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سلیمانی فرد، مجید
(فوق لیسانس نساجی)

کارشناس مسئول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سیار دشتی، شاهین
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

عضو هیئت علمی دانشگاه پیام نور

صلاح الدین، سیده فتانه
(کارشناسی ارشد فیزیک)

بازنشسته اداره سلامت و تنظیم خانواده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

محمدی بلوک، زهرا
(دکترای پزشکی)

معاون اداره کل تجهیزات پزشکی و مدیر شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مزینانی، روح ...
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی پزشکی)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار، محمد هادی
(لیسانس مهندسی پزشکی)

پیش‌گفتار

استاندارد "کاندوم های زنانه – الزامات و روش های آزمون" که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت کیفیت کوشان پارس تهیه و تدوین شده و در چهارصد و هفدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO25841:2014, Female condoms- Requirements and test methods

کاندوم های زنانه – الزامات و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات و روش های آزمون به کار رفته برای کاندوم های زنانه است که برای مقاصد پیشگیری از بارداری و کمک در جلوگیری از عفونت های قابل انتقال از راه جنسی (STIs) ^۱ به مشتری عرضه می شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی- قسمت ۱: ارزیابی و آزمون در فرآیند مدیریت ریسک

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱۰، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی- قسمت ۱۰: آزمون ها برای تحریک و حساسیت پوستی

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱، وسایل پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی- نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده- قسمت ۱: مقررات کلی

۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۲، وسایل پزشکی- نمادهای مورد استفاده در برچسب های وسایل پزشکی، برچسب گذاری و اطلاعات ارائه شده- قسمت ۲: توسعه نماد، انتخاب و صحت گذاری

۵-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی.

۶-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۷۶۸، کاندومهای لاستیکی از جنس لاتکس طبیعی- الزامات و روش های آزمون.

2-7 ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests*

2-8 ISO 2859-1: 1999, *Sampling procedures for inspection by attributes- Part1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

2-9 ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices- Part5:Tests for in vitro cytotoxicity*

2-10 ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices- Part11:Tests for systemic toxicity*

2-11 ISO 14155(all parts), *Clinical investigation of medical devices for human subjects*

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO 2859-1 اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

حد کیفی پذیرش (Acceptance quality limit)

AQL

هرگاه سری های پیوسته از بهرها به عنوان نمونه برداری قابل پذیرش تلقی شوند، به سطح کیفی برای مقاصد نمونه برداری حدمتوسط فرآیند در بدترین حالت قابل تحمل (مطابق با تعریف بند ۳-۱-۲۶ استاندارد ISO 2859-1:1999) گفته می شود.

۲-۳

بسته مصرف کننده (Consumer package)

بسته، مورد نظر برای توزیع به مصرف کننده، محتوی یک یا چند بسته تکی از کاندوم / کاندوم های زنانه

۳-۳

تاریخ تولید (Date of manufacture)

تاریخی که در آن یک کاندوم زنانه تولید یا در بسته های تکی تهیه شده بسته بندی می شود، بطوری که در هنگام بسته بندی بیشترین حجم انبارش به آن اختصاص یافته و بررسی عمر مفید در مورد کاندوم زنانه تحت کنترل طولانی ترین دوره حجم انبارش قرار داشته باشد

۴-۳

تاریخ انقضاء (Expiry date)

تاریخی که پس از آن عمر مفید یک کاندوم زنانه خاتمه یافته

۵-۳

کاندوم زنانه (Female condom)

غلافی است که تمام کانال واژن را می پوشاند و به قصد حفاظت از واژن در طول آمیزش جنسی، برای مقاصد پیشگیری از بارداری و جلوگیری از عفونت های قابل انتقال از راه جنسی، به کار می رود.

۶-۳

شماره شناسایی (Identification number)

شماره، یا ترکیبی از شماره ها، نمادها یا حروف بکار رفته توسط تولیدکننده روی بسته های مصرف کننده جهت تشخیص منحصر بفرد شماره های بهر کاندوم های زنانه تکی موجود در آن بسته، که از طریق آن ردیابی آن بهرها در تمامی مراحل تولید، بسته بندی و توزیع امکان پذیر است. یادآوری- هر گاه بسته مصرف کننده محتوی تنها از یک نوع کاندوم زنانه باشد، شماره شناسایی می تواند همان شماره بهر باشد. چنانچه بسته مصرف کننده محتوی چند نوع مختلف از کاندوم زنانه باشد، برای مثال کاندوم های زنانه با شکل ها یا رنگ های مختلف، شماره شناسایی با شماره بهر متفاوت است.

۷-۳

بسته تکی (Individual container)

بسته اولیه محتوی یک کاندوم زنانه تکی است.

۸-۳

سطح بازرسی (Inspection level)

رابطه بین اندازه بهر و اندازه نمونه است.

یادآوری- برای توضیح به زیربند ۱۰-۱، استاندارد ISO 2859-1:1999 مراجعه شود.

۹-۳

بهر (Lot)

مجموعه ای از کاندوم های زنانه از یک طرح، رنگ، شکل، اندازه و فرمولاسیون، تولید شده در یک زمان، با استفاده از فرآوری مشابه، مواد خام با ویژگیهای یکسان، تجهیزات مشترک و بسته شده با روانساز و سایر افزاینده های یکسان یا لفافه گذاری شده در یک نوع بسته تکی را گویند.

یادآوری- این استاندارد برای اندازه بهر ویژگی ندارد، اما برای خریدار امکان پذیر است که آن را در قسمتی از قرارداد خریداری لحاظ کند. توجه به مشکلاتی که می تواند با توزیع و کنترل بهره های خیلی بزرگ مرتبط باشد، لحاظ شده است. حداکثر اندازه توصیه شده بهر برای محصول مجزا ۵۰۰/۰۰۰ عدد کاندوم زنانه است.

۱۰-۳

شماره بهر (Lot number)

شماره، یا ترکیبی از شماره ها، نمادها یا حروف بکار رفته توسط تولیدکننده جهت تشخیص یک بهر از کاندوم های زنانه ای که بصورت تکی بسته بندی شده، و از طریق آن ردیابی آن بهر در تمامی مراحل تولید تا بسته بندی امکان پذیر است.

۱۱-۳

آزمون بهر (Lot test)

آزمون جهت ارزیابی انطباق از یک بهر است.

یادآوری- یک آزمون بهر می تواند تنها به پارامترهایی که می تواند از بهری به بهر دیگر تغییر کند، محدود شود.

۱۲-۳

سوراخ غیر قابل مشاهده (Non-visible hole)

سوراخی در کاندوم زنانه که با دید طبیعی یا اصلاح شده قابل مشاهده نبوده، اما بوسیله آزمون نشت آب هنگام غلتاندن بطور مناسب آشکار شود.

یادآوری ۱- نشتی در حین آزمون به عنوان مثال، بوسیله غلتاندن یک کاندوم زنانه روی کاغذ جاذب الرطوبه قابل آشکار شدن است.

یادآوری ۲- آزمون های مناسب در این استاندارد تعیین شده اند.

۱۳-۳

طرح نمونه برداری (Sampling plan)

طرح ویژه ای جهت نشان دادن تعداد واحدهایی از محصول هر بهر که بازرسی می شود (اندازه نمونه یا سری های اندازه های نمونه) و حدود مرتبط برای تعیین قابلیت پذیرش بهر (تعداد پذیرش و رد)

۱۴-۳

تاریخ عمر مفید (Shelf-life)

فاصله زمانی از تاریخ تولید تا تاریخ انقضاء ادعا شده که در طول آن کاندوم ها ملزم به انطباق با الزامات تعیین شده است.

۱۵-۳

نارسایی بالینی کلی (Total clinical failure)

مجموع کاندوم های زنانه که در مصرف بالینی شکسته یا سر می خورد، یا بر اثر هدایت نادرست، دچار "در هم برگشتگی" شده یا سایر روش های ارزیابی خطر تعیین شده که منجر به کاهش در عملکرد حفاظتی کاندوم زنانه می شود
یادآوری- نرخ نارسایی بالینی کلی بوسیله حاصل تقسیم تعداد کاندوم های زنانه با نارسایی بالینی بر تعداد کاندوم های زنانه بکار رفته در طول آمیزش جنسی محاسبه می شود.

۱۶-۳

سوراخ قابل مشاهده (Visible hole)

سوراخ یا پارگی در کاندوم زنانه قابل مشاهده با دید طبیعی یا اصلاح شده است.

۱۷-۳

نقص قابل مشاهده

(غیر از سوراخ قابل مشاهده) شکستگی، گم شدن یا پیچ خوردگی حاد با حفظ شکل، چین خوردگی ثابت با کشش سطحی فیلم یا کشش سطحی غیر عمدی فیلم با حفظ شکل، شامل نقص وجود ذرات کاندوم های زنانه یا سایر مواد جاسازی شده در دیواره کاندوم زنانه

کاندوم های زنانه در کمیتهای خیلی بزرگ تولید می شوند. بطور غیر قابل اجتنابی، اختلافاتی بین تک تک کاندوم های زنانه وجود دارد. سهم اندکی از کاندوم های زنانه در هر محصول شاید با الزامات مندرج در این استاندارد همخوانی نداشته باشد. بعلاوه، اکثریت روشهای آزمون بیان شده در این استاندارد مخرب هستند. به این دلایل، تنها روش کارآمد در ارزیابی انطباق با این استاندارد بوسیله آزمون نمونه معرف از یک بهر یا سری هایی از بهرهاست. طرح های نمونه برداری پایه در ISO 2859-1 ارائه شده اند. برای راهنمایی انتخاب سیستم نمونه برداری پذیرشی، طرح یا شمائی برای بازرسی اقلام مجزا در یک بهر به استاندارد ISO/TR 8550 مراجعه شود. شرایط جابجایی و انبارش باید قبل از طراحی نمونه ها مستند شود. طرح های نمونه برداری باید جهت تهیه سطح قابل قبول حمایت از مصرف کننده انتخاب شوند. طرح های نمونه برداری مناسب در پیوست های الف و ب ارائه شده اند.

پیوست الف طرح های نمونه برداری، بر پایه ISO 2859-1 را بیان می کند، و بیشترین کارایی برای تولیدکنندگان یا خریداران ارزیابی کننده انطباق سری های متوالی بهرها را دارد. چنانچه کاهش کیفیت^۱ نمایان شود، سطح کامل قابل دسترس به منظور حمایت از مصرف کننده به مقدار بسته بودن بازرسی^۲ بستگی دارد. قوانین شروع کننده نمی توانند حمایت کاملی برای اولین دو بهر آزمون شده عرضه کنند، لیکن با افزایش تعداد بهرهای آزمون شده در هر سری بصورت فزاینده این حمایت مؤثرتر می شود. طرح های نمونه برداری در پیوست الف وقتی آزمون بر روی ۵ بهر یا بیشتر انجام خواهد شد، توصیه می شوند.

پیوست ب طرح های نمونه برداری بر پایه ISO 2859-1 که برای ارزیابی بهرهای مجزا توصیه شده را بیان می کند. توصیه می شود که طرحهای نمونه برداری مذکور برای ارزیابی کمتر از پنج بهر، برای مثال در موارد مورد بحث، برای مقاصد قابل استناد، برای آزمون نوعی، برای مقاصد کیفیتی یا برای اجرای سریع بهرهای متوالی انجام شود.

دانستن اندازه بهر به منظور استخراج تعداد کاندوم های زنانه آزمون شده از ISO 2859-1 ضروری است. اندازه بهر در میان تولیدکنندگان متفاوت است و بعنوان قسمتی از مرحله کنترل کیفیت بکار رفته توسط تولیدکننده مورد استفاده قرار می گیرد.

بجای تمرکز کردن صرف روی محصول نهایی، طراحی و تولید کاندوم های زنانه باید مطابق با الزامات خاص ISO 13485 که شامل موارد زیر است، انجام شود.

الف- کنترل محیط کار جهت اطمینان از ایمنی محصول،

ب- تمرکز روی فعالیت های مدیریت ریسک و طراحی فعالیت های واگذاری حین توسعه محصول،

پ- الزامات خاص برای بازرسی و قابلیت ردیابی وسایل کاشتنی،

ت- الزامات خاص برای مستندسازی و صحت گذاری فرایند برای وسایل پزشکی سترون،

ث- الزامات خاص برای تصدیق مؤثر اقدامات اصلاحی و پیش گیرانه.

1 - Deterioration in quality

2 - Tightened inspection

۵ طراحی

۵-۱ کلیات

کاندوم های زنانه باید برای جلوگیری از بارداری و بیماریهای قابل انتقال از طریق مقاربت جنسی حین آمیزش از طریق واژن طراحی شوند. کاندوم زنانه از کاندوم مردانه به لحاظ باقی ماندن در واژن پس از دخول تشخیص داده می شود. کاندوم زنانه ممکن است از لاتکس طبیعی^۱ یا مواد سنتزی^۲ ساخته شود. طراحی کاندوم زنانه جدید باید با در نظر گرفتن موارد به شرح زیر انجام شود:

الف- دخول محصول در واژن

ب- نگهداری محصول حین آمیزش جنسی یا جابجایی آلت مردانه،

پ- بد قرار گرفتن آلت مردانه حین آمیزش جنسی،

ت- خارج کردن ایمن محصول پس از آمیزش جنسی.

۵-۲ شکل دخول محصول^۳

طراحی کاندوم های زنانه باید شامل هر شکل یا ابزار جهت کمک در دخول مناسب و همسویی^۴ کاندوم زنانه یا روشهای دخول آن بدون چنین کمک های اضافی است.

طراحی شکل دخول، مواد و/یا روش باید به عنوان قسمتی از صحنه گذاری طراحی و ارزیابی بالینی وسیله کاندوم زنانه پرداخت شده همانطور که در بند ۸ بیان شده، انجام شود.

مواد متشکله دخول باید برای فراهمی زیستی (تحریک^۵، حساسیت زایی^۶، سمیت زایی^۷ و سمیت زایی سیستمی حاد^۸) به عنوان یک شکل کامل از وسیله کاندوم زنانه پرداخت شده مطابق با بند ۷ این استاندارد ارزیابی شوند.

تولید کنندگان باید ویژگی ها و روش های آزمون مناسب برای صحنه گذاری طراحی و اطمینان کیفی و استحکام اجزاء و مواد به کار رفته برای هر شکل دخول را تشخیص دهند. نمونه هایی از ویژگی هایی که تولید کننده باید در نظر بگیرد شامل ابعاد بحرانی^۹، سختی^{۱۰}، سفتی^{۱۱} و تراکم^{۱۲} است.

-
- 1- Natural rubber latex(NRL)
 - 2-Synthetic materials
 - 3- Product insertion feature
 - 4- Deployment
 - 5 - Irritation
 - 6 - Sensitization
 - 7 -Cytotoxicity
 - 8- Acute systemic cytotoxicity
 - 9-Critical dimensions
 - 10- Durometer
 - 11- Stiffness
 - 12-Density

۳-۵ شکل های نگهداری

طراحی برای کاندوم های زنانه باید شکل های نگهداری بین واژن جهت نگهداری کاندوم زنانه در واژن حین آمیزش جنسی را متحد الشكل کند و اجازه امحاء ایمن پس از مصرف را بدهد. شکل های نگهداری بین واژن می تواند رو یا در غلاف قرار گیرد. مکانیسم های نگهداری بین واژن نمونه هایی از آن است، اما به آن محدود نمی شود. حلقه های الاستومری و اجزاء فوم سلولی باز یا بسته هم نمونه های از آن است. طراحی های شکل نگهداری، مواد و/یا روش ها باید برای اقدام به عنوان قسمتی از صحنه گذاری طراحی و ارزیابی بالینی وسیله کاندوم زنانه پرداخت شده در بند ۸ این استاندارد بیان شده است. همچنین آنها باید در این نوع جهت اطمینان از بقای اشکال به غلاف بچسبند یا در غلاف نگهداری شود بنابراین آنها محصول را حین آمیزش جنسی تا زمان امحاء آن سالم نگه می دارند، این نوع اشکال هنگامی که کاندوم زنانه از واژن خارج می شود بطور کامل بیرون میاید.

شکل نگهداری مواد باید برای زیست سازگاری (تحریک، حساسیت زایی و سمیت زایی) به عنوان یک شکل کامل از وسیله کاندوم زنانه پرداخت شده مطابق با بند ۷ این استاندارد ارزیابی شوند. تولید کنندگان باید ویژگی ها و روش های آزمون مناسب برای صحنه گذاری طراحی و اطمینان کیفی و استحکام اجزاء و مواد به کار رفته برای هر شکل دخول را تشخیص دهند. نمونه هایی از ویژگیهایی که تولید کننده باید در نظر بگیرد شامل ابعاد بحرانی، سختی، سفتی و تراکم است.

۴-۵ روانسازی

طراحی کاندوم زنانه ممکن است شامل روانسازی به یکی از روش های زیر باشد:

الف- روانساز بطور مستقیماً روی کاندوم زنانه بسته بندی شده از پیش هنگام تهیه به کار رفته،

ب- روانساز در بسته جداگانه برای به کار گیری کاندوم زنانه توسط مصرف کننده، تهیه شده،

پ- هر دو حالت از پیش به کار رفته و به عنوان بسته جداگانه.

نوع و مقدار روانساز بسته به هر طرح کاندوم زنانه منحصر بفرد است. تولیدکننده باید محدوده ای برای جرم روانساز سازگار با جرم روانساز به کار رفته در آزمایش بالینی بیان شده در بند ۸ این استاندارد اختصاص دهد. چنانچه مقدار روانساز مطابق با روش بیان شده در پیوست پ تعیین شود، مقدار جرم ماده روانساز استخراج شده از ۱۳ عدد کاندوم زنانه بازا هر بهر، نباید خارج از محدوده تعیین شده از سوی تولیدکننده باشد.

تولید کنندگان باید ویژگی ها و روش های آزمون مناسب برای صحنه گذاری طراحی و اطمینان کیفی و استحکام روانساز تعیین کنند. نمونه های ویژگی هایی که تولید کننده بهتر است در نظر بگیرد شامل ویسکوزیته هم می شود.

۵-۵ ابعاد

۵-۵-۱ طول

طول کاندوم زنانه بر حسب طراحی منحصر بفرد است. تولیدکننده باید مقدار اسمی و محدوده برای طول کاندوم های زنانه منطبق با طول کاندوم های زنانه به کار رفته در آزمون بالینی بیان شده در بند ۸ این استاندارد اختصاص دهد. هنگام آزمون مطابق با روش بیان شده در پیوست ت، پس از برداشتن ۱۳ عدد کاندوم زنانه به ازاء هر بهر، نباید طول هیچ یک از آنها خارج از محدوده تعیین شده از سوی تولیدکننده باشد.

۵-۵-۲ پهنا

پهنای کاندوم زنانه بر حسب طراحی منحصر بفرد است. تولیدکننده باید محدوده ای برای پهنای کاندوم های زنانه منطبق با پهنای کاندوم های زنانه به کار رفته در آزمون بالینی بیان شده در بند ۸ این استاندارد اختصاص دهد. هنگام آزمون مطابق با روش بیان شده در پیوست ت، پس از برداشتن ۱۳ عدد کاندوم زنانه بازاء هر بهر، نباید پهنای هیچ یک از آنها خارج از محدوده تعیین شده از سوی تولیدکننده باشد.

۵-۵-۳ ضخامت

ضخامت کاندوم زنانه بر حسب طراحی منحصر بفرد است. تولیدکننده باید محدوده ای برای ضخامت کاندوم های زنانه منطبق با ضخامت کاندوم های زنانه به کار رفته در آزمون بالینی اختصاص دهد. هنگام آزمون مطابق با روش بیان شده در پیوست ج، پس از برداشتن ۱۳ عدد کاندوم زنانه به ازاء هر بهر، نباید ضخامت هیچ یک از آنها خارج از محدوده تعیین شده (ناشی از آزمون های بالینی انجام شده) از سوی تولیدکننده باشد.

۵-۶ ارزیابی ریسک

۵-۶-۱

ارزیابی ریسک برای محصول باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ باشد. ارزیابی باید تمامی جهات نارسایی بالقوه برای وسیله به لحاظ اولویت های ایمنی و کارایی را مشخص کند. جهات نارسایی تعیین شده در آنالیز ریسک باید منطبق با آنچه در زیربند ۵-۶-۲ این استاندارد فهرست شده باشد. در مجموع نارسایی جدید از هر جهت باید در طراحی مورد ارزیابی قرار گیرد و اجرای هر تحقیق پیش بالینی و بالینی از کاندوم زنانه به عنوان جهات نارسایی شناخته می شوند. تولیدکنندگان باید نتایج حاصل از ارزیابی ریسک را در اختیار سازمان های ذی صلاح^۱ قرار دهند.

۱- منظور از سازمان های ذی صلاح سازمان ملی استاندارد ایران و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۵-۶-۲ موارد زیر به عنوان جهات نارسایی کاندوم زنانه دانسته می شوند:

الف- شکست بالینی به عنوان شکستگی حین آمیزش جنسی یا در حین امحاء کاندوم زنانه از واژن تعریف شده است. شکستگی بالینی، شکستگی با نتایج بالینی بطور بالقوه مضر است. آهنگ شکست بالینی از حاصل تقسیم تعداد کاندوم زنانه دارای شکستگی حین آمیزش جنسی یا حین امحاء گزارش شده بر تعداد کاندوم های زنانه به کار رفته حین آمیزش جنسی محاسبه می شود.

یادآوری- شکستگی مجموع به عنوان حاصل جمع تمامی کاندوم های زنانه شکسته در هر زمان، اعم از حین یا پس از آمیزش جنسی تعریف می شود. این هر دو حالت شکستگی بالینی و شکستگی غیر بالینی را در بر می گیرد. نرخ شکستگی مجموع از حاصل تقسیم تعداد کل کاندوم های زنانه شکسته بر تعداد بسته های کاندوم زنانه باز شده بدست می آید.

ب- سر خوردن به عنوان مثال در موردی که هنگامی که یک کاندوم زنانه حین آمیزش جنسی بطور کامل بیرون از واژن سر می خورد، گفته می شود. نرخ سر خوردن بوسیله حاصل تقسیم تعداد کاندوم های زنانه سر خورده بر تعداد کاندوم های زنانه مورد استفاده حین آمیزش جنسی محاسبه می شود.

پ- هدایت غلط هنگامی که آلت تناسلی مردانه به ناحیه بین کاندوم زنانه و دیواره واژن دخول پیدا می کند، تعریف می شود. نرخ هدایت غلط بوسیله حاصل تقسیم تعداد وقوع گزارش شده این حالت بر تعداد کاندوم های زنانه مورد استفاده حین آمیزش جنسی محاسبه می شود.

ت- در هم برگشتگی به عنوان مثال هنگامی که شکل بیرون نگهداشتن کاندوم زنانه به گونه ای است که قسمتی از آن یا تمام آن حین آمیزش جنسی به واژن فشار دهد، تعریف شده است. نرخ در هم برگشتگی بوسیله حاصل تقسیم تعداد وقوع در هم برگشتگی بر تعداد کاندوم های زنانه مورد استفاده حین آمیزش جنسی محاسبه می شود.

۶ خواص انسدادی

خواص انسدادی کاندوم زنانه باید بوسیله مطالعات نفوذ ویروسی با استفاده از ویروس جایگزین مناسب، به عنوان مثال باکتریوفاژ phi-X 174 تاسیس شود. هنگام آزمون مطابق با روش ارائه شده در پیوست ح، خواص نفوذ ویروسی باید با آنچه در کاندوم مردانه از جنس لاتکس که الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۷۶۸ را برآورده می کند، مطابقت داشته باشد.

۷ زیست سازگاری

زیست سازگاری برای محصول نهایی و اجزاء تشکیل دهنده آن باید بوجود آید. کاندوم زنانه، همراه با هر نوع ماده روانساز، افزودنی، ماده پوشاننده یا پودر به کار رفته در آن، باید بخوبی تمامی وسایل نگهدارنده یا داخل شونده چه از نوع ثابت یا قابل جابجایی مورد آزمون قرار گیرد. برای این آزمون باید از آزمایشگاه های همکار استفاده شود.

از آنجایی که کاندوم زنانه در تماس مکرر با سطح موکوسی و احتمالاً سطوح بافت را به مخاطره می اندازد، آزمون باید در جهت نشان دادن نه تنها عدم سمیت بلکه برای عدم حساسیت زایی مواد، تحریک موکوسی یا

سمیت سیستمیک حاد مطابق با بندهای مربوطه به ترتیب در استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱ ، استاندارد ISO 10993-5 ، استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱۰ و استاندارد ISO 10993-11 باشد. چنانچه احتمال جذب سیستمیک هر جزء یا باقیمانده آن موجود باشد، آزمون موتاژنی (جهش زایی) باید انجام شود.

سازمان ذی صلاح می تواند تولیدکنندگان را ملزم به تفسیر نتایج توسط سم شناس واجد شرایط نمایند. گزارش ارزیابی بیولوژیکی ایمن بودن محصول برای مصرف در شرایط طبیعی را توجیه می کند. تمامی داده های بدست آمده در این ارزیابی ها باید در صورت درخواست ادارات دولتی در دسترس باشند. همچنین تولیدکننده باید داده های سمیت روی تمامی افزودنی ها و منومرهای باقیمانده، حلال ها و ناخالصی هایی که آگاهانه در تولید کاندوم های زنانه موضوع این استاندارد مورد استفاده قرار می گیرند را بدست آورده و بنا به درخواست ادارات دولتی در دسترس باشند. برگه های اطلاعات^۱ ایمنی ماده مناسب باید بنا به درخواست برای مواد به کار رفته در محصول مطابق با این استاندارد ملی تهیه شود.

۸ تحقیقات بالینی (مصرف انسانی)

۸-۱ تحقیقات بالینی کاندوم های زنانه در انسان باید مطابق با استاندارد ISO 14155 (همه قسمت ها) هدایت شود. همچنین در نظر دارند که در تجدید نظر بعدی این استاندارد را روی مطالعات عملکردی وقوع نارسایی حاد بر پایه گزارشات شخصی^۲ هدایت کنند.

یادآوری- همچنین تحقیقات بالینی می تواند موضوع الزامات قانونی منطقه ای باشد.

۸-۲ به منظور ارزیابی ایمنی و اثربخشی یک کاندوم زنانه جدید طراحی شده، مطالعه اثربخشی بازدارنده باید اجرا شود. طرح مطالعه باید برای تعیین نقطه تخمین نرخ بارداری ۱۲ ماهه با حداقل اطمینان ۹۵٪ برای مصرف نوعی همانطور که در برچسب گذاری محصول (بند ۱۳ این استاندارد) الزام شده است، باشد. همچنین مطالعه مذکور بایست تمامی نرخ های روش های نارسای تعیین شده در بند ۵ را اندازه گیری کند. ۸-۳ طراحی های کاندوم زنانه جدید که به اندازه کافی مشابه طرحی است که در حال حاضر پذیرش و بازاریابی شده است، ممکن است بطور بالقوه ادعا کند که علاوه بر الزامات مندرج در زیربند (۸-۲) موارد زیر را نیز برآورده می کند:

الف- تولید کننده باید آنالیز ریسک را مطابق با زیر بند (۵-۶) اجرا کند.

ب- تولید کننده باید طراحی کاندوم زنانه جدید و ویژگیهایی که به اندازه کافی شبیه با آنچه در کاندوم زنانه بازاریابی شده است، را پس از ارزیابی فشردگی ناشی از اختلاف در ابعاد، ماده، شکل نفوذ و نگهداری شکل یا روش در وقوع هر شکل از نارسایی بیان شده در زیربند (۵-۶-۲) ، وقوع اشکال نارسایی جدید و کارایی کاندوم زنانه در جلوگیری از بارداری و بیماری های قابل انتقال از طریق آمیزش جنسی را ارزیابی کند. تولیدکننده باید نتایج این ارزیابی را در دسترس مراجع ذیصلاح^۳ قرار دهد.

1-Data sheets
2 - Self-reports

۳ - منظور از مراجع ذیصلاح در این استاندارد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

پ - تولید کننده باید یک تحقیق بالینی تصادفی را برای انطباق کاندوم زنانه جدید با کاندوم زنانه شاهد اجرا کند.

۱- کاندوم زنانه کنترل باید الزامات حجم و فشار ترکیدن، عاری بودن از سوراخ و نواقص قابل مشاهده را مطابق با بندهای ۹، ۱۱ و ۱۲ برآورده کند و باید از نرخ بارداری ناشی از مطالعه اثربخشی بالینی شناخت داشته باشد.

۲- نرخ نارسایی بالینی کلی کاندوم زنانه جدید باید نسبت به نرخ نارسایی بالینی کلی کاندوم زنانه شاهد مرغوب باشد.

۳- افزایش حدفاصل اطمینان ۹۵٪ برای نرخ نارسایی بالینی کلی کاندوم زنانه جدید منهای نرخ نارسایی بالینی کلی کاندوم زنانه شاهد باید مساوی یا کمتر از ۳٪ باشد.

۴- حدود باید با استفاده از یک روش که برای شاخص های منحصر به فرد داده نظیر موارد زیر محاسبه می شود:

الف- هر مطالعه مشارکتی ممکن است داده را در بیش از یک کاندوم زنانه مصرفی، شرکت دهد.

ب- نرخ های وقوع پایین احتمالی،

۵- نرخ های نارسایی بالینی کلی کاندوم زنانه شاهد نباید کمتر از ۱٪ باشد.

۹ حجم و فشار ترکیدن

۹-۱ مقادیر کمینه

تولیدکنندگان باید حدود حجم و فشار کمینه مناسب برای کاندوم زنانه خاص بر پایه خواص ترکیدن بهر یا بهره های به کار رفته برای آزمون بالینی را بوجود آورند.

یادآوری - برای محصولات در بازار قبل از انتشار این استاندارد، تولیدکنندگان باید با روش مندرج در این زیر بند ممکن است ویژگی های موجود وضع شده از طرف مراجع ذی صلاح^۱ برای خواص ترکیدن مطابقت داشته باشند. ویژگی ها باید با الزامات مندرج در این زیر بر پایه نمونه معرف محصول آزمون شده در زمان آزمون بالینی سازگاری داشته باشد. اطلاعات نگهداری شده مقادیر بوجود آمده باید در صورت درخواست از سوی مراجع ذی صلاح قابل دسترس باشند. روش به شرح زیر باید استفاده شود:

الف- تعیین خواص ترکیدن بهر یا بهره های به کار رفته در مطالعه بالینی حجم نمونه به کمینه ۲۰۰۰ عدد کاندوم زنانه باشد. چنانچه بیش از یک بهر در مطالعه بالینی به کار رود، نمونه باید برای تمامی بهره ها تعمیم داده شود. هر بهر بطور تکی نسبت به حجم خود نمونه برداری می شود.

ب- کمینه حدود ترکیدن ۸۰٪ از مقادیر حجم ها و فشارهای ترکیدن محاسبه شده به قرار هر صدی ۱/۵ در این زیر بند تعیین شده است.

یادآوری ۱- بر پایه داده های تهیه شده از سوی تولیدکنندگان برای کاندوم های مردانه از جنس لاتکس طبیعی و سنتتیک گرفتن ۸۰٪ از مقادیر محاسبه شده به قرار هر ۱/۵ درصدی رواداری کافی برای بهر به بهر در تولید عادی متغیر در دراز مدت ایجاد می کند.

۱- منظور از مراجع ذیصلاح در این استاندارد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

یادآوری ۲- برای مقاصد این استاندارد درصد محاسبه شده، x ، باید بوسیله اولویت بندی مقادیر داده N و گرفتن مقدار اولویت n -th در جایی که $n = x/100 + 1/2$ تا نزدیک ترین مقدار گرد شود (یعنی برای $N = 2000$ پایین ترین مقدار محاسبه شده $1/5$ درصدی سی و یکمین مقدار است).

۲-۹ نمونه برداری و الزامات

هر گاه بوسیله روش های ارائه شده در پیوست خ، آزمون انجام شود، حجم ها و فشارهای ترکییدن نباید از کمینه مقادیر بوسیله روش های بیان شده در بند (۹-۱) این استاندارد کمتر باشد. سطح انطباق باید برای کاندوم های زنانه نامنطبق دارای AQL ۱٫۵ باشد. یک کاندوم زنانه نامنطبق بعنوان یک کاندوم ناموفق در آزمون الزام برای حجم، فشار، یا هردو، یا هر کاندومی که هر نوع نشستی را نشان دهد تعریف می شود.

۱۰ آزمون ها برای ثبات و عمر مفید

۱-۱۰ کلیات

تولید کنندگان باید انطباق کاندوم های زنانه با الزامات ترکییدن، عاری بودن از منفذ، نواقص قابل مشاهده، برچسب گذاری را مطابق با بندهای ۹، ۱۱، ۱۲ و ۱۳ این استاندارد را تا پایان عمر مفید پرچسب گذاری شده تصدیق کنند. ادعای عمر مفید نباید از پنج سال بیشتر شود.

داده های تاریخ مناسب مصرف که توسط تولیدکننده ادعا شده باید در صورت درخواست در اختیار سازمان های ذی صلاح^۱ و مشتریان بلافاصله قرار گیرد.

قبل از اینکه یک کاندوم زنانه جدید یا کاندوم زنانه اصلاح شده به لحاظ طراحی در بازار فروش قرار گیرد، الزامات ذیل باید در نظر گرفته شود.

- کاندوم باید از لحاظ برآوردن کمینه الزامات ثبات همانطور که در زیربند ۱۰-۲ این استاندارد بیان شده آزمون شود.

- هنگام تکمیل بررسی عمر مفید، بهترین زمان مصرف باید همانطور که در زیربند ۱۰-۳ این استاندارد بیان شده قابل تخمین باشد.

برای طرحهای موجود در بازار در تاریخ انتشار این استاندارد، داده های زمان واقعی در فرم مطابق با پیوست ذ، و در دمای $C (20 \pm 5)$ ، جهت تأیید بهترین زمان مصرف باید پذیرفته شود.

۱۰-۲ روش تعیین تاریخ مناسب مصرف بوسیله بررسی ثبات زمان واقعی

پس از آزمون مطابق با پیوست ذ کاندوم های زنانه باید با الزامات بندهای ۶، ۹، ۱۱، ۱۲ و ۱۳ این استاندارد منطبق باشند.

۱ - منظور از سازمان های ذیصلاح سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

چنانچه داده های زمان واقعی کوتاهتر بودن عمر مفید را نسبت به آنچه بر اساس زمانمندی تسریع یافته (بند ۱۰-۳) اظهار شده نشان دهد، تولیدکننده باید آن را به مراجع قانونی^۱ و خریداران بلافصل خود اعلام کند. تولیدکننده باید بهترین زمان مصرف ادعا شده برای محصول که مطالعه زمان واقعی بر پایه آن انجام شده را تغییر دهد. در هیچ موردی نباید بهترین زمان مصرف از پنج سال بیشتر شود. برای کاندوم های زنانه وارد بازار شده، بررسی های ثابت زمان واقعی باید برای تمام دوره تاریخ مناسب مصرف اظهار شده تکمیل شود.

۱۰-۳ روش تخمین تاریخ مناسب مصرف بر پایه بررسی های ثابت تسریع یافته

هنگام تکمیل مطالعات زمان واقعی، مطالعات ثابت زمانمندی یافته باید جهت تخمین تاریخ عمر مفید به کار گرفته شود. تخمین عمر مفید باید بر پایه دمای سنتزی $^{\circ}\text{C}$ (30 ± 5) ، برای تمامی شرایط اقلیمی باشد و ممکن است روی کاندوم های زنانه از بهره های مشابه برای تعیین زمان حقیقی تاریخ مناسب مصرف به کار رود.

یادآوری- در تاریخ انتشار، هیچ روش مجزایی از آنالیز بطور کافی تأیید نشد یا بطور کامل جهت قضاوت به عنوان یک روش استاندارد طراحی نشد. چندین دسترسی جهت آنالیز داده های زمانمندی تسریع یافته بازبینی شد. پیشبینی شده که تولیدکنندگان و مراجع قانونی^۲ ممکن است به ISO11346 (آزمون آرنیوس) برای داده های زمان واقعی جمع آوری شده، یک روش توافقی برای تجدید نظر بعدی این استاندارد ملی بوجود خواهند آورد. ضمناً، نتایج داده های زمانمندی تسریع یافته بوسیله تعدادی از روش ها یا همانطور که تصریح شده توسط مراجع ذیصلاح^۲ تولیدکنندگان ممکن است آنالیز شوند.

مثال هایی از روشهای مطالعات زمانمندی شده و داده های آنالیز در پیوست ر تهیه شده اند. داده های موجود آمده از چنین مطالعاتی باید از ادعایی مبنی بر اجرایی شدن الزامات دوام کاندومها ی زنانه مندرج در بندهای ۹، ۱۱، ۱۲ و ۱۳ استاندارد را با برچسب گذاری تاریخ مناسب مصرف در دمای متوسط سنتزی $^{\circ}\text{C}$ (30 ± 5) برآورده کند.

۱۱ عاری بودن از منفذ

هنگام آزمون بوسیله هر روش بیان شده در پیوست د، سطح انطباق برای هر بهر، برای مجموع کاندوم های زنانه با سوراخها و پارگی های قابل مشاهده و غیر قابل مشاهده با فاصله بیشتر از ۲۵ mm از انتهای باز کاندوم های زنانه، به عنوان عدم انطباق در نظر گرفته می شوند.

۱۲ نواقص قابل مشاهده

برای نواقص قابل مشاهده همانطور که در پیوست د بیان شد، سطح انطباق و بازرسی برای هر بهر باید مطابق با پیوست الف به کار برده شود.

۱) و ۲) - منظور از مراجع قانونی سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۱۳ بسته بندی و برچسب گذاری

۱-۱۳ یکپارچگی بسته

هنگام درخواست توسط مشتری یا سازمان ذی ربط^۱، اطلاعات یکپارچگی بسته کاندوم زنانه بر اساس روش ارائه شده در پیوست چ باید توسط تولید کننده یا تامین کننده تهیه شود. سطح انطباق و بازرسی برای هر بهر باید مطابق با پیوست الف به کار برده شود.

۲-۱۳ بسته بندی

هر کاندوم زنانه باید در یک بسته تکی بسته بندی شود. یک یا چند بسته تکی ممکن است در بسته بندی دیگری نظیر بسته مصرف کننده بسته بندی شود. بسته تکی، یا بسته مصرف کننده یا هر دو، نباید نور را از خود عبور دهند. بسته بندی به هر صورت که باشد، حتی چنانچه فقط بسته تکی برای مصرف کننده باشد، باید از کاندوم زنانه محافظت نماید.

چنانچه ماده نشانه گذاری، نظیر جوهر، روی کاندوم یا روی هر قسمت از بسته که بطور مستقیم با کاندوم زنانه در تماس است به کار گرفته شود، نباید هیچ نوع اثر زیان آوری روی کاندوم زنانه بر جا گذارد یا برای مصرف کننده مضر باشد.

بسته های تکی و هر نوع بسته بندی دیگر باید کاندوم زنانه را از آسیب یا از دست دادن ماده روانساز در طول جابجایی و انبارش معمولی حفظ کند.

بسته های تکی و هر نوع بسته بندی دیگر باید به گونه ای طراحی شود که در هنگام باز کردن بسته آسیبی به کاندوم زنانه نرسد. طراحی بسته تکی باید راحت باز کردن را تسهیل کند.

۳-۱۳ برچسب گذاری

یادآوری - مقررات ملی در ارتباط با برچسب گذاری علی الخصوص برای حساسیت به لاتکس طبیعی و غیره می توانند در برچسب گذاری به کار برده شوند.

۱-۳-۱۳ نمادها

چنانچه نمادهای بکار رفته روی بسته بندی، شامل اطلاعات باشند، باید با الزامات مندرج در استانداردهای ملی ایران به شماره های ۱-۸۶۲۹ و ۲-۸۶۲۹ مطابقت داشته باشند.

۲-۳-۱۳ بسته تکی

هر بسته تکی باید حداقل دارای اطلاعات به شرح زیر باشد:

۱- منظور از سازمان ذی ربط سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

الف- هویت تولیدکننده یا توزیع کننده یا چنانچه توسط مراجع ذی صلاح^۱ اجازه داده شود، نشان ثبت شده یا نام تجاری،

ب- مرجع تشخیصی تولید کننده برای قابلیت ردیابی (یعنی شماره بهر)،

پ- تاریخ انقضاء (به سال، ماه). فرمت سال باید چهار رقمی باشد، فرمت ماه باید حروف یا دورقمی باشد.

ت- تاریخ تولید (به سال، ماه). فرمت سال باید چهار رقمی باشد، فرمت ماه باید حروف یا دورقمی باشد.

۱۳-۳-۳ بسته مصرف کننده

۱۳-۳-۳-۱ کلیات

بسته مصرف کننده باید دارای اطلاعات به زبان رسمی کشور و/ یا یکی از زبان های رسمی کشور مقصد یا به طور دیگر که توسط آن کشور تصریح شده به شرح ذیل باشد:

الف- عبارتی برای توصیف و منظور از استفاده، به عنوان مثال " کاندوم زنانه شامل برای نگهداری در واژن حین رابطه جنسی به منظور جلوگیری از حاملگی و انتقال عفونت های ناشی از آمیزش جنسی طراحی شده است." باید اظهار شود.

ب- عبارتی برای مصرف بهینه، که دستورالعمل و/یا نمودارهایی را برای استفاده صحیح، شامل چگونگی قرار دادن و خارج کردن کاندوم زنانه از واژن را بیان می کند، باید اظهار شود.

پ- عبارتی محدودیت مبنی بر این که " هیچ روشی اعم از کاندوم های مردانه یا زنانه انسان را در مقابل حاملگی و بیماری های قابل انتقال از طریق آمیزش به طور ٪۱۰۰ حمایت نمی کند."

ت- بیان کاندوم زنانه. چنانچه کاندوم زنانه رنگی یا بافته باشد، باید اظهار شود.

ث- تعداد کاندوم های زنانه موجود در بسته مصرف کننده،

ج- شناسه اندازه، چنانچه تولید کننده بیش از یک اندازه را تولید کند،

چ- نام یا نام تجاری، کشور و نشانی تولیدکننده و/ یا توزیع کننده، بسته به الزامات ملی و منطقه ای.

ث- تاریخ انقضاء (به سال و ماه). فرمت سال باید چهار رقمی باشد و فرمت ماه باید حروف یا دورقمی باشد.

چنانچه بسته مصرف کننده شامل کاندوم های زنانه از بهرهای مختلف باشد، نزدیک ترین تاریخ انقضاء باید برای همه کاندوم های زنانه بکار برده شود،

ج- عبارت برای شرایط مناسب انبارش مواد کاندوم زنانه مانند " کاندوم را در جای خشک و خنک و دور از نور مستقیم نگهداری کنید"،

چ- چنانچه بسته های تکی نسبت به نور مات نباشند عبارت " بسته تکی خارج از بسته مصرف کننده نگهداری نشود"،

۱- منظور از مراجع ذی صلاح سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

ح- کاندوم زنانه اعم از این که خشک یا دارای مواد روان ساز باشد، در صورت اضافه شدن هر گونه ماده دارویی باید نوع ماده دارویی و دلیل استفاده از آن مشخص شود. (به عنوان مثال اسپرم کش^۱). اگر کاندوم زنانه دارای ماده روانساز معطر یا طعم دار باشد، باید اظهار شود،

خ- مرجع شناسه تولید کننده برای قابلیت ردیابی (به عنوان مثال شماره تشخیص / شماره بهر). چنانچه انواع کاندوم های زنانه، به عنوان مثال رنگ های مختلف، با هم در یک بسته مصرف کننده بسته بندی شوند، شماره تشخیص روی بسته مصرف کننده باید به تولیدکننده اجازه تشخیص تفکیکی شماره بهرهای کاندوم های زنانه تکی موجود در بسته مصرف کننده را بدهد، بنابراین ردیابی بهرها در بین مراحل تولید تا بسته بندی امکان پذیر می باشد،

د- عبارت "کاندوم های زنانه از لاتکس طبیعی ساخته شده است" که نشان می دهد کاندوم زنانه محتوی لاتکس طبیعی است و توجه را به خطرات ناشی از واکنش حساسیت زایی این نوع لاتکس معطوف می کند.
ذ- در صورت ادعای وجود هر گونه مواد دارویی در کاندوم ارائه مدارک و مستندات مورد نیاز تابع قوانین و مقررات ملی می باشد.

۱۱-۳-۲ سایر اطلاعات روی بسته مصرف کننده

بیرون یا درون بسته مصرف کننده، یا بروشور^۲ موجود در بسته مصرف کننده، باید حداقل دارای اطلاعات بیان شده با اصطلاحات ساده، و به زبان رسمی کشور و/ یا یکی از زبان های رسمی کشور مقصد، در صورت امکان بوسیله نمایش مصور مراحل اصلی یا به طور دیگر که توسط آن کشور تصریح شده به شرح زیر باشد:
۱- دستورالعمل استفاده از کاندوم زنانه شامل:

الف- نیاز به دقت در استفاده از کاندوم زنانه، شامل خارج کردن آن از بسته به گونه ای که کاندوم توسط ناخن ها، زیور آلات و غیره آسیب نبیند،

ب- زمان و چگونگی استفاده کاندوم زنانه، ذکر این که جهت کمک در جلوگیری از عفونت های قابل انتقال از راه آمیزش و حاملگی باید کاندوم زنانه به داخل واژن قبل از وقوع هر تماس بین آلت تناسلی مردانه و بدن شریک جنسی پوشانده شود،

پ- چنانچه تمایل به استفاده از روانساز اضافی باشد، استفاده از نوع مناسب روانساز که برای استفاده با کاندوم های زنانه توصیه شده مورد نیاز است.

ت- چنانچه کاندوم زنانه از لاتکس طبیعی ساخته شده باشد عبارتی در دستورالعمل مصرف مبنی بر اجتناب از استفاده از روانسازها بر پایه روغن نظیر ژله های نفتی^۳، روغن بچه^۴، لوسیونهای بدن^۵، روغنهای ماساژ^۶، کره، مارگارین و غیره، که تخریب کننده کاندوم زنانه هستند، درج شود.

-
- 1- Spermicidal
 - 2- Leaflet
 - 3- Petroleum jelly
 - 4- Baby oil
 - 5- Body lotions
 - 6- Massage oils

ث- نیاز به مشورت با یک پزشک یا داروساز درباره سازگاری داروهای موضعی مورد استفاده که ممکن است با کاندوم زنانه در تماس باشند.

ج- درج توصیه ای مبنی بر مراجعه افراد دارای بیماری به پزشک در کمتر از ۷۲ ساعت از نشتی کاندوم زنانه یا ترکیدن آن حین مصرف،

چ- درج توصیه ای مبنی بر مبنی بر این که چنانچه بسته تکی دارای آسیب قابل مشاهده باشد کاندوم زنانه را امحاء نموده و از کاندوم زنانه جدید در بسته تکی سالم استفاده شود،

ح- دستورالعمل چگونگی دور انداختن کاندوم مصرف شده

۲- عبارت " کاندوم زنانه یکبار مصرف می باشد و شستن و استفاده مجدد از آن درستی وسیله را به مخاطره می اندازد."

۳- چنانچه محصول مطابق با الزامات این استاندارد ملی تولید شده است، روی بسته باید شماره این استاندارد درج شود.

۱۳-۳-۴ کاندوم های زنانه توزیع نشده در بسته های مصرف کننده

برای کاندوم های زنانه که بدون بسته مصرف کننده توزیع شده اند (یعنی در فویل های تکی یا بدون فویل)، سازمان توزیع کننده کاندوم های زنانه مسئول اطمینان از تامین اطلاعات کافی به مصرف کننده مطابق با قوانین ملی است.

یادآوری- اطلاعات می تواند در قالب بروشور، جلسات آموزشی، پوسترها یا بسته های افزوده شده به زنجیره توزیع باشد. برای راهنمایی به زیربندهای ۱۳-۳-۳ و ۱۳-۳-۲ مراجعه شود.

۱۳-۴ بازرسی

از هر بهر، ۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ بسته تکی باید برای انطباق با زیربندهای (۱-۱۳)، (۲-۱۳) و (۳-۱۳) بازرسی شوند. تمامی بسته های بازرسی شده باید با الزامات مطابقت داشته باشند.

تحت شرایط خاص ممکن است تولیدکننده/ توزیع کننده به اصلاح نواقص مرتبط با الزامات بسته بندی و برچسب گذاری و واگذاری مجدد بهر برای آزمون بیشتر انطباق مجاز باشد. فقدان بروشور های دستورالعمل یا بسته بندی مجدد بسته های تکی در بسته های مصرف کننده جدید قبل از وارد شدن به بازار مثال های مشمول این نواقص است.

چنانچه کاندوم های زنانه از بهر یکسان در بسته های مصرف کننده متفاوت بسته بندی شوند، حداقل یک بسته مصرف کننده از هر مورد متفاوت باید بازرسی شود. تعداد بسته های بازرسی شده نباید بیش از ۱۳ عدد باشد مگر اینکه تعداد تفاوت از ۱۳ عدد بیشتر شود.

۱۴ برگه های داده ها

تولید کننده باید اطمینان یابد که تمامی سری های مورد نظر برای هر محصول متفاوت حداقل دارای اطلاعات بیان شده به شرح زیر باشد:

الف- ویژگی های طول، پهنا و ضخامت،

ب- نتایج تحقیقات بالینی به ازاء آزمون حجم ترکیدن بهر. این نتایج شامل میانگین حجم ترکیدن، میانگین فشار ترکیدن و حدود پایین برای فشار ترکیدن و حجم ترکیدن همانطور که مطابق با زیربند (۹-۱) محاسبه شده است.

پ- ویژگیها برای مقدار و نوع روانساز یا پودر،

ت- فهرست مواد بکار رفته در ساختار محصول،

ث- رسم فنی نشان دهنده هندسی^۱ کاندوم زنانه و مکانهای صحیح تثبیت در محل قرار گیری،

ج- روش های آزمون و نتایج برای شکل های قرار گیری.

پیوست الف

(الزامی)

طرح های نمونه برداری مورد نظر برای ارزیابی انطباق سری های متوالی بهره‌ای تعداد کافی جهت اجازه جاری کردن قوانین بکار رفته

الف-1 طرح های نمونه برداری و سطوح انطباق

چنانچه قسمتی از محصول، بوسیله بازرسی و آزمون نمونه های محصول نهایی، در انتظار تولید باشد، مادامیکه سریهای متوالی از بهره‌ها در انطباق با الزامات این استاندارد ملی باشند، طرح های نمونه برداری و حدود پذیرش که در جدول الف-1 ارائه شده، باید بکار برده شوند.

تولیدکنندگان می توانند از طرحهای مندرج در جدول الف-1 یا وسائل و اسباب روشهای کنترل کیفیت متناوب تصدیق شده که منجر به حداقل حمایت مصرف کننده می شود، استفاده کنند.

چنانچه آزمونها روی کمتر از پنج بهره متوالی از کاندوم ها هدایت شود، حمایت کلی از قوانین جاری در ISO 2859-1 در دسترس نیست و توصیه شده که طرحهای نمونه برداری ارائه شده در پیوست ب جهت نگهداری سطح حمایت از مصرف کننده بکار گرفته شود.

جدول (الف-1) طرح های نمونه برداری و حدود پذیرش برای سریهای متوالی بهره‌ها

حدود پذیرش	سطح بازرسی الف	صفات اختصاصی
همه نمونه ها باید در محدوده اعلام شده از سوی تولید کننده قرار بگیرند.	۱۳ کاندوم زنانه	ابعاد
۱/۵ AQL	سطح بازرسی عمومی I	حجم و فشار ترکیدن
۲/۵ AQL	سطح بازرسی ویژه S-3	بسته بندی کامل
۰/۲۵ AQL	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M	عاری بودن از سوراخ
۰/۴ AQL	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M	نواقص قابل مشاهده
باید تماماً منطبق باشد	۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ تکی کاندوم	بسته بندی و نشانه گذاری
باید تماماً منطبق باشد	۱۳ کاندوم زنانه	مقدار روانساز

الف همان طور که در ISO 2859-1 آمده است.

کاربرد این طرح های نمونه می تواند شامل موارد ذیل باشد:

الف- آزمون تولید و کنترل کیفیت مرسوم توسط تولید کننده،

ب- آزمون روتین که توسط خریدار مبنی بر قرارداد انجام می شود،

پ- بازرسی روتین توسط مراجع ذی صلاح^۱.

۱ - منظور از مراجع ذی صلاح، سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

طرح های نمونه برداری مورد نظر برای ارزیابی انطباق حجم کم تولید و بهره های غیر متوالی

استفاده از طرح های ارائه شده در پیوست الف برای تعداد بهره های با حجم کم، یعنی کمتر از پنج بهره، منجر به سطح بالاتری از ریسک برای مصرف کننده می شود زیرا قوانین مرسوم قابل دسترس نمی باشند. در چنین شرایطی استفاده از حجم نمونه بزرگتر به منظور نگهداری سطح قابل قبول حمایت از مصرف کننده توصیه شده است. انتخاب طرح نمونه برداری مناسب بنام هزینه های مربوطه اداره خواهد شد. حجم های بزرگتر نمونه تمایز بهتری به همراه هزینه بیشتر ارائه خواهد کرد. برای مثال، خریدار می تواند بر مبنای تجاربش با تهیه کننده خاص هنگام ارزیابی حجم های نمونه از حجم کوچک بهره ها استفاده کند.

طرح های نمونه برداری ارائه شده در جدول ب-۱، وقتی برای بهره های مجزا بکار می رود، تقریباً همان سطح حمایت از مصرف کننده در ارتباط با پیوست الف هنگام استفاده با قوانین مرسوم را تامین می نماید. دقت شود استفاده از دو یا چند طرح نمونه برداری می تواند تعداد کل کاندوم هایی که احتیاج به آزمون اثبات انطباق دارند وقتی کیفیت بطور معنی داری بهتر از AQL است، کاهش دهد.

یادآوری - هیچ ارتباط ریاضی ساده بین حجم نمونه و حجم بهره وجود ندارد. حجم های نمونه می تواند مستقل از حجم بهره جهت بدست آوردن تخمین قابل اعتمادی از کیفیت بهره افزایش یابد.

جدول (ب-۱) طرح های نمونه برداری و حدود پذیرش برای بهره‌های مجزا

حدود پذیرش	سطح بازرسی ^{الف}	صفات اختصاصی
همه نمونه ها باید در محدوده اعلام شده از سوی تولید کننده قرار بگیرند.	۱۳ کاندوم زنانه	ابعاد
۱٫۵ AQL	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M	حجم ترکیدن و فشار
۲٫۵ AQL	سطح بازرسی خاص S-3 اما کمینه کد حرفی H	بسته بندی کامل
۰٫۲۵ AQL	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی N	عاری بودن از سوراخ
۰٫۴ AQL	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی N	نواقص قابل مشاهده
باید تماماً منطبق باشد	۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ بسته تکی کاندوم	بسته بندی و نشانه گذاری
باید تماماً منطبق باشد	۱۳ کاندوم زنانه	مقدار روانساز
^{الف} همان طور که در ISO 2859-1 آمده است		

بکار بستن این طرحهای نمونه می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- آزمون نوعی^۱، به عنوان قسمتی از رویه گواهی دادن،

ب- مواردی که تعداد کل بهره‌های مورد ارزیابی جهت اجازه اجرایی شدن قوانین مرسوم کافی نباشد،

پ- در مواردی که بهره‌های مجزا مورد مباحثه قرار بگیرند به عنوان مثال برای آزمون داوری.

^۱ - Type testing

پیوست پ
(الزامی)

تعیین مقدار کل روان ساز برای کاندوم های زنانه در بسته های تکی

پ-۱ اصول آزمون

کاهش جرم بوسیله پاک کردن ماده روان ساز از بسته و کاندوم زنانه بوسیله شستشو با یک حلال و توزین مجدد آن، و محاسبه جرم روانساز خارج شده حین شستشو تعیین می شود.

پ-۲ دستگاه

پ-۲-۱ حمام / حمام های تمیز کننده اولتراسونیک، ظرف مناسب است، به عنوان مثال بشر و همزن.

پ-۲-۲ ترازو، با دقت ۱ میلی گرم.

پ-۲-۳ پروپان - ۲ - ال، ، یا سایر حلال های شوینده مناسب با درجه آزمایشگاهی بر حسب مواد بکار رفته در کاندوم زنانه. هر یک از حلال های انتخابی باید توسط تولید کننده صحت گزاری و مشخص شود. باید حلال های انتخابی بایست برای هر کاندوم زنانه یا هر ماده روانساز الزامی شود. تولیدکنندگان باید حلال بکار رفته را مشخص کنند.

پ-۳ روش

پ-۳-۱ هر بسته تکی را با تقریب ۱ mg وزن کنید و نتایج را ثبت کنید. (m_1)

پ-۳-۲ بسته تکی را به دقت از سه لبه اطراف آن باز کنید و کاندوم زنانه آسیب ندیده را خارج کنید.

پ-۳-۳ هر گونه زواید اضافی که متصل به کاندوم زنانه نمی باشد را جدا کنید.

پ-۳-۴ کاندوم زنانه باز نشده را از یک طرف آن با قیچی ببرید، سپس کاندوم زنانه را باز کنید و کاندوم زنانه و بسته تکی را از روان ساز تا جایی که امکان دارد پاک کنید.

پ-۳-۵ هنگام استفاده از حمام اولترا سونیک، کاندوم زنانه و بسته تکی را در پروپان-۲-ال در یک حمام اولترا سونیک غوطه ور کنید و برای ۲ min تا ۱۰ min شستشو دهید. شستشو را در پروپان - ۲ - ال آنقدر تکرار کنید تا جرم بعد از دو شستشو متوالی ثابت باشد. آنقدر این عمل تکرار شود تا بعد از خشک کردن طبق بندهای پ-۳-۷ و پ - ۳-۸ اختلاف جرم در شستشوی نهایی کمتر از ۱۰ میلی گرم باشد.

پ-۳-۶ هنگام شستشوی دستی کاندوم های زنانه: کاندوم زنانه و بسته تکی را در پروپان-۲-ال در یک حمام غوطه ور کنید و با تکان دادن دستی شستشو دهید. شستشو را در

پروپان-۲- ال آنقدر تکرار کنید تا جرم بعد از دو شستشو متوالی ثابت باشد، آنقدر این عمل تکرار شود تا بعد از خشک کردن طبق بندهای پ-۳-۷ و پ-۳-۸ اختلاف جرم در شستشوی نهایی کمتر از ۱۰ mg باشد.

پ-۳-۷ کاندوم زنانه و بسته تکی را از پروپان-۲- ال خارج کنید و پروپان-۲- ال اضافی را پاک کنید. پ-۳-۸ کاندوم زنانه و بسته تکی را جهت رسیدن به جرم ثابت (با اختلاف ۱۰ mg) در دمای کمتر از ۵۰ خشک کنید.

پ-۳-۹ هر گونه زواید اضافی که متصل به کاندوم زنانه نمی باشد را جدا کنید سپس کاندوم و بسته تکی خشک شده را با تقریب ۱ mg وزن کنید. (m_2)

پ-۳-۱۰ مقدار کلی ماده روانساز برای هر کاندوم زنانه در بسته تکی از تفاضل جرم کاندوم زنانه دارای هر گونه زواید اضافی و بسته (m_2) از جرم کاندوم زنانه بسته بندی شده (m_1) به دست می آید.

$$m_{\text{lot}} = m_1 - m_2$$

پ-۵ بیان نتایج

مقدار روان ساز بازیافت شده با تقریب ۵۰ mg گزارش شده است.

پیوست ت
(الزامی)
اندازه گیری طول کاندوم زنانه

ت-۱ اصول آزمون

کاندوم زنانه باز شده آزادانه روی ماندرل درجه بندی شده آویزان شده و طول آن، بجز انتهای مخزن، مشاهده و ثبت شود.

ت-۲ دستگاه

ت-۲-۱ ماندرل، با مقیاس تقسیم شده به میلیمتر. هر طرح کاندوم زنانه می تواند دارای هندسه منحصر به فرد باشد، لذا تولید کنندگان باید ابعاد ماندرل که از انتهای بسته کاندوم زنانه بدون پیچ خوردگی در شکل به آن اختصاص دهند.

ت-۳ روش آزمون

ت-۳-۱ کاندوم زنانه را در داخل بسته تکی به گونه ای حرکت دهید تا از ناحیه ای که می خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته را پاره و کاندوم زنانه را خارج کنید.

تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته مجاز نمی باشد.

ت-۳-۲ کاندوم را باز و دو بار تا بیشینه ۲۰ mm به نرمی بکشید تا چروک های ناشی از پیچیدن کاندوم زنانه رفع شود. روان سازها را می توان خارج نمود و پودرهای مناسب را جهت جلوگیری از چسبندگی اضافه کرد.

ت-۳-۳ کاندوم زنانه را بالای ماندرل بگذارید و اجازه دهید تا آزادانه تنها با نیروی وزن خود کشیده شود.

ت-۳-۴ کوتاه ترین مقدار طول کاندوم زنانه که در خارج از انتهای باز کاندوم روی ماندرل خوانده می شود را یادداشت کنید.

ت-۳-۵ کاندوم های زنانه استفاده شده در این آزمون می تواند همچنین برای تعیین پهنا به کار گرفته شوند.

ت-۴ بیان نتایج

طول هر کاندوم زنانه آزمون شده را با تقریب ۱ میلی متر گزارش کنید.

پیوست ث
(الزامی)
اندازه گیری پهنای کاندوم زنانه

ث-۱ اصول آزمون

کاندوم زنانه باز شده آزادانه روی لبه یک خط کش آویزان و پهنای آن مشاهده و ثبت شود.

ث-۲ دستگاه

ث-۲-۱ خط کش، با مقیاس تقسیم شده به میلیمتر.

ث-۳ روش آزمون

ث-۳-۱ کاندوم زنانه را در داخل بسته تکی به گونه ای حرکت دهید تا از ناحیه ای که می خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته را پاره و کاندوم زنانه را خارج کنید.

تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته مجاز نمی باشد.

ث-۳-۲ کاندوم زنانه را باز کنید، آنرا صاف روی لبه خط کش قرار دهید، تا کاندوم زنانه آزادانه عمود بر محور خود، آویزان شود. چنانچه کاندوم زنانه دارای روان ساز بطور آزادانه آویزان نشود، ابتدا روان ساز باید خارج شود و می توان پودرهای مناسب جهت جلوگیری از چسبندگی اضافه کرد.

ث-۳-۳ پهنای کاندوم زنانه را، با تقریب 0.5 mm ، در نقطه ای که طبق بخش های مشخص از این استاندارد تعیین شده، اندازه گیری کنید.

ث-۳-۴ کاندوم های زنانه استفاده شده در این آزمون می تواند همچنین برای تعیین طول به کار گرفته شوند.

ث-۴ بیان نتایج

گزارش پهنای هر کاندوم زنانه آزمون شده، شامل نقطه ای روی طول کاندوم که اندازه گیری از آنجا انجام می شود، باشد.

پیوست ج
(الزامی)
اندازه گیری ضخامت کاندوم زنانه

ج-۱ اصول آزمون

برای تعیین ضخامت کاندوم زنانه آن را به صورت پهن بخوابانید. در نقطه میانی طول کاندوم زنانه، ضخامت در سه نقطه با فواصل مساوی در امتداد محیط کاندوم زنانه را اندازه گیری کنید.

ج-۲ دستگاه

ج-۱-۲ ریز سنج با پایه پهن^۱، نوع مدرج یا دیجیتال، با فواصل اندازه گیری کمتر از ۰٫۰۰۱ mm، با قطر پایه mm (۲ ± ۵)، فشار پایه kPa (۵ ± ۲۲)، موازی با سطح پایه.

ج-۲-۲ قیچی یا تیغه، برای بریدن انتهای بار کاندوم زنانه

ج-۳ روش آزمون

ج-۳-۱ کاندوم زنانه را در داخل بسته تکی به گونه ای حرکت دهید تا از ناحیه ای که می خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته را پاره و کاندوم زنانه را خارج کنید.

ج-۳-۲ کاندوم زنانه را با اطمینان از این که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشده باز کنید.

ج-۳-۳ کاندوم زنانه پهن شده را از طولش در زوایای مستقیم جهت برش با قیچی یا تیغه مناسب ببرید.

ج-۳-۴ کاندوم زنانه را در پروپان-۲ - ال یا حلال مناسب دیگر به منظور خارج کردن روان سازها شستشو دهید. کاندوم زنانه را تا رسیدن به جرم ثابت در $10 \pm \text{mg}$ خشک کنید.

ج-۳-۵ درجه ریزسنج را صفر کنید و ضخامت نمونه را در نقطه میانی طول کاندوم زنانه اندازه گیری کنید این اندازه گیری را در دو نوبت دیگر تکرار کنید و از سه مقدار به دست آمده میانگین بگیرید.

ج-۳-۶ مرحله مندرج در بند (ج-۳-۵) را در دو نقطه با فواصل یکسان از یکدیگر در نقطه میانی طول کاندوم زنانه تکرار کنید. نقطه فضایی بایست انتخاب شود چنانکه موقعیت مکانی سه نقطه اندازه گیری از یکدیگر مساوی و در امتداد محیط کاندوم زنانه بریده نشده باشد.

ج-۳-۷ مرحله مندرج در بندهای (ج-۳-۱) تا (ج-۳-۶) را برای نمونه های کاندوم زنانه باقی مانده تکرار کنید.

ج-۴ بیان نتایج

^۱ - Flat-footed micrometer

ضخامت متوسط به ازاء هر کاندوم زنانه را در سه نقطه آزمون شده با تقریب 0.001 mm گزارش کنید.

پیوست چ

(الزامی)

آزمون برای یکپارچگی بسته کاندوم زنانه

چ-۱ کلیات

یکپارچگی بسته به امکان وجود روزنه هایی در بسته های تکی آب بندی شده کاندوم زنانه که می تواند منجر به نشتی روانساز بشود، بر می گردد. همچنین چنین روزنه هایی عامل نفوذ پذیری بسته به اکسیژن به حساب می آید. هر چند آزمون ارائه شده در این پیوست نمی تواند نشتی حاصل از تخلخل های ریز یا نفوذ پذیری به گاز و مواد به کار رفته جهت ساخت بسته های تکی را پیدا کند. نتیجتاً، این آزمون تنها برای پیدا کردن نشتی های به اندازه کافی بزرگ جهت اجازه نشتی به روانساز بکار برده می شود.

چندین آزمون تحت توسعه هستند. تائید بحث ها در مورد حساسیت بالاتر آزمون های جدید یا سازگاری آنها تمام نشده است، یکپارچگی بسته باید مطابق با دستورالعمل زیر با استفاده از سطح خلاء برابر با فشار مطلق ($20 \text{ KPa} \pm 5 \text{ KPa}$) بر پایه استاندارد ASTM D3078-02 اندازه گیری شود.

برخی نشتی ها با این روش پیدا نمی شوند. فشار مثبت داخل بسته کاندوم زنانه پس از خلاء می تواند نیرو بر روانساز اعمال کند و آنرا بیرون بکشد و در صورت وجود نشتی های کوچک را مسدود کند. اندازه نشتی پیدا شده به روانساز و طبیعت ماده بسته بندی بستگی دارد.

چ-۲ روش آزمون

چ-۲-۱ دستگاه

چ-۲-۱-۱ اتاقک خلاء^۱، با قابلیت مقاومت تقریبی اختلاف فشار یک اتمسفر، تنظیم شده با یک پمپ خلاء، گیج خلاء و امکان باز بینی داخلی در طول آزمون.

چ-۲-۲ معرف

چ-۲-۲-۱ مایع غوطه ور سازی^۲، (آب) عمل آوری شده با یک عامل مرطوب کننده (مانند مایع ظرفشویی).

چ-۲-۳ آزمون

کاندوم ها در بسته های تکی.

چ-۲-۴ شرایط محیطی

آزمونه ها و مایع آزمون بایست در شرایط متعادل با دمای اتاق طبیعی قرار بگیرند.

1- Vacuum chamber

2- Immersion fluid

چ-۲-۵ روش آزمون

بسته های تکی کاندوم زنانه را در آب ظرفی با اتاقک خلاء غوطه ور کنید. در بالاترین سطح ظروف نباید کمتر از ۲۵ mm آب موجود باشد. چنانچه رنگ به آب اضافه شده باشد، نشستی آب در ظرف به سهولت قابل بررسی می باشد.

دو بسته تکی یا بیشتر باید بطور همزمان آزمون شود، آنها باید به طریقی قرار بگیرند که همه قسمت های هر بسته از لحاظ نشستی در طول آزمون مشاهده شود.

اتاقک را با فشار مطلق ($20 \text{ KPa} \pm 5 \text{ KPa}$) تخلیه کنید. همچنان که خلاء افزایش می یابد، بسته های تکی کاندوم را برای نشستی از بابت تشکیل حبابهای پیش رونده منظم مشاهده کنید. حباب های جدا نشده به وجود آمده بوسیله هوای به دام افتاده به عنوان نشستی در نظر گرفته نمی شوند. بسته های تکی انعطاف پذیر با فضای سری کوچک یا بدون فضای سری نمی تواند بطور قابل اعتمادی با این روش آزمون ارزیابی شود. خلاء را برای یک دقیقه نگهدارید. خلاء را آزاد کنید، سرپوش را بردارید و بسته های تکی کاندوم را برای حضور آب در داخل آنها آزمون کنید.

چ-۲-۶ تفسیر نتایج

چنانچه حباب ها نشان دهنده نشستی در بسته تکی کاندوم هنگام افزایش خلاء یا هنگام نگهداشتن بسته تکی در خلاء خاص باشند، آزمون از آزمون ها مردود است.

چنانچه مایع داخل بسته تکی قابل مشاهده باشد، بسته تکی از آزمون مردود است.

چنانچه هیچ حبابی مشاهده نشد، نشان دهنده نشستی و چنانچه هیچ مایع آزمونی داخل بسته تکی قابل مشاهده نبود، بسته تکی از آزمون قبول شده است.

چ-۲-۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل تعداد بسته های تکی دارای نشستی باشد.

پیوست ح (الزامی)

تعیین خواص انسدادی با استفاده از روش باکتریوفاژ

ح-۱ کلیات

این پیوست اصول، روش شناسی^۱ و حساسیت زایی الزامی جهت آزمون قابلیت عملکرد یک کاندوم زنانه به عنوان سدی جهت جلوگیری از انتقال عفونت های قابل انتقال از طریق جنسی (STIs)، شامل ویروس ها را ارائه می کند.

کاندوم زنانه، یک وسیله پزشکی طراحی شده مورد استفاده توسط زنان به منظور جلوگیری از حاملگی و انتقال STIs در طول مدت زمان رابطه جنسی می باشد. به منظور طرح ادعا مبنی بر مؤثر بودن کاندوم زنانه در مقابل STIs آزمون های آزمایشگاهی مناسبی باید اجرا شود. از آنجایی که ویروس ها به عنوان کوچک ترین عوامل مسبب STIs هستند، ذره مبارزه طلب بایست یک ویروس کوچک یا ذره ای به ابعاد ویروس باشد. ذره مبارزه طلب، خواص محلول، فشار آزمون و مدت زمان آزمون بایست جهت شبیه سازی تا حد ممکن هر چه نزدیک تر به شرایط استفاده واقعی باشد. با دآوری مناسب تشویق می شود که انتخاب پارامترهایی که آزمون را در شرایط آزمایشگاهی طراحی می کنند به مراتب از آنچه در شرایط استفاده واقعی انتظار می رود، سخت تر باشد. به هر حال، جابجایی کاندوم زنانه در طول مدت آزمون الزامی نیست.

انتخاب ذره مبارزه طلب چندین جنبه مهم دارد. نسبت سیگنال به نویز بایست در نظر گرفته شود. از آنجایی که زمینه مورد انتظار سیگنال "نویز" عیارسنجی زیست شناسی از عیارسنجی حاصل از استفاده رادیواکتیو یا سایر ویروس های برچسب گذاری شده یا ذرات شبه ویروس کمتر است، ممکن است عموماً ترجیح داده شود.

به منظور آزمون مورد استفاده جهت نشان دادن ایمنی با توجه به خواص انسدادی STI، ویروس آزمون باید از ویروس هپاتیت ب (با قطر ۴۲ nm)، کوچک ترین عامل مسبب STI، کوچک تر باشد. ویروس های جایگزین نظیر ویروس های باکتریایی (باکتریوفاژها) با اندازه و شکل مناسب ممکن است برای پاتوژن های انسانی جایگزین شوند. این پروتوکل استفاده از یک باکتریوفاژ کوچک را به عنوان ذره مبارزه طلب به دلیل ایمن، سریع و قابل مقایسه به لحاظ کم هزینه بودن عیارسنجی نسبت به عیارسنجی های جایگزین را پیشنهاد می کند. در مجموع، باکتریوفاژها می تواند به سهولت در تیتراژهای کافی به منظور تهیه غلظت جهت مبارزه طلبی کافی بدست آید. باکتریوفاژ phi-X 174 بایست به عنوان ویروس مبارزه طلب در نظر

1 - Metodology

گرفته شود. سایر باکتریوفازهای مبارزه طلب مشابه ممکن است مورد استفاده قرار بگیرند، لیکن باید معادل با باکتریوفاز phi-X 174 داوری شوند.

ح-۲ حجم نمونه

حداقل تعداد ۶۰ عدد کاندوم زنانه، ۲۰ عدد بازاء هر سه بهر، به منظور تعیین قابلیت پذیرش استفاده کنید. کاندوم زنانه برای استفاده در این مطالعه بالینی باید همزمان با کنترل آن مطابق با مراحل زیربندهای ح-۴-۱ تا ح-۴-۵ مورد آزمون قرار گیرند.

ح-۳ آماده سازی نمونه های آزمون

ح-۳-۱ کاندوم های زنانه مورد آزمون را به دقت بطوری که در طول اجرای آزمون آسیب نبینند، بردارید. ح-۳-۲ به منظور جلوگیری از سایش یا سوراخ شدن بوسیله ناخن ها، حلقه ها، و غیره، دستکش ها را به عنوان اقدام پیش گیرانه بپوشید.

ح-۳-۳ هر گونه شکل های نگهداری^۱ و الحاقی^۲ که به کاندوم زنانه وصل نشده جدا کنید.

ح-۳-۴ به منظور اجتناب از تداخل با آزمون، چنانچه کاندوم زنانه واجد روانسازها و/ یا اسپرم کش های باشد، آن را جدا کنید. کاندوم زنانه را مطابق با مراحل زیربند پ-۳-۵ تا پ-۳-۸ تا رسیدن به جرم ثابت با رواداری $\pm 10 \text{ mg}$ بدون آسیب زدن به ماده متشکله کاندوم زنانه، شستشو دهید و خشک کنید.

ح-۴ روش

ح-۴-۱ اصول

آزمون شامل پرکردن کاندوم زنانه با بافر حاوی ویروس و تعیین این است که ویروس ها از سد کاندوم زنانه در طول مدت زمان غوطه ور سازی^۳ در بافر جمع آوری شده نفوذ می کنند. ویروس نفوذی به موازات حجم معادل بافر مبارزه طلب نافذ که نیاز به محاسبه مقدار ویروس نفوذی به بافر جمع آوری شده دارد، به لحاظ کمی تعیین و گزارش می شود. تجارب کنترل مثبت بطور همزمان به منظور اطمینان از این که آزمون تماماً به صورت مناسب به اجرا درآمده، مورد نیاز است.

ح-۴-۲ الزامات دستگاه آزمون

ح-۴-۲-۱ دستگاه آزمون باید یک آب بندی مقاوم در برابر نشتی در انتهای باز کاندوم زنانه ایجاد کند و طول مناسب از قسمت مورد آزمون را برای آزمون نفوذ پذیری ویروس قابل دسترس نماید.

ح-۴-۲-۲ دستگاه باید کاندوم زنانه را جهت جلوگیری از انبساط بیش از حد تحت فشار حفظ نماید. ابعاد وسیله محافظت کننده بایست اجازه انبساط قسمت آزمون کاندوم زنانه به درازای بیشتر از درازای کاندوم زنانه مورد آزمون و محیط مناسب برای ماده متشکله کاندوم زنانه مورد آزمون را بدهد. محیط وسیله

1 - Retention
2- Insertion
3 - Submersion

محافظت کننده بایست به محیط کاندوم زنانه نزدیک باشد. نگهدارنده ها به لحاظ ابعاد و مواد متشکله مشابه با کاندوم های زنانه مورد آزمون و با آنها قابل انطباق باشد..

ح-۴-۲-۳ دستگاه باید به منظور در معرض قرار گرفتن قسمت درونی کاندوم زنانه با سوسپانسیون آبی ویروس مبارزه طلب تهیه شود.

ح-۴-۲-۴ دستگاه باید به منظور اعمال فشار به سوسپانسیون مذکور تهیه شود.

ح-۴-۲-۵ دستگاه باید اجازه غوطه ور شدن قسمت آزمون کاندوم زنانه در مایع جمع آوری شده را بدهد.

ح-۴-۲-۶ دستگاه باید امکان دستیابی به درون کاندوم زنانه را جهت عیارسنجی سوسپانسیون ویروس مبارزه طلب را به منظور دنبال کردن آزمون فراهم کند.

ح-۴-۳ الزامات بافر

ح-۴-۳-۱ محلول بافر مبارزه طلب و محلول بافر جمع آوری باید دارای مقدار PH تقریباً ۷ باشند.

ح-۴-۳-۲ محلول بافر مبارزه طلب و محلول بافر جمع آوری باید دارای شوری باشد که اختلاف هیچکدام از شوری فیزیولوژیک بیشتر نباشد.

ح-۴-۳-۳ محلول بافر مبارزه طلب و محلول بافر جمع آوری باید دارای کشش سطحی^۱ کمتر از ۰٫۰۵ N/m باشند.

ح-۴-۳-۴ محلول بافر مبارزه طلب باید محتوی ویروس مبارزه طلب در تیتراژی در ابتدای آزمون باشد بطوری که در انتهای آزمون تیتراژی کافی باشد. تیتراژی برای یک ویروس تقریباً کروی شکل کوچک حداقل 10^8 واحد پلاک^۲ تشکیل شده بازا هر ml است.

یادآوری- یک بافر کافی ۰٫۱٪ Triton X-100^۳ است. سالیین فیزیولوژیکی در مقایسه با منی دارای چسبندگی پایین تری است لذا آزمون به مراتب سخت گیرانه تری را ایجاد می کند.

هنگام استفاده از سالیین، آزمون ممکن است در اتاق با دمای C (۲۵+۲) انجام شود.

ح-۴-۴ آزمون نمونه

ح-۴-۴-۱ کاندوم زنانه را با بافر مبارزه طلب پر کنید.

ح-۴-۴-۲ به حجم درونی کاندوم زنانه فشاری نظیر فشار مایع مبارزه طلب معادل Pa ۸۰۰۰ اعمال کنید.

ح-۴-۴-۳ کاندوم زنانه را در ظرف جمع آوری محتوی بافر کافی به منظور اجازه تماس مایع با سطح آزمون کاندوم زنانه قرار دهید و هر ویروس نفوذ کننده به کاندوم زنانه را جمع آوری کنید.

1 - Surface tension

2 - Plaque

۳ - Triton X-100 مثالی برای محصول مناسب است که به لحاظ تجاری قابل دسترس است. این اطلاعات به منظور سهولت کاربران در این استاندارد ارائه شده و صحت گذاری از سوی سازمان ایزو برای این محصول به حساب نمیآید.

ح-۴-۴-۴ کاندوم زنانه پر شده با فشار تنظیم شده را در بافر جمع آوری برای حداقل ۳۰ min غوطه ور کنید.

ح-۴-۴-۵ مایع جمع آوری را دقیقاً پیش از عیارسنجی به قسمی که عیار بیانگر دو قسمت مساوی باشد مخلوط کنید.

ح-۴-۴-۶ بافر جمع آوری ویروس را به منظور تعیین نفوذ هر ویروسی به کاندوم زنانه و عبور به بافر جمع آوری جستجو کنید.

ح-۴-۴-۷ حجم معادل نفوذ ویروس مبارزه طلب مورد نیاز جهت شمارش مقدار ویروس یافت شده در بافر جمع آوری را محاسبه کنید.

ح-۴-۵ آزمون کنترل مثبت

کنترل های مثبتی را که الزامات الف تا ث را برآورده می کنند، به کار گیرید.

الف- روشی که در زیربندهای (ح-۳) و (ح-۴-۴) آمده را با استفاده از کاندوم های زنانه با سوزن های نماینده دارای گیج کوچک به قطر تقریبی ۳۰ μm، لیزر یا سایر روش های مناسب قرار دهید. کاندوم های زنانه با سوزن هایی که تعمدی وارد آن شده اند ممکن است استفاده شوند. هرچند مشخص شده که ایجاد اثرات با سوزن های کوچک مشکل است.

ب- پایداری غلظت ویروس را تأیید کنید. چنانچه ویروس مبارزه طلب در کاندوم زنانه در مدت زمان آزمون در غلظت ثابت نگهداشته شده، تعیین کنید. داده های حاصل از چند کاندوم زنانه کنترل مثبت را باید به عنوان قسمتی از هر آزمون کاندوم زنانه جمع آوری کرد. تیترا سوسپانسیون ویروس مبارزه طلب درون کاندوم زنانه در پایان آزمون با تیترا اصلی قرار گرفته در کاندوم زنانه مقایسه می شود. این امر چنانچه و چگونگی تغییرات تیترا ویروس مبارزه طلب در طول مدت زمان آزمون به خاطر اثر متقابل کاندوم زنانه و دستگاه آزمون، یا سایر عوامل را تعیین می کند.

پ- قابلیت آشکارسازی را تأیید کنید. چنانچه هر ویروسی به کاندوم زنانه نفوذ کرد، قابلیت آشکارسازی آن در بافر جمع آوری بعد از اتمام دوره آزمون حفظ می شود. این امر می تواند بوسیله یک سیگنال الکتریکی با دامنه بالا در بافر جمع آوری با سطح پایین ویروس قبل از یک آزمون بدلی^۱ (جایی که هیچ ویروسی درون کاندوم زنانه در همان دوره زمانی وجود ندارد) و عیارسنجی تیترا بافر جمع آوری در ابتدای و انتهای آزمون بدلی، انجام شود. این چنانچه و چه مقدار تغییرات تیترا ویروس نفوذ کرده به درون کاندوم زنانه در طول دوره آزمون را به عنوان نتیجه ای از اثر متقابل با بیرون کاندوم زنانه، نگهدارنده یا ظرف جمع آوری تعیین می کند.

ت- چنانچه شاهد ها پایدار یا قابل ردیابی باشند (یا هر دو)، بالا رفتن تیترا شروع ویروس مبارزه طلب به منظور جبران کاهش حساسیت آزمون، تیترا را در طول کاهش تیترا ویروس به زیر 10^4 پلاک متشکله به ازاء هر ml نشان می دهد.

ث- این می تواند جهت تعیین از طریق کنترل ها (به عنوان مثال: پلیت های settle) چنانچه آلودگی ناشی از ویروس آئروسول باشد یا سایر نشتی ها بتواند به وقوع نفوذ کاذب ویروس در کاندوم زنانه منجر شود، به کار گرفته شود.

ح-۵ ردیابی حدود و گزارشات

ح-۵-۱ تفسیر ردیابی حدود

ح-۵-۱-۱ برای یک اطمینان ۹۵٪ که جستجو حداقل به یک ویروس هنگامی که ویروس موجود است، منجر شود [یعنی $p(0) < 0.05$] میانگین تعداد ذرات عفونی در حجم کل عیارسنجی شده باید حداقل سه باشد؛ به عنوان مثال ۹۵٪ احتمال این که یک تیترا از 1 pfu/ml یعنی حداقل یک پلاک در جستجوی کلی 3 ml .

ح-۵-۱-۲ جستجوی حد بیان شده به عنوان حجم سوسپانسیون ویروس مبارزه طلب که به سد نفوذ کرده بیشترین اندازه مفید آزمون حساسیت زایی را محتمل می سازد. به عنوان مثال، در یک زمان ارزیابی ریسک زمان واقعی حجم مایع محتوی ویروس منتقل شده می تواند به عنوان واحدهای عفونی هنگام تیترا ویروس پاتوژن (در زمان واقعی) دانسته شود.

ح-۵-۱-۳ اجرای آزمون باید قابلیت جستجوی $2 \times 10^{-6} \text{ ml}$ نفوذ سوسپانسیون ویروس مبارزه طلب را داشته باشد. این قابلیت می تواند بوسیله موارد زیر انجام شود:

الف- استفاده از تیترا بافر مبارزه طلب $1 \times 10^4 \text{ pfu/ml}$

ب- استفاده از حجم بافر جمع آوری 200 ml ، و

پ- عیارسنجی 1 ml در سه برابر بافر جمع آوری (به فرض این که هیچ تیترا ویروسی نه در بافر مبارزه طلبی و نه در بافر جمع آوری موجود نباشد) عیار حد بررسی 1 pfu/ml معادل نفوذ بوسیله 200 pfu ($1 \text{ pfu/ml} \times 200 \text{ ml}$) یا $2 \times 10^{-6} \text{ ml}$ (200 pfu) تقسیم بر $1 \times 10^4 \text{ pfu/ml}$).

ح-۵-۲ جستجوی حد آنالیزها

ح-۵-۲-۱ جستجوی حداقل 1 ml در سه برابر حجم (جمعاً 3 ml).

ح-۵-۲-۲ وجود نتایج مجزا برای هر نمونه کاندوم زنانه آزمون شده در جدولی که شامل موارد زیر است:

الف- تیترا ویروس بافر مبارزه طلبی شده،

ب- تیترا ویروس بافر جمع آوری،

پ- هر عامل اصلاحی برای از دست دادن ویروس (در کنترل ها تعریف شده است).
ت- حجم مبارزه طلبی محاسبه ویروس نفوذ کرده (برای کاندوم های زنانه که به ویروس اجازه عبور می دهند). این مقدار از حجم سوسپانسیون ویروس مبارزه طلبی شده مورد نیاز برای محاسبه نفوذ ویروس به بافر جمع آوری می تواند بازاء هر کاندوم زنانه بوسیله روش معرفی شده در بند قبلی محاسبه شود. چنانچه مقداری از تیترا ویروس درون کاندوم زنانه یا بیرون ظرف جمع آوری کاهش یابد، محاسبه بایست اصلاحیه مناسب با چنین کاهش را شامل شود. برای کاندوم های زنانه که ظاهراً اجازه عبور ویروس را نمی دهند، جستجوی حد آزمون خاص بایست ارائه شود. به عنوان مثال: 2×10^{-6} ml

ح-۵-۳ گزارش دهی

ح-۵-۳-۱ کنترل مثبت

گزارش دهی نتایج آزمون کنترل مثبت بایست با استفاده از فرمت گزارش دهی مطابق با نفوذ ویروس نمونه های آزمون در زیربند ح-۵-۳-۳ انجام شود.

ح-۵-۳-۲ پایداری ویروس مبارزه طلب

نتایج آزمون ویروس مبارزه طلب بایست به شکل جدول در هر جا بازاء داده های هر کاندوم زنانه بصورت مجزا گزارش شود. موارد مورد نیاز برای هر نمونه آزمون عبارتند از:
الف- تاریخ انجام آزمون؛
ب- تیترا بافر مبارزه طلب درون کاندوم زنانه در ابتدای آزمون؛
پ- تیترا بافر مبارزه طلب درون کاندوم زنانه در انتهای آزمون؛
ت- نسبت محاسبه شده در پایان تیترا آغازین.

ح-۵-۳-۳ جستجوی ویروس مبارزه طلب

نتایج آزمون ها به منظور تعیین جستجوی ویروس نفوذ کرده بایست به صورت جدول، در هر جا بازاء داده های هر کاندوم زنانه بصورت مجزا گزارش شود. موارد مورد نیاز برای هر نمونه آزمون عبارتند از:
الف- تاریخ انجام آزمون؛
ب- تیترا بافر جمع آوری ابتدای آزمون؛
پ- تیترا بافر جمع آوری در انتهای آزمون؛
ت- نسبت محاسبه شده در پایان تیترا آغازین.

پیوست خ
(الزامی)
تعیین حجم و فشار ترکیدن

خ-۱ اصول آزمون

طول خاصی از کاندوم زنانه باد شده با هوا و حجم و فشار مورد نیاز جهت ترکیدن کاندوم زنانه اندازه گیری و ثبت می شود.

خ-۲ دستگاه

خ-۲-۱ دستگاه باد کننده^۱، دستگاه مناسب را برای باد کردن کاندوم زنانه با هوای فاقد روغن و رطوبت با جریان مشخص که دارای امکان اندازه گیری حجم و فشار و دارای نکات قابل توجه به شرح ذیل می باشد:

الف- یک سنسور فشار به قسمی که اختلاف فشاری بین کاندوم زنانه و سنسور فشار وجود نداشته باشد،
ب- یک دستگاه برای ثبت حجم هوای وارد شده، به قسمی که اختلاف فشاری بین کاندوم زنانه و سنسور فشار وجود نداشته باشد، از اینکه اندازه گیری یا محاسبه حجم هوای داخل کاندوم زنانه در فشار مناسب آن تحت تاثیر فشار خطی نبوده است، اطمینان حاصل شود.

پ- میله، با درازای مناسب (تقریباً طول اسمی کاندوم زنانه که توسط تولید کننده مشخص شده) و دارای قسمت کروی یا نیم کروی در بالا برای آویختن کاندوم زنانه بدون پیچ خوردگی باز شده هنگام سوار کردن روی دستگاه و تثبیت آن در موقعیتی که وقتی کاندوم زنانه از درازا آویخته شود، بیشترین مقدار باد شده آن از محدوده طول میله مشخص شده توسط تولید کننده کمتر نباشد.

ت- تجهیزات اندازه گیری فشار و حجم قادر به :

۱- بیشینه حد مجاز خطای $\pm 3\%$ درصد برای حجم های بزرگتر از 10 dm^3 ، بدون در نظر گرفتن روش اندازه گیری حجم استفاده شده،

۲- اندازه گیری فشار ترکیدن کاندوم با بیشینه حد مجاز خطای $\pm 0.05 \text{ KPa}$

خ-۲-۲ گیره نگهدارنده^۲، برای مثال یک حلقه آویختن، فاقد لبه تیز یا برآمدگی.

تولید کننده کاندوم زنانه مسئول تهیه گیره نگهدارنده مشخص منحصر به فرد که دارای طراحی ویژه برای کاندوم زنانه است می باشد. ماده توصیه شده برای ساختار آن باید از جنس پلاستیک شفاف و نرم باشد.

1- Inflation apparatus

2- Clamping device

حلقه نگه دارنده نبایست حلقه آویز نبایست به گونه ای باشد که باعث کشیدگی کاندوم روی محل نصب شود.

خ-۲-۳ اتافک باد کردن^۱، کاندوم زنانه در زمان باد شدن قابل مشاهده بوده و ابعاد آن به گونه ای باشد که کاندوم زنانه آزادانه و بدون این که با دیواره های اتافک در تماس باشد باد شود.

خ-۳ روش آزمون

خ-۳-۱ آزمون را تحت دمای کنترل شده $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ و رطوبت $(55 \pm 15)\%$ اجرا کنید.

خ-۳-۲ کاندوم زنانه را در داخل بسته تکی به گونه ای حرکت دهید تا از ناحیه ای که می خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته را پاره و کاندوم زنانه را خارج کنید. تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته مجاز نمی باشد.

خ-۳-۳ توصیه شده تا از دستکش های مناسب یا انگشت پوش هنگام جابجایی کاندوم زنانه استفاده شود. پوشیدن دستکش ها ارجحیت دارد.

خ-۳-۴ کاندوم زنانه را باز کنید، اطمینان حاصل کنید که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشود.

خ-۳-۵ کاندوم را روی میله سوار کرده و روی وسیله آویز تثبیت کنید.

خ-۳-۶ مراقب باشید تا هنگام قرار گرفتن حلقه آویز روی محل سوار شدن کاندوم زنانه از آسیب یا کشیدگی آن اجتناب شود. هوا را با جریان $\frac{dm^3}{s}$ ۰٫۴ تا $\frac{dm^3}{s}$ ۰٫۵ ($\frac{dm^3}{min}$ ۲۴ تا $\frac{dm^3}{min}$ ۳۰) وارد کنید.

خ-۳-۷ جهت اطمینان از انبساط کاندوم زنانه و عدم نشستی مشهود آنرا امتحان کنید.

خ-۳-۸ چنانچه کاندوم زنانه هر گونه نشستی مشهودی را نمایش دهد، یا نشستی در طول باد کردن پیدا شود، آزمون را متوقف کنید. کاندوم به عنوان مردود از آزمون شناخته شده و حجم و فشار ترکیدن صفر ثبت می شود.

خ-۳-۹ چنانچه کاندوم زنانه نشستی ندهد، حجم ترکیدن را، بر حسب دسیمتر مکعب با تقریب ۰٫۵ دسیمتر مکعب گرد کنید، و فشار ترکیدن را، بر حسب کیلو پاسکال با تقریب ۰٫۰۵ کیلو پاسکال گرد کنید.

خ-۴ بیان نتایج

حجم ترکیدن و فشار ترکیدن هریک از کاندوم های آزمون شده را ثبت کنید.

پیوست د
(الزامی)
آزمون برای سوراخ ها

د-۱ کلیات

این پیوست برای آزمون نشتی آب کاندوم های زنانه برای سوراخ های قابل مشاهده و غیر قابل مشاهده و نواقص قابل مشاهده اختصاص یافته است.

د-۲ آزمون نشتی آب

د-۲-۱ اصول

پر کردن کاندوم زنانه با حجم خاصی از آب و آزمون برای نشتی آب قابل مشاهده از دیواره کاندوم معلق. در صورت عدم مشاهده هر نوع نشتی، کاندوم زنانه باید روی کاغذ جاذب الرطوبه رنگی غلتانده شود. از این کاغذ برای بررسی علائم نشتی آب از کاندوم زنانه استفاده می شود. کاندوم زنانه ممکن است با یا بدون گیره نگه دارنده بیرونی آزمون شود.

د-۲-۲ دستگاه

د-۲-۲-۱ در پوش آزمون نشتی آب^۱

مناسب برای پر کردن کاندوم زنانه با آب زمانی که معلق است و دارای آب بندی از انتهای باز آن، با یا بدون گیره نگه دارنده بیرونی و یک درپوش جهت جلوگیری از کاهش آب می باشد. مثالی از نصب شدن مناسب کاندوم در شکل خ-۱ نشان داده شده است. (هر تولید کننده کاندوم زنانه باید در صورت درخواست ابعاد بحرانی مناسب برای طراحی هر کاندوم زنانه را در دسترس داشته باشد.) درپوش ممکن است دارای شکل قلمی باشد که به حجم کاندوم زنانه جهت کمک به تکنسین در راهنمایی شکل نگه داری بیرونی روی درپوش آزمون کمک می کند امتداد یافته است. این شکل باید تا حد امکان اجازه دهد تا انتهای باز کاندوم زنانه آزمون و بازرسی شود.

د-۲-۲-۲ قفسه آزمون نشتی آب،

مناسب برای اجازه دادن به کاندوم زنانه به معلق شدن به طور آزادانه به وسیله درپوش آزمون مطابق با شکل د-۲.

د-۲-۲-۳ حوله جاذب الرطوبه.

د-۲-۲-۴ کاغذ جاذب الرطوبه رنگی.

¹ - Water leak test plug

د-۲-۲-۵ دستکش ها

د-۲-۲-۶ آب

د-۲-۲-۷ قفسه آزمون

د-۲-۲-۸ ساعت وقت نگه دار

د-۲-۳ آماده سازی

د-۲-۳-۱ دستکش های مناسب را هنگام جایجایی کاندوم های زنانه به منظور اجتناب از آسیب ناشی از ناخن ها، جواهر آلات و غیره به کاندوم های زنانه بپوشید.

د-۲-۳-۲ کاندوم زنانه را در داخل بسته تکی به گونه ای حرکت دهید تا از ناحیه ای که می خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته را پاره و کاندوم زنانه را خارج کنید. تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته مجاز نمی باشد.

د-۲-۳-۳ کاندوم زنانه را باز کنید، اطمینان حاصل کنید که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشود.

د-۲-۳-۴ تمام کاندوم زنانه را به لحاظ هر گونه سوراخ مشهودی همانطور که در بند ۳ بیان شده بازرسی کنید. چنانچه متوجه هر سوراخ، یا پارگی در طول آزمون شویم، آزمون را متوقف کنید. کاندوم زنانه به عنوان مردود از آزمون شناخته می شود.

د-۲-۳-۵ تمام کاندوم زنانه را به لحاظ هر گونه سوراخ مشهودی همانطور که در بند ۳ بیان شده بازرسی کنید. چنانچه متوجه هر نقص قابل مشاهده ای غیر از سوراخ قابل مشاهده شویم، آزمون را متوقف کنید. کاندوم زنانه به عنوان مردود از آزمون شناخته می شود.

د-۲-۴ روش آزمون

د-۲-۴-۱ کاندوم زنانه را روی قسمت بیرونی وسیله نگهدارنده برای آزمون نشتی آب همانطوری که در شکل د-۲-۴-۱ نشان داده شده سوار کنید. چنانچه سائیدگی یا آسیب قابل مشاهده ای حین انجام آزمون مشخص شد، آزمون را روی آن کاندوم زنانه ادامه ندهید، آن را از سوراخ گیره خارج کنید و در قفسه خشک نگهدارید و آن را به عنوان مورد آزمون نشده یادداشت کنید.

د-۲-۴-۲ کاندوم زنانه را با آب دمای 10°C تا 40°C پر کنید. به منظور عدم ایجاد حباب های هوا به کاندوم زنانه بطور متناوب به آهستگی ضربه بزنید و محلول های بالا آمده از سوراخ گیره آزمون را تخلیه کنید. یک چوب پنبه لاستیکی جهت آببندی مجرای گیره وارد آن کنید.

د-۲-۴-۳ سطح بیرونی کاندوم زنانه را با استفاده از یک حوله جاذب، خشک کنید. کاندوم زنانه را به لحاظ نشتی بازرسی کنید.

د-۲-۴-۴ کاندوم زنانه را در گیره آزمون همانطوری که در شکل خ-۲ نشان داده شده برای حداقل ۱ min بیاویزید. آن را به لحاظ هر گونه علامت نشتی مورد بازرسی چشمی قرار دهید.

د-۲-۴-۵ کاندوم زنانه و گیره آزمون را از قفسه آزمون خارج کنید. چنانچه هیچ سوراخی پیدا نشد، کاندوم زنانه پر شده را روی کاغذ رنگی جاذب الرطوبه بغلتانید و آن را از نظر نشتی مطابق با شکل خ-۳ بازرسی کنید. گیره آزمون را روی لبه میز آزمون به لحاظ ایجاد بیشترین سطح تماس بین کاغذ جاذب الرطوبه و کاندوم زنانه بیاویزید. از فشار دست به صورت یکنواخت و محکم استفاده کنید. حداقل یک دور کامل در هر جهت آن را بغلطانید.

د-۲-۴-۶ کاغذ جاذب الرطوبه رنگی را به لحاظ علائم نشتی بررسی کنید. چنانچه لکه های مرطوب روی کاغذ جاذب الرطوبه رنگی ظاهر شد، منبع نشتی را معلوم کنید. غلتاندن را تا پیدا کردن نشتی یا تعیین لکه مرطوب اولیه نشان داده شده با سایر روش ها غیر از نشتی کاندوم زنانه ادامه دهید.

د-۲-۴-۷ کاندوم زنانه را درست زیر موقعیت میانی که آن را به دو کاندوم زنانه پر شده تبدیل می کند همانطوری که در شکل خ-۴ نشان داده شده، بچرخانید. انتهای دور کاندوم زنانه را به کاغذ جاذب الرطوبه رنگی فشار دهید و از آزمون شدن تمامی سطوح کاندوم زنانه همانطوری که در شکل خ-۵ نشان داده شده، اطمینان حاصل کنید. کاغذ جاذب الرطوبه رنگی را از نظر علائم نشتی همانطوری که در زیربند خ-۲-۴-۶ بیان شده، بررسی کرده و تمامی نتایج را یادداشت کنید.

د-۳ تفسیر نتایج آزمون

کاندوم های زنانه با سوراخ ها و نواقص قابل مشاهده و کاندوم های زنانه با سوراخ های غیر قابل مشاهده بزرگتر از ۲۵ mm از انتهای باز آن به عنوان نامنتطبق در نظر گرفته می شوند.

د-۴ گزارش آزمون

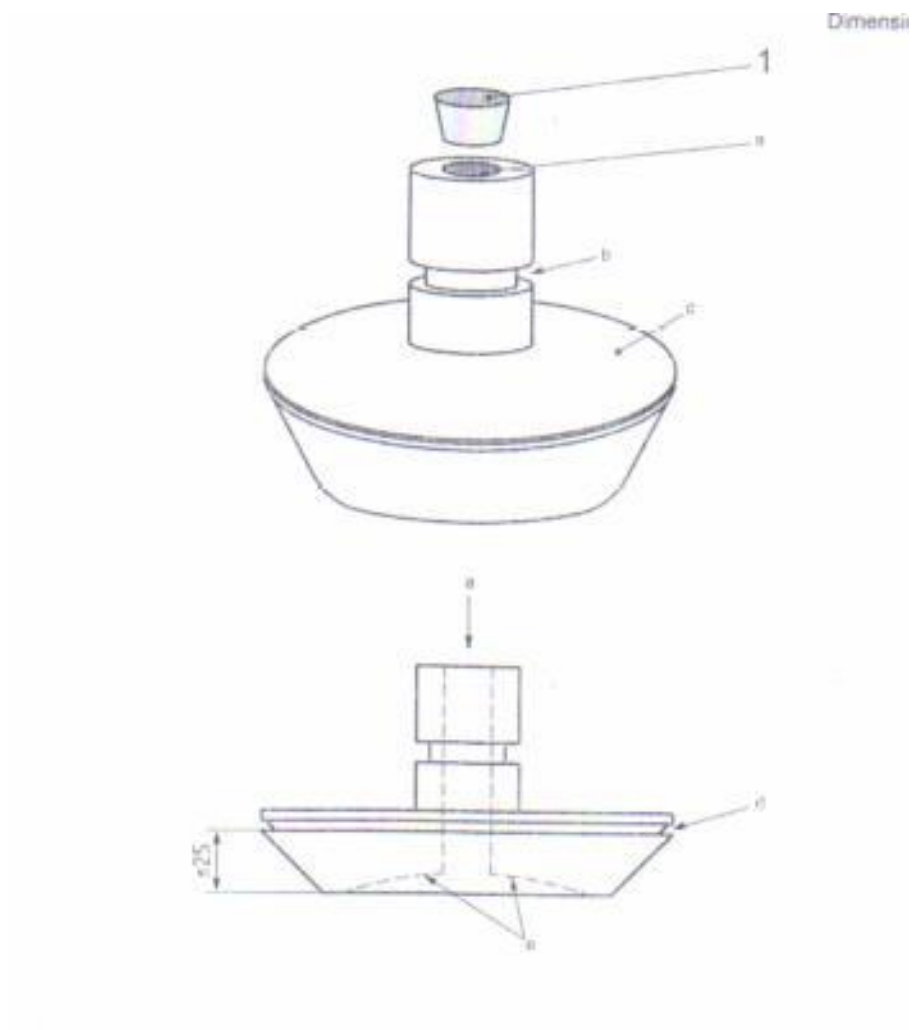
به محض تمام شدن آزمون، داده های زیر یادداشت می شوند:

الف- تعداد کاندوم های زنانه آزمون شده؛

ب- تعداد کاندوم های زنانه با سوراخ های قابل مشاهده و غیر قابل مشاهده مشخص شده؛

پ- تعداد کاندوم های زنانه با نواقص قابل مشاهده مشهود.

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.



راهنما:

1 چوب پنبه

A دهانه پر کردن

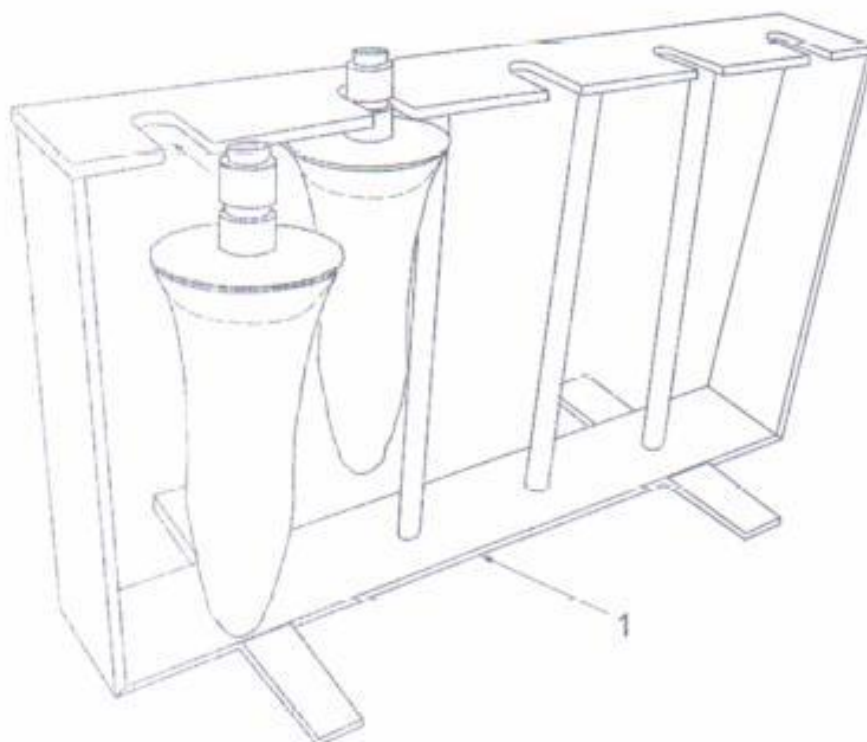
B شیار قفسه آزمون

C درپوش آزمون نشتی آب

D شیار قالب گیری شده جهت تنظیم وسیله خاص نگهدارنده از ناحیه بیرونی کاندوم زنانه

E خطوط نقطه چین ژئومتری ترجیحی اجازه خروج حباب های هوا را نشان می دهد

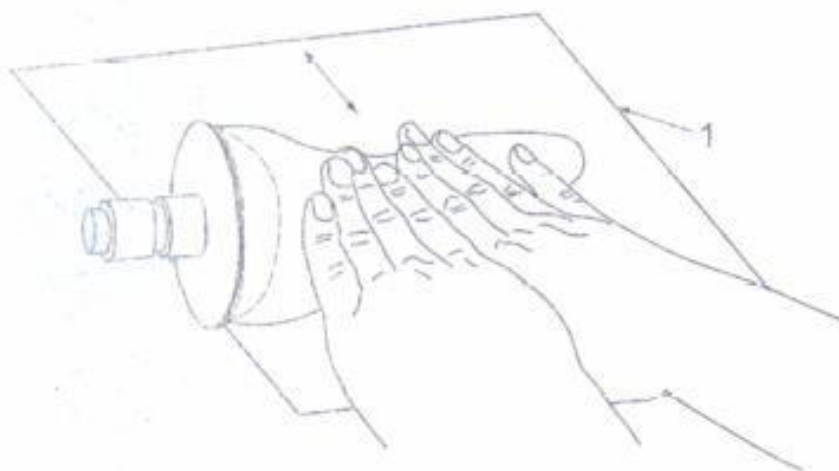
شکل د-۱- مثالی از یک درپوش آزمون با چوب پنبه لاستیکی



راهنما:

1 قفسه آزمون نشتی آب

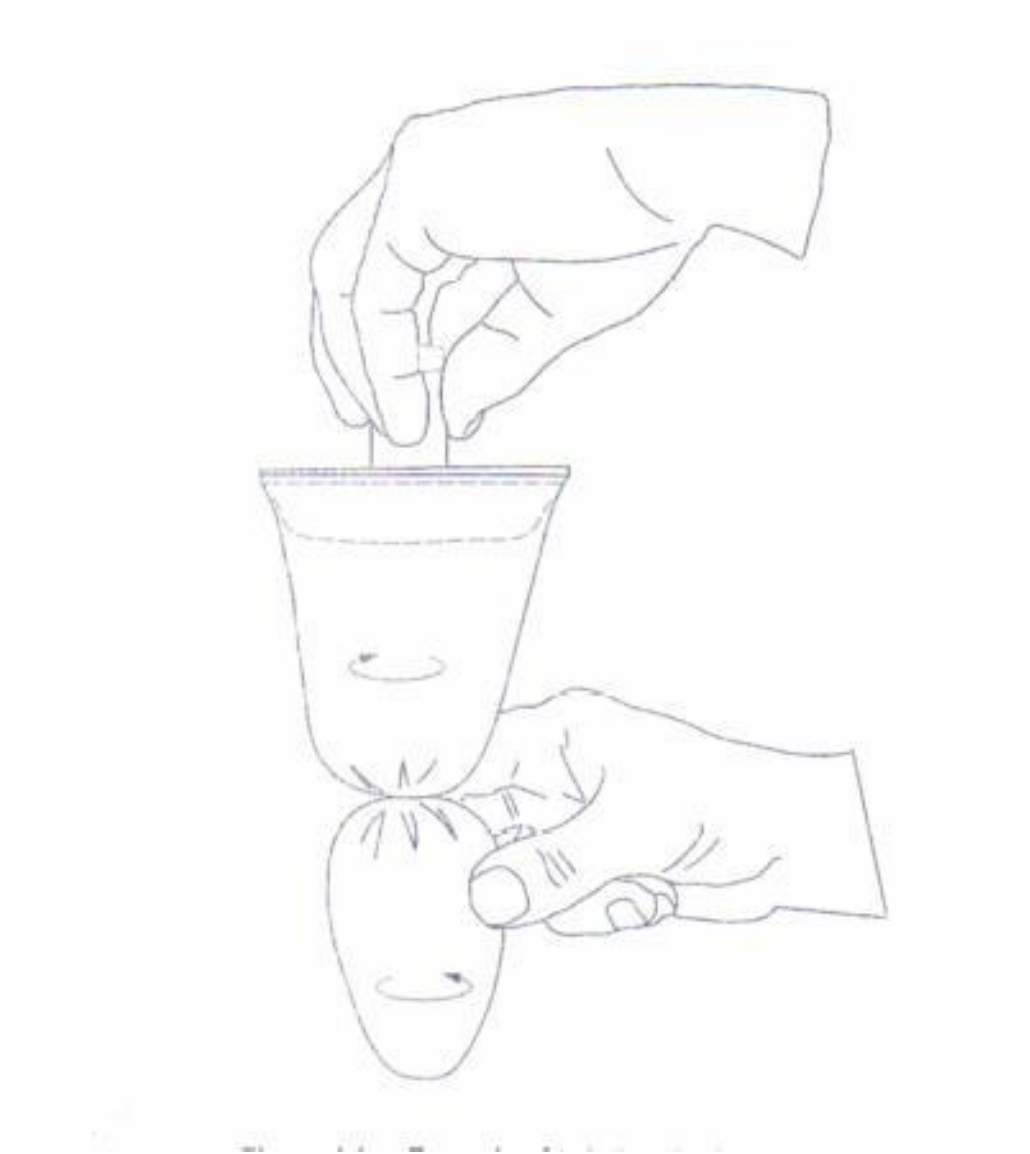
شکل د-۲- مثالی از یک قفسه آزمون نشتی آب



راهنما:

1 کاغذ جاذب الرطوبه رنگی

شکل د-۳- مثالی از غلتاندن کاندوم زنانه پر شده با آب با درپوش آزمون روی کاغذ جاذب الرطوبه



شکل د-۴- مثالی از چرخاندن کاندوم زنانه



راهنما:

1 کاغذ جاذب الرطوبه رنگی

شکل د-۵- مثالی از آزمون انتهای دور کاندوم زنانه

پیوست ذ

(الزامی)

تعیین عمر مفید با بررسی زمان واقعی ثبات

ذ-۱ اصول آزمون

به منظور شبیه سازی شرایط انبارش کاندوم های زنانه در سراسر جهان، نمونه های کاندوم های زنانه بسته بندی شده را در شرایط دمایی $^{\circ}\text{C}$ (30_{-2}^{+5}) برای دوره زمان مناسب مصرف اظهار شده، قرار گرفته و سپس نمونه ها حجم و فشار ترکیدن، عاری بودن از سوراخ ها، نواقص مشهود و الزامات درستی بسته بندی مطابق با بندهای ۹، ۱۱، ۱۲ و زیربندهای ۱-۱۳ آزمون می شوند. به منظور نشان دادن تغییرات در طول دوره زمانمندی، نمونه ها باید قبل از پایان عمر مفید، موضوع همان آزمون ها در فواصل زمانی منظم باشند.

ذ-۲ روش آزمون

ذ-۲-۱ کلیات

پس از تعیین انطباق با بندهای ۹، ۱۱، ۱۲ و ۱۳، تعداد کافی کاندوم های زنانه باید در محیط کنترل شده و شرایط دمایی $^{\circ}\text{C}$ (30_{-2}^{+5}) قرار گیرند. چنانچه کاندوم های زنانه الزامات بندهای ۹، ۱۲، ۱۱ و ۱۳ را برآورده سازند، پس از قرار گرفتن در شرایط ذکر شده برای یک دوره مساوی با عمر مفید ادعا شده، باید عمر مفید تأیید شود.

ذ-۲-۲ مناسب سازی

ذ-۲-۲-۱ سه بهر از کاندوم های زنانه بسته بندی شده در بسته های تکی مربوطه را در شرایط دمایی $^{\circ}\text{C}$ (30_{-2}^{+5}) قرار دهید.

ذ-۲-۲-۲ شرایط را برای تعداد کافی کاندوم های زنانه به ازاء هر بهر فراهم نمایید. (حداقل ۳۲ کاندوم زنانه) قابل آزمون شدن به منظور انطباق با بند ۹ این استاندارد، در فواصل یک سال یا کمی بیشتر از دوره عمر مفید باشد.

ذ-۲-۲-۳ شرایط را برای تعداد کافی کاندومهای زنانه به ازاء هر بهر فراهم نمایید. (مطابق با اندازه نمونه ملزم شده در پیوست ب این استاندارد) قابل آزمون شدن به منظور انطباق با بند ۹، ۱۱، ۱۲ و ۱۳ این استاندارد، در پایان دوره عمر مفید باشد.

اگر چه حداقل تعداد پیشنهادی ۲۰۰ عدد کاندوم زنانه است، اما قویاً توصیه می شود که کاندوم های زنانه اضافی برای مواردی که نیاز برای هر گونه آزمون مجدد باشد یا در مواردی که بازه های زمانی^۱ الزامی شود، نگهداری شود.

ذ-۲-۳ آزمون کردن

ذ-۲-۳-۱ نمونه های کاندوم زنانه را از محیط کنترل شده در فواصل زمانی مشخص شده مطابق با زیربند ذ-۲-۲-۲ خارج کنید.

ذ-۲-۳-۲ حجم و فشار ترکیدن را مطابق با پیوست ح تعیین کنید. میانگین و انحراف معیار فشار و حجم ترکیدن و حجم نسبت به زمان بازاء هر بهر را طراحی کنید. در انتهای دوره عمر مفید، یا چنانچه میانگین و انحراف معیار خواص ترکیدن همانطور که پایش شده بالاتر از نقطه تخریب جایی که کاندوم ها ممکن است به حد انطباق با الزامات ترکیدن با هوا مندرج در زیربند (۹-۱) نزدیک می شوند، کاندوم های کافی به ازاء هر بهر با استفاده از طرح نمونه برداری مندرج در پیوست ب برای حجم و فشار ترکیدن مطابق با پیوست ح را آزمون کنید. انطباق با الزامات ترکیدن با هوا مندرج در زیربند ۹-۱ را ارزیابی کنید.

ذ-۲-۳-۳ عاری بودن از سوراخ را مطابق با پیوست خ و ارزیابی انطباق را مطابق با الزامات بند ۱۱ این استاندارد تعیین کنید.

ذ-۲-۳-۴ درستی بسته بندی را مطابق با پیوست چ و ارزیابی انطباق را مطابق با الزامات بند ۱۱ این استاندارد تعیین کنید.

ذ-۳ تأیید ادعای عمر مفید

به محض تکمیل زیربند د-۲، تاریخ مناسب مصرف ادعا شده باید تا همان دوره زمانی و (نه بیشتر از ۵ سال) که کاندوم های زنانه با الزامات بندهای ۹، ۱۱، ۱۲ و ۱۳ این استاندارد منطبق شده اند، باشد.

چنانچه عمر مفید برچسب گذاری شده بیش از تاریخ مناسب مصرف تأیید شده باشد، ادعای عمر مفید را تغییر دهید و به مقامات مسئول^۲ و خریداران مستقیم بلافاصله به صورت مکتوب اطلاع دهید.

ذ-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل موارد زیر باشد:

1 - Time points

۲ - منظور از مقامات مسئول سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

- الف- نتایج فشار و حجم ترکیدن نسبت به زمان، به صورت مجزا، همانطور که برای کاندوم های زنانه در تمام عمر مفید، آزمون شده؛
- ب- طراحی فشار متوسط ترکیدن و حجم نسبت به زمان، تعداد واحدهای نامنطبق و منحنی های توزیع؛
- پ- عاری بودن از سوراخ ها و نواقص قابل مشاهده به ازاء هر بهر، همانطوری که تعیین شده مطابق با زیربند خ-۳ تعیین شده؛
- ت- نتایج درستی بسته بندی و برچسب گذاری به ازاء هر بهر، همانطوری که تعیین شده مطابق با زیربند چ-۲-۶ تعیین شده؛
- ث- ادعای عمر مفید تأیید شده.
- گزارشات آزمون مربوطه بایست بطور مناسب در صورت درخواست قابل دسترس و ارائه به مقامات ذی صلاح^۱ به لحاظ مستند کردن شروع بررسی عمر مفید باشد.

۱ - منظور از مقامات ذی صلاح سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

پیوست ر (اطلاعاتی)

راهنمای راهبردی و تجزیه تحلیل بررسی کهنگی تسریع یافته

ر-۱ اصول آزمون

مطالعه کهنگی تسریع یافته می تواند جهت تخمین تاریخ های مناسب مصرف به کار رود. این پیوست به بیان پروتکل عمومی که می تواند برای بررسی راهبردی کهنگی تسریع یافته برای مطالعه بهترین عمر مفید برای معرفی به بازار در زمانی که بررسی زمان واقعی در حال پیشرفت است، مورد استفاده قرار بگیرد، می پردازد.

ر-۲ پیش زمینه

پیش از شروع بررسی های کهنگی تسریع یافته، ملاحظات بایست به منظور مکانیسم های خاص افت درجه جهت انواع مواد مورد استفاده به منظور ساخت کاندوم زنانه ارائه شود. برای مثال، برخی مواد، می توانند مقاومت بسیار خوبی را در برابر افت درجه ناشی از دما و اکسایش از خود نشان دهند، اما چنانچه در برابر رطوبت حفاظت نشوند، می توانند به افت درجه ناشی از هیدرولیز حساس باشند. بررسی های کهنگی تسریع یافته معمولاً در دماهای افزایش یافته به لحاظ افزایش میزان افت درجه مورد توجه قرار می گیرند، لیکن سایر عوامل مهم بالقوه نظیر رطوبت، را نیز باید در نظر گرفت.

همچنین این که استفاده از دماهای بالا می تواند سبب آشکار شدن اثراتی شود که این اثرات در فرآیند کهنگی طبیعی رخ نمی دهد بایست مشخص شود. برای مثال، برخی مواد ترموپلاستیک می توانند نرمی بسیار یا ذوب شدن جزئی در دماهای افزایش یافته، از خود نشان دهند.

مواد خاص، (برای مثال: لاتکس طبیعی)، دارای مکانیسم های افت درجه متعددی هستند که درجات مختلف بر حسب دماهای مختلف نشان داده می شوند. تولیدکننده بایست مواد به کار رفته برای طراحی کاندوم زنانه را به لحاظ تعیین بهترین روشی که برای هدایت و آنالیز مطالعات زمانمندی تسریع یافته در نظر گرفته می شود، مشخص نماید.

از آنجایی که طرح ها و مواد به کار رفته در کاندوم های زنانه متنوع هستند، تولیدکنندگان به روش های توسعه و صحه گذاری بر مبنای آنالیزها با گرایش تاریخی برای محصولات با فرمولاسیون مشابه، تشویق می شوند.

ر-۳ روش برای بررسی راهبردی کهنگی تسریع یافته

کاندوم های زنانه در شرایط قرار گرفته را از سه بهر تولیدی در گرمخانه ها در دماهای انتخاب شده مطابق قرار دهید. در فواصل زمانی مناسب، نمونه های کاندوم های زنانه را از گرمخانه خارج کنید و خواص ترکیدن با هوا را مطابق با پیوست ح، و آزمون برای سوراخ ها را مطابق با پیوست خ تعیین کنید. توصیه شده که کمینه چهار دمای بالاتر استفاده شود. کمینه پنج نقطه دمایی در هر دما توصیه شده است و مطالعه بایست برای حداقل ۱۲۰ روز و ترجیحاً ۱۸۰ روز ادامه یابد. توصیه شده که حداقل ۳۲ عدد کاندوم زنانه در هر نقطه زمانی/ دمایی آزمون شود.

نتایج با آنچه برای کاندوم زنانه برای داده ثبات زمان حقیقی در دسترس است مقایسه شود، سپس نمونه های یکسان کاندوم بایست در همان زمان در شرایط قرار بگیرند. چنانچه هیچ یک از روش ها توسط تولیدکننده صحت گذاری نشود، حداقل الزام آزمون جهت زمانمندی کاندوم های زنانه کهنه ۱۸۰ روز در دمای 50°C می باشد.

ر-۴ تجزیه تحلیل داده های کهنگی تسریع یافته به تخمین عمر مفید پیش بینی

برای خیلی محصولات، زمان مناسب مصرف تخمینی می تواند بوسیله برون یابی از بررسی های کهنگی تسریع یافته با استفاده از معادله آرنیوسی پیش گویی شود. جزئیات روش در استاندارد ISO 11346 ارائه شده است. کاربرد طرح آرنیوس بایست به عنوان اولین روش در نظر گرفته شود.

در برخی موارد، امکان دارد که طرح های آرنیوس خطی نباشند. چندین راه رسیدن به تجزیه تحلیل غیر خطی طرح ها از نوع آرنیوس آشکار شد. پیش بینی شده که تولیدکنندگان و سازمان های ذی ربط^۱ با جمع آوری داده های زمان واقعی، یک روش توافقی برای تجدید نظر بعدی این استاندارد ملی را نشان دهند. این تاکید شده که هر تلاشی به منظور تعمیم زمان مناسب مصرف از طرح های غیر خطی آرنیوس که سطح بالایی از ریسک را در بر می گیرند، تخمین زده می شود. و تولیدکنندگان بایست در خصوص هر تخمینی تحت چنین شرایطی محطات باشند.

یک روش راحت جهت معرفی و ثبات تجزیه و تحلیل داده ها بهرگیری از روش انطباق زمان- دما می باشد که به آن روش WLF هم گفته می شود و به منظور افزایش داده ها از دماهای مختلف روی یک منحنی اصلی تکی به دست می آید. این روش در استاندارد ISO 11346 نیز بیان شده است. در این روش مقادیر

^۱ - منظور از سازمان های ذی ربط سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

زمان در هر دما به زمان های معادل در یک دمای مرجع متداول که بوسیله حاصل ضرب آنها بوسیله فاکتور انتقال آرنیوس a_T که از معادله آرنیوس مشتق شده تغییر شکل یافته است.

$$a_T = \exp \left\{ E_a \left(\frac{1}{T_{(ref)}} - \frac{1}{T_{(age)}} \right) / R \right\}$$

که در آن :

E_a انرژی اکتیواسیون،

R ثابت گاز $\left(\frac{J}{K} \right)$ (۸,۳۱۴۳۲)،

$T_{(ref)}$ و $T_{(age)}$ به ترتیب دماهای مرجع و کهنگی بر حسب کلونین.

خواص فیزیکی بدست آمده در دماهای کهنگی مختلف نسبت به زمانهای تغییر شکل یافته مربوطه روی یک نمودار متداول طراحی شده اند. چنانچه خواص کهنگی مطابق با معادله آرنیوس تغییر شکل یابد و مقدار صحیح برای انرژی اکتیواسیون بکار رود، یک منحنی اصلی مجزا بدست می آید. خواص کاندوم زنانه پس از هر دوره از کهنگی در دمای مرجع می تواند به سهولت در پایین منحنی به دست آمده خوانده شود. در روش دیگر، فاکتور انتقال می تواند با استفاده از روش حداقل مربع جهت پیدا کردن بهترین مقدار a_T به منظور بالا بردن روی هم افتادن منحنی ها یا، چنانچه داده ها بر مبنای زمان لگاریتم باشند، به آسانی روی منحنی های افت درجه در امتداد محور زمان لگاریتمی می افتند تا زمانی که بهترین روی هم افتادن به طور چشمی مشاهده شود.

هنوز سایر روش های بررسی ثبات تجزیه و تحلیل به منظور مقایسه درجات تغییر خواص ترکیدن کاندوم های زنانه با فرمولاسیون مشابه برای هر زمان مناسب مصرف در حال حاضر بوسیله بررسی زمان واقعی تعیین شده است.

نتایج داده های زمانمندی تسریع یافته ممکن است با استفاده از روش هایی که در بالا بیان شد، با روش مناسب دیگر تصریح شده توسط مراجع قانونی تولیدکننده، تجزیه و تحلیل شود. روش انتخابی، چنانچه بر مبنای روش آرنیوس نباشد، بایست مورد داوری قرار گیرد. تولیدکنندگان به روش های خاص بیان شده در بالا (در این زیربند) محدود نشده و به تحقیق در خصوص این روش و سایر روش ها تشویق می شوند.

ر-۵ آزمون تخمین عمر مفید

وقتی عمر مفید کاندوم زنانه تخمین زده می شود، تائید کاندوم های زنانه انتخابی از سه بهر که با حجم و فشار ترکیدن و عاری بودن از سوراخ ها مطابق با بندهای ۹ و ۱۱ انطباق داشته باشد، ضروری است. پس از

تمام شدن چالش دمایی معادل با عمر مفید در
دمای 30°C ، یک دسته از شرایط زمانندی تسریع یافته معادل زمان مناسب مصرف تخمینی در دمای
اقلیمی مورد نظر را انتخاب کنید. شرایط کهنگی تسریع یافته بایست با نظر به تکرار
روش نارسایی در دمای 30°C ، که به وسیله بررسی های ثبات پیش گویی شده، تخمین زده شود.

پیوست ز
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] ایزو ۹۰۰۰، سیستم های مدیریت کیفیت — اساس و واژه نامه
- [۲] ایزو ۹۰۰۱، سیستم های مدیریت کیفیت — الزامات
- [۳] ایزو ۹۰۰۴، سیستم های مدیریت کیفیت — راهنمایی هایی برای بهبود عملکرد
- [۴] ایزو ۹۶۹۵، بسته بندی کیفی نشتی در بسته های انعطاف پذیر توسط نشر حساب - روش
- [5] ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic-Accelerated ageing and heat resistance tests
- [6] ISO 2230, Rubber products-guidelines for storage
- [7] ISO/TR 8550 (all parts), Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots
- [8] ISO 9001-1, Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use
- [9] ISO 11346, Rubber, vulcanized or thermoplastic-Estimation of life-time and maximum temperature of use
- [10] ASTM D3078-02, Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
- [11] ASTM D3767-03, Standard Practice for Rubber — Measurement of Dimensions
- [12] Package, lubricant and formulation are all important in resisting aging under sub-optimal conditions *Contraception*, 53,1996, pp: 221-229
- [13] Extrapolating accelerated thermal aging results: a critical look at the Arrhenius method. *Polymer preprints*. 34 (2). 1993,p.185, Washington DC, American Chemical Society
- [14] BARKER, L.R. *J. Nat. Rubb. Res.*, **2** (4), 1987, pp. 210-213
- [15] BARKER, L.R. *J. Nat. Rubb. Res.*, **5** (4), 1990, pp. 266-274
- [16] MANDEL, J., et al. *J. Res. Nat. Bur. Stand.*, **63** C, No. 2, 1959
- [17] GRIMM, W., *Drug Dev. Ind. Pharm.*, **19** (20), 1993, pp. 2795-2830
- [18] U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Testing guidance for male condoms made from new material, June 29, 1995

[20] RETTA, HERMAN, RINALDI, CAREY, HERMAN and ATHEY. Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologic conditions. *Sex Trans. Diseases* 18: 111-118, 1991

[21] STEINER M. TRUSSELL J, Clover L, Joanis C, Spruyt A, Dorflinger L. Standardized protocols for condom breakage and slippage trials: A proposal.

[22] TAYLOR DJ and DOMINIK RC, Non-inferiority testing in crossover trials with correlated binary outcomes and small event proportions with applications to the analysis of condom failure data. *J Biopharmaceutical Statistics*, 9(2): 367-377 (1999)