



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۲۱۸۱

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

22181

1st. Edition

2017

Modification of
ISO 23409:2011

کاندوم‌های مردانه – کاندوم‌های ساخته
شده از مواد سنتزی – الزامات و روش‌های
آزمون

Male condoms- Condoms made from
synthetic materials-Requirements and test
methods

ICS:11.200

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 پیشنهادهای 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 استانداردهای 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) و 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) و وسایل سنجش، تعیین عبار 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

«کاندوم‌های مردانه – کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی – الزامات و روش‌های آزمون»
(چاپ اول)

رئیس:

مطلق، محمد اسماعیل
(پزشک متخصص اطفال)

دبیر:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیئت علمی و مدیر کل دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی – پژوهشکده برق، مکانیک و
ساختمان پژوهشگاه استاندارد و مسئول امور پژوهشی دانشگاه علمی-
کاربردی سازمان ملی استاندارد ایران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اسلامی، محمد
(پزشک متخصص آموزش بهداشت)

عضو هیئت علمی و معاون فنی دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بهرامی، محمد
(کارشناسی مهندسی صنایع)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و
آزمایشگاهی

حجازی، مرضیه
(کارشناسی شیمی کاربردی)

مدیر کنترل کیفی شرکت باران بسپار

حسن زاده، سید مهدی
(دکترای بیوتکنولوژی پزشکی)

انستیتو پاستور ایران

دانایی، داریوش
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مدیر عامل شرکت آرمین شگرف

دانشکده علوم و فنون نوین دانشگاه تهران

زند سلیمی، کاوش
(دکترای مهندسی پزشکی)

سمت و/ یا محل اشتغال:

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

کارشناس مسئول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مدیر کنترل کیفی شرکت کاسپین

کارشناس مهندسی پزشکی آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

کارشناسی ارشد دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی

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

کارشناس مهندسی پزشکی آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

مدیر کنترل کیفی شرکت کیهانبد

مدیر عامل شرکت کیهانبد

مدیر کنترل کیفی شرکت انجیر طلایی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمیعی، نسیم

(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

سیار دشتی، شاهین

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

گرچی، زهرا

(کارشناسی شیمی)

عدالت دوست، الهه

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

عندلیب، پرنیان

(کارشناسی مامایی و کارشناسی ارشد آموزش پزشکی)

مزینانی، روح ا...

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مشهدی علی اکبر، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

نورالهی، مجتبی

(لیسانس شیمی)

هاشمی، کامران

(لیسانس مهندسی مکانیک)

یزیدی، سمیرا

(کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی میکروبی)

ویراستار

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشکده برق،
مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۲	اصطلاحات و تعاریف
۷	تأیید کیفیت
۸	اندازه بهر
۸	زیست سازگاری
۸	ادعاهای محصول
۹	طراحی
۹	مکانیسم نگهداری
۹	روان سازی
۹	ابعاد
۹	طول
۹	پهنا
۹	ضخامت
۱۰	ارزیابی پیش بالینی
۱۱	تحقیقات بالینی (استفاده روی انسان)
۱۱	حجم و فشار ترکیدن
۱۲	عاری بودن از منفذ
۱۲	پایداری و عمر مفید
۱۲	کلیات
۱۳	روش تعیین عمر مفید بوسیله مطالعات پایداری زمان واقعی
۱۳	تخمین عمر مفید بر پایه مطالعات پایداری تسریع یافته
۱۳	نواقص قابل مشاهده
۱۴	یکپارچگی بسته بندی برای هر بسته تکی
۱۴	بسته بندی و نشانه گذاری
۱۴	بسته بندی
۱۴	نشانه گذاری

۱۴	نمادها	۱-۲-۱۶
۱۵	بسته تکی	۲-۲-۱۶
۱۵	بسته مصرف کننده	۳-۲-۱۶
۱۷	کاندوم‌های توزیع نشده در بسته‌های مصرف کننده	۴-۲-۱۶
۱۷	بازرسی	۳-۱۶
۱۸	برگه داده‌ها و گزارش آزمون	۱۷
۱۸	برگه داده‌ها	۱-۱۷
۱۸	گزارش آزمون	۲-۱۷
۱۹	پیوست الف (الزامی) طرح‌های نمونه برداری به منظور ارزیابی انطباق سری‌های متوالی بهره‌ای با تعداد کافی برای به کار گیری قوانین جاری	
۲۱	پیوست ب (آگاهی دهنده) طرح‌های نمونه برداری به منظور ارزیابی انطباق بهره‌های جداگانه	
۲۳	پیوست پ (الزامی) تعیین مقدار کل روان ساز برای کاندوم‌ها در بسته‌های تکی	
۲۵	پیوست ت (الزامی) اندازه‌گیری طول	
۲۷	پیوست ث (الزامی) اندازه‌گیری پهنا	
۲۸	پیوست ج (الزامی) اندازه‌گیری ضخامت	
۳۰	پیوست چ (الزامی) تعیین خواص انسدادی با استفاده از روش باکتریوفاز	
۳۶	پیوست ح (الزامی) تعیین حجم و فشار ترکیدن	
۴۰	پیوست خ (آگاهی دهنده) کالیبراسیون تجهیزات باد کردن با هوا برای تعیین حجم و فشار ترکیدن	
۴۵	پیوست د (الزامی) آزمون برای تشخیص منافذ	
۵۳	پیوست ذ (الزامی) تعیین عمر مفید با آزمون‌های پایداری زمان واقعی	
۵۵	پیوست ر (آگاهی دهنده) راهنمای اجرا و آنالیز مطالعه کهنگی	
۵۸	پیوست ز (الزامی) آزمون بررسی یکپارچگی بسته تکی	
۶۰	پیوست ژ (الزامی) تیمار در آون برای کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی	
۶۱	کتاب‌نامه	

پیش گفتار

استاندارد «کاندوم‌های مردانه - کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی - الزامات و روش‌های آزمون» که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در پانصد و سی امین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۵/۲۳ تصویب شد، اینک این استاندارد 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.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

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

ISO 23409:2011, Male condoms- Requirements and test methods for condoms made from synthetic materials

مقدمه:

کاندوم‌های سنتزی می‌توانند به طور ۱۰۰٪ از مواد سنتزی یا ترکیبی از مواد سنتزی و لاتکس طبیعی ساخته شوند. لازم است اعتبار سنجی شود تا ماده/مواد مورد استفاده در کاندوم‌های سنتزی به عنوان سدّی به وجود آمده در برابر ویروس کاهش ایمنی در انسان (HIV)^۱ یا سایر عوامل مسؤل برای انتقال عفونت‌های منتقله از طریق آمیزش جنسی (STIs)^۲ و اسپرم^۳ مؤثر باشند. لازم است کاندوم‌ها به گونه‌ای مناسب روی آلت تناسلی قرار بگیرند که در حین استفاده روی آلت تناسلی باقی بمانند، عاری از منافذ باشند و به اندازه کافی استحکام فیزیکی داشته باشند به گونه‌ای که هیچ ترکیبگی یا پارگی در حین استفاده از کاندوم‌ها متصور نباشد، اثر بخشی آن‌ها با هدف کمک به جلوگیری از انتقال STIs باشد. همچنین بسته بندی صحیح آن‌ها به طوری که کاندوم‌ها را در حین انبارش حفاظت کند و برچسب گذاری مناسب آنها حائز اهمیت است. تمامی این مباحث در این استاندارد ملی ایران نشان داده شده اند.

از نظر بی خطر بودن، در شرایط عادی انبارش؛ نگهداری و استفاده محصول، کاندوم و هر مواد چاپ و نشانه گذاری، روان ساز، افزودنی، پوشاننده، ماده بسته بندی تکی یا پودر به کار رفته در آن نباید حاوی یا آزادکننده مواد در مقادیر سمی، حساسیت زا و یا التهاب زا باشند.

کاندوم‌ها وسایل پزشکی هستند. برای اطمینان از محصول با کیفیت بالا لازم است که کاندوم‌ها تحت سیستم مدیریت کیفیت با استفاده از کنترل‌های طراحی بالا تولید شوند. به عنوان مثال به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (ردیف ۳ کتاب نامه)، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ و استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ (ردیف ۷ کتاب نامه) می‌تواند ارجاع داده شود. راهنمای بیشتر می‌تواند در ISO 16038 (ردیف ۱۱ کتاب نامه) یافت شود.

هر چند در حین تولید و بسته بندی محصول به یک محیط با حداقل آلودگی میکروبیولوژیکی نیاز می‌باشد، لیکن کاندوم‌ها وسایل پزشکی غیر سترون می‌باشند.

کاندوم‌ها می‌توانند در طرح‌های مختلف زیر ارائه شوند: ساده، طرح دار، دو طرف موازی، دو طرف ناموازی، دارای انتهای ساده، دارای انتهای مخزن دار، خشک، دارای ماده روان ساز، شفاف، نیمه شفاف، کدر، رنگی، از پیش شکل یافته، پیوسته یا ناپیوسته.

این استاندارد ملی ایران الزامات آزمون پیش بالینی، بالینی و بهر به بهر فیزیکی برای کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی، شامل کاندوم‌های ساخته شده از ترکیب مواد سنتزی و لاتکس طبیعی را تعیین می‌کند. به کار گیری الزامات آزمون بهر به بهر تنها پس از برآورده شدن الزامات بالینی و پیش بالینی این استاندارد ملی ایران آشکار می‌شود.

1 - Human Immunodeficiency Virus
2 - Sexually Transmitted Infections
3 - Spermatozoa

کاندوم‌های مردانه – کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی – الزامات و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات و روش‌های آزمون به کار رفته برای کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی یا ترکیبی از مواد سنتزی و لاتکس طبیعی است که برای مقاصد پیشگیری از بارداری‌های ناخواسته و نیز جلوگیری از عفونت‌های قابل انتقال از راه تماس جنسی استفاده می‌شود.

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 می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها 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 اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

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

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۶۶۵: سال ۱۳۸۷، رویه‌های نمونه‌گیری برای بازرسی بر اساس ویژگی‌های منسوب - قسمت اول: فهرست تمهیدات نمونه‌گیری بر اساس حد کیفی پذیرش برای بازرسی انباشته‌ای، با استفاده از استاندارد ISO 2859-1: 1999 +COR1: 2001 تدوین شده است.

2-2 ISO 4074, Natural latex rubber condoms – Requirements and test methods.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۷۶۸: سال ۱۳۹۱، کاندوم‌های لاستیکی از جنس لاتکس طبیعی – الزامات و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 4074: 2002+COR1: 2003+COR2: 2008 تدوین شده است.

2-3 ISO/TR 8550 (all parts), Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots.

2-4 ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices-Part1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۲۲۱۶: سال ۱۳۹۶، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی- قسمت ۱: ارزیابی و آزمون در فرآیند مدیریت ریسک، با استفاده از استاندارد ISO 10993-1:2009 + Cor1:2010 تدوین شده است.

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

2-6 ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices-Part10:Tests for irritation and skin sensitization

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۷۲۱۶: سال ۱۳۹۶، ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۱۰: آزمون‌ها برای تحریک و حساسیت پوستی، با استفاده از استاندارد ISO 10993-10:2009 + Cor1:2010 تدوین شده است.

2-7 ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practice

2-8 ISO 14971, Medical devices- Application of risk management to medical devices

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007 تدوین شده است.

2-9 ISO 15223 (all parts), Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1:2005 تدوین شده است.

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۸۶۲۹: سال ۱۳۹۲، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در برچسب های وسایل پزشکی، برچسب گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۲: توسعه نماد، انتخاب و صحت گذاری، با استفاده از استاندارد ISO 15223-2:2010 تدوین شده است.

2-9 ISO 16037, Rubber condoms for clinical trials- Measurement of physical properties

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۹۵۵۱: سال ۱۳۸۶، کاندوم‌های لاستیکی برای آزمایش‌های بالینی - اندازه‌گیری خواص فیزیکی، با استفاده از استاندارد ISO 16037:2002 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

حد کیفی پذیرش

acceptance quality limit (AQL)¹

یک سطح کیفی هنگام نمونه برداری قابل قبول از سری های پیوسته بهره‌ها است، که متوسط بدترین فرایند قابل تحمل (مطابق با بند ۱-۳-۲۶ استاندارد ISO 2859-1) می باشد.

۲-۳

کاندوم مردانه

male condom

وسیله پزشکی برای پوشاندن آلت تناسلی مردانه در طول فعالیت جنسی است، که توسط مصرف کنندگان، به منظور پیشگیری از بارداری ناخواسته و جلوگیری از عفونت‌های قابل انتقال از راه تماس جنسی، مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری - چنانچه مصرف کننده محصول را (به لحاظ شکل، بسته‌بندی و غیره) کاندوم مردانه تلقی کند، آن محصول از نظر این استاندارد به عنوان کاندوم مردانه در نظر گرفته می شود.

۳-۳

بسته مصرف کننده

consumer package

بسته مورد نظر برای توزیع به مصرف کننده، حاوی یک یا چند بسته تکی کاندوم است.

۴-۳

تاریخ انقضاء

expiry date

تاریخی که پس از آن، کاندوم مناسب مصرف نباشد.

1- Assurance quality level

۵-۳

شماره شناسایی

identification number

شماره یا ترکیبی از شماره‌ها، نمادها یا حروف به کار رفته توسط تولیدکننده که روی بسته‌های مصرف کننده جهت شناسایی ویژه شماره‌های بهر کاندوم‌های تکی موجود در آن بسته، به کار می رود که از طریق آن ردیابی آن بهره‌ها در تمامی مراحل تولید، بسته بندی و توزیع امکان پذیر است.

یادآوری- هر گاه بسته مصرف کننده محتوی تنها یک نوع از کاندوم باشد، شماره شناسایی می تواند همان شماره بهر باشد. با این وجود چنانچه بسته مصرف کننده محتوی چند نوع مختلف از کاندوم باشد، برای مثال کاندوم‌ها با شکل‌ها یا رنگ‌های مختلف، شماره شناسایی با شماره بهر متفاوت است.

۶-۳

بسته تکی

individual container

بسته اولیه‌ای است که محتوی یک کاندوم باشد.

۷-۳

سطح بازرسی

inspection level

به رابطه بین اندازه بهر و اندازه نمونه گفته می شود.

یادآوری- برای شرح به بند ۱۰-۱، ISO 2859-1:1999 مراجعه شود.

۸-۳

بهر

lot

مجموعه‌ای از کاندوم‌ها با طرح، رنگ، شکل، اندازه و فرمولاسیون مشابه است که در یک زمان و با استفاده از فرآیند مشابه، مواد خام با ویژگی‌های یکسان و تجهیزات مشترک تولید شده‌اند و با روان‌ساز و سایر افزودنی‌های یکسان در بسته‌های تکی با نوع مشابه بسته‌بندی شده‌اند.

۹-۳

شماره بهر

lot number

شماره یا ترکیبی از شماره‌ها، نمادها یا حروف به کار رفته توسط تولیدکننده جهت شناسایی یک بهر از کاندوم‌هایی که بصورت تکی بسته‌بندی شده، و از طریق آن ردیابی آن بهر در تمامی مراحل تولید تا بسته‌بندی امکان‌پذیر می‌شود.

۱۰-۳

آزمون بهر

lot test

آزمون برای ارزیابی انطباق از یک بهر است.

یادآوری- آزمون یک بهر ممکن است تنها به پارامترهایی که می‌تواند از بهری به بهر دیگر تغییر کند، محدود شود.

۱۱-۳

منفذ غیر قابل رؤیت

non-visible hole

منفذی در کاندوم که با دید طبیعی یا اصلاح شده قابل مشاهده نبوده، اما بوسیله آزمون مناسب نشتی آب یا آزمون الکتریکی آشکار می‌شود.

یادآوری- آزمون‌های مناسب در این استاندارد تعیین شده‌اند.

۱۲-۳

طرح نمونه برداری

sampling plan

طرح ویژه‌ای است که تعداد واحدهایی از محصول هر بهر که بازرسی می‌شود(اندازه نمونه یا سری‌های اندازه‌های نمونه) و حدود مرتبط برای تعیین قابلیت پذیرش بهر(تعداد پذیرش و رد) را نشان می‌دهد.

۱۳-۳

عمر مفید

shelf-life

به بازه‌ی زمانی از تاریخ تولید گفته می‌شود که کاندوم‌ها در طی آن ملزم به انطباق با الزامات تعیین شده برای فشار ترکیدن، حجم ترکیدن، عاری بودن از منفذ، و یکپارچگی بسته هستند.

یادآوری- الزامات مناسب در این استاندارد تعیین شده‌اند.

۱۴-۳

مواد سنتزی

synthetic material

هر ماده پایه غیر از لاتکس ۱۰۰٪ طبیعی که برای ساخت کاندومها استفاده شده است.

یادآوری- این اصطلاح برای هر دو نوع کاندوم، چه آنهایی که کاملاً از مواد سنتزی و چه آنهایی که از ترکیب مواد سنتزی و لاتکس ساخته شده، به کار می رود.

۱۵-۳

منفذ قابل رؤیت

visible hole

منفذی در کاندوم که با دید طبیعی یا اصلاح شده، پیش از این که کاندوم با آب پر شود یا در حین آزمون الکترولیت به منظور عاری بودن از منفذ، قابل مشاهده باشد.

۱۶-۳

تاریخ تولید

date of manufacture

به تاریخ تولید کاندوم یا تاریخی که کاندومها در بسته‌های تکی خود بسته‌بندی شده‌اند گفته می شود، که در این صورت توده کاندوم با طولانی ترین مدت انبارش مشخص شده و مطالعات ماندگاری برای این توده انجام می شود.

۱۷-۳

نواقص قابل رؤیت (غیر از منفذ یا پارگی)

visible defect (other than hole or tear)

تکه شدن^۱، عدم وجود لبه^۲ یا لبه دارای پیچ‌خوردگی^۳، و چین و چروک‌های دائمی^۴ با چسبندگی فیلم^۵ می باشد.

-
- 1- Broken
 - 2 - Missing
 - 3 - Distorted rim
 - 4- Permanent creases
 - 5 - Adhesion of the film

control condom

نمونه کاندومی از جنس لاتکس طبیعی است که برای مقایسه با کاندوم سنتزی استفاده می شود.

۴ تأیید کیفیت

کاندومها کالاهای تولید انبوه هستند که در مقادیر بسیار زیاد تولید می شوند. بطور غیر قابل اجتنابی اختلافاتی بین تک تک کاندومها وجود دارد و بخش اندکی از کاندومها در هر تولید شاید با الزامات مندرج در این استاندارد انطباق 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 سریهایی از بهرهاست. طرحهای نمونه برداری پایه در ISO 2859-1 ارائه شده اند. ارجاع به استاندارد ISO/TR 8550 برای راهنمایی روی انتخاب سیستم نمونه برداری پذیرشی، شماء یا طرح برای بازرسی اقلام مجزا در یک بهر انجام شود. برای مقاصد آزمون، نمونه برداری باید بوسیله شماره بهر و نه بر اساس شماره شناسایی، انجام شود.

وقتی تصدیق مداوم^۱ کیفیت کاندومها مورد نیاز باشد، توصیه می شود که بجای صرفاً تمرکز کردن روی ارزیابی محصول نهایی، سیستم کیفیت تولید کننده مورد توجه قرار گیرد. در این ارتباط باید یادآور شد که استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰ (به ردیف ۲ کتابنامه مراجعه شود) و به طور ویژه استاندارد ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ (به ردیف ۷ کتابنامه مراجعه شود) پیش بینی سیستم کیفیت کامل شده را پوشش می دهند. طرحهای نمونه برداری باید جهت فراهم کردن سطح قابل قبول حمایت از مصرف کننده انتخاب شود. طرحهای نمونه برداری مناسب در پیوستهای الف و ب ارائه شده اند.

الف- پیوست الف طرحهای نمونه برداری بر پایه ISO 2859-1 را بیان می کند و بیشترین کاربرد را برای تولیدکنندگان یا خریداران ارزیابی کننده انطباق سریهای متوالی بهرها دارد. سطح کامل قابل دسترسی حمایت از مصرف کننده چنانچه کاهش کیفیت^۲ نمایان شود، به مقدار سخت گیرانه بودن بازرسی^۳ بستگی دارد. قوانین جاری 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. طرحهای نمونه برداری در پیوست الف وقتی آزمون بر روی ۵ بهر یا بیشتر آزمون می شوند، توصیه می شود.

ب- پیوست ب طرحهای نمونه برداری بر پایه ISO 2859-1 که برای ارزیابی بهرهای مجزا توصیه شده، را بیان می کند. طرحهای نمونه برداری در پیوست ب تقریباً همان سطح حمایت مصرف کننده ای که در پیوست الف هنگام استفاده با قوانین جاری ارائه شده است را ایجاد می کند. توصیه می شود که طرحهای

1- On-going verification
2 - Deterioration in quality
3 - Tightened inspection

نمونه برداری مذکور برای ارزیابی کمتر از پنج بهر استفاده گردد، برای مثال در موارد مورد بحث، برای مقاصد قابل استناد، برای آزمون نوعی، برای مقاصد کیفیتی یا برای اجرای سریع بهره‌های متوالی انجام گردد. پ- شرایط جابجایی و انبارش باید قبلاً از نمونه برداری مستند شود.

دانستن اندازه بهر به منظور استخراج تعداد کاندوم‌های لازم جهت آزمون با توجه به ISO 2859-1 ضروری است. اندازه بهر بین تولیدکنندگان متفاوت است و بعنوان بخشی از فرآیند و کنترل کیفیت به کار رفته توسط تولیدکننده در نظر گرفته می شود.

۵ اندازه بهر

بیشترین اندازه بهر مجزای تولید ۵۰۰/۰۰۰ عدد است.

هر چند این استاندارد اندازه یک بهر را تعیین نمی کند، لیکن برای خریدار امکان پذیر است که به عنوان قسمتی از قرارداد خرید آن را تعیین نماید. خریداران به تعیین اندازه بهر مطابق با سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده، تشویق می شوند.

۶ زیست سازگاری

برای هر محصولی که جدید باشد یا آن‌هایی که دارای تغییر معنی دار در فرمولاسیون یا فرآیند تولید هستند، ارزیابی‌های زیست سازگاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۶ انجام شود. آزمون برای سمیت سلولی مطابق با استاندارد ISO 10993-5، تحریک زایی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۷۲۱۶، و حساسیت زایی (حساسیت بالا از نوع تماس تاخیری) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۷۲۱۶ باید انجام شود. اکثر محصولات سنتزی که ایمن شناخته شده‌اند، شامل کاندوم‌ها و دستکش‌های پزشکی، می توانند زمانی که مطابق با استاندارد ISO 10993-5 آزمون می شوند، پاسخ سمیت سلولی مثبت نشان دهند. هنگامی که اثر سمیت سلولی موجب نگرانی باشد، در ابتدا بر سمیت زایی احتمالی در بدن موجود زنده دلالت دارد و کاندوم نمی تواند منحصراً بر مبنای استفاده روی داده‌های سمیت سلولی، نامناسب تلقی شود. کاندوم همراه با هر روان‌ساز، مواد افزودنی، ماده پوشاننده، یا پودر به کار رفته با آن باید آزمون شود. همچنین مراجع قانونی ذی‌صلاح مجاز به تعیین الزامات خاص منطقه‌ای هستند. آزمایشگاه‌های تأیید صلاحیت شده باید برای آزمون مورد استفاده قرار بگیرند. مراجع ذی‌صلاح قانونی مجاز به ملزم کردن تفسیر نتایج توسط سم شناس یا دیگر متخصص صلاحیت دار مناسب، هستند. گزارش ارزیابی بیولوژیکی باید اطمینان دهد که محصول برای استفاده تحت شرایط طبیعی ایمن می باشد.

۷ ادعاهای محصول

کاندوم‌های مطابق با الزامات این استاندارد می توانند برای مقاصد پیشگیری از بارداری ناخواسته و محافظت در مقابل عفونت‌های قابل انتقال از راه تماس جنسی مورد استفاده قرار گیرند. تولیدکنندگان باید در خصوص سایر ادعاهای اضافی برای محصولاتشان مورد قضاوت قرار گیرند. چنانچه یک تولیدکننده ادعایی

در خصوص کارایی یا ایمنی بهبود یافته داشته باشد، ادعای مذکور باید بوسیله ارزیابی بالینی با دلیل و مدرک ثابت شود. تولیدکنندگان باید اطلاعات بررسی چنین ادعاهایی را در دسترس مراجع قانونی ذیصلاح و سازمان‌های حمایت از مصرف‌کنندگان قرار دهند.

۸ طراحی

۸-۱ مکانیسم نگهداری^۱

چنانچه مکانیسمی به منظور نگه‌داشتن کاندوم روی آلت تناسلی مردانه یا یک حلقه^۲ در انتهای باز کاندوم طراحی شود، باید مطابق با بند ۱۴ این استاندارد باشد.

۸-۲ روان‌سازی

چنانچه تائید مقدار روان‌ساز داخل بسته نیاز به تائید دارد، روش ارائه شده در پیوست پ باید مورد استفاده قرار گیرد. معیار انطباق باید بین طرفین مورد توافق باشد. روش پیوست پ پودر پوشاننده کاندوم را نیز ارزیابی می‌کند. زمانی که تولیدکنندگان یا خریداران مقدار روان‌ساز را تعیین می‌کنند باید این مقدار مشخص شود.

۸-۳ ابعاد

۸-۳-۱ طول

هنگام آزمون مطابق با روش ارائه شده در پیوست ت، ۱۳ عدد کاندوم از هر بهر را، اندازه‌گیری کنید. طول هیچیک از آن‌ها بطور مجزا نباید از ۱۶۰ mm کمتر باشد.

۸-۳-۲ پهنا

هنگام آزمون مطابق با روش ارائه شده در پیوست ث، باریک‌ترین قسمت کاندوم در محدوده ۲۰ mm تا ۵۰ mm از انتهای باز آن‌ها برای ۱۳ عدد کاندوم از هر بهر، را اندازه‌گیری کنید. اندازه پهنای هیچیک از آن‌ها نباید از پهنای اسمی اظهار شده توسط تولیدکننده بیش از ± 2 mm انحراف داشته باشد. در جایی که طراحی کاندوم به گونه‌ای باشد که این اندازه‌گیری قابل اعتماد نباشد یا باریک‌ترین نقطه در فاصله اولین ۵۰ mm از انتهای باز آن‌ها در لبه قرار گیرد، روش اندازه‌گیری باید توسط تولیدکننده تهیه شود.

۸-۳-۳ ضخامت

چنانچه تائید ضخامت کاندوم الزام باشد، ضخامت مطابق با روش ارائه شده در پیوست ج تعیین می‌شود و باید با ضخامت ادعا شده با رواداری متبوع به شرح زیر مساوی باشد:

الف - $0.08 \text{ mm} \pm$ برای کاندوم‌ها با ضخامت کمتر از 0.05 mm ؛

ب - $0.01 \text{ mm} \pm$ برای کاندوم‌ها با ضخامت بین 0.05 mm و 0.08 mm ؛

1- Retention mechanism

2- Integral bead

پ - $0.15 \text{ mm} \pm$ برای کاندوم ها با ضخامت بیشتر از 0.108 mm ؛

۹ ارزیابی پیش بالینی

آنالیز ریسک محصول باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ انجام شود. آنالیز ریسک باید ایمنی و کارایی مربوطه را مشخص کند، و باید حداقل نواحی که ریسکها در آنجا رو به فزونی است با این نواحی که کاندومها از جنس لاتکس طبیعی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۷۶۸ با آن مواجهند را نشان دهد. خواص انسدادی کاندوم باید بوسیله مطالعات نفوذ و ویروسی با استفاده از شرایط به کار گیری شبیه سازی شده و یک ویروس جایگزین مناسب، مثلاً باکتریوفاژ phix 174 تحقق پیدا کند. خواص نفوذ ویروسی باید با الزاماتی که کاندوم از جنس لاتکس طبیعی در استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۷۶۸ برآورده می نماید مقایسه شود. روشی مناسب به منظور انجام این مطالعات در پیوست چ ارائه شده است. تعداد کاندومهای مورد آزمون دارای نشتی مایع سوسپانسیون ویروسی بالای حد آشکارسازی 10^{-6} ml نبایست به طور معنی داری بدتر از کاندوم کنترل از جنس لاتکس باشد. ممکن است به منظور آنالیز نتایج، روشهای آماری مناسبی با استفاده از فاصله اطمینان^۲ ۹۵٪ به کار برده شوند.

زیست سازگاری برای محصول تمام شده و اجزاء مربوط به آن باید مطابق با بندهای مربوطه در استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۶ و ۱۰-۷۲۱۶ و استاندارد ISO 10993-5 انجام شود. کاندومها یک وسیله سطحی در تماس مکرر با موکوس و احتمالاً سطوح بافتهای سازش یافته هستند. چنانچه وسیله مذکور سمیت سلولی^۳، حساسیت زایی^۴، یا تحریک موکوسی^۵ را سبب شود، آزمونها باید آن را نشان دهند. ممکن است برای آزمون تکمیلی، آزمونهای سمیت سیستمی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۶، بسته به ماهیت مواد به کار رفته در کاندوم یا به منظور برآوردن الزامات قانونی محلی الزام شود. چنانچه احتمال جذب سیستمی هر یک از اجزاء یا باقی ماندهها برود، آزمون جهش زایی باید انجام شود. مراجع ذیصلاح^۶ می توانند تفسیر نتایج توسط سم شناس خبره یا دانشمند با کفایت مناسب را الزام نمایند. گزارش ارزیابی بیولوژیکی باید اطمینان دهد که محصول تحت شرایط استفاده طبیعی ایمن می باشد.

تمامی دادههای بوجود آمده در این تحقیقات باید بنا به درخواست در دسترس دوایر دولتی قرار گیرند. تولید کننده باید از قابل دسترس بودن دادههای سمیت زایی تمامی افزودنیها و مونومرهای باقی مانده، حلال های باقی مانده و ناخالصیهایی بر گرفته از تولید کاندوم، و در دسترس بودن آنها بنا به درخواست مراجع ذیصلاح^۸ اطمینان حاصل کند. برگههای اطلاعات بنا به درخواست برای مواد مورد استفاده در تولید محصولات به منظور انطباق با این استاندارد تهیه شوند.

-
- 1- Detection limit
 - 2- Confidence interval
 - 3 - Cytotoxicity
 - 4 - Sensitization
 - 5 - Mucosal irritation

۶- در حال حاضر، منظور از مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان ملی استاندارد ایران است.

۸- در حال حاضر، منظور از مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان ملی استاندارد ایران است.

- 9- Confidence interval

۱۰ تحقیقات بالینی (استفاده روی انسان)

تولید کننده باید تحقیق بالینی کنترل شده‌ای را به منظور مقایسه کاندوم سنتزی با کاندوم شاهد از جنس لاتکس طبیعی به صورت تصادفی انجام دهد.

الف- تحقیقات بالینی در انسان‌ها باید همانطوری که در استاندارد ISO 14155 بیان شده، مطابق با الزامات قانونی منطقه‌ای، انجام شود.

ب- میزان ناکامی بالینی (میزان مجموع پارگی و لغزش) کاندوم سنتزی نباید از کاندوم کنترل ساخته شده از لاتکس طبیعی مرغوبیت کمتری داشته باشد.

پ- به منظور نشان دادن وضعیت نه چندان بد (قابل قبول)، حد بالایی یک طرفه فاصله اطمینان^۹ ۹۵٪ برای حاصل تفاضل میزان ناکامی بالینی کاندوم آزمون از میزان ناکارآمدی بالینی کاندوم کنترل باید کمتر یا مساوی با ۲/۵٪ باشد.

محاسبه حد مذکور باید با استفاده از روشی جهت به حساب آوردن مشخصه‌های ویژه داده‌ها نظیر موارد زیر باشد:

۱- هر شرکت کننده در مطالعه ممکن است داده‌های بیش از یک کاندوم را ارائه دهد؛

۲- میزان وقوع بسیار پایین.

ت- برای کاندوم شاهد، میزان ناکامی بالینی باید کمتر از ۴/۰٪ باشد.

ث- کاندوم شاهد باید از لاتکس طبیعی ساخته شود و باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۷۶۸ باشد.

ج- خواص فیزیکی کاندوم شاهد از جنس لاتکس طبیعی باید مطابق با استاندارد ISO 16037 تعیین شود.

یادآوری- به استاندارد ISO 29943-1 مراجعه شود. (به ردیف ۱۲ کتاب‌نامه مراجعه شود.)

۱۱ حجم و فشار ترکیدن

تولیدکنندگان باید برای هر کاندوم مشخص، محدوده کمینه حجم و فشار مناسب بر پایه ویژگی‌های ترکیدن بهر یا بهره‌های به کار رفته در آزمون بالینی تعیین کنند. تعیین ویژگی ترکیدن بهر یا بهره‌های به کار رفته در مطالعه بالینی با استفاده از یک نمونه حداقل ۲۰۰۰ عدد کاندوم انجام شود. چنانچه بیش از یک بهر در مطالعه بالینی به کار رود، نمونه باید برای تمامی بهره‌ها تعیین داده شود. هر بهر بطور تکی نسبت به مقدار آن، نمونه برداری می‌شود. کمینه ترکیدن ۸۰٪ از مقادیر ۱/۵ درصد حجم‌ها و فشارهای ترکیدن تعیین شده در بالا، مقرر گردید.

برای مقاصد این استاندارد درصد محاسبه شده، x ، باید بوسیله چیدمان مقادیر داده N و گرفتن مقدار اولویت n ام در جایی که:

$$n = \frac{Nx}{100} + \frac{1}{2}$$

تا نزدیک ترین مقدار گرد شود (به عنوان مثال: برای $N=2000$ پایین ترین مقدار محاسبه شده ۱٫۵ درصدی سی و یکمین مقدار است).

یادآوری ۱- بر پایه داده‌های تهیه شده از سوی تولیدکنندگان برای کاندوم‌های مردانه از جنس لاتکس طبیعی و سنتزی گرفتن ۸۰٪ از مقادیر ۱٫۵ درصدی رواداری کافی برای تغییر پذیری بلند مدت بهر بهر که در تولید عادی دیده می شود.

ویژگی‌ها باید با الزامات مندرج در بالا 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^۳ قابل دسترس باشند.

یادآوری ۲- به منظور اطمینان از مناسب بودن معیارها، آزمون باید بوسیله آزمایشگاه تأیید صلاحیت شده مطابق با استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی شماره ۱۷۰۲۵، توسط یک عضو صحت گذار، یا سازمانی که عضو همکاری در صحنه گذاری آزمایشگاه بین المللی (ILAC)^۱ است، انجام شود.

هر گاه بوسیله روش‌های ارائه شده در پیوست ح ، آزمون انجام شود، حجم‌ها و فشارهای ترکیب نباید از کمینه مقادیر تعیین شده در بالا، کمتر باشد. سطح انطباق باید برای کاندوم‌های نامنطبق دارای یک حد کیفی قابل پذیرش (AQL) ۱٫۵ باشد. یک کاندوم نامنطبق کاندومی است که در آزمون الزامات برای حجم، فشار، یا هردو، یا هر کاندومی که هر نوع نشانی را نشان دهد، تأیید نشده باشد.

۱۲ عاری بودن از منفذ

هنگام آزمون بوسیله روش‌های بیان شده در پیوست د، سطح انطباق برای هر بهر، برای مجموع کاندوم‌ها با منافذ و پارگی‌های قابل مشاهده و غیر قابل مشاهده، باید دارای AQL ۰٫۲۵ باشد.

۱۳ پایداری و عمر مفید

۱-۱۳ کلیات

تولید کنندگان باید انطباق کاندوم‌ها با الزامات حجم و فشار ترکیب، عاری بودن از منفذ، یکپارچگی بسته تکی مطابق با بندهای ۱۲، ۱۱ و ۱۵ این استاندارد را تا پایان عمر مفید پرچسب گذاری شده تصدیق کنند. عمر مفید ادعا شده نباید از پنج سال بیشتر شود.

داده‌های تأییدکننده عمر مفید که توسط تولیدکننده ادعا شده باید در صورت درخواست در اختیار مراجع ذی صلاح^۲ و خریداران مستقیم قرار گیرد.

قبل از اینکه انطباق با این استاندارد ادعا شود، تولید کننده باید مدارک زیر را فراهم کند:

1- The International Laboratory Accreditation Cooperation

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

الف- مطالعات زمان واقعی همانطور که در بند ۱۳-۲ این استاندارد آورده شده است برای تعیین عمر مفید می بایست شروع شود.

ب- در حین تکمیل مطالعات زمان واقعی، عمر مفید ادعا شده همانطور که در بند ۱۳-۳ این استاندارد بیان شده باید اثبات شود.

۱۳-۲ روش تعیین عمر مفید بوسیله مطالعات پایداری زمان واقعی

پس از آزمون مطابق با پیوست ذ، کاندوم باید الزامات بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۵ این استاندارد را برآورده نمایند. چنانچه داده‌های زمان واقعی کوتاهتر بودن عمر مفید را نسبت به آنچه بر اساس کهنگی تسریع یافته (بند ۱۳-۳) اظهار شده نشان دهد، تولیدکننده باید آن را به مراجع ذیصلاح^۱ و خریداران مستقیم خود اعلام کند. تولیدکننده باید عمر مفید ادعا شده برای محصول را به آنچه که بر پایه مطالعات زمان واقعی بدست آمده است، تغییر دهد. در هیچ موردی نباید بهترین عمر مفید از پنج سال بیشتر شود. برای کاندوم‌های وارد بازار شده، بر اساس مطالعات پایداری تسریع یافته، مطالعات زمان واقعی باید برای تمام دوره عمر مفید ادعا شده تکمیل شود.

۱۳-۳ تخمین عمر مفید بر پایه مطالعات پایداری تسریع یافته

هنگام تکمیل مطالعات زمان واقعی، تولید کنندگان باید ادعاهای عمر مفید اصلی را اثبات نمایند. مطالعات پایداری تسریع یافته ممکن است برای این منظور به کار گرفته شود.

اطلاعات بیشتر در خصوص مطالعات پایداری در پیوست ر فراهم شده است. داده‌های حاصل از چنین مطالعاتی بایست از ادعای این که کاندوم الزامات بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۵ را در طول مدت زمان عمر مفید درج شده روی برچسب در دمای 30 ± 2 °C برآورده می نماید، حمایت کند.

۱۴ نواقص قابل مشاهده

برای نواقص قابل مشاهده همانطور که در پیوست د، بند (د-۲-۳-۳) بیان شد، سطح انطباق برای هر بهر باید دارای AQL ۰/۴ باشد.

۱۵ یکپارچگی بسته‌بندی برای هر بسته تکی

هر گاه یک بسته تکی شامل یک یا چند پوشش فیلمی چند لایه انعطاف پذیر آب‌بندی شده مطابق با پیوست ز آزمون شود، آن بسته باید از آزمون مذکور قبول شود. سطح انطباق برای هر آزمون باید AQL ۲/۵

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

داشته باشد. برای بسته های تکی که به طور مشهود به لحاظ آب‌بندی باز هستند، باید AQL از ۰/۴ به کار گرفته شود.

برای سایر طرح‌ها از بسته های تکی، تولید کننده باید جهت بررسی یکپارچگی بسته‌بندی، از یک آزمون مناسب استفاده کند. سطح انطباق برای هر آزمون باید AQL ۲/۵ داشته باشد. روش ارائه شده در پیوست ز ممکن است با تنظیم مناسب سطح خلاء به کار رفته، استفاده شود. جزئیات روش آزمون باید بنا به درخواست تهیه شود.

۱۶ بسته‌بندی و نشانه‌گذاری

۱-۱۶ بسته‌بندی

هر کاندوم باید در یک بسته تکی بسته‌بندی شود. یک یا چند بسته تکی ممکن است در بسته‌بندی دیگری نظیر بسته مصرف کننده بسته‌بندی شود. بسته تکی، یا بسته مصرف کننده یا هر دو، باید کاندوم را همانطور که برای محصول مناسب است از آسیب محیطی حفظ کند. چنانچه کاندوم به صورت مستقیم در بسته تکی بدون قرارگیری در بسته مصرف کننده عرضه شود، بسته تکی به عنوان بسته مصرف کننده در نظر گرفته شده و باید تمامی الزامات نشانه‌گذاری را برآورده نماید.

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

بسته‌های تکی و هر نوع بسته‌بندی دیگر باید کاندوم را از آسیب در طول جابجایی و انبارش حفظ کند. بسته‌های تکی و هر نوع بسته‌بندی دیگر باید به گونه ای طراحی شود که در هنگام باز کردن بسته آسیبی به کاندوم نرسد. طراحی بسته تکی بایست راحت باز کردن را تسهیل کند.

تولید کننده باید از انطباق هر بهر با ویژگی‌های به کار رفته برای بسته‌بندی اطمینان حاصل کند.

۲-۱۶ نشانه‌گذاری

۱-۲-۱۶ نمادها

نمادهای بکار رفته روی بسته‌بندی، شامل اطلاعاتی باشند که باید با الزامات مندرج در استاندارد ISO 15223 مطابقت داشته باشند.

۲-۲-۱۶ بسته تکی

هر بسته تکی باید بطور پاک نشدنی^۱ و خوانا^۲ حداقل دارای اطلاعات به شرح زیر باشد:

الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا توزیع کننده؛

ب- شناسه ردیابی (به عنوان مثال: شماره بهر)؛

1 - Indelibly

2- Legibly

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.
چنانچه بسته تکی خارج از بسته مصرف کننده توزیع شود، باید الزامات بند ۱۶-۲-۴ برآورده شوند.

۱۶-۲-۳ بسته مصرف کننده

۱۶-۲-۳-۱ کلیات

هر جا که محصولات برای توزیع در بسته های مصرف کننده تامین شده‌اند، بسته‌ها باید با الزامات مندرج در بندهای ۱۶-۲-۳-۲ و ۱۶-۳-۲-۳ مطابقت داشته باشند.

۱۶-۲-۳-۲ سطح بیرونی بسته مصرف کننده

روی سطح بیرونی بسته مصرف کننده باید دارای اطلاعات به زبان فارسی و/ یا حداقل یکی از زبان‌های رسمی کشور مقصد^۱ یا به طور دیگر که توسط آن کشور یا خریدار و فروشنده تصریح شده^۲ به شرح زیر باشد:

الف- توصیف کامل کاندوم، شامل داشتن یا نداشتن مخزن باشد، و چنانچه کاندوم رنگی یا طرح‌دار باشد، باید اظهار شود؛

ب- تعداد کاندوم‌های موجود در بسته مصرف کننده؛

پ- پهنای اسمی کاندوم؛

ت- نام یا نام تجاری و نشانی تولید کننده و/یا توزیع کننده؛

ث- تاریخ تولید و انقضاء (به سال و ماه). چنانچه بسته مصرف کننده شامل کاندوم‌هایی از بهرهای مختلف باشد، نزدیک ترین تاریخ تولید و انقضاء باید برای همه کاندوم‌ها بکار برده شود؛

ج- عبارتی برای دستورالعمل مناسب انبارش مواد متشکله به کار رفته؛

چ- عبارتی برای شرایط جلوگیری از ورود نور یا سایر شرایط محیطی آسیب رسان به بسته‌بندی کاندوم؛

ح- چنانچه کاندوم دارای ماده روان‌ساز یا خشک باشد، هرگاه ماده دارویی به اجزاء آن اضافه شود، ماهیت آن ماده دارویی باید تعیین و هدف از استعمال آن نشان داده شود (به عنوان مثال اسپرم کش^۳)، و چنانچه کاندوم یا ماده روان‌ساز، رایحه^۴ یا طعم^۵ داشته باشد، این نیز باید درج شود؛

خ- مرجع تشخیصی تولید کننده برای قابلیت ردیابی (به عنوان مثال شناسه ردیابی / شماره بهر). چنانچه انواع کاندوم‌ها، به عنوان مثال رنگ‌های مختلف، با هم در یک بسته مصرف کننده بسته بندی شوند، شناسه ردیابی روی بسته مصرف کننده باید به تولیدکننده اجازه تشخیص تفکیکی شماره بهرهای کاندوم‌های تکی

1 - The country of destination
2 - Stipulated
3- Spermicidal
4 - Fragranced
5 - Flavoured

موجود در بسته مصرف کننده را بدهد، بنابراین ردیابی بهرها در بین تمامی مراحل تولید تا بسته‌بندی امکان‌پذیر می‌باشد،

د- عبارت نشان دهنده نوع ماده سنتزی به کار رفته، و این که آیا ماده متشکله محتوی لاتکس طبیعی است؛

ذ- عبارت نشان دهنده یکبار مصرف بودن کاندوم؛

ر- شماره این استاندارد ملی ایران (در صورت اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران)؛

ز- سایر هشدارهایی که در استفاده از کاندوم کارایی دارد؛

ژ- عبارت آگاهی دهنده مصرف کنندگان به هر گونه واکنش حساسیت زایی به عنوان نتیجه استفاده از این محصول.

۱۶-۲-۳-۳ دستورالعمل مصرف

سطح بیرونی یا داخل بسته مصرف کننده، یا یک بروشور^۱ موجود در بسته مصرف کننده، باید حداقل دارای اطلاعات بیان شده با اصطلاحات ساده، و حداقل به زبان فارسی و/یا یکی از زبان های رسمی کشور مقصد، در صورت امکان بوسیله نمایش مصور مراحل اصلی یا به طور دیگر تصریح شده به شرح زیر باشد:

الف- نیاز به دقت در استفاده از کاندوم، شامل خارج کردن آن از بسته به گونه‌ای که کاندوم توسط ناخن‌ها، زیور آلات و غیره آسیب نبیند؛

ب- زمان و چگونگی پوشیدن کاندوم، ذکر این جمله که جهت کمک در جلوگیری از عفونت‌های قابل انتقال از راه تماس جنسی و حاملگی باید کاندوم به آلت مردانه نعوظ شده^۲ قبل از وقوع هر تماس بین آلت تناسلی مردانه و بدن شریک جنسی پوشانده شود،

پ- نیاز به خارج کردن آلت تناسلی مردانه بلافاصله پس از انزال، در حالیکه کاندوم محکم در جای خود در قاعده آلت تناسلی مردانه نگهداشته شده است،

ت- چنانچه تمایل به استفاده از روان‌ساز اضافی باشد، استفاده از نوع مناسب روان‌ساز که برای استفاده با کاندوم توصیه شده مورد نیاز است؛

ث- درج توصیه‌ای مبنی بر مراجعه افراد به پزشک در کمتر از ۷۲ h از نشتی کاندوم یا ترکیدن آن حین مصرف؛

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

چ- دستورالعمل چگونگی دور انداختن کاندوم مصرف شده؛

1- Leaflet

2- Erect penis

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

خ- عبارت " کاندوم یکبار مصرف می باشد و شستن و استفاده مجدد از آن درستی وسیله را به مخاطره می اندازد یا سبب عفونت می شود؛"

د- شماره این استاندارد؛

یادآوری- درج شماره استاندارد منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

ذ- تاریخ انتشار یا آخرین تاریخ بازنگری دستورالعمل‌های استفاده.

۱۶-۲-۴ کاندوم‌های توزیع نشده در بسته‌های مصرف کننده

برای کاندوم‌هایی که بدون بسته مصرف کننده توزیع شده‌اند (یعنی در فویل‌های تکی یا بدون فویل)، سازمان توزیع کننده کاندوم‌ها مسئول اطمینان از تامین اطلاعات کافی به مصرف کننده مطابق با قوانین ملی است. بسته‌های کاندوم تکی باید با الزامات نشانه‌گذاری منطقه‌ای مطابقت داشته باشند. اگر چنین کاندوم‌هایی برای توزیع در اروپا هستند، نشانه‌گذاری باید مطابق با دایرکتیو 93/42/EEC (ردیف ۳۰ کتاب‌نامه) وسیله پزشکی اروپایی همانطوری که دایرکتیو 2007/47/EC (ردیف ۳۱ کتاب‌نامه) اصلاح شده است، باشد. اطلاعات می تواند در قالب بروشور، جلسات آموزشی، پوسترها یا بسته‌های افزوده شده به زنجیره توزیع باشد. برای راهنمایی به بندهای ۱۶-۲-۳ و ۱۶-۳-۳ این استاندارد مراجعه کنید.

۱۶-۳ بازرسی

از هر بهر، ۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ بسته تکی باید برای انطباق بازرسی شوند. تمامی بسته‌های بازرسی شده باید با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشند.

تحت شرایط خاص ممکن است تولیدکننده/توزیع کننده به اصلاح نواقص مرتبط با الزامات بسته‌بندی و نشانه گذاری و واگذاری مجدد بهر برای آزمون بیشتر انطباق مجاز باشد. فقدان بروشورهای دستورالعمل یا بسته‌بندی مجدد بسته‌های تکی در بسته‌های مصرف کننده جدید قبل از وارد شدن به بازار مثال‌های مشمول این نواقص است.

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

۱۷ برگه داده‌ها و گزارش آزمون

۱۷-۱ برگه داده‌ها

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

الف- ویژگی‌های ابعاد اسمی (طول، پهنا و ضخامت)؛

ب- میانگین و مقادیر حجم ترکیدن، میانگین و مقادیر فشار ترکیدن همانطور که مطابق با بند ۱۱ آزمون شده است.

پ- مواد مورد استفاده در ساختار کاندوم؛

ت- کیفیت اسمی و نوع ماده روان‌ساز؛

ث- نام و نشانی تولید کننده و پیمانکار^۱ (چنانچه مناسب باشد)؛

ج- مرجع تحقیق بالینی هدایت شده مطابق با بند ۱۰ این استاندارد.

۱۷-۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل محتوی اطلاعات بیان شده به شرح زیر باشد:

الف- نام و نشانی آزمایشگاه آزمون؛

ب- نام و نشانی مشتری؛

پ- شماره شناسایی گزارش آزمون؛

ت- شناسایی نمونه (حجم نمونه، شماره بهر و شناسه بهر)؛

ث- منشاء نمونه، تاریخ ورود نمونه به آزمایشگاه، و فرد دریافت کننده نمونه؛

ج- شماره این استاندارد ملی و پیوست‌های مربوطه؛

چ- فهرستی از حداقل الزامات پذیرش برای هر آزمون قابل کاربرد (ابعاد، عاری بودن از منفذ، ویژگی‌های

ترکیدن، یکپارچگی بسته، نواقص قابل مشاهده، مقدار کمی روان‌سازها، شامل اندازه‌گیری‌ها و رواداری‌ها)؛

ح- بیان تمامی انحراف معیارها از این استاندارد؛

خ- نتایج مطابق با پیوست‌های مربوطه؛

د- خطای اندازه‌گیری، چنانچه قابل دسترس باشد؛

ذ- تاریخ گزارش آزمون و امضاء و عنوان شخص/ اشخاص مسئول گزارش.

بطور طبیعی توصیه شده که کاندوم‌های مورد استفاده در آزمون پس از انجام آن امحاء شوند. گاهی اوقات به

منظور نشان دادن مشکلات خاص نیاز به نگهداری دارند. بنابراین جلوگیری از استفاده غیرعمدی از

کاندوم‌های علامت‌گذاری شده یا انبار شده برای چنین منظوری حائز اهمیت است.

پیوست الف

(الزامی)

طرح‌های نمونه برداری به منظور ارزیابی انطباق سری‌های متوالی به‌رهای با تعداد کافی برای به کارگیری قوانین جاری

الف-۱ تأیید کیفیت

هر گاه تأیید حین اجرا برای کیفیت کاندوم‌ها الزام شود، پیشنهاد می‌شود که بجای تمرکز صرف روی ارزیابی محصول نهایی، مستقیماً" توجه به سیستم کیفیت تولید کننده مربوطه جلب شود. در این رابطه باید توجه شود که استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰ (به ردیف ۲ کتاب نامه مراجعه شود) و استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ (به ردیف ۷ کتاب‌نامه مراجعه شود) پیش بینی یک سیستم کیفیت یکپارچه را پوشش می‌دهد.

الف-۲ طرح‌های نمونه برداری و سطوح انطباق

چنانچه قسمتی از محصول، بوسیله بازرسی و آزمون نمونه‌های محصول نهایی، در انتظار تولید باشد، مادامیکه سری‌های متوالی از بهرها در انطباق با الزامات این استاندارد باشند، طرح‌های نمونه برداری و حدود پذیرش که در جدول الف-۱ ارائه شده، باید بکار برده شود. تولیدکنندگان می‌توانند از طرح‌های مندرج در جدول الف-۱ استفاده کنند یا می‌توانند از روش‌های کنترل کیفیت جایگزین و اعتباردهی شده‌ای را به کار ببرند که حداقل محافظت از مصرف کننده را ایجاد نماید. وقتی آزمون‌ها روی کمتر از پنج بهر متوالی از کاندوم‌ها انجام شود، حمایت بیشتر از قوانین جاری در ISO 2859-1 در دسترس نیست و توصیه می‌شود که طرح‌های نمونه برداری ارائه شده در پیوست ب جهت حفظ سطح حمایت از مصرف کننده بکار گرفته شود.

جدول (الف-۱) طرح‌های نمونه برداری و حدود پذیرش برای سری‌های متوالی بهره‌ها

مشخصه‌ها	سطح بازرسی ^a	حدود پذیرش
ابعاد	۱۳ کاندوم	همه نمونه‌ها باید طول: $160 \text{ mm} \leq$ پهنا: $2 \text{ mm} \pm$ پهناي اسمی
حجم و فشار ترکیدن	سطح بازرسی عمومی I همانطور که در ISO 2859-1 آمده	۱,۵ AQL
یکنواختی بسته‌بندی	سطح بازرسی ویژه S-3	۲,۵ AQL
عاری بودن از منفذ	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M	۰,۲۵ AQL
نواقص قابل مشاهده	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M	۰,۴ AQL
بسته‌بندی و نشانه‌گذاری	۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ بسته تکی کاندوم	باید تماماً منطبق باشد
مقدار کمی ماده روان‌ساز	۱۳ عدد کاندوم	همانطور که توافق شده (به بند ۸-۲ این استاندارد مراجعه شود).
ضخامت	۱۳ عدد کاندوم	همانطور که توافق شده (به بند ۸-۳ این استاندارد مراجعه شود).
^a در صورت نیاز به ISO 2859-1 مراجعه کنید.		

کاربرد این طرح‌های نمونه شامل موارد زیر است:

الف- کنترل کیفیت و آزمون مداوم توسط تولید کننده،

ب- آزمون مداوم که توسط خریدار بر اساس موارد قرارداد انجام می شود،

پ- بازرسی مداوم توسط مراجع ذی صلاح^۱.

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

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

طرح‌های نمونه برداری به منظور ارزیابی انطباق بهره‌های جداگانه

استفاده از طرح‌های ارائه شده در پیوست الف برای تعداد بهره‌های 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 بر اساس ملاحظات انتخابی و هزینه‌ای انجام می شود. حجم‌های بزرگتر نمونه تمایز بهتری به همراه هزینه بیشتر ارائه خواهد کرد. برای مثال، خریدار می تواند بر مبنای تجاربش با تامین کننده خاص هنگام ارزیابی حجم‌های نمونه، از تعداد کوچک بهره‌ها استفاده کند. طرح‌های نمونه برداری ارائه شده در جدول ب-۱، وقتی برای بهره‌های 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 کاندوم‌هایی 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. حجم‌های نمونه می تواند مستقل از حجم بهره جهت بدست آوردن تخمین قابل اعتمادی از کیفیت بهره افزایش یابد.

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

مشخصه‌ها	سطح بازرسی ^a	حدود پذیرش
ابعاد	۱۳ کاندوم	همه نمونه‌ها باید طول: $160 \text{ mm} \leq$ پهنای: $\pm 2 \text{ mm}$ اسمی
حجم فشار و ترکیدن	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M همانطور که در ISO 2859-1 آمده	۱/۵ AQL
یکپارچگی بسته‌بندی	سطح بازرسی خاص S-3 اما کمینه کد حرفی H	۲/۵ AQL
عاری بودن از منفذ	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی N	۰,۲۵ AQL
نواقص قابل مشاهده	سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی N	۰,۴ AQL
بسته‌بندی و نشانه‌گذاری	۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ بسته تکی کاندوم	باید تماماً منطبق باشد
مقدار کمی ماده روان‌ساز	۱۳ عدد کاندوم	همانطور که توافق شده (به زیربند ۸-۲ این استاندارد مراجعه شود).
ضخامت	۱۳ عدد کاندوم	همانطور که توافق شده (به زیربند ۸-۳-۳ این استاندارد مراجعه شود).
^a در صورت نیاز به ISO 2859-1 مراجعه کنید...		

کاربرد این طرح‌های نمونه شامل موارد زیر است:

الف- آزمون نوعی^۱، به عنوان قسمتی از فرآیند 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^۲.

1- Type testing

2 - Referee

پیوست پ

(الزامی)

تعیین مقدار کل روان ساز برای کاندوم‌ها در بسته‌های تکی

پ-۱ اصول آزمون

کاهش جرم بوسیله پاک کردن ماده روان ساز از بسته و کاندوم بوسیله شستشو با یک حلال مناسب برای مواد کاندوم، تعیین می شود. شستشو در یک حمام اولتراسونیک یا بوسیله تکان دادن دستی انجام می شود. کمینه حجم نمونه ۱۳ کاندوم توصیه شده است.

پ-۲ دستگاه و حلال^۱

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

پ-۲-۲ ترازو، با دقت ۱ mg

پ-۲-۳ پروپانل^۲، با درجه آزمایشگاهی، یا سایر حلال‌های شوینده مناسب با درجه آزمایشگاهی بر حسب مواد بکار رفته در کاندوم مورد آزمون. هر یک از حلال‌های انتخابی باید توسط تولید کننده صحت‌گذاری و مشخص شود. بهتر است حلال‌های انتخابی برای هر کاندوم یا هر ماده روان ساز الزامی شود. تولیدکنندگان باید حلال بکار رفته را مشخص کنند.

پ-۳ روش اجرایی

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

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

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

پ-۳-۴ هنگام استفاده از حمام اولتراسونیک، کاندوم و بسته تکی حاوی آن را در حلال در حمام اولتراسونیک غوطه‌ور کنید و برای مدت زمان ۲min تا ۱۰min در حلال شستشو دهید. شستشو در حلال تمیز را آنقدر تکرار کنید تا جرم بعد از دو شستشو متوالی ثابت باشد. آنقدر این عمل تکرار شود تا بعد از خشک کردن طبق زیربندهای پ-۳-۶ و پ-۳-۷ اختلاف جرم در شستشوی نهایی کمتر از ۱۰mg باشد.

پ-۳-۵ هنگام شستشو دستی کاندوم‌ها، کاندوم و بسته تکی را در حلال در یک حمام غوطه‌ور کنید و با تکان دادن دستی شستشو دهید. شستشو را در حلال تمیز 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-۳-۶ و پ-۳-۷ اختلاف جرم در شستشوی نهایی کمتر از ۱۰ mg باشد.

پ-۳-۶ کاندوم و بسته تکی را از حلال خارج کنید و حلال اضافی را پاک کنید.

1- Solvent

2 - 2-Propanol

پ-۳-۷ کاندوم و بسته تکی را جهت رسیدن به جرم ثابت (با اختلاف ۱۰ mg) در دمای کمتر از 55°C که توسط تولید کننده تایید شده و برای ماده سنتزی مورد استفاده مناسب است، خشک کنید.

پ-۳-۸ هر کاندوم و بسته تکی خشک شده را با تقریب ۱ mg وزن کنید و تفاضل این نتیجه از آنچه در بند پ-۳-۱ یافت شده جهت ارائه مقدار کمی کل روان ساز ارائه دهید.

پ-۴ درستی بازیافت روان ساز

در یک بررسی بین آزمایشگاهی در خصوص کاندوم های لاتکس لاستیکی نشان داده که این روش توانسته حدود ۸۵ mg روان ساز را بیشتر از مقدار اضافه شده به نمونه های آزمون هنگام ساخت بازیابی کند. از این روان ساز اضافی، بخشی از پودر پوشاننده بوده که بوسیله روش مذکور حذف شده است.

پ-۵ بیان نتایج

گزارش آزمون شامل اجزاء مربوطه در بند ۱۷، و مقدار روان ساز بازیافت شده با تقریب ۵۰ mg باید گزارش شود.

پیوست ت
(الزامی)
اندازه‌گیری طول

ت-۱ اصول آزمون

کاندوم باز شده آزادانه روی ماندرل درجه‌بندی 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 و داشتن ابعاد نشان داده شده در شکل ت-۱، با نقطه شروع صفر در انتهای مدور.

ت-۳ روش آزمون

ت-۳-۱ کاندوم را در داخل بسته تکی به گونه‌ای حرکت دهید تا از ناحیه ای که می‌خواهید بسته را پاره کنید، دور باشد. بسته را پاره و کاندوم را خارج کنید.

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

ت-۳-۲ کاندوم را باز و دو بار تا بیشینه ۲۰ mm به نرمی بکشید تا چروک‌های ناشی از پیچیدن کاندوم رفع شود. روان‌سازها را می‌توان خارج نمود و پودرهای مناسب را جهت جلوگیری از چسبندگی اضافه کرد.

ت-۳-۳ کاندوم را روی ماندرل (زیربند ت-۲-۱) بگذارید و اجازه دهید تا آزادانه تنها با نیروی وزن خود کشیده شود.

ت-۳-۴ کوتاه‌ترین مقدار طول کاندوم که در خارج از انتهای باز کاندوم روی ماندرل خوانده می‌شود را با تقریب میلی‌متری یادداشت کنید.

ت-۳-۵ کاندوم‌های استفاده شده در این آزمون می‌تواند همچنین برای تعیین پهنا به کار گرفته شوند.

ت-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات تعیین شده در بند ۱۷ و طول هر کاندوم آزمون شده، باشد.

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.



شکل ت-۱- ماندربل برای تعیین طول کاندوم

پیوست ث
(الزامی)
اندازه‌گیری پهنا

ث-۱ اصول آزمون

کاندوم 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 را در داخل بسته تکی به گونه‌ای حرکت دهید تا از ناحیه‌ای که می‌خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته را پاره و کاندوم را خارج کنید.

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

ث-۳-۲ کاندوم را باز کنید، آن را صاف روی لبه خط کش (بند ث-۲-۱) قرار دهید، تا کاندوم آزادانه عمود بر محور خود، آویزان شود. چنانچه کاندوم دارای روان‌ساز بطور آزادانه آویزان نشود، ابتدا روان‌ساز باید خارج شود و می‌توان پودرهای مناسب جهت جلوگیری از چسبندگی اضافه کرد.

ث-۳-۳ پهنای کاندوم را، با تقریب میلیمتر، در نقطه‌ی تعیین شده در بند ۸-۳-۲ این استاندارد اندازه‌گیری کنید.

ث-۳-۴ کاندوم‌های استفاده شده در این آزمون می‌تواند همچنین برای تعیین طول به کار گرفته شوند.

ث-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات تعیین شده در بند ۱۷ و پهنای هر کاندوم آزمون شده، شامل نقطه‌ای روی طول کاندوم که اندازه‌گیری پهنا از آنجا انجام می‌شود، باشد.

پیوست ج
(الزامی)
اندازه‌گیری ضخامت

ج-۱ اصول آزمون

این پیوست روش آزمون برای اندازه‌گیری ضخامت کاندوم‌های از جنس مواد سنتزی را بیان می‌کند.

ج-۲ دستگاه

ج-۲-۱ ریز سنج با پایه پهن^۱، نوع مدرج یا دیجیتال، با فواصل اندازه‌گیری کمتر از 0.001 mm ، با فشار پایه $(22 \pm 5) \text{ kPa}$. قطر پایه توصیه شده $(2 \pm 0.5) \text{ mm}$.

ج-۲-۲ قیچی.

ج-۳ روش آزمون

ج-۳-۱ کاندوم را در داخل بسته تکی به گونه‌ای حرکت دهید تا از ناحیه‌ای که می‌خواهید بسته را پاره کنید، دور باشد. بسته را پاره و کاندوم را خارج کنید.

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

ج-۳-۲ کاندوم را با اطمینان از این که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشده باز کرده و آن را در پروپان-۲ - ال یا حلال مناسب دیگر به منظور خارج کردن روان‌سازها شستشو دهید. کاندوم را تا رسیدن به جرم ثابت در $10 \text{ mg} \pm$ خشک کنید.

ج-۳-۳ کاندوم را با استفاده از قیچی در طول آن برش دهید و برای اندازه‌گیری ضخامت تک دیواره، آن را باز نمایید.

ج-۳-۴ درجه ریزسنج را صفر کنید و ضخامت نمونه را در فاصله‌ی $5 \text{ mm} \pm$ از نقطه میانی طول کاندوم بین دو انتهای باز و بسته بجز نوک مخزن^۲ اندازه‌گیری کنید. ضخامت دیواره تکی را با ریز سنج با دقت $0.001 \text{ mm} \pm$ قرائت و ثبت کنید. این اندازه‌گیری را در دو موقعیت دیگر اطراف محیط دایره با نگهداری فواصل مشابه بین دو انتهای باز و بسته کاندوم تکرار کنید و از سه مقدار به دست آمده میانگین بگیرید.

ج-۳-۵ مرحله مندرج در زیربند (ج-۳-۴) را در فاصله $(5 \text{ mm} \pm 30)$ از انتهای باز کاندوم، و فاصله $(5 \text{ mm} \pm 30)$ از انتهای بسته آن، برای نمونه‌های کاندوم تکرار کنید.

ج-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل موارد بند ۱۷ این استاندارد و اطلاعات زیر باشد:

الف- اندازه‌گیری ضخامت‌ها بطور جداگانه و میانگین ضخامت هر کاندوم اندازه‌گیری شده؛

1- Flat-footed micrometer

2 - Reservoir tip

ب- میانگین ضخامت هر سه موقعیت در امتداد طول کاندوم [یعنی $(30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm})$ از انتهای باز کاندوم، و فاصله $(30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm})$ از انتهای بسته آن، و $\pm 5 \text{ mm}$ از نقطه میانی بین انتهای باز و انتهای بسته کاندوم]؛

پ- میانگین ضخامت محاسبه شده تمامی کاندوم‌های اندازه‌گیری شده.

پیوست چ

(الزامی)

تعیین خواص انسدادی با استفاده از روش باکتریوفاز

چ-۱ کلیات

این پیوست اصول، روش شناسی^۱ و حساسیت لازم جهت آزمون قابلیت عملکرد یک کاندوم سنتزی به عنوان سدّی جهت جلوگیری از انتقال میکروارگانیسم‌های مسبب عفونت‌های قابل انتقال از طریق جنسی (STIs)، شامل ویروس‌ها را ارائه می‌کند.

کاندوم، یک وسیله پزشکی طراحی شده با ادعا مبنی بر مؤثر بودن کاندوم در مقابل STIs است و ملزم به انجام آزمون‌های آزمایشگاهی مناسب می‌باشد. از آنجایی که ویروس‌ها به عنوان کوچک‌ترین عوامل مسبب STIs هستند و ویروس نقص ایمنی انسانی^۲ (HIV)، و ویروس هپاتیت ب^۳ (HBV) را شامل می‌شوند، ذره مبارز بایست یک ویروس کوچک یا ذره ای به ابعاد ویروس باشد. شرایط آزمون باید تا حد ممکن پارامترهای بسیاری را که در شرایط زندگی واقعی مهم می‌باشند، در نظر گیرد. انتخاب مناسب ذره مبارز، ویژگی‌های محلول، فشار آزمون و مدت زمان آزمون بسیار مهم بوده و بایست در نظر گرفته شود. خواص انسدادی کاندوم ممکن است در یک آزمون استاتیک تعیین شود، یعنی در طول مدت زمان آزمون نیازی به حرکت کاندوم نباشد. انتخاب پارامترهایی که آزمون را در شرایط آزمایشگاهی به مراتب از آنچه در شرایط استفاده واقعی انتظار می‌رود، دقیق‌تر می‌کند، با دآوری مناسب تشویق می‌شود.

انتخاب ذره مبارز چندین جنبه مهم دارد. به طور کلی از آنجایی که نباید سطح "پیش زمینه" تداخل "سیگنال" داشته باشد، همان طور که با ویروس یا ذرات شبه ویروسی نشان دار شده با رادیو اکتیو یافت می‌شود، آزمایش زیست شناسی ترجیح داده شود.

ویروس‌های جایگزین با اندازه و شکل مناسب ممکن است برای پاتوژن‌های انسانی جایگزین شوند. چنین جایگزین‌هایی ممکن است ویروس‌های باکتریایی (نظیر باکتریوفازهای با قطر ۲۵ nm تا ۲۷ nm)، که به منظور استفاده برای آزمون ایمن‌تر، سریع‌تر و ارزان‌تر هستند و می‌تواند به سهولت در تیتراهای کافی به منظور تهیه غلظت کافی جهت مبارزه بدست آید. به هر حال، به منظور آزمون جهت نشان دادن ایمنی در

1 - Metodology

2 - The Human Immunodeficiency Virus

3 - The Hepatitis B Virus

برابر STI، ویروس مورد آزمون باید از ویروس هیپاتیت ب (با قطر ۴۲ nm)، کوچکترین عامل مسبب STI، کوچکتر باشد.

به این دلایل، پروتکل زیر استفاده از ویروس باکتریایی کوچک را به عنوان ذره مبارز پیشنهاد می کند.

چ-۲ آزمون

چ-۲-۱ کاندومهای مورد آزمون باید به دقت جابجا شوند به گونه‌ای که در طول زمان اجرای آزمون آسیب نبینند. به منظور جلوگیری از سایش یا سوراخ شدن کاندومها بوسیله ناخن‌ها، زیورآلات، و غیره، باید به عنوان اقدام پیشگیرانه دستکش پوشید.

چ-۲-۲ به منظور اجتناب از تداخل با آزمون، چنانچه کاندوم دارای روان‌سازها و/یا اسپرم کش‌ها باشد، آن را با استفاده از روش مندرج در پیوست پ جدا کنید. کاندوم را به منظور خارج کردن روان‌ساز بدون آسیب زدن به ماده متشکله کاندوم سنتزی، در پروپان ۲ ال یا سایر حلال‌های مناسب تعیین شده شستشو دهید.

چ-۳ الزامات کلی

چ-۳-۱ آزمون شامل پرکردن کاندوم با بافر حاوی ویروس و تعیین این است که ویروس‌ها از سد کاندوم در طول مدت زمان غوطه‌ورسازی^۱ در بافر جمع آوری شده نفوذ می کنند. ویروس نفوذی به صورت حجم معادل سوسپانسیون مبارز^۲ که نیاز به محاسبه مقدار نفوذ ویروس دارد، به لحاظ کمی تعیین و گزارش می شود.

چ-۳-۲ کاندوم مورد آزمون را به دستگاه متصل کنید که:

الف- باید درز بندی مقاوم در برابر نشتی در انتهای بالایی کاندوم ایجاد کند و طول مناسبی را از قسمت

مورد آزمون را برای آزمون نفوذ پذیری ویروس (کمینه ۱۴۰ mm) را قابل دسترس نماید؛

ب- دستگاه باید وسیله محافظت کننده برای جلوگیری از انبساط بیش از حد کاندوم تحت فشار فراهم نماید که:

۱- ابعاد وسیله محافظت کننده باید اجازه انبساط قسمت آزمون کاندوم به طول ۱۴۰ mm تا ۱۵۰ mm و

محیط به وجود آمده بسته به ماده سنتزی مورد آزمون را بدهند،

۲- طراحی نگهدارنده باید با کاندوم، شامل نوک مخزن در صورت وجود، منطبق باشد،

۳- نگهدارنده‌ها با همان ابعاد و مواد متشکله باید با کاندوم های مورد آزمون و با کاندوم‌های شاهد استفاده شود؛

پ- به منظور در معرض قرار گرفتن قسمت درونی کاندوم با سوسپانسیون آبی ویروس مبارز تهیه شود؛

1 - Submersion
2- Challenge suspension

ت- به منظور اعمال فشار به سوسپانسیون مذکور تهیه شود؛
ث- اجازه غوطه‌ور شدن قسمت آزمون کاندوم در مایع جمع آوری شده را بدهد؛
ج- امکان دستیابی به سوسپانسیون ویروس مبارز درون کاندوم، برای سنجش طبق آزمون را فراهم کند.

چ-۳-۳ کاندوم را با بافری که مطابق با معیارهای زیر است پر کنید:

الف- دارای مقدار pH تقریباً ۷، دارای شوری برابر با هر یک از انواع متعدد سرم فیزیولوژیک باشد، کشش سطحی^۱ کمتر از ۰٫۰۵ N/m باشد. [ممکن است بوسیله ۰٫۱٪ Triton X-100^۲ تهیه شود]؛

ب- محتوی ویروس مبارز در تیتراژ کافی در انتهای آزمون باشد. (حداقل 10^8 pfu/ml، در اینجا pfu واحد تشکیل دهنده‌ی پلاک، از یک ویروس تقریباً کروی شکل کوچک است).

سرم فیزیولوژیک در مقایسه با منی دارای چسبندگی پایین‌تری است لذا آزمون به مراتب سخت‌گیرانه‌تری را فراهم می‌کند. هنگام استفاده از سرم فیزیولوژیک، آزمون ممکن است در اتاق با دمای C (۲۵+۲) انجام شود.

باکتریوفاژ phi-X 174 ممکن است به عنوان ویروس مبارز استفاده شود. سایر باکتریوفاژهای مبارز مشابه ممکن است مورد استفاده قرار بگیرند، لیکن باید تصدیق شود که معادل باکتریوفاژ phi-X 174 می‌باشد.

چ-۳-۴ کاندوم را تحت فشار قرار دهید به طوری که فشار مایع مبارز معادل ۸ kPa یا بیشتر (به عنوان مثال با یک فشار ایجاد شده به وسیله ستون آب ۸۱۰ mm آب یا با فشار هوا یا فشار گاز) باشد.

چ-۳-۵ کاندوم را در ظرف جمع آوری محتوی بافر کافی به منظور تماس مایع با سطح مورد آزمون کاندوم جهت جمع آوری ویروس نفوذ کننده از میان کاندوم قرار دهید.

چ-۳-۶ کاندوم پر شده و تحت فشار را (۱۴۰ mm از انتهای بسته، بجز نوک مخزن، چنانچه موجود باشد) در بافر جمع آوری برای حداقل ۳۰ min غوطه‌ور کنید.

چ-۳-۷ بافر جمع آوری را به منظور تعیین نفوذ هر ویروسی از کاندوم و عبور عبور به داخل بافر جمع آوری از نظر وجود ویروس مبارز سنجش کنید. مایع جمع آوری را در زمان سنجش کاملاً مخلوط کنید.

چ-۳-۸ حجم معادل نفوذ ویروس مبارز مورد نیاز جهت شمارش مقدار ویروس یافت شده در بافر جمع آوری را محاسبه کنید.

چ-۳-۹ از کنترل‌های مثبتی جهت آزمون موارد الف تا ث استفاده کنید.

الف- همان روشی که در بالا آمده را برای کاندوم‌های دارای منفذ با سوزن با قطر تقریبی $30 \mu\text{m}$ ایجاد شده است، انجام دهید. آزمون‌های کنترل مثبت در همان زمان جهت اطمینان از این که تمامی آزمون به طور

1 - Surface tension

۲ - 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.

مناسب عمل می کند، مورد نیاز است. ممکن است کاندوم‌های دارای منافذی که تعمدی^۱ در آن ایجاد شده، استفاده شوند. هرچند مشخص شده که ایجاد منافذ مشکل است.

ب- تعیین کنید که آیا ویروس مبارز در مدت زمان آزمون در کاندوم در یک غلظت پایدار باقی مانده است. داده‌های حاصل از چند کاندوم مورد نیاز است و باید به عنوان قسمتی از هر آزمون کاندوم جمع آوری گردد. تیتراژ سوسپانسیون ویروس مبارز درون کاندوم در پایان آزمون با تیتراژ اصلی قرار گرفته درون کاندوم مقایسه می شود. این امر تعیین می کند که آیا تیتراژ ویروس مبارز در طول مدت زمان آزمون به خاطر اثر متقابل کاندوم و دستگاه آزمون یا سایر عوامل تغییر می کند و در صورت تغییر، این تغییر به چه میزان است.

پ- تعیین کنید که آیا ویروسی که از کاندوم نفوذ کرده است در تمام طول دوره آزمایش در بافر جمع آوری قابل تشخیص باقی می ماند. این امر می تواند بوسیله پیش هم قراردادن بافر جمع آوری با سطح پایین ویروس قبل از یک آزمون کاذب^۲ (جایی که هیچ ویروسی درون کاندوم در همان دوره زمانی وجود ندارد) و سنجش تیتراژ بافر جمع آوری در ابتدا و انتهای آزمون کاذب، انجام شود. این تعیین می کند که آیا تیتراژ ویروس نفوذ کرده در طول دوره آزمون به علت اثر متقابل با بیرون کاندوم، نگهدارنده یا ظرف جمع آوری تغییر می کند و در صورت تغییر، این تغییر به چه میزان است.

ت- به منظور حفظ حساسیت کلی آزمون، چنانچه کنترل پایدار یا کنترل نقص یا هر دو کاهش تیتراژ ویروس جهت جبران نقص را نشان دهد، برای جبران این کاهش، تیتراژ ویروس مبارز آغازین را افزایش دهید. ث- تعیین اینکه آیا آلودگی ایجاد شده با ویروس آئروسول شده یا سایر نشتی‌ها می تواند منجر به شواهد کاذب نفوذ ویروس از کاندوم باشد، به وسیله کنترل‌ها (به عنوان مثال: پلیت گذاری) مفید می باشد.

چ-۴ حجم نمونه

حداقل تعداد ۶۰ عدد کاندوم، ۲۰ عدد به ازاء هر یک از سه بهر، باید به منظور تعیین قابل پذیرش بودن استفاده شود. کاندوم از جنس لاتکس طبیعی مقایسه‌ای (۲۰ عدد)، با قابلیت برآوردن الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۷۶۸، مورد استفاده در بررسی بالینی هستند که به عنوان کنترل برای مراحل بندهای (چ-۳ تا چ-۹) استفاده می شوند.

چ-۵ حدود تشخیص و گزارشات

چ-۵-۱ حدود تشخیص

چ-۵-۱-۱ ml ۱ را سه مرتبه^۳ (جمعاً ۳ ml) سنجش کنید.

چ-۵-۱-۲ برای یک اطمینان ۹۵٪ که سنجش حداقل یک ویروس را هنگامی که ویروس موجود است، یافت می شود [یعنی $p(0) < 0.05$] میانگین تعداد ذرات عفونی در حجم کل سنجش شده باید حداقل سه باشد؛

1 - Intentional
2 - Mock test
3 - Triplicate

به عنوان مثال به احتمال ۹۵٪ یک تیتراژ ۱ pfu/ml منجر به حداقل یک پلاک در سنجش کلی ۳ ml می شود. بنابراین حساسیت یا حد تشخیص این سنجش می تواند به صورت ۱ pfu/ml زمانی که ۳ ml مورد سنجش قرار می گیرد، ادعا شود. حد تشخیص بیان شده به صورت حجم سوسپانسیون ویروس مبارز که به سد نفوذ کرده احتمالاً مفیدترین اندازه گیری حساسیت آزمون می باشد. به عنوان مثال، در یک ارزیابی ریسک زندگی واقعی، هنگامی که تیتراژ ویروس پاتوژن (در زندگی واقعی) مشخص می باشد، حجم مایع محتوی ویروس منتقل شده می تواند به عنوان واحدهای عفونی در نظر گرفته شود. روش آزمون بایست قابلیت تشخیص 2×10^{-6} ml نفوذ سوسپانسیون ویروس مبارز را داشته باشد. این قابلیت می تواند با استفاده از تیتراژ مبارز 1×10^8 pfu/ml، حجم بافر جمع آوری ۲۰۰ ml، و سنجش ۱ ml به صورت سه تایی از بافر جمع آوری (به فرض این که تیتراژ ویروس در بافر مبارز و بافر جمع آوری کاهش نیابد)، انجام شود. حد تشخیص سنجش ۱ pfu/ml معادل با نفوذ بوسیله ۲۰۰ pfu (۲۰۰ ml \times ۱ pfu/ml) یا 2×10^{-6} ml \times ۲۰۰ pfu تقسیم بر 1×10^8 pfu/ml می باشد.

چ-۱-۵-۳ نتایج تمام کاندوم‌های مورد آزمایش باید در جدولی شامل موارد زیر نشان داده شود:

الف- تیتراژ ویروس مبارز؛

ب- تیتراژ ویروس در بافر جمع آوری؛

پ- هر عامل اصلاحی برای از دست دادن ویروس (در کنترل‌ها تعیین شده است)؛

ت- حجم ویروس مبارز محاسبه شده که نفوذ کرده است (برای کاندوم‌هایی که به ویروس اجازه عبور می دهند).

حجم سوسپانسیون ویروس مبارز مورد نیاز برای محاسبه نفوذ ویروس به بافر جمع آوری می تواند بازنه هر کاندوم بوسیله روش ارائه شده در بند چ-۱-۵-۲ محاسبه شود. چنانچه کاهش تیتراژ ویروس درون یا بیرون کاندوم در ظرف جمع آوری اتفاق بیفتد، محاسبه باید اصلاح مناسب با چنین کاهش را شامل شود. برای کاندوم‌هایی که ظاهراً اجازه عبور ویروس را نمی دهند، حد تشخیصی آن آزمون خاص باید داده شود. به عنوان مثال به صورت 2×10^{-6} ml. فرم های گزارش و نتایج آزمون برای نفوذ ویروس از نمونه های کاندوم باید بصورت جدول ارائه شوند، به صورتی که داده‌ها برای هر کاندوم بصورت جداگانه مطابق با الزامات مندرج در بند ۱۷، گزارش شده اند.

چ-۲-۵-۲ گزارش دهی

چ-۱-۲-۵-۱ کنترل مثبت

گزارش نتایج آزمون کنترل مثبت باید با استفاده از فرمت گزارش‌دهی مطابق با نفوذ ویروس نمونه‌های آزمون انجام شود.

چ-۵-۲-۲ پایداری ویروس مبارز

نتایج آزمون ویروس مبارز باید بصورت جدول ارائه شوند، به صورتی که داده‌ها برای هر کاندوم بصورت جداگانه گزارش شده‌اند. موارد مورد نیاز برای هر نمونه آزمون عبارتند از:

الف- تاریخ انجام آزمون؛

ب- تیتراژ بافر مبارز درون کاندوم در ابتدای آزمون؛

پ- تیتراژ بافر مبارز درون کاندوم در انتهای آزمون؛

ت- نسبت محاسبه شده تیتراژ پایانی به تیتراژ آغازین.

چ-۵-۲-۳ تشخیص ویروس مبارز

نتایج آزمون‌ها به منظور تشخیص ویروس نفوذ کرده باید به صورت جدول ارائه شوند، به صورتی که داده‌ها برای هر کاندوم بصورت جداگانه گزارش می‌شود. موارد مورد نیاز برای هر نمونه آزمون عبارتند از:

الف- تاریخ انجام آزمون؛

ب- تیتراژ ویروس در بافر جمع آوری در ابتدای آزمون؛

پ- تیتراژ ویروس در بافر جمع آوری در انتهای آزمون؛

ت- نسبت محاسبه شده تیتراژ پایانی به تیتراژ آغازین.

پیوست ح
(الزامی)
تعیین حجم و فشار ترکیدن

ح-۱ اصول آزمون

طول خاصی از کاندوم با هوا باد می شود و حجم و فشار مورد نیاز جهت ترکیدن کاندوم ثبت می شود. بایست وسیله باد کردن که همچنین برای آزمون کاندوم‌های از جنس لاتکس مورد استفاده قرار گیرد. تجهیزات مذکور بایست با استفاده از پیوست خ پیش از آزمون کاندوم‌های سنتزی مطابق با این استاندارد مورد کالیبراسیون مجدد قرار گیرند. توصیه‌های کالیبراسیون سیستم در پیوست خ ارائه شده است.

ح-۲ دستگاه

ح-۲-۱ دستگاه باد کننده^۱، شکل چ-۱ نمونه ای از دستگاه مناسب برای باد کردن کاندوم با هوای فاقد روغن و رطوبت با نرخ جریان مشخص را ترسیم می کند که دارای امکان اندازه‌گیری حجم و فشار و دارای نکات قابل توجه به شرح زیر می باشد:

- الف- یک سنسور فشار به قسمی که اختلاف فشاری بین کاندوم و سنسور فشار وجود نداشته باشد؛
- ب- یک دستگاه برای ثبت حجم هوای باد کننده‌ی وارد شده، به قسمی که اطمینان حاصل شود حجم هوا در فشار مناسب داخل کاندوم اندازه‌گیری یا محاسبه شده است و تحت تاثیر فشار خطی (که ممکن است بالاتر هم باشد) نبوده است؛
- پ- میله (سری آزمون) برای سوار کردن کاندوم روی دستگاه، با محدود کننده طول دارای قسمت کروی یا نیم کروی به قطر ۲۵ mm در بالا برای آویختن کاندوم باز شده هنگام سوار کردن روی دستگاه و تثبیت آن در موقعیتی که وقتی کاندوم از طول آویخته شود، بجز مخزن، طول معادل ($150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$) برای باد کردن باقی بماند؛
- ت- یک گیره نگهدارنده^۲، برای نگهداری کاندوم و آب‌بندی آن به وسیله ای که کاندوم روی آن سوار شده به عنوان مثال یک حلقه آویز، فاقد لبه تیز یا برآمدگی- حلقه آویز، سری آزمون، و محدود کننده طول نباید به گونه‌ای باشد که بطور معنی داری باعث کشیدگی کاندوم در محل نصب آن روی سری آزمون شود؛

1- Inflation apparatus

2- Clamping device

ث- تجهیزات با اندازه گیری فشار و حجم قادر به :

۱- بیشینه حد مجاز خطای $\pm 3\%$ درصد برای حجم های بزرگتر از 30% میانگین مد نظر، بدون در نظر گرفتن روش اندازه گیری حجم استفاده شده،

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

ح-۲-۲ گیره نگهدارنده، برای مثال یک حلقه آویز، فاقد لبه تیز یا برآمدگی.

ماده توصیه شده دارای ساختار پلاستیک شفاف است. حلقه آویز نبایست به گونه ای باشد که باعث کشیدگی کاندوم روی محل نصب شود.

هر گاه از یک دهانه هوای دمیده شده استفاده شود، حلقه آویز بایست دارای قطر داخلی 36 mm تا 40 mm باشد، ارتفاع توصیه شده 50 mm بوده و کشیدگی نباید بیش از 3 mm بالای دهانه هوای دمیده شده قرار بگیرد. قطر غلاف پس از تخلیه هوا بایست به گونه ای باشد که کاندوم بتواند آزادانه روی آن باز شود.

ح-۲-۳ اتاقک باد کردن^۱، محتوی وسیله ای که کاندوم روی آن سوار شده، دارای تسهیلات برای مشاهده کاندوم در مدت زمان باد شدن، و ابعاد آن به گونه ای باشد که کاندوم آزادانه و بدون این که با دیواره های اتاقک در تماس باشد باد شود.

ح-۳ روش آزمون

ح-۳-۱ آزمون را تحت دمای کنترل شده ($25^\circ \text{C} \pm 5^\circ \text{C}$) و رطوبت نسبی $(10 \pm 55)\%$ انجام دهید.

ح-۳-۲ کاندوم 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 را خارج کنید. تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته تکی مجاز نمی باشد.

ح-۳-۳ باید از دستکش های مناسب یا انگشت پوش هنگام جابجایی کاندوم استفاده شود. پوشیدن دستکش ارجحیت دارد.

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

کاندوم می تواند مستقیماً روی میله تجهیزات آزمون باز شود.

ح-۳-۵ کاندوم را روی میله (ح-۲-۱ پ) سوار کرده و روی وسیله آویز (ح-۲-۲) تثبیت کنید. مراقب باشید تا هنگام قرار گرفتن حلقه آویز روی محل سوار شدن کاندوم از آسیب یا کشیدگی آن اجتناب شود.

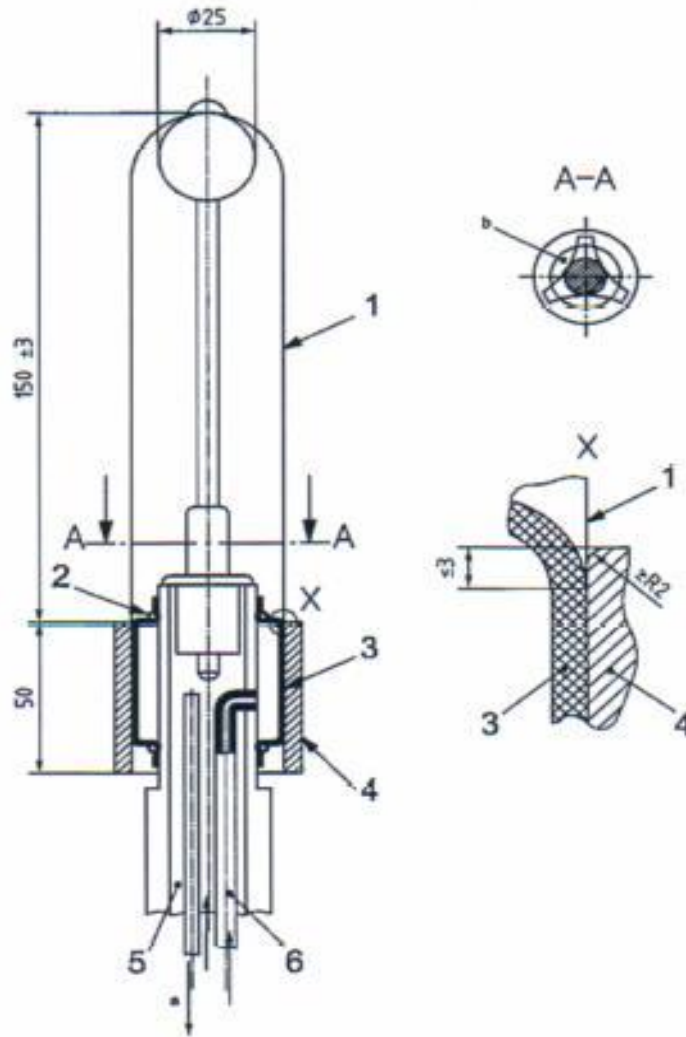
هوا را با جریان $0.4 \frac{dm^3}{s}$ تا $0.5 \frac{dm^3}{s}$ ($24 \frac{dm^3}{min}$ تا $30 \frac{dm^3}{min}$) همانطور که توسط تولید کننده تأیید شده وارد کنید. جهت اطمینان از انبساط کاندوم و عدم نشتی مشهود آن را بررسی کنید.

چنانچه کاندوم هر گونه نشتی مشهودی را نمایش دهد، آزمون را به لحاظ عدم امکان ترکیدن کاندوم در چنین حالتی متوقف کنید. کاندوم بایست تعویض شده و آزمون دنبال شود.

ح-۳-۶ چنانچه کاندوم نشتی ندهد، حجم ترکیدن را اندازه گیری و ثبت کنید، چنانچه کمینه حجم ترکیدن پایین تر از $15 dm^3$ باشد، آن را بر حسب دسی متر مکعب با تقریب $0.1 dm^3$ گرد کنید، و چنانچه کمینه حجم ترکیدن $15 dm^3$ یا بالاتر از آن باشد، آن را بر حسب دسی متر مکعب با تقریب $0.5 dm^3$ گرد کنید. فشار ترکیدن را، بر حسب کیلو پاسکال، با تقریب $0.05 kPa$ گرد کنید.

ح-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید اطلاعات تعیین شده در بند ۱۷ این استاندارد و حجم ترکیدن و فشار ترکیدن هریک از کاندومهای آزمون شده را شامل شود.



راهنما:

- 1 کاندوم
- 2 کش نگهدارنده
- 3 غلاف انبساط قابل انعطاف
- 4 گیره اتصال
- 5 ورودی هوا برای آزمون
- 6 ورودی هوا برای نگهداشتن کاندوم در محل
- a وسیله اندازه‌گیری فشار
- b نواحی باز برای جریان گاز

شکل ح-۱- مثال دستگاه مناسب برای تعیین حجم و فشار ترکیبیدن

پیوست خ

(آگاهی دهنده)

کالیبراسیون تجهیزات باد کردن با هوا برای تعیین حجم و فشار ترکیدن

خ-۱ سیستم بررسی الگوریتم

به لحاظ تنوع تجهیزات بکار رفته در آزمایشگاه‌های مختلف، تعیین تمامی روش‌های کالیبراسیون و تأیید عملی نمی باشد. بایست این نکته را یادآور شد که تجهیزاتی که بطور منظم برای کاندوم‌ها از جنس لاتکس طبیعی به کار رفته‌اند جهت آزمون کاندوم‌های ساخته شده از جنس مواد سنتزی می توانند ملزم به کالیبراسیون مجدد شوند.

چنانچه مراحل که در بندهای (خ-۲) تا (خ-۱۰) بیان شده و در شکل (خ-۱) معرفی شده است، طبق دستور اجرا شود، مثالی برای سیستم مناسب امتحان برای تأیید، ممیزی و کالیبراسیون است که در بسیاری از سیستم‌ها بکار می رود. الگوریتم ممکن است نیازمند سازگاری با پیکربندی‌های تجهیزات مجزا مناسب باشد. برخی از سیستم‌ها ممکن است از نصب تجهیزات بیشتر از جمله سه راهی‌ها^۱، دریچه‌های جدا کننده^۲ یا سوئیچ‌های کنترل دستی^۳ جهت سهولت در بررسی سیستم، سود ببرند. کالیبراسیون‌های در محل بایست در فواصل زمانی مناسب یا هر گاه دلیلی برای شک به خوانش ابزار وجود دارد، انجام شود.

خ-۲ امتحان نیروی در رفتن گیره

این آزمون اطمینان می دهد که طول کاندوم تغییر معنی داری در طول باد کردن ندارد و نشانه‌گذاری کاندوم تا حد ممکن نزدیک به نوک گردنه، باد کردن کاندوم تا زمان نزدیک به ترکیدن، ترکاندن آن با یک سوزن نزدیک مخزن و مشاهده این که آیا نشان جابجا شده است، می باشد.

خ-۳ بررسی طول باد کردن

این یک اندازه‌گیری، هم روی سری آزمون یا روی ماندل اندازه‌گیری طول می باشد، که تأیید می کند که ۱۵۰ mm از کاندوم باد شده، بطوری که محدود کننده طول بطور مناسب نصب شده است، کاندوم بوسیله تجهیزات نگهدارنده کشیده نشود و تا زمانی که گیره آن را نگرفته از جای باد در نرود.

خ-۴ بررسی نشستی کاف

این بررسی این است که کاف‌های باد شده نشستی هوا، مخصوصاً به درون کاندوم نداشته باشند. چنانچه کاف و منبع هوا بتوانند بطور مجزا به کار انداخته شوند، بررسی کاف بوسیله روشن کردن منبع هوا، جدا کردن کاف و سپس مشاهده آن که بعد از ۵ min هنوز باد دارد، امکان پذیر است.

1-Tees

2 - Isolating valves

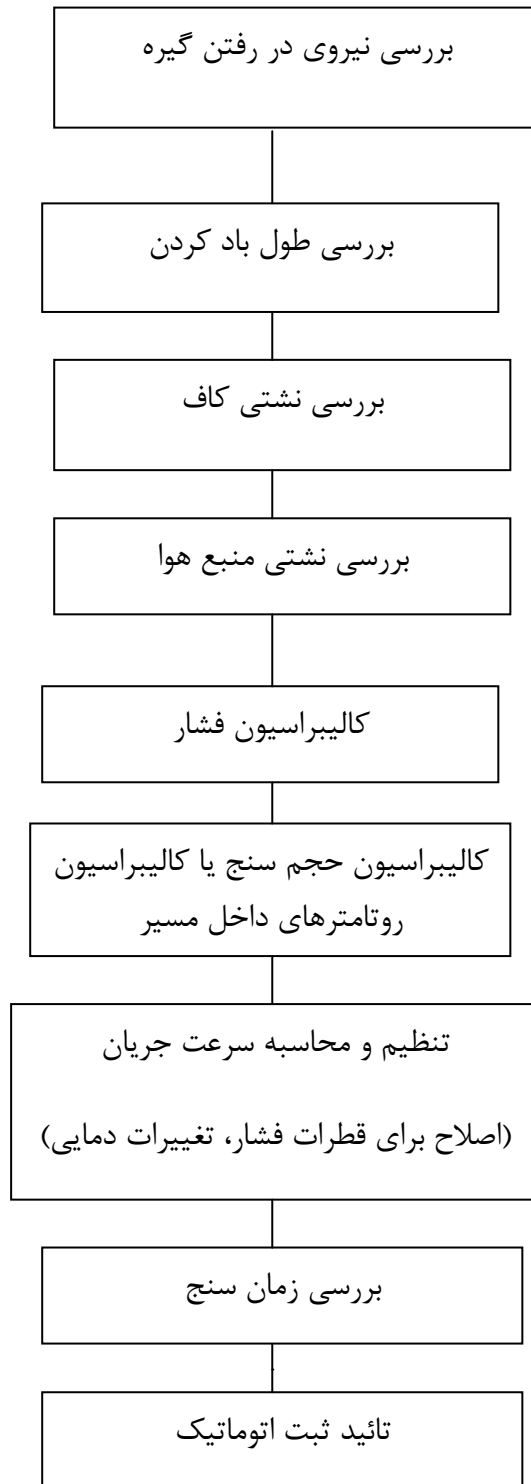
3- Manual control switches

خ-۵ بررسی نشتی منبع هوا

این مرحله عدم نشتی در سیستم تامین هوا یا سیستم حسگر فشار که عامل خطا در حجم اندازه‌گیری شده است را بررسی می‌کند.

خ-۶ کالیبراسیون گیج فشار

گیج‌های فشار یا ترانسدیوسرها^۱ می‌توانند بطور منظم با استفاده از وسایل اندازه‌گیری مرجع متصل شده به موازات گیج یا ترانسدیوسر بررسی شوند. مرجع دقیق و مناسب، مانومتر با لوله آبی است. محدوده کامل فشارها مواجه شده باید بوسیله قرار دادن ساختار متغیر بالای سری آزمون یا بوسیله باد کردن یک کاندوم (یا دو کاندوم یکی پس از دیگری) با هوا در هر مرحله بررسی شوند.



شکل خ-۱- فهرست بررسی‌های دوره‌ای

خ-۷ کالیبراسیون و تنظیم سرعت جریان هوا

چنانچه سیستم بر اساس سنجش زمان باد کردن و ضرب کردن آن در سرعت جریان باشد، نیاز است سرعت جریان دقیقاً معلوم شود. در هر صورت چنانچه حجم کلی اندازه‌گیری می‌شود، نیاز است فقط در محدوده تعیین شده باشد. برای اجازه تغییرات به علت شرایط محیطی توصیه می‌شود که سرعت جریان نزدیک به مرکز محدوده‌ی مجاز تنظیم شود.

کالیبراسیون سرعت جریان با استفاده از جریان سنج (روتامتر) کالیبره شده با استفاده از ابزار دارای گواهی نامه، به سهولت قابل انجام است. روتامترها دارای ساختمان ساده‌ای هستند، چندین قسمت متحرک دارند و برخی تجهیزات بحرانی داخل آن توسط کاربر مستقیماً قابل مشاهده است. همچنین حجم سنج‌ها هم می‌توانند استفاده شوند.

وسیله کالیبراسیون باید مستقیماً به سری آزمون کاندوم، جایی که کاندوم‌ها بطور معمول روی آن نصب می‌شوند، متصل شود. پایه‌ها و سوراخ‌های اتصال مناسب (با حداقل افت فشار) ممکن است نیاز باشد. چنانچه هیچ وسیله‌ی اندازه‌گیری دائمی در مسیر نباشد، تأیید این که اتصال وسیله‌ی اندازه‌گیری تغییر معنی داری را در سرعت جریان بوجود نمی‌آورد، حائز اهمیت است.

تغییرات شرایط محیطی می‌تواند بطور ملایم روی سرعت جریان تأثیر گذار باشد، در سیستم‌هایی که بر اساس اندازه‌گیری زمان ترکیدن می‌باشد سرعت جریان باید دوبار در روز و نیز زمانی که تغییرات آب و هوایی شدیدی ایجاد می‌شود، بررسی و محاسبه شود.

خ-۸ کالیبراسیون مقیاس نرخ جریان یا حجم داخل مسیر

برای سیستم‌های تجهیز شده با یک وسیله اندازه‌گیری حجم در مسیر (برای مثال، یک دیافراگم متر یا توربین متر)، دقت وسیله اندازه‌گیری می‌تواند با استفاده از روتامتر (یا سایر وسیله‌های اندازه‌گیری مرجع) ذکر شده در بند (خ-۷)، بررسی شود. آزمون، حجم را به صورت مقدار هوای فرستاده شده به درون کاندوم تعیین می‌کند و بنابراین حجم بایست در سر آزمون اندازه‌گیری شود یا اصلاحات باید (با استفاده از قانون گاز ایده آل) برای هر گونه انبساط بین حجم سنج و سر آزمون انجام شود. افت فشار بین حجم سنج و سر آزمون بایست بوسیله گیج فشار در حجم سنج تعیین شود.

روتامترهای داخل مسیر، مانند روتامترهای کالیبره کننده، بوسیله معادله روتامتر (خ-۲) اداره می‌شوند. اصلاحات بایست برای فشار و دما تحت عملکرد روتامتر و برای انبساط بین وسیله اندازه‌گیری داخل مسیر و سر آزمون انجام شود.

خ-۹ بررسی زمان سنج

کرونومتر یا تایمرهای الکتریکی بایست با استفاده از تایمرهای گواهی شده (برای مثال، ساعت‌های تلفن یا سیگنال‌های زمان اخبار) بررسی شود.

خ-۱۰ تأیید ثبت اتوماتیک

لازم است در سیستم‌هایی که نتایج (فشارها، حجم‌ها یا زمان‌ها) بطور اتوماتیک با استفاده از رایانه‌ها یا سایر تجهیزات ثبت می‌شوند، بررسی شود که مقادیر ثبت شده دقیقاً متناظر با زمان ترکیدن می‌باشند. این بررسی بایست به ازاء هر سری آزمون در سیستم انجام شود. حجم ترکیدن (یا زمان، همانطور که مناسب سیستم است) و فشار ترکیدن بایست برای پنج کاندوم به ازاء هر سر مشاهده شود. نتایج بایست با مقادیری که بطور اتوماتیک ثبت شده، مقایسه شود.

خ-۱۱ معادله های مهم

چنانچه گاز هنگام جریان دارای افت فشار باشد، انبساط می‌یابد. سرعت جریان و فشار بوسیله قانون گاز ایده آل مربوط شده است:
معادله:

$$p_1 \cdot q_1 = p_2 \cdot q_2$$

که در آن :

p_1 فشار در نقطه ۱ در سیستم؛

P_2 فشار در نقطه ۲ در سیستم؛

q_1 سرعت جریان حجم در نقطه ۱ در سیستم؛

q_2 سرعت جریان حجم در نقطه ۲ در سیستم؛

خوانش روی روماتر به فشار و دمای گاز جاری از میان آن بستگی دارد. سرعت جریان واقعی، q_c ، بوسیله معادله (خ-۲) ارائه شده است:

معادله (خ-۲):

$$q_c = q_m \cdot \sqrt{\frac{p_0 \cdot T_m}{p_m \cdot T_0}}$$

که در آن :

q_m نرخ جریان نشان داده شده؛

P_0 فشار مطلق که روماتر در آن کالیبره شده؛

T_0 دما، بر حسب کلوین، که روماتر در آن کالیبره شده؛

P_m فشار مطلق زمانی که اندازه‌گیری انجام می‌شود؛

T_m دما، بر حسب کلوین، زمانی که اندازه‌گیری انجام می‌شود.

پیوست د

(الزامی)

آزمون برای تشخیص منافذ

د-۱ کلیات

این پیوست روش‌های آزمون برای تشخیص منافذ کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی را تعیین می‌کند.

د-۲ آزمون نشتی آب

د-۲-۱ اصول، پر کردن کاندوم با حجم معینی از آب و آزمون برای نشتی قابل مشاهده آب از دیواره کاندوم آویزان شده. در صورت عدم مشاهده هر نوع نشتی، کاندوم باید روی کاغذ جاذب الرطوبه رنگی غلتانده شود. از این کاغذ برای بررسی علائم نشتی آب از کاندوم استفاده می‌شود.

د-۲-۲ دستگاه‌ها و مواد

د-۲-۲-۱ تجهیزات نصب کردن^۱، مناسب برای سوار کردن کاندوم از انتهای باز آن، با قابلیت اجازه دادن به آن برای معلق ماندن بطور آزادانه، با یک وسیله پرکننده کاندوم با آب هنگام معلق بودن آن. مثالی از نصب شدن مناسب کاندوم در شکل د-۱ نشان داده شده است.

د-۲-۲-۲ کاغذ جاذب الرطوبه رنگی.

د-۲-۲-۳ وسیله غلتاننده^۲ (انتخابی)، متشکل از یک صفحه نرم شفاف^۳ که می‌تواند در ارتفاع ثابت بالا و موازی با کاغذ جاذب، جایی که حرکت افقی غلتاندن کاندوم به عقب و جلو است، قرار بگیرد. چنانچه از صفحه مذکور استفاده شود، کاندوم باید کمینه یک بار کاملاً روی آن حرکت داده شود.

د-۲-۲-۴ گیره نگهدارنده (انتخابی)، مناسب برای بستن انتهای باز کاندوم و جلوگیری از نشتی، بدون آسیب رساندن به قسمتی از کاندوم که قرار است روی کاغذ جاذب الرطوبه غلتانده شود. به عنوان مثال از گیره کاغذی قابل انعطاف استفاده شود.

د-۲-۳ روش اجرای آزمون

د-۲-۳-۱ کاندوم را در داخل بسته تکی به گونه‌ای حرکت دهید تا از ناحیه‌ای که می‌خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته تکی را پاره کنید و کاندوم را خارج کنید. تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته تکی مجاز نمی‌باشد. هنگام بیرون آوردن کاندوم از دستکش‌های مناسب یا انگشت پوش استفاده کنید.

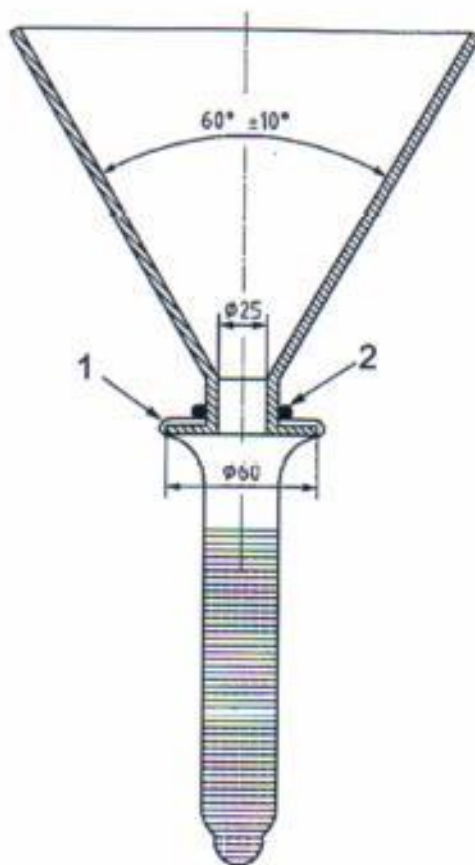
د-۲-۳-۲ کاندوم را باز کنید، اطمینان حاصل کنید که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشود. چنانچه متوجه هر گونه سوراخ یا پارگی شدید، کاندوم باید نامنطبق فرض شود و آزمون آن کاندوم باید متوقف شود.

1- Mounting equipment
2- Rolling device
3 - Transparent

د-۲-۳-۳ کاندوم‌ها با سایر نواقص مشهود، به ویژه انواع: شکستگی^۱، نداشتن لبه یا لبه شدیداً پیچ خورده^۲ یا مکانیسم‌های جاماندگی^۳ و چین و چروک‌های دائمی^۴ با چسبندگی فیلم^۵ را ثبت کنید.

د-۲-۳-۴ انتهای باز کاندوم را روی دستگاه به گونه‌ای که کاندوم روی انتهای باز از طرف بالا معلق باشد، نصب کنید.

-
- 1- Broken
 - 2- Severely distorted rim
 - 3- Retention mechanisms
 - 4- Permanent creases
 - 5-Film



راهنما:

1 لبه خوب گرد شده

2 حلقه لاستیکی

شکل د-۱- نصب شدن مناسب

د-۲-۳-۵ تا حجم بیشینه ۳۰۰ ml آب به داخل کاندوم بیافزایید. چنانچه بعلت فقدان انبساط کاندوم، امکان نگهداری ۳۰۰ ml آب در آن نباشد، به الباقی آب اجازه دهید تا یک فشار در ناحیه سر^۱ در سیستم پر کننده ایجاد کند. دمای آب بین ۱۰° C تا ۴۰° C باشد و از عدم ایجاد میعان ناشی از رطوبت هوای محیط آزمایشگاه بر روی سطح بیرونی کاندوم اطمینان حاصل کنید. کاندوم را از بابت علائم قابل رؤیت نشستی بررسی کنید. هر کاندومی که علائم قابل رؤیت نشستی را از منافذ قرار گرفته در فاصله بیش از ۲۵ میلیمتری

1- Pressure head

(تعیین شده با دقت یک میلیمتر) از انتهای باز نشان دهد، نامنطبق فرض شود و آزمون متوقف می شود. منافذ پیدا شده نزدیک انتهای باز باید علامت گذاری شده و پس از خالی شدن کاندوم جهت تعیین فاصله منافذ در ۲۵ میلیمتری از انتهای باز کاندوم اندازه گیری شوند.

د-۲-۳-۶ چنانچه هیچ نشستی قابل رؤیتی بعد از معلق شدن کاندوم وجود نداشت، کاندوم را از انتهای بسته نگهداشته و کاندوم را بوسیله تقریباً ۱/۵ دور چرخاندن آن در یک نقطه در کمینه ۲۵ میلیمتری از انتهای باز آب بندی کرده و آن را از دستگاه جدا کنید. انتهای بسته را با یک دست یا با یک گیره نگهدارنده مناسب (بند د-۲-۲-۴) نگهدارید.

د-۲-۳-۷ کاندوم را روی یک صفحه خشک کاغذ جاذب رنگی منتقل کنید و آن را از انتهای بسته کمینه یک دور روی کاغذ بغلتانید. حرکت و فشار در فاصله ۲۵ mm تا ۳۵ mm بالای کاغذ را با دست اعمال نمایید. سپس کاندوم را روی کاغذ جاذب رنگی بطوری که محور فرضی استوانه موازی با کاغذ باشد، بخوابانید.

د-۲-۳-۸ کمینه یک بار کاندوم را به عقب و جلو برای یک مسافت به اندازه محیط کاندوم در شرایطی که از آب پر شده، با استفاده از یکی از دو روش زیر بغلتانید.

الف - غلتاندن دستی

در طول مدت غلتاندن، انگشتان دست را به گونه‌ای پهن کنید که نیرو تا حد ممکن روی کاندوم بطور یکسان پخش شود. دست را در فاصله ۲۵ mm تا ۳۵ mm بالای کاغذ جاذب الرطوبه نگهدارید. دست را با دقت روی کاندوم به گونه‌ای که کاندوم کاملاً در معرض فشار دست قرار بگیرد و با کاغذ جاذب در تماس باشد، حرکت دهید.

ب- غلتاندن با کمک وسایل مکانیکی

کاندوم را روی کاغذ جاذب رنگی قرار دهید و از وسیله غلتاننده (بند د-۲-۲-۳) جهت کمینه یک دور حرکت دادن کامل کاندوم استفاده کنید.

کاندوم می تواند به منظور تأیید یا عدم وجود نشستی بیش از یک دور غلتانده شود. در نظر داشته باشید که تعداد دورها کم باشد و در هیچ موردی بیش از ۱۰ بار روی دو کاغذ جاذب رنگی انجام نشود.

مراحل (د-۲-۳-۷) و (د-۲-۳-۸) ممکن است به هر منظوری اجرا شود. برای کاندوم‌های روانکاری شده، غلتاندن می تواند دوبرابر روی دو صفحه کاغذ جاذب الرطوبه رنگی جداگانه، جهت حذف تداخل بین علائم حاصل از روان ساز و علائم حاصل از آب انجام شود.

د-۲-۳-۹ کاغذ جاذب رنگی را برای هر نوع علائم نشستی آب از کاندوم بررسی کنید. هر علامتی که حاصل از روان ساز است نادیده بگیرید. منافذ یافت شده در نزدیکی انتهای باز باید علامت گذاری شوند و موقعیت آنها پس از خالی شدن جهت تأیید این که آنها در فاصله بیش از ۲۵ mm از انتهای باز کاندوم قرار دارند، اندازه گیری شود. کاندوم‌های دارای منافذ با فاصله بیش از ۲۵ mm از انتهای باز باید نامنطبق فرض شوند.

یادآوری- در صورت تأیید، سایر روش‌های آزمون شامل روش آزمون الکترولیت ممکن است برای جستجو منافذ در مواد سنتزی مورد استفاده قرار گیرند. همه مواد با روش آزمون الکترولیت سازگار نیستند.

د-۳ آزمون الکتریکی

د-۳-۱ کلیات

چنانچه مناسب باشد، روش آزمون الکتریکی ممکن است به منظور ارزیابی کاندوم‌های ساخته شده از مواد انتخابی به کار گرفته شود. تصمیم به استفاده از روش الکتریکی به جای روش دستی باید بر مبنای مطالعات صحت‌گذاری که سطوح قابل مقایسه جستجوی منافذ را تأیید می‌کند، انجام شود.

د-۳-۲ اصول آزمون

در ابتدا کاندوم‌ها بطور الکتریکی جهت جستجوی منافذ، غربالگری^۱ می‌شوند. کاندومی که هیچ منفذی ندارد به عنوان یک عایق عمل می‌کند و اجازه عبور هیچ جریانی را در مدار الکتریکی را نمی‌دهد. کاندومی دارای منفذ اجازه عبور جریان را می‌دهد.

کاندوم‌هایی که از آزمون الکتریکی مردود می‌شوند، سپس بوسیله غلتاندن روی کاغذ جاذب رنگی جهت تأیید وجود یا عدم وجود منفذ، آزمون می‌شوند. چنانچه کاندوم دارای منفذ باشد یا نباشد نمی‌توان صرفاً بر مبنای آزمون هدایت الکتریکی در خصوص آن تصمیم‌گیری کرد. وجود منفذ بوسیله غلتاندن کاندوم روی کاغذ جاذب رنگی تأیید کننده نهایی است.

د-۳-۳ دستگاه و الکترولیت

د-۳-۳-۱ تجهیزات آزمون الکتریکی^۲، برای مثال در شکل‌های (د-۲) و (د-۳) نشان داده شده‌اند. پارامترها عبارتند از: ولتاژ با جریان مستقیم ($0.1 \text{ V} \pm 10 \text{ V}$)، مقاومت ($0.5 \text{ K}\Omega \pm 10 \text{ K}\Omega$)، ولت‌متر با دقت $\pm 3 \text{ mv}$

د-۳-۳-۲ محلول الکترولیت^۳ شامل محلول آبی کلرید سدیم [$\text{PNaCl} = 10 \text{ g/l}$] در دمای ($25^\circ \text{C} \pm 5^\circ \text{C}$) توصیه شده اما یک الکترولیت مناسب با رسانایی یکسان (به عنوان مثال [10 g/l]) $\text{PNa}_2\text{SO}_4 = 15/4 \text{ g/l} \pm$ می‌تواند بعنوان یک جایگزین استفاده شود.

د-۳-۴ روش آزمون

د-۳-۴-۱ کاندوم را در داخل بسته تکی به گونه‌ای حرکت دهید تا از ناحیه‌ای که می‌خواهید بسته را پاره کنید دور باشد. بسته را پاره کنید و کاندوم را خارج کنید.

تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته مجاز نمی‌باشد. هنگام جابجایی کاندوم از دستکش‌های مناسب یا انگشت پوش استفاده کنید.

د-۳-۴-۲ کاندوم را باز کنید، اطمینان حاصل کنید که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشود.

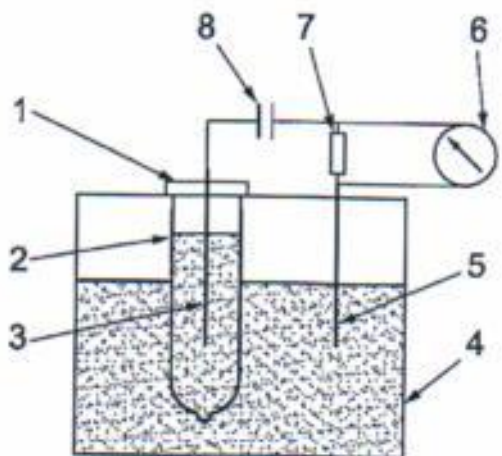
د-۳-۴-۳ کاندوم را بطور چشمی تحت شرایط عادی و با دید اصلاح شده^۴ بررسی کنید. هر کاندومی که سوراخ یا پارگی مشهود را نشان دهد، نامنطبق فرض کنید و آزمون را متوقف کنید.

1- Screened
2- Electrical testing equipment
3- Electrolyte solution
4- Corrected vision

د-۳-۴-۴ کاندوم‌ها با سایر نواقص مشهود غیر از سوراخ و پارگی، را ثبت کنید.

یادآوری - شکسته، لبه پیچ خورده حاد یا جامانده و چین و چروک‌های دائمی با چسبیدن به پوشش مثال‌هایی از این نواقص هستند.

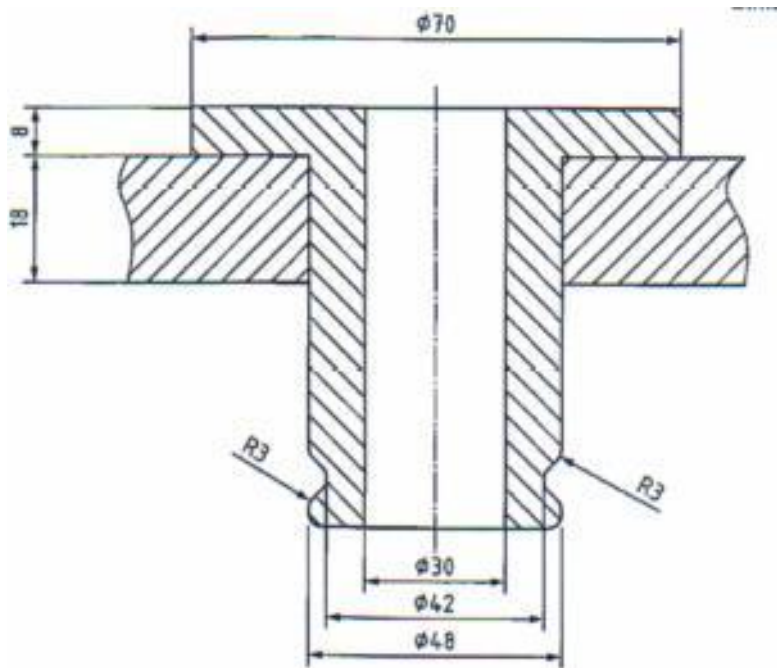
د-۳-۴-۵ انتهای باز کاندوم را روی دستگاه (د-۲-۲-۱) به گونه‌ای که کاندوم روی انتهای باز از طرف بالا معلق باشد، سوار کنید.



راهنما:

- 1 نگهدارنده (به شکل د-۳-۳ مراجعه شود)
- 2 کاندوم پر شده با الکترولیت که روی نگهدارنده تثبیت شده است
- 3 الکترود تثبیت شده به نگهدارنده
- 4 ظرف محتوی الکترولیت
- 5 الکترودها
- 6 ولت‌متر
- 7 مقاومت ۱۰ کیلو اهمی
- 8 منبع ولتاژ ۱۰ ولتی تثبیت شده

شکل د-۲-۲-۱ شمائی از تجهیزات برای آزمون الکتریکی



راهنما:

R3: شعاع

شکل د-۳- مثالی از وسایل اتصال کاندوم به نگهدارنده

د-۳-۴-۶ (۱۰ ml ± ۳۰۰ ml) الکترولیت (د-۳-۳-۲) را به کاندوم بیافزایید هر کاندومی که نشستی مشهود را نشان دهد، نامنطبق فرض کنید. بعد از افزودن تمام الکترولیت، منبع ولتاژ ثابت ۱۰۷ را به صورت سری با مقاومت الکتریکی دقت بالا $10\text{ k}\Omega$ بین الکتروود موجود در ظرف و الکتروود درون کاندوم بکار برید. مقدار ولتاژ در مقاومت را تا (2 ± 10) s پس از بیشینه غوطه‌ورسازی اندازه‌گیری کنید. بیشترین ولتاژ مشاهده شده را ثبت نمایید.

چنانچه ولتاژ مساوی یا بیش از ۵۰ mV ثبت شود، کاندوم مورد نظر را با آب همانطور که در زیربند (د-۳-۴-۷) بیان شده، آزمون کنید.

د-۳-۴-۷ کاندوم را بوسیله تقریباً ۱/۵ دور چرخاندن آن در یک نقطه از انتهای باز آب‌بندی کنید و آن را از دستگاه جدا کنید. الکترولیت اضافی را بوسیله مالش کاندوم با یک پارچه نرم یا بوسیله غلتاندن ملایم روی کاغذ جاذب خارج کنید. کاندوم مورد نظر را با آب همانطور که در بندهای (د-۳-۲-۷) تا (د-۳-۲-۹) بیان شده، آزمون کنید.

د-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء بند ۱۷ این استاندارد و موارد زیر باشد:

- الف- تعداد کاندوم‌های نشان دهنده سوراخ یا پارگی مشهود قبل از سوار کردن روی دستگاه، تعداد کاندوم‌های نشان دهنده ولتاژ برابر یا بیش از ۵۰ mV در مورد آزمون الکتریکی؛
- ب- تعداد کاندوم‌ها با نشتی قابل مشاهده روی دستگاه، که هنگام اندازه‌گیری در فاصله بیش از ۲۵ mm از انتهای باز کاندوم قرار گرفته اند (در مورد بررسی چشمی)؛
- پ- تعداد کاندوم‌هایی که علائم نشتی را هنگام غلتاندن نشان داده اند، که هنگام اندازه‌گیری در فاصله بیش از ۲۵ mm از انتهای باز کاندوم قرار گرفته‌اند؛
- ت- تعداد کاندوم‌ها با سایر نواقص مشهود غیر از سوراخ‌ها و پارگی‌ها، و ماهیت نواقص.

پیوست ذ

(الزامی)

تعیین عمر مفید با آزمون‌های پایداری زمان واقعی

ذ-۱ اصول آزمون

بسته‌های تکی کاندوم‌ها را برای دوره عمر مفید مورد نظر در شرایط دمایی $^{\circ}\text{C} (30 \pm 5)$ ، قرار داده و سپس برای انطباق با الزامات بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۵ آزمون می‌شود. نمونه‌های کوچک خارج شده و به طور دوره‌ای برای بررسی تغییرات در طول دوره کهنگی مورد آزمون ترکیدگی قرار می‌گیرند. برای مقاصد این استاندارد، قرار گرفتن در حرارت آن $^{\circ}\text{C} (30 \pm 5)$ جهت مطابقت با شرایط انبارش مناسب در سراسر جهان انتخاب شده است.

ذ-۲ روش آزمون

ذ-۲-۱ کلیات

پس از تعیین انطباق با بندهای ۸، ۱۱، ۱۲، ۱۴ و ۱۵، تعداد کافی کاندوم باید در محیط کنترل شده با شرایط دمایی $^{\circ}\text{C} (30 \pm 5)$ قرار گیرند:

الف- میانگین و انحراف معیار مقادیر ترکیدگی با هوا را (۳۲ برای کاندوم در هر دوره زمانی) در فواصل زمانی یک سال یا کمتر را ارزیابی کنید؛

ب- آزمون‌ها را برای انطباق با بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۵، در انتهای عمر مفید تعیین شده یا زودتر از آن، جایی که بوسیله تغییرات در داده‌های بالا ضمانت شده، مطابق با طرح‌های نمونه برداری ارائه شده در پیوست ب انجام دهید.

چنانچه کاندوم‌ها پس از انبارش برای یک دوره مساوی با عمر مفید مورد نظر ادعا شده با الزامات بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۵ مطابق باشند، باید عمر مفید تأیید شود.

ذ-۲-۲ آزمون

ذ-۲-۲-۱ سه بهر از کاندوم‌های بسته‌بندی شده در بسته‌های تکی مربوطه را برای انطباق با الزامات بندهای ۸، ۱۱، ۱۲، ۱۴ و ۱۵، با استفاده از طرح‌های نمونه برداری ارائه شده در پیوست ب آزمون کنید.

ذ-۲-۲-۲ کاندوم‌ها باید در دمای $^{\circ}\text{C} (30 \pm 5)$ نگهداری شوند. تولیدکنندگان باید از اعمال احتیاط‌های مورد نظر به منظور پایش دماها حین دوره تحت شرایط و احتمال^۱ چیدمان^۲ در محل به منظور واکنش به هر کاهش دمای تحت کنترل بوسیله تجهیزات از کار افتاده یا افت توان دستگاه اطمینان حاصل کند.

1 - Contingency

2 - Arrangement

ذ-۲-۲-۳ تعداد کافی کاندوم از هر بهر برای آزمون حجم و فشار ترکیدن کمینه ۳۲ عدد کاندوم در فواصل زمانی یک سال یا کمتر در طول دوره عمر مفید پیشنهاد شده با استفاده از نمونه ارائه شده در پیوست ب (کمینه ۸۶۵ عدد کاندوم پیشنهاد شده) نگه دارید.

قویاً توصیه می شود که کاندومهای اضافی به عنوان یدکی برای مواردی که نیاز برای هر گونه آزمون مجدد باشد یا در مواردی که بازه‌های زمانی^۱ کوتاه تر الزامی شود، نگهداری شوند.

ذ-۲-۲-۴ کاندومها (حداقل ۳۲ کاندوم به ازاء هر بهر) را از محیط تحت کنترل در فواصل یک سال یا کمتر خارج کنید.

ذ-۲-۲-۵ حجم و فشار ترکیدن را مطابق با پیوست ح تعیین کنید.

ذ-۲-۲-۶ میانگین و انحراف معیار حجم و فشار ترکیدن بازاء هر بهر را نسبت به زمان روی نمودار آورید.

ذ-۲-۲-۷ در انتهای دوره عمر مفید پیشنهاد شده، یا چنانچه میانگین و انحراف معیار ویژگیهای ترکیدگی همانطور که در بند ذ-۲-۲-۶ پایش شده بالاتر از نقطه تخریب جایی که کاندومها ممکن است به حد انطباق با الزامات ترکیدن با هوا مندرج در بند ۱۱ این استاندارد نزدیک می شوند، کاندومهای کافی به ازاء هر بهر با استفاده از طرح نمونه برداری مندرج در پیوست ب جهت انطباق با الزامات مندرج در بندهای ۸، ۱۴، ۱۲، ۱۱ و ۱۵ را ارزیابی کنید.

یادآوری- کاندومها باید به لحاظ نزدیک شدن به حدود انطباق با الزامات ترکیدن با هوا هنگامی که اختلاف بین مقدار و حد مندرج در بند ۱۱ کمتر از ۲ تا ۳ انحراف معیار باشد، در محدوده ریسک در نظر گرفته شوند.

ذ-۲-۲-۸ انطباق با بند ۹ را ارزیابی کنید.

ذ-۳ تأیید ادعای عمر مفید

به محض تکمیل بند ذ-۲، عمر مفید ادعا شده باید تا همان دوره زمانی (نه بیشتر از ۵ سال) که کاندومها با الزامات مندرج در بندهای ۱۴، ۱۲، ۱۱ و ۱۵ این استاندارد منطبق شده‌اند، باشد.

چنانچه عمر مفید نشانه‌گذاری شده بر روی بسته بندی بیش از عمر مفید تأیید شده باشد، ادعای عمر مفید را تغییر دهید و به مراجع ذی صلاح^۲ و خریداران مستقیم بلافاصله به صورت مکتوب اطلاع دهید.

ذ-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل الزامات بند ح-۴ در قالب مشخص شده بوسیله بند ۱۷ این استاندارد و موارد زیر باشد:

الف- نقاط حجم و فشار ترکیدن نسبت به زمان، همانطور که در بند ذ-۲-۲-۶ تعیین شده است؛

ب- تعداد واحدهای نامنطبق، همانطور که در بند ذ-۲-۲-۸ تعیین شده است؛

پ- عمر مفید ادعا شده مورد تأیید؛

در ضمن گزارشات آزمون باید به لحاظ مستند کردن شروع بررسی عمر مفید قابل دسترس و بنا به درخواست سازمان ذی صلاح^۱ بطور مناسب قابل ارائه باشد.

1 - Time points

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

پیوست ر

(آگاهی دهنده)

راهنمای اجرا و آنالیز مطالعه کهنگی

ر-۱ اصول آزمون

مطالعه کهنگی تسریع یافته ممکن است جهت تخمین عمر مفید بکار رود. این پیوست به بیان پروتکل عمومی را شرح می دهد که برای انجام مطالعات کهنگی تسریع یافته برای تخمین عمر مفید به منظور قرار گیری در بازار به کار می رود، در حالی که مطالعات زمان حقیقی در حال انجام می باشد.

ر-۲ پیش زمینه

پیش از آغاز مطالعات کهنگی تسریع یافته، می بایست به مکانیزم های خاص تخریبی که ممکن است برای نوع موادی که کاندوم از آن ساخته شده به کار رود، توجه شود. به عنوان مثال، برخی مواد ممکن است مقاومت بسیار خوبی به تخریب گرمایی و اکسیداتیو نشان دهند، لیکن می توانند چنانچه در برابر رطوبت محافظت نشوند، نسبت به تخریب سریع به وسیله هیدرولیز حساس باشند. مطالعات کهنگی تسریع یافته معمولاً برای افزایش سرعت تخریب در دماهای بالاتر انجام می شود، لیکن سایر عوامل مهم بالقوه، نظیر رطوبت نیز باید در نظر گرفته شوند.

همچنین می بایست در نظر گرفته شود که استفاده از دماهای بالا می تواند سبب اثرات نامرتبط با فرآیند کهنگی طبیعی مشاهده شده تحت شرایط محیطی باشد. برای مثال، برخی مواد گرمانرم^۲ می توانند نرمی زیاد یا ذوب شدگی جزئی در دماهای بالاتر که بطور معمول برای مطالعات کهنگی تسریع یافته روی کاندوم های از جنس لاتکس استفاده می شود، نشان دهند. بنابراین محدوده دمایی استفاده شده برای آزمون کاندوم های سنتزی می تواند محدودتر از محدوده دمایی به کار رفته برای آزمون کاندوم های لاتکسی باشد.

ر-۳ روش انجام مطالعات کهنگی تسریع یافته

کاندوم های سه بهر تولیدی را در آون در دماهای انتخاب شده مطابق با پیوست ژ قرار دهید. در فواصل زمانی مناسب، نمونه های کاندوم را از آون خارج کنید و ویژگی های ترکیدن با هوا را مطابق با پیوست ح تعیین کنید. توصیه می شود که حداقل از چهار دمای بالاتر استفاده شود. حداقل پنج نقطه زمانی در هر دما توصیه می شود و مطالعه باید برای حداقل ۱۲۰ روز و ترجیحاً ۱۸۰ روز ادامه یابد. توصیه می شود که حداقل ۳۲ عدد کاندوم در هر نقطه زمانی و دمایی آزمون شود.

چنانچه نتایج با آنچه برای کاندومی که داده های پایداری زمان حقیقی در دسترس است مقایسه شود، نمونه های معادل آن کاندوم باید در همان زمان در شرایط مورد نظر قرار بگیرند.

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

ر-۴ آنالیز داده‌های کهنگی تسریع یافته به منظور تخمین عمر مفید موقت

در مورد بسیاری از مواد، عمر مفید می تواند بوسیله تعمیم دادن مطالعات کهنگی تسریع یافته با استفاده از معادله آرنیوس پیش بینی شود. جزئیات روش در استاندارد ISO 11346 [به ردیف ۱۰ کتاب‌نامه مراجعه شود] ارائه شده است. کاربرد نمودار آرنیوس باید نخست در نظر گرفته شود. در برخی موارد، امکان دارد که نمودارهای آرنیوس غیر خطی^۱ باشند. چندین روش برای آنالیز نمودار غیر خطی آرنیوس کشف شده است، اما با یک روش واحد موافقت نشد. باید تاکید کرد که هر تلاشی به منظور تعمیم دادن تخمین‌های عمر مفید از نمودارهای آرنیوس غیرخطی سطح ریسک بالایی را به همراه دارد و تولیدکنندگان باید در خصوص هر تخمینی تحت چنین شرایطی محافظه کار باشند.

یک روش مناسب جهت ارائه و آنالیز داده‌های پایداری استفاده از روش جایگزین انطباق دما-زمان برای انطباق داده‌ها از دماهای مختلف روی منحنی اصلی تکی می باشد. این روش نیز در استاندارد ISO 11346 [به ردیف ۱۰ کتاب‌نامه مراجعه شود] بیان شده است. در این روش، مقادیر زمان برای هر نقطه داده به زمان‌های معادل در یک دمای مرجع متداول بوسیله حاصل ضرب آنها بوسیله فاکتور انتقال آرنیوس، a_T ، که از معادله آرنیوس گرفته شده، تغییر شکل یافته است.

معادله

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

که در آن :

E_a انرژی اکتیواسیون؛

R ثابت گاز [۸,۳۱۴ J/(molK)];

$T_{(ref)}$ دما مرجع بر حسب کلوین

$T_{(age)}$ دما کهنگی بر حسب کلوین.

دما مرجع برای بررسی‌های پایداری کاندوم 30°C است.

خواص فیزیکی بدست آمده در دماهای کهنگی مختلف نسبت به زمان‌های تغییر شکل یافته مربوطه روی یک نمودار متداول طراحی شده‌اند. چنانچه خواص کهنگی مطابق با معادله آرنیوس تغییر شکل یابد و مقدار صحیح برای انرژی اکتیواسیون بکار رود، یک منحنی اصلی مجزا بدست می‌آید. خواص کاندوم پس از هر دوره از کهنگی در دمای مرجع می تواند به سهولت در پایین منحنی به دست آمده خوانده شود. متناوباً فاکتور انتقال ممکن است با استفاده از روش حداقل مربعات به منظور پیدا کردن بهترین مقدار a_T جهت به حداکثر رساندن روی هم افتادن منحنی‌ها یا چنانچه داده‌ها بر مبنای زمان لگاریتم ترسیم شوند، به سادگی بوسیله لغزیدن منحنی‌های افت درجه در امتداد محور زمان لگاریتم تا مشاهده بهترین روی هم افتادن مشهود آن‌ها، تعیین شود.

با این وجود روش دیگری برای آنالیز مطالعات پایداری، مقایسه ی نرخ تغییر ویژگی های ترکیدی با این ویژگی های کاندوم هایی با فرمولاسیون مشابه که برای آنها عمر مفید به وسیله ی مطالعات زمان حقیقی تعیین شده است، می باشد.

نتایج داده های کهنگی تسریع یافته ممکن است با استفاده از هر کدام از روش هایی که در بالا بیان شده، هر روش مناسب دیگر یا همانطور که توسط مراجع ذی صلاح^۱ برای تولید کننده تصریح شده، آنالیز شوند. روش انتخابی باید داوری شود. تولید کنندگان نباید به روش های خاص بیان شده در بالا محدود شوند و به تحقیق در خصوص این روش ها و روش های دیگر تشویق شوند.

ر-۵ آزمون تخمین عمر واقعی

همین که عمر مفید کاندوم تخمین زده شد، تأیید انطباق کاندوم های انتخاب شده از سه بهر که قادر به انطباق با الزامات بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۵ پس از انجام چالش دمایی^۲ معادل با عمر مفید پیشنهادی در °C ۳۰، الزامیست. یک دست از شرایط کهنگی تسریع یافته معادل با شرایط دمای محیطی پیشنهادی را برای تخمین عمر مفید انتخاب کنید. شرایط کهنگی باید با در نظر گرفتن تکرار حالت نارسایی در دمای °C ۳۰ که بوسیله مطالعه پایداری پیش بینی شده است، انتخاب شود.

نمونه هایی از کاندوم های بسته بندی شده در بسته های تکی از سه بهر را بردارید. همان سه بهر باید برای مطالعه کهنگی تسریع یافته بکار گرفته شوند. نمونه ها را مطابق با پیوست ۲ در دمای کهنگی انتخاب شده برای زمان انتخابی تحت شرایط قرار دهید. نمونه ها را برای انطباق با الزامات مندرج در بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۵ آزمایش کنید.

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

پیوست ز

(الزامی)

آزمون بررسی یکپارچگی بسته تکی

ز-۱ کلیات

یکپارچگی بسته به امکان وجود روزنه‌هایی در بسته‌های تکی درزبندی شده کاندوم که می‌تواند منجر به نشتی روان‌ساز شود، اشاره دارد. همچنین چنین روزنه‌هایی عامل نفوذ پذیری بسته تکی به اکسیژن و سایر ترکیبات آسیب رسان به حساب می‌آید. هر چند آزمون تعیین شده در این پیوست، نمی‌تواند نشتی حاصل از تخلخل‌های ریز یا نفوذ پذیری نسبت به گاز مواد بکار رفته جهت ساخت بسته‌های تکی را پیدا کند. نتیجتاً، این آزمون تنها برای پیدا کردن نشتی‌هایی که به اندازه کافی برای نشت روان‌ساز بزرگ می‌باشند، بکار برده می‌شود.

چندین آزمون تحت توسعه هستند. تا زمان قطعی شدن اثبات اینکه آزمون‌های جدید حساسیت یا پایداری بیشتری را فراهم می‌کنند، یکپارچگی بسته تکی باید مطابق با دستورالعمل زیر با استفاده از سطح خلاء برابر با فشار مطلق ($20 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$) اندازه‌گیری شود.

ممکن است برخی نشتی‌ها با این روش پیدا نشوند. فشار مثبت داخل بسته کاندوم پس از حذف خلاء می‌تواند منجر به مسدود شدن نشتی‌های ریز به وسیله‌ی روانساز، در صورت وجود روانساز، شود. اندازه نشتی قابل تشخیص به روان‌ساز و ماهیت ماده بسته‌بندی بستگی دارد.

ز-۲ روش آزمون

ز-۲-۱ دستگاه

ز-۲-۱-۱ اتاقک خلاء^۱، با قابلیت مقاومت تقریبی اختلاف فشار یک اتمسفر، دارای یک پمپ خلاء، یک گیج خلاء و امکان بازدید داخلی در حین آزمون.

ز-۲-۲ معرف

ز-۲-۲-۱ مایع غوطه‌ور سازی^۲، (آب) عمل‌آوری شده با یک عامل مرطوب‌کننده (مانند مایع ظرفشویی).

ز-۲-۳ نمونه برداری

از سطح بازرسی ویژه S-3 استفاده کنید.

ز-۲-۴ آزمون

کاندوم‌ها در بسته‌های تکی.

ز-۲-۵ شرایط محیطی

آزمون‌ها و مایع آزمون باید در تعادل با دمای طبیعی اتاق باشد.

1- Vacuum chamber

2- Immersion fluid

ز-۲-۶ روش آزمون

بسته‌های تکی کاندوم را در ظرف آبی در اتاقک خلاء غوطه‌ور کنید. بالاترین سطح بسته تکی می بایست حداقل با ۲۵ mm آب پوشانیده شود. چنانچه رنگ به آب اضافه شده باشد، نشستی آب در بسته تکی به سهولت قابل تشخیص می باشد.

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

اتاقک را با فشار مطلق ($20 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$) تخلیه کنید. همچنان که خلاء افزایش می یابد، بسته‌های تکی کاندوم را برای نشستی از نظر تشکیل حباب‌های پیشرونده منظم مشاهده کنید. حباب‌های جداگانه ای که بوسیله هوای بدام افتاده بوجود آمده اند بعنوان نشستی در نظر گرفته نمی شوند. بسته‌های تکی انعطاف‌پذیر با فضای خالی^۱ کوچک یا بدون فضای خالی 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 بسته‌های تکی کاندوم را برای حضور آب در داخل آنها بررسی کنید.

ز-۲-۷ تفسیر نتایج

چنانچه در آزمون هنگام افزایش خلاء یا هنگام نگهداشتن بسته تکی در خلاء معین، حباب‌هایی که نشان دهنده نشستی در بسته تکی کاندوم می باشد مشاهده شوند، آزمون در آزمون مردود است. چنانچه مایع آزمون داخل بسته تکی قابل مشاهده باشد، بسته تکی در آزمون مردود است. چنانچه هیچ حباب نشان دهنده نشستی مشاهده نشود، و چنانچه هیچ مایع آزمونی داخل بسته تکی قابل مشاهده نباشد، بسته تکی در آزمون قبول است.

ز-۲-۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات تعیین شده در بند ۱۷ و تعداد بسته‌های تکی با نشستی تشخیص داده شده باشد.

پیوست ژ

(آگاهی دهنده)

تیمار در آون برای کاندوم‌های ساخته شده از مواد سنتزی

ژ-۱ اصول آزمون

حرارت دیدن در آون برای قرار دادن کاندوم‌ها در شرایط مورد نظر برای تعیین عمر مفید استفاده می‌شود. این پیوست روش آزمون برای تیمار در آون را شرح می‌دهد.

ژ-۲ دستگاه

آون، از هر نوعی که در استاندارد ISO 188 (به ردیف ۹ کتاب نامه مراجعه شود) با قابلیت نگهداری شرایط دمایی تعیین شده برای ماده متشکله محصول مشخص شده است. متناوباً، اتاق‌ها یا اتاقک‌های گرمایی ممکن است به منظور ایجاد شرایط دمایی تعیین شده، مورد استفاده قرار بگیرند. تولیدکنندگان باید از احتیاط‌های اتخاذ شده به منظور کنترل دمای آون حین دوره قرار گرفتن در شرایط، اطمینان حاصل کنند و باید چیدمان احتمالی کافی در مکان در پاسخ به هر گونه افت کنترل دما به علت از کار افتادن یا افت توان آون را داشته باشند.

ژ-۳ آماده سازی کاندوم‌ها برای آزمون

قبل از آزمون، کاندوم‌ها را در بسته‌های تکی اصلی در شرایط دمایی قرار دهید. (یعنی بسته تکی را از بسته مصرف کننده و/یا بسته بیرونی‌تر قبل از قرار دادن در شرایط دمایی خارج کنید).

ژ-۴ روش آزمون

ژ-۴-۱ کاندوم‌ها را در آون با حرارت تصریح شده برای این محصول قرار دهید. کاندوم‌ها را باید با حداقل تماس مستقیم با سطوح حرارت داده شده، خصوصاً کف آون قرار دهید و بدین ترتیب از حرارت دیدن کاندوم‌ها در حین کهنگی با آون اطمینان حاصل کنید.

ژ-۴-۲ کاندوم‌ها را پس از زمان تصریح شده از آون خارج کنید و بسته‌ها را تا زمانی که آزمون شوند در دمای $(C \pm 5 \text{ } ^\circ C \pm 25)$ نگهداری کنید.

ژ-۴-۳ ظرف ۹۶ h اما نه زودتر از ۱۲ h بعد از خارج کردن از آون، حجم و فشار ترکیدن را مطابق با پیوست ح تعیین کنید.

کتاب نامه

- [۱] استاندارد ایران شماره ۱۱-۷۲۱۶، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی — قسمت ۱۱: آزمون های سمیت سیستمیک
- [۲] استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰، سیستم های مدیریت کیفیت — مبانی و واژگان
- [۳] استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱، سیستم های مدیریت کیفیت — الزامات
- [۴] استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴، مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان — رویکرد مدیریت کیفیت
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۹۵، لاستیک- دستورالعمل های انبارداری محصولات لاستیکی
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۹۵، بسته بندی کیفی نشتی در بسته های انعطاف پذیر توسط نشر حباب — روش آزمون
- [۷] استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی — سیستم های مدیریت کیفیت — الزامات برای تعیین مقررات
- [۸] استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- [9] ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic -- Accelerated ageing and heat resistance tests*
- [10] ISO 11346, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Estimation of life-time and maximum temperature of use*
- [11] ISO 16038, *Male condoms – Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of natural latex condoms and synthetic condoms*
- [12] ISO 29943-1, *Condoms -- Guidance on clinical studies – Part1: Male condoms in-use failure modes studies based on self-reports*
- [13] ISO/IEC Guide 7, *Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment*
- [14] EN 980, *Symbols for use in the labeling of medical devices*
- [15] FREE, Mj., SRISAMANG, V., VAIL, J., MERCER, D., KOTZ, R., MARLOWE, D.E. Latex rubber condoms: Predicting and extending shelf life. *Contraception* 1996, **53**, pp. 221-229
- [16] GRIMM, W. Extension of the International Conference on Harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climatic zones III and IV. *Drug Dev. Indust. Pharmac.* 1998, **24**, pp. 313-325

- [17] GRIMM, W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA; the most important market for drug products. *Drug Dev. Indust. Pharmac.* 1993, **19**, pp. 2795-2830
- [18] GILLEN, K.T., CLOUGH, R.L., WISE, J. Extrapolating accelerated thermal-aging results: A critical look at the Arrhenius method. *Polym. Preprints 1993*, **34**, p. 185
- [19] BARKER, L.R. Accelerated and long-term ageing of natural rubber vulcanisates. *J. Natur. Rubb. Res.* 1987, **2**, pp. 210-213
- [20] BARKER, L.R. Accelerated and long-term ageing of natural rubber vulcanisates-Part 2: Results from ageing tests at 40°C. *J. Natur. Rubb. Res.* 1990, **5**, pp. 266-274
- [21] MANDEL, J., ROTH, F.L., STEEL, M.N., STIEHLER, R.D. Measurement of aging of rubber vulcanisates. *J. Res. Nat. Bur. Stand.* 1959, **63C**, pp. 141-145
- [22] Division of Life Sciences, Office of Science and Technology, Center for Devices and Radiological Health. *Determination the barrier properties of condoms to viral penetration.* Washington, DC: US FDA, 1994
- [23] Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluation, Division of Reproductive, Abdominal, Ear, Nose and Throat and Radiological Devices, Obstetrics-Gynecology Devices Branch. *Testing guidance for male condoms made from new material.* Washington, DC: US FDA, 1995. 24 p. Available (2011-01-24) at: <http://WWW.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/3552gd.pdf>
- [24] World Health Organization. *Preclinical and clinical requirements for approval to market non-latex condoms.* Geneva: WHO, 1997
- [25] LYTLE, C.D., ROUTSON, L.B., CYR, W.H. A simple method to test condoms for penetration by viruses. *Appl. Environ. Microbiol.* 1992, **58**, pp. 3180-3182
- [26] RETTA, S.M. HERMAN, W.A., RINALDI, J.E., CAREY, R.F., HERMAN, B.A., ATHEY, T.W. Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologi conditions. *Sex. Trans. Dis.* 1991, **18**, pp. 111-118
- [27] STEINER, M., TRUSSELL, J., GLOVER, L., JOANIS, C., SPRUYT, A., DORFLINGER, L. Standardized protocols for condom breakage and slippage trials: A proposal. *Am. J. Public Health* 1994, **84**, pp. 1897-1900
- [28] CAREY, R.F., HERMAN, W.A., RETTA, S.M., RINALDI, J.E., HERMAN, B.A., ATHEY, T.W. Effectiveness of latex condoms as a barrier to human immunodeficiency virus-size articles under conditions of simulated use. *Sex. Transm. Dis.* 1992, **19(4)**, pp. 230-233
- [29] TAYLOR, D.J., DOMINIK, R.C. Non-inferiority testing in crossover trials with correlated binary outcomes and small event proportions with applications to the analysis of condom failure data. *J. Biopharmac. Stat.* 1999, **9(2)**, pp. 367-377

[30] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. *Off. J. Eur. Union* 1993, **L169**, pp. 1-60. Available (viewd 2011-01-24) at:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

[31] Directive 2007/47/IEC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. *Off. J. Eur. Union* 2007, **L247**, pp. 21-55. Available (viewd 2011-01-24) at:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:en:PDF>