



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۷۶۸

چاپ اول

آذر ۱۳۹۱

INSO

14768

1st. Edition

Nov.2012

کاندوم‌های لاستیکی از جنس لاتکس طبیعی
– الزامات و روش‌های آزمون

**Natural latex rubber condoms –
Requirements and test methods**

ICS:11.200

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و 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 استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) 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 عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« کاندوم‌های لاستیکی از جنس لاتکس طبیعی - الزامات و روش‌های آزمون »

سمت و/یا نمایندگی

رئیس اداره تنظیم خانواده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

رئیس

اسلامی - محمد
(پزشک عمومی)

دبیر

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حاذق جعفری - کورش
(دکترای دامپزشکی)

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیفیت کوشان پارس

ابراهیمی - رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت نیک رهنما کار

ابراهیمی - سارا
(فوق لیسانس فیزیک)

شرکت تعاونی باران بسپار قم

ایرانی - مهدی
(فوق لیسانس مهندسی هسته ای)

شرکت تعاونی باران بسپار قم

بابایی - جمال الدین
(فوق لیسانس مکانیک)

شرکت کیهان بد

رحمنی - بهاره
(لیسانس شیمی)

معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سلیمانی جعفری - اکبر
(دکترای داروسازی)

شرکت کیفیت کوشان پارس

سمیعی - مینا
(لیسانس پرستاری)

شرکت کیفیت کوشان پارس

سمیعی - نسیم
(فوق لیسانس شیمی - فیزیک)

کارشناس اداره تنظیم خانواده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

محمدی بلوک - زهرا
(پزشک عمومی)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

مستفیضی - حبیب
(فوق لیسانس مدیریت)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوروز زاده - جمال الدین
(کارشناس مدارک پزشکی)

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| ج | آشنایی با سازمان ملی استاندارد..... |
| د | کمیسیون فنی استاندارد..... |
| ح | پیش گفتار..... |
| ۱ | ۱ هدف و دامنه کاربرد..... |
| ۱ | ۲ مراجع الزامی..... |
| ۲ | ۳ اصطلاحات و تعاریف..... |
| ۵ | ۴ تأیید کیفیت..... |
| ۶ | ۵ طراحی..... |
| ۷ | ۶ حجم و فشار ترکیدن..... |
| ۸ | ۷ آزمونها برای ثبات و تاریخ مناسب مصرف..... |
| ۱۰ | ۸ عاری بودن از منفذ..... |
| ۱۰ | ۹ نواقص قابل مشاهده..... |
| ۱۱ | ۱۰ درستی بسته..... |
| ۱۱ | ۱۱ بسته بندی و نشانه گذاری..... |
| ۱۴ | ۱۲ گزارش آزمون..... |
| | پیوست الف (الزامی) طرحهای نمونه برداری مورد نظر برای ارزیابی انطباق سریهای متوالی بهره‌های |
| ۱۵ | تعداد کافی جهت اجازه جاری کردن قوانین بکار رفته..... |
| | پیوست ب (اطلاعاتی) طرحهای نمونه برداری مورد نظر برای ارزیابی انطباق حجم کم تولید و بهره‌های |
| ۱۷ | غیر متوالی..... |
| ۱۹ | پیوست پ (الزامی) تعیین مقدار کل روان ساز برای کاندومها در بسته های تکی..... |
| ۲۱ | پیوست ت (الزامی) اندازه گیری طول..... |
| ۲۳ | پیوست ث (الزامی) اندازه گیری پهنا..... |
| ۲۴ | پیوست ج (الزامی) اندازه گیری ضخامت..... |
| ۲۶ | پیوست چ (الزامی) تعیین حجم و فشار ترکیدن..... |
| ۳۰ | پیوست ح (الزامی) حرارت دیدن در گرمخانه برای کاندومها..... |

| | |
|--|----|
| پیوست خ (الزامی) تعیین نیرو و ازدیاد طول در نقطه شکست آزمون کاندومها..... | ۳۱ |
| پیوست د(الزامی) تعیین زمان مناسب مصرف با مطالعات زمان واقعی ثبات..... | ۳۴ |
| پیوست ذ (الزامی) راهنمای راهبردی و تجزیه تحلیل مطالعه کهنگی تسریع یافته..... | ۳۷ |
| پیوست ر (الزامی) آزمون برای سوراخها..... | ۴۳ |
| پیوست ز (الزامی) آزمون برای درستی بسته..... | ۵۱ |
| پیوست ژ (الزامی) گزارش آزمون..... | ۵۴ |
| پیوست س (الزامی) کالیبراسیون تجهیزات باد کردن با هوا برای تعیین فشار و حجم ترکیدن..... | ۵۵ |
| پیوست ش (اطلاعاتی) اصول..... | ۶۱ |
| پیوست ص (اطلاعاتی) کتابنامه..... | ۶۷ |

پیش گفتار

استاندارد "کاندوم‌های لاستیکی از جنس لاتکس طبیعی - الزامات و روش‌های آزمون" که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سید و سی و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

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 هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد‌ها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین این باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد‌های ملی ایران استفاده کرد.

استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۶۴: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - ویژگی‌ها،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۶۵: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - روش اندازه‌گیری جرم،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۶۶: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - روش اندازه‌گیری عرض،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۶۷: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - روش اندازه‌گیری وجود منافذ،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۶۸: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - اندازه‌گیری ثبات رنگ،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۶۹: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - روش اندازه‌گیری حجم فشار ترکیدن،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۷۰: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - روش اندازه‌گیری مقاومت در برابر فساد در طول انبارداری،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۷۰: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - اندازه‌گیری ویژگی‌های کششی،
استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۷۲: سال ۱۳۸۰، کاندوم‌های لاستیکی - روش اندازه‌گیری طول باطل و این استاندارد جایگزین آنها می‌شود.

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

ISO 4074: 2002 + COR1:2003 + COR2:2008 , Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods

کاندوم‌های لاستیکی از جنس لاتکس طبیعی – 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 جنس لاتکس طبیعی است که برای مقاصد پیشگیری از بارداری و کمک در جلوگیری از عفونت‌های قابل انتقال از راه جنسی به مشتری عرضه می‌گردد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران 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:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹، تجهیزات پزشکی – نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی – نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده.

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

2-3 ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests.

2-4 ISO 2859-1: 1999, Sampling procedures for inspection by attributes- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.

2-5 ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice.

2-6 ISO 15223-2, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

حد کیفی پذیرش

AQL¹

هرگاه سری های پیوسته از بهرها در نظر گرفته شوند، سطح کیفی برای مقاصد بازرسی نمونه برداری حد متوسط فرآیند رضایت بخش (مطابق با ISO 2859-1) می باشد.

۲-۳

کاندوم

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

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

۳-۳

بسته مصرف کننده

بسته، مورد نظر برای توزیع به مصرف کننده، محتوی یک یا چند بسته تکی را گویند.

۴-۳

تاریخ انقضاء

به تاریخی که پس از آن یک کاندوم نباید استفاده شود اطلاق می شود.

1 -Assurance Quality Level

۵-۳

شماره تشخیص

شماره، یا ترکیبی از شماره ها، نمادها یا حروف بکار رفته توسط تولیدکننده روی بسته های مصرف کننده جهت تشخیص منحصر بفرد شماره های بهر کاندومهای تکی موجود در آن بسته، که از طریق آن ردیابی آن بهرها در تمامی مراحل بسته بندی و توزیع امکانپذیر است. **یادآوری** - هر گاه بسته مصرف کننده محتوی تنها یک نوع از کاندوم باشد، شماره تشخیص ممکن است همان شماره بهر باشد. اما چنانچه بسته مصرف کننده محتوی چند نوع مختلف از کاندوم باشد، برای مثال کاندومها با شکلها یا رنگهای مختلف، شماره تشخیص با شماره بهر متفاوت خواهد بود.

۶-۳

بسته تکی

پوششی که فقط حاوی یک کاندوم تکی می باشد.

۷-۳

سطح بازرسی

رابطه بین اندازه بهر و اندازه نمونه را گویند. **یادآوری** - برای شرح بند ۱۰-۱، ISO 2859-1:1999 را ببینید..

۸-۳

بهر

مجموعه ای از کاندومها از یک طرح، رنگ، شکل، اندازه و فرمولاسیون، تولید شده در یک زمان، با استفاده از فرآوری مشابه، مواد خام با ویژگیهای یکسان، تجهیزات مشترک و بسته شده با روانساز و سایر افزاینده های یکسان یا لفافه گذاری شده در یک نوع بسته تکی را گویند. **یادآوری** - این استاندارد ملی برای اندازه بهر ویژگی ندارد، اما برای خریدار امکانپذیر است که آن را در قسمتی از قرارداد خریداری لحاظ کند. توجه به مشکلاتی که می تواند با توزیع و کنترل بهرهای خیلی بزرگ مرتبط باشد، لحاظ شده است. بیشینه اندازه بهر توصیه شده برای محصول مجزا ۵۰۰/۱۰۰۰ عدد است.

۹-۳

شماره بهر

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

یادآوری- برای مقاصد آزمون، نمونه برداری از طریق شماره بهر، نه از طریق شماره تشخیص هدایت می شود. الزامات بند ۴ را ببینید.

۱۰-۳

آزمون بهر

آزمون جهت ارزیابی انطباق از یک بهر را گویند.

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

۱۱-۳

سوراخ غیر قابل مشاهده

سوراخی در کاندوم که با دید طبیعی یا اصلاح شده قابل مشاهده نبوده اما بوسیله نشتی هنگام غلتاندن روی کاغذ جاذب الرطوبه کشف شود.

۱۲-۳

طرح نمونه برداری

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

۱۳-۳

تاریخ مناسب مصرف

به فاصله زمانی از تاریخ تولید تا تاریخ انقضاء ادعا شده اطلاق می شود.

سوراخ قابل مشاهده

سوراخ یا پارگی در کاندوم که با دید طبیعی یا اصلاح شده قابل مشاهده باشد.

۴ نائید کیفیت

کاندومها کالاهای تولید انبوه هستند که در کمیت‌های خیلی بزرگ تولید می‌شوند. بطور غیر قابل اجتنابی اختلافاتی بین تک تک کاندومها وجود دارد و سهم اندکی از کاندومها در هر محصول شاید با الزامات مندرج در این استاندارد ملی همخوانی نداشته باشد. بعلاوه، اکثریت روشهای آزمون بیان شده در این استاندارد ملی مخرب هستند. به این دلایل تنها روش کارآمد در ارزیابی انطباق با این استاندارد ملی بوسیله آزمون کردن نمونه معرف از یک بهر یا سریهایی از بهره‌است. طرحهای نمونه برداری پایه در ISO 2859-1 ارائه شده‌اند. مرجع باید بر اساس ISO/TR 8550 برای راهنمایی روی انتخاب سیستم نمونه برداری پذیرشی، شماء یا طرح برای بازرسی اقلام مجزا در یک بهر ساخته شود.

وقتی تصدیق پیش‌رونده^۱ کیفیت کاندومها ملزم شود، پیشنهاد می‌شود که بجای تمرکز کردن صرف روی ارزیابی محصول نهایی، سیستم کیفیت تولید کننده توجهش را بطور مستقیم روی قسمت مربوطه معطوف کند. در این ارتباط باید یادآور شد که سریهای ایزو ۹۰۰۰ (کتابنامه را ببینید) پیش‌بینی سیستم کیفیت کامل شده را پوشش می‌دهد.

طرحهای نمونه برداری باید جهت تهیه سطح قابل قبول حمایت از مصرف کننده انتخاب شود. طرحهای نمونه برداری مناسب در پیوست های الف و ب ارائه شده‌اند.

الف- پیوست الف طرحهای نمونه برداری بر پایه ISO 2859-1 را بیان می‌کند و بیشترین کارایی را برای تولیدکنندگان یا خریداران ارزیابی کننده انطباق سریهای متوالی بهره‌ها را دارد. سطح کامل قابل دسترسی حمایت از مصرف کننده چنانچه کاهش کیفیت^۲ نمایان شود، به مقدار بسته بودن بازرسی^۳ بستگی دارد. قوانین شروع کننده نمی‌توانند حمایت کاملی برای اولین دو بهر آزمون شده عرضه کنند، لیکن با افزایش تعداد بهره‌های آزمون شده در هر سری بصورت فزاینده این حمایت مؤثرتر می‌شود. طرحهای نمونه برداری در پیوست الف وقتی آزمون بر روی ۵ بهر یا بیشتر انجام خواهد شد، توصیه می‌شوند.

ب- پیوست ب طرحهای نمونه برداری بر پایه ISO 2859-1 که برای ارزیابی بهره‌های مجزا توصیه شده را بیان می‌کند. طرحهای نمونه برداری در پیوست ب تقریباً همان سطح حمایت مصرف

1- On-going verification

2 - Deterioration in quality

3 - Tightened inspection

کننده که در پیوست الف هنگام استفاده با قوانین شروع کننده ارائه شده را ایجاد می کند. توصیه می شود که طرحهای نمونه برداری مذکور برای ارزیابی کمتر از پنج بهر، برای مثال در موارد مورد بحث، برای مقاصد قابل استناد، برای آزمون نوعی، برای مقاصد کیفیتی یا برای اجرای سریع بهرهای متوالی انجام شود.

پ- شرایط جابجایی و انبارش باید قبلاً مستند شود. دانستن اندازه بهر به منظور استخراج تعداد کاندومهای آزمون شده از ISO 2859-1 ضروری است. اندازه بهر بین تولیدکنندگان متفاوت است و بعنوان قسمتی از مرحله کنترل کیفیت بکار رفته توسط تولیدکننده مورد استفاده قرار می گیرد.

۵ طراحی

۱-۵ لبه سرتاسری^۱

انتهای باز کاندوم باید به یک لبه سرتاسری مطابق با بند ۹ این استاندارد ختم شود.

۲-۵ روانسازی

چنانچه مقدار روانساز داخل بسته تعیین شود، این مقدار باید بوسیله روش بیان شده در پیوست پ تعیین شود.

همچنین روش پیوست پ شامل سنجش پودر دربرگیرنده کاندوم نیز می باشد. (اصول را در بند ش-۷ ببینید). در همین جا سطوح مجاز روانساز نیز باید از سوی تولیدکنندگان یا خریداران مشخص شود.

۳-۵ ابعاد

۱-۳-۵ طول

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

۲-۳-۵ پهنا

هنگام آزمون بوسیله روش ارائه شده در پیوست ث، ۱۳ عدد کاندوم از هر شماره بهر را، اندازه گیری کنید. اندازه پهنای هیچیک از آنها نباید از پهنای اسمی اظهار شده توسط تولیدکننده بیش از ± 2 mm انحراف داشته باشد.

پهنا باید در باریکترین قسمت کاندوم در فاصله ۳۵ میلیمتری از انتهای باز آن، یا در نقطه تعیین شده توسط تولیدکننده در همان ناحیه اندازه گیری شود.

یادآوری - پهنا برای تعیین الزامات حجم ترکیدن همانطور که در بند ۶-۱ بیان شده می تواند بطور همزمان اندازه گیری شود.

۵-۳-۳ ضخامت

چنانچه ضخامت کاندوم مشخص شده باشد، باید بوسیله روش پیوست ج تعیین شود.

۶ حجم و فشار ترکیدن

۶-۱ کاندومهای حرارت ندیده

هنگام آزمون مطابق با پیوست چ، فشار ترکیدن نباید از ۱۰ KPa کمتر باشد و حجم ترکیدن (با گرد کردن با تقریب 0.5 dm^3) نباید کمتر از:

1610 dm^3 برای کاندومها با پهنای کمتر از ۵۰ میلیمتر، یا

1810 dm^3 برای کاندومها با پهنای بیشتر یا مساوی ۵۰ تا ۵۶ میلیمتر، یا

2210 dm^3 برای کاندومها با پهنای بیشتر یا مساوی ۵۶ میلیمتر باشد.

پهنا بعنوان میانگین اندازه گیری پهنای ۱۳ کاندوم پهن شده مطابق با پیوست ث، در نقطه ای به فاصله (5 ± 75) میلیمتر از انتهای بسته آن تعریف شده است. (اصول را در پیوست ش ببینید).

سطح انطباق برای هر بهر باید دارای AQL ۱/۵ برای کاندومهای نامنطبق باشد.

یک کاندوم نامنطبق بعنوان یک کاندوم ناموفق در آزمون الزام برای حجم، فشار، یا هردو، یا هر کاندومی که هر نوع نشتی را نشان دهد تعریف می شود.

۶-۲ آزمون بهر برای کاندومهای حرارت دیده در گرمخانه

هدف از این آزمون چک کردن برای خطاهای عمده فرمولاسیون یا پخت کردن^۱ است. هرگاه حرارت گرمخانه همانطور که در پیوست ح بیان شد برای (2 ± 168) ساعت در $(2 \pm 70)^\circ \text{C}$ باشد و آزمون مطابق با پیوست چ انجام شود، کاندومها باید از الزامات بند ۶-۱ این استاندارد برخوردار شوند. این آزمون اطلاعاتی درباره تاریخ مناسب مصرف محصول ارائه نمی دهد. این آزمون فقط برای کاندومهایی که کمتر از یک سال از تاریخ تولید آنها می گذرد، کارایی دارد.

۶-۳ کشش اضافی

۶-۳-۱ کلیات

چنانچه تولید کننده ای ادعا کند که نام تجاری^۲ خاصی از کاندومها از استحکام بالایی برخوردار است یا بر نام تجاری خاصی از کاندومهای تولیدی حفاظت بیشتر یا ایمنی در استفاده به دلیل

1 - Vulcanization

۲- Brand

استحکام بالاتر کاندومها نسبت به کاندومهای رایج را دلالت کند، الزامات اضافی برای "استحکام بالا" کاندومها که در این بخش تعیین شده باید بکار گرفته شود. (پیوست ش را ببینید).

۲-۳-۶ الزامات برای خواص مکانیکی

وقتی مطابق با پیوست چ، کمینه فشار ترکیدن آزمون شود نباید کمتر از ۲۱۰ KPa باشد و حجم ترکیدن باید با الزامات بند ۶-۱ انطباق داشته باشد. وقتی مطابق با پیوست خ، کمینه میانگین نیروی در نقطه شکست آزمون شود باید بر پایه میانگین ۱۳ کاندوم انتخاب شده بصورت تصادفی از هر بهر کاندوم ۱۰۰ N باشد.

۳-۳-۶ الزامات برای داده های بالینی

تولید کنندگان باید ادعای خود مبنی بر استحکام بالا را با داده های بالینی یا بطور آشکار روی بسته با عبارت ارائه شده در بند ۱۱-۲-۳-۲ نشان دهند. داده های بالینی باید کاهش معنی دار آماری در نرخ پارگی برای کاندوم با استحکام مضاعف را هنگام آزمون تصادفی، دو سو کور^۱ به یک مرجع، با کاندوم فروخته شده در بازار از محصولات معمولی تولیدی توسط همان تولیدکننده نشان دهد. کاندوم مرجع باید با الزامات این استاندارد و بیش از ۰/۰۶۰ mm در ضخامت دیواره تکی در قسمت میانی بدنه منطبق باشد. مراجع مورد استناد ISO 14155 و استاندارد ۹۵۵۱ هستند.

۷ آزمونها برای ثبات و تاریخ مناسب مصرف

۱-۷ کلیات

تولید کنندگان باید انطباق کاندومها با الزامات بند ۶-۱ این استاندارد ملی را تا پایان تاریخ مناسب مصرف پرچسب گذاری شده تصدیق کنند. ادعای تاریخ مناسب مصرف نباید از پنج سال بیشتر شود (پیوست ش را ببینید). داده های تاریخ مناسب مصرف که توسط تولیدکننده ادعا شده باید در صورت درخواست در اختیار سازمان های ذی صلاح^۲ و مشتریان بلافصل قرار گیرد. قبل از اینکه یک کاندوم جدید یا کاندوم اصلاح شده به لحاظ طراحی در بازار فروش قرار گیرد، الزامات ذیل باید در نظر گرفته شود.

1- Double blind trial

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

- کاندوم باید از لحاظ برآوردن کمینه الزامات ثبات همانطور که در بند ۷-۲ این استاندارد بیان شده آزمون شود.
 - تاریخ مناسب مصرف همانطور که در بند ۷-۳ این استاندارد بیان شده جهت تعیین شروع بهترین زمان مصرف باید مطالعه شود.
 - هنگام تکمیل مطالعه تاریخ مناسب مصرف، بهترین زمان مصرف باید همانطور که در بند ۷-۴ این استاندارد بیان شده قابل تخمین باشد.
- یادآوری ۱-** در یک طراحی اصلاح شده کاندوم تغییرات معنی داری در فرمولاسیون، فرآیند تولید یا بسته هایی که بصورت تکی بسته بندی می شوند رخ می دهد.
- یادآوری ۲-** تطابق با الزامات بند ۷-۱ این استاندارد به مفهوم تعیین شدن عمر مفید محصول نمی باشد.
- تاریخ مناسب مصرف (بند ۷-۴) باید بر اساس میانگین دمای سینتیک^۱ 30°C برای هر نوع شرایط آب و هوایی تخمین زده شود و ممکن است روی کاندومهایی از بهرهای محصول مشابه برای تعیین زمان واقعی تاریخ مناسب مصرف (بند ۷-۳) بکار گرفته شود.
- برای طرحهای موجود در بازار در تاریخ انتشار این استاندارد ملی، داده های زمان واقعی در فرم مطابق با پیوست د، و در دماهای منطبق با الزامات قانونی منطقه ای متداول در زمان معرفی محصول، جهت تصدیق بهترین زمان مصرف باید پذیرفته شود.

۷-۲ کمینه الزامات ثبات

- سه بهر از کاندومها را جهت انطباق با این استاندارد، به استثناء بندهای ۱۱-۲ و ۱۱-۳، با استفاده از طرحهای نمونه برداری ارائه شده در پیوست ب آزمون کنید.
- تنها بهرهایی که برای همه الزامات این استاندارد به استثناء بندهای ۱۱-۲ و ۱۱-۳ استفاده می شوند، باید برای این آزمون بکار گرفته شوند.
- نمونه ها را در بسته تکی مربوطه مطابق با پیوست ج، یک سری برای (168 ± 5) ساعت (یک هفته) در دمای $70 \pm 2^{\circ}\text{C}$ و سری دیگر برای (90 ± 1) روز در دمای $50 \pm 2^{\circ}\text{C}$ گرمخانه گذاری کنید. در پایان دوره های گرمخانه گذاری، کاندومها را امحاء کنید و خواص ترکیدن را مطابق با پیوست چ و الزامات بند ۶-۱ این استاندارد آزمون کنید.
- گزارش آزمون باید الزامات پیوست های (چ) و (ژ) را شامل شود.
- یادآوری-** داده های تائید انطباق با بند ۷-۲ این استاندارد می تواند از مطالعات برای تخمین بهترین زمان مصرف (بند ۷-۴) استخراج شود.

۷-۳ روش تعیین تاریخ مناسب مصرف بوسیله مطالعات ثبات زمان حقیقی

پس از آزمون مطابق با پیوست د کاندوم باید با الزامات بند ۶-۱ این استاندارد منطبق باشد.

چنانچه داده های زمان واقعی کوتاهتر بودن تاریخ مناسب مصرف را نسبت به آنچه بر اساس زمانمندی تسریع یافته (بند ۷-۴) اظهار شده نشان دهد، تولیدکننده باید آن را به مراجع قانونی^۱ و خریداران بلافاصل خود اعلام کند. تولیدکننده باید بهترین زمان مصرف ادعا شده برای محصول که مطالعه زمان واقعی بر پایه آن انجام شده را تغییر دهد. در هیچ موردی نباید بهترین زمان مصرف از پنج سال بیشتر شود. برای کاندومهای وارد بازار شده، مطالعات ثبات زمان واقعی باید برای تمام دوره تاریخ مناسب مصرف اظهار شده تکمیل شود.

۷-۴ تخمین تاریخ مناسب مصرف بر پایه مطالعات ثبات تسریع یافته

هنگام تکمیل مطالعات زمان واقعی، مطالعات ثبات زمانمندی یافته باید جهت تخمین تاریخ مناسب مصرف بکار گرفته شود.

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

مثالهایی از روشهای مطالعات زمانمندی شده و داده های آنالیز در پیوست ذ تهیه شده اند. داده های موجود آمده از چنین مطالعاتی باید از ادعایی مبنی بر اجرایی شدن الزامات دوام کاندومها مندرج در بند ۶-۱ استاندارد را با برچسب گذاری تاریخ مناسب مصرف در دما ۳۰ درجه سلسیوس برآورده کند.

۸ عاری بودن از منفذ

هنگام آزمون بوسیله هر روش بیان شده در پیوست ر، سطح انطباق برای هر بهر، برای مجموع کاندومها با سوراخها و پارگی های قابل مشاهده و غیر قابل مشاهده، باید دارای AQL ۰/۲۵ باشد.

۹ نواقص قابل مشاهده

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

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

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

۱۰ درستی بسته

هنگام درخواست توسط مشتری یا سازمان ذی ربط^۱، اطلاعات درستی بسته بر اساس روش ارائه شده در پیوست ح باید توسط تولید کننده یا تامین کننده تهیه شود. سطح انطباق برای هر بهر باید دارای AQL ۲/۵ باشد.

۱۱ بسته بندی و نشانه گذاری

۱-۱۱ بسته بندی

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

چنانچه ماده نشانه گذاری، نظیر جوهر، 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.

بسته های تکی و هر نوع بسته بندی دیگر باید کاندوم را از آسیب در طول جابجایی و انبارش حفظ کند.

بسته های تکی و هر نوع بسته بندی دیگر باید به گونه ای طراحی شود که در هنگام باز کردن بسته آسیبی به کاندوم نرسد. طراحی بسته تکی باید راحت باز کردن را تسهیل کند. (اصول در پیوست ش را ببینید).

۱۱-۲ نشانه گذاری

۱۱-۲-۱ نمادها

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

۱۱-۲-۲ بسته تکی

هر بسته تکی باید حداقل دارای اطلاعات به شرح ذیل باشد:
الف- هویت تولیدکننده یا توزیع کننده. (اصول در پیوست ش را ببینید)،
ب- مرجع تشخیصی تولید کننده برای قابلیت ردیابی (یعنی شماره بهر)،

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

پ- تاریخ انقضاء (به سال، ماه). فرمت سال باید چهار رقمی باشد، فرمت ماه باید حروف یا دورقمی باشد. (اصول در پیوست ش را ببینید).

ت- تاریخ تولید (به سال، ماه). فرمت سال باید چهار رقمی باشد، فرمت ماه باید حروف یا دورقمی باشد. (اصول در پیوست ش را ببینید).

۱۱-۲-۳ بسته مصرف کننده

۱۱-۲-۳-۱ کلیات

روی بسته مصرف کننده باید دارای اطلاعات به حداقل یکی از زبانهای رسمی کشور مقصد یا به طور دیگر که توسط آن کشور تصریح شده به شرح ذیل باشد:

الف- توصیف کاندوم، شامل داشتن یا نداشتن مخزن. چنانچه کاندوم رنگی یا بافت دار باشد باید اظهار شود.

ب- تعداد کاندومهای موجود در بسته مصرف کننده،

پ- پهنای اسمی کاندوم،

ت- نام یا نام تجاری و نشانی تولیدکننده و/ یا توزیع کننده، بسته به الزامات ملی و منطقه ای. (اصول در پیوست ش را ببینید)،

ث- تاریخ انقضاء (به سال و ماه). فرمت سال باید چهار رقمی باشد و فرمت ماه باید حروف یا دورقمی باشد. چنانچه بسته مصرف کننده شامل کاندومها از بهره‌های مختلف باشد، نزدیک ترین تاریخ انقضاء باید برای همه کاندومها بکار برده شود،

ج- عبارت " کاندوم را در جای خشک و خنک و دور از نور مستقیم نگهداری کنید"،

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

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

خ- مرجع تشخیصی تولید کننده برای قابلیت ردیابی (به عنوان مثال شماره تشخیص / شماره بهره). چنانچه انواع کاندومها، به عنوان مثال رنگهای مختلف، با هم در یک بسته مصرف کننده بسته بندی شوند، شماره تشخیص روی بسته مصرف کننده باید به تولیدکننده اجازه تشخیص تفکیکی شماره بهره‌های کاندومهای تکی موجود در بسته مصرف کننده را بدهد، بنابراین ردیابی بهره‌ها در بین مراحل تولید تا بسته بندی امکان پذیر می باشد،

د- عبارت " کاندوم از لاتکس طبیعی ساخته شده است".

ذ- در صورت ادعای وجود هر گونه مواد دارویی در کاندوم ارائه مدارک و مستندات مورد نیاز تابع قوانین و مقررات ملی می باشد.

۱۱-۲-۳-۲ برچسب گذاری کاندومها با مقاومت مضاعف

ادعا مبنی بر " مقاومت مضاعف"^۱ بر بالاتر بودن مقاومت در برابر پارگی کاندومها نسبت به کاندوم " متعارف" دلالت دارد.

چنین ادعاهایی باید بوسیله تحقیقات بالینی تأیید شوند. (بند ۳-۳-۶ را ببینید)
چنانچه تولید کننده متقاضی استفاده از ادعا مبنی بر " مقاومت مضاعف" هنگام کامل شدن مطالعه بالینی باشد، برچسب گذاری باید عبارت: " این کاندوم دارای مقاومت مضاعف، نسبت به کاندومهای مرسوم ایمنی بیشتری را نشان نمی دهد" باشد.

۱۱-۲-۴ سایر اطلاعات روی بسته مصرف کننده

بیرون یا درون بسته مصرف کننده، یا بروشور^۲ موجود در بسته مصرف کننده، باید حداقل دارای اطلاعات بیان شده با اصطلاحات ساده، و حداقل به یکی از زبانهای رسمی کشور مقصد، در صورت امکان بوسیله نمایش مصور مراحل اصلی یا به طور دیگر که توسط آن کشور تصریح شده به شرح ذیل باشد:

دستورالعمل استفاده از کاندوم شامل:

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

ب- زمان و چگونگی پوشیدن کاندوم، ذکر این که جهت کمک در جلوگیری از عفونتهای قابل انتقال از راه آمیزش و حاملگی باید کاندوم به آلت مردانه نعوظ شده^۳ 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. باید در استفاده از روانسازها بر پایه روغن نظیر

1- Extra strong

2- Leaflet

3- Erect penis

ژله های نفتی^۱، روغن بچه^۲، لوسیونهای بدن^۳، روغنهای ماساژ^۴، کره، مارگارین و غیره...، که تخریب کننده کاندوم هستند، اجتناب کرد.

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

ج- دستورالعمل چگونگی دور انداختن کاندوم مصرف شده

چ- عبارت "کاندوم یکبار مصرف می باشد."

ح- شماره این استاندارد. (اصول در پیوست ش را ببینید).

۱۱-۳ بازرسی

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

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

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

۱۲ گزارش آزمون

گزارشات آزمون باید حداقل دارای اطلاعات بیان شده مطابق با پیوست ژ باشد.

-
- 1- Petroleum jelly
 - 2- Baby oil
 - 3- Body lotions
 - 4- Massage oils

پیوست الف

(الزامی)

طرحهای نمونه برداری مورد نظر برای ارزیابی انطباق سریهای متوالی بهره‌های تعداد کافی جهت اجازه جاری کردن قوانین بکار رفته

الف-۱ تأیید کیفیت

هر گاه تأیید حین اجرا برای کیفیت کاندوم الزام شود، پیشنهاد می شود 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 سری ایزو ۹۰۰۰ (پیوست ص کتابنامه را ببینید) پیشبینی یک سیستم کیفیت کامل شده را پوشش می دهد.

الف-۲ طرحهای نمونه برداری و سطوح انطباق

چنانچه قسمتی از محصول، بوسیله بازرسی و آزمون نمونه های محصول نهایی، در انتظار تولید باشد، مادامیکه سریهای متوالی از بهره‌ها در انطباق با الزامات این استاندارد ملی باشند، طرحهای نمونه برداری و حدود پذیرش که در جدول الف-۱ ارائه شده، باید بکار برده شود.

تولیدکنندگان می توانند از طرحهای مندرج در جدول الف-۱ یا وسائل و اسباب روشهای کنترل کیفیت متناوب تصدیق شده که منجر به کمینه حمایت مصرف کننده می شود، استفاده کنند.

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

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

| حدود پذیرش | سطح بازرسی | صفات اختصاصی |
|--|---|--|
| همه نمونه ها باید حدود طول \leq ۱۶۰ mm و پهنای ± 2 mm همانطور که در پهنای اسمی بیان شده است | ۱۳ کاندوم | ابعاد |
| ۱٫۵ AQL | سطح بازرسی عمومی I همانطور که در ISO 2859-1 آمده | حجم و فشار ترکیدن (بدون گرمخانه گذاری / گرمخانه گذاری شده) |
| ۲٫۵ AQL | سطح بازرسی ویژه S-3 | بسته بندی کامل |
| ۰٫۲۵ AQL | سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M | عاری بودن از سوراخ |
| ۰٫۴ AQL | سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M | نواقص قابل مشاهده |
| باید تماماً منطبق باشد | ۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ بسته تکی کاندوم | بسته بندی و نشانه گذاری |

کاربرد این طرحهای نمونه می تواند شامل موارد ذیل باشد:

- الف- آزمون تولید و کنترل کیفیت مرسوم توسط تولید کننده،
- ب- آزمون روتین که توسط خریدار مبنی بر قرارداد انجام می شود،
- پ- بازرسی روتین توسط سازمانهای ملی^۱.

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

پیوست ب (اطلاعاتی)

طرح‌های نمونه برداری مورد نظر برای ارزیابی انطباق حجم کم تولید و بهره‌های غیر متوالی

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 بنام هزینه های مربوطه اداره خواهد شد. حجم های بزرگتر نمونه تمایز بهتری به همراه هزینه بیشتر ارائه خواهد کرد. برای مثال، خریدار می تواند بر مبنای تجاربش با تهیه کننده خاص هنگام ارزیابی حجم های نمونه از حجم کوچک بهره‌ها استفاده کند.

طرح های 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 کاندوم هایی که احتیاج به آزمون اثبات انطباق دارند وقتی کیفیت بطور معنی داری بهتر از AQL است، کاهش دهد.

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

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

| حدود پذیرش | سطح بازرسی | صفات اختصاصی |
|---|--|--|
| همه نمونه ها باید حدود طول $\leq 160 \text{ mm}$ و پهنای $\pm 2 \text{ mm}$ همانطور که در پهنای اسمی بیان شده است | ۱۳ کاندوم | ابعاد |
| ۱/۵ AQL | سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی M همانطور که در ISO 2859-1 آمده | حجم ترکیدن و فشار (بدون گرمخانه گذاری / گرمخانه گذاری شده) |
| ۲/۵ AQL | سطح بازرسی خاص S-3 اما کمینه کد حرفی H | بسته بندی کامل |
| ۰/۲۵ AQL | سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی N | عاری بودن از سوراخ |
| ۰/۴ AQL | سطح بازرسی عمومی I اما کمینه کد حرفی N | نواقص قابل مشاهده |
| باید تماماً منطبق باشد | ۱۳ بسته مصرف کننده و ۱۳ بسته تکی کاندوم | بسته بندی و نشانه گذاری |

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

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.

پیوست پ

(الزامی)

تعیین مقدار کل روان ساز برای کاندومها در بسته های تکی

پ-۱ اصول آزمون

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

پ-۲ دستگاه

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

پ-۲-۲ ترازو، با دقت ۱ میلی گرم.

پ-۲-۳ پروپان - ۲ - ال، با درجه آزمایشگاهی.

پ-۳ روش

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 اولترا سونیک، کاندوم و بسته تکی را در پروپان-۲-ال در یک حمام اولترا سونیک غوطه ور کنید و برای ۲ min تا ۱۰ min شستشو دهید. شستشو را در پروپان-۲-ال آنقدر تکرار کنید تا جرم بعد از دو شستشو متوالی ثابت باشد. آنقدر این عمل تکرار شود تا بعد از خشک کردن طبق بندهای پ-۳-۶ و پ-۳-۷ اختلاف جرم در شستشوی نهایی کمتر از ۱۰ میلی گرم باشد.

پ-۳-۵ هنگام شستشو دستی کاندومها: کاندوم و بسته تکی را در پروپان-۲-ال در یک حمام غوطه ور کنید و با تکان دادن دستی شستشو دهید. شستشو را در پروپان-۲-ال آنقدر تکرار کنید تا جرم بعد از دو شستشو متوالی ثابت باشد.

آنقدر این عمل تکرار شود تا بعد از خشک کردن طبق بندهای پ-۳-۶ و پ - ۳-۷ اختلاف جرم در شستشوی نهایی کمتر از ۱۰ mg باشد.

پ-۳-۶ کاندوم و بسته تکی را از پروپان-۲-ال خارج کنید و پروپان-۲-ال اضافی را پاک کنید.

پ-۳-۷ کاندوم و بسته تکی را جهت رسیدن به جرم ثابت (با اختلاف ۱۰ mg) در دمای کمتر از ۵۵ °C درجه سلسیوس 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 دقت بازیافت روانساز

یک مطالعه آزمایشگاهی نشان داده که این روش توانسته حدود ۸۵ mg " روان ساز " را بیشتر از مقدار اضافه شده به نمونه های آزمون هنگام ساخت بازیافت نماید. بخشی از این " روان ساز " اضافی بخشی پودر پوشاننده، که بوسیله روش مندرج در پیوست ش برداشته می شود.

پ-۵ بیان نتایج

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

پیوست ت
(الزامی)
اندازه گیری طول

ت-۱ اصول آزمون

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

ت-۲ دستگاه

ت-۱-۲ 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-۱-۳ 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 مجاز نمی باشد.

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

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

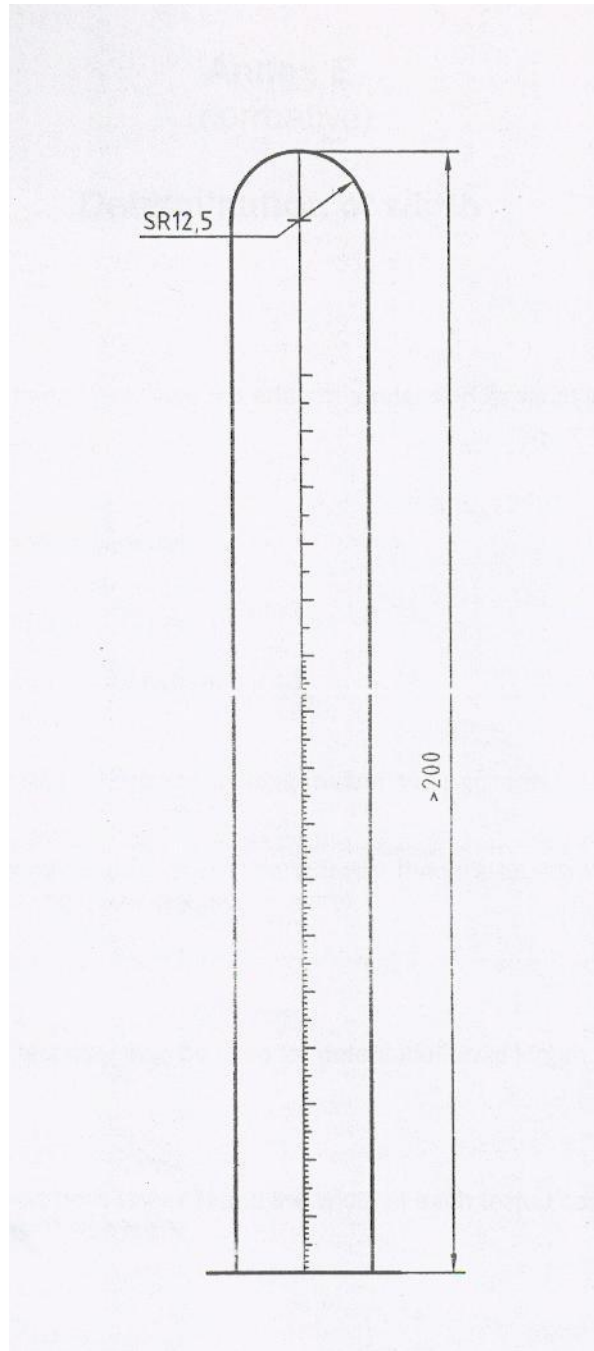
ت-۳-۴ کوتاه ترین مقدار طول کاندوم که در خارج از انتهای باز کاندوم روی ماندرل خوانده می شود را یادداشت کنید.

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

ت-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء (پیوست ژ) و طول هر کاندوم آزمون شده باشد.

ابعاد بر حسب میلی‌متر می باشد.



راهنما:
SR^a شعاع کروی

شکل ت-۱- ماندرل برای تعیین طول کاندوم

پیوست ث
(الزامی)
اندازه گیری 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 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 مجاز نمی باشد.

ث-۳-۲ کاندوم را باز کنید، آنرا صاف روی لبه خط کش (بندت-۲-۱) قرار دهید، تا کاندوم آزادانه عمود بر محور خود، آویزان شود. چنانچه کاندوم دارای روان ساز بطور آزادانه آویزان نشود، ابتدا روان ساز باید خارج شود و می توان پودرهای مناسب جهت جلوگیری از چسبندگی اضافه کرد. (اصول را در پیوست ش ببینید).

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

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

ث-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء (پیوست ژ) و پهنای هر کاندوم آزمون شده، شامل نقطه ای روی طول کاندوم که اندازه گیری از آنجا انجام می شود، باشد.

پیوست ج
(الزامی)
اندازه گیری ضخامت

ج-۱ اصول آزمون

این پیوست روش آزمون برای اندازه گیری ضخامت کاندوم های از جنس لاتکس را بیان می کند. یک کاندوم به صورت پهن خوابانده شده و یک آزمون در قالب برش^۱ از آن جدا و توزین می شود. با استفاده از جرم، مساحت آزمون برش یافته و دانسیته $\frac{gr}{Cm^3}$ ۰٫۹۳۳، ضخامت محاسبه می شود. از آنجایی که مقادیر بدست آمده میانگین قسمت های بافتدار و صاف است، مقادیر ضخامت بدست آمده با استفاده از این روش روی کاندوم های بافته بایست با احتیاط به کار رود.

ج-۲ دستگاه

ج-۲-۱ ترازو آزمایشگاهی^۲، با دقت ۰٫۱ mg

ج-۲-۲ قالب برش دهنده^۱، مطابق با بند خ-۲-۱ این استاندارد.

ج-۲-۳ پرس مکانیکی یا پنوماتیک، هیدرولیک، مناسب برای قالب برش

ج-۲-۴ خط کش، درجه بندی شده بر حسب ۰٫۵ mm

ج-۳ روش آزمون

ج-۳-۱ 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 مجاز نمی باشد.

ج-۳-۲ کاندوم را با اطمینان از این که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشده باز کرده و آن را پودر بزنید.

ج-۳-۳ کاندوم پهن شده را از طولش در زوایای مستقیم جهت برش تیغه قالب بخوابانید. قطعه آزمون را بوسیله بریدن کاندوم با یک ضرب پرس وقتی قالب در مرکز آن ($30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$) از انتهای باز کاندوم قرار گرفته، بدست آورید.

۱- Die-cut

۲- Laboratory scale

ج-۳-۴ حلقه باز را ببرید و طول آن را با تقریب 0.5 mm از یک لبه با خط کش اندازه گیری کنید. چنانچه کاندوم دارای طرفین موازی نباشد، هر دو لبه را اندازه گیری کرده و میانگین آنرا محاسبه کنید. مساحت ناحیه بدست آمده را با توجه به طول اندازه گرفته شده بر حسب میلی متر محاسبه و ۲۰ برابر کنید.

ج-۳-۵ بند های (ج-۳-۳) و (ج-۳-۵) را در فاصله $(5 \text{ mm} \pm 30 \text{ mm})$ از نوک مخزن و در نقطه میانی بین دو انتهای باز و نوک مخزن کاندوم تکرار کنید.

ج-۳-۶ آزمون ها را در پروپان - ۲- ال شستشو دهید و تا رسیدن به جرم ثابت در $10 \text{ mg} \pm$ خشک کنید.

ج-۳-۷ سه آزمون را به طور جداگانه با تقریب 0.1 mg وزن کنید و مقادیر مختص هر کدام را ثبت کنید.

ج-۳-۸ هر آزمون را با استفاده از رابطه زیر محاسبه کنید:

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

که در آن :

t ضخامت آزمون بر حسب میلیمتر (mm)،

p دانسیته لاتکس کاندوم = 0.933 گرم بر سانتیمتر مکعب،

A مساحت آزمون بر حسب میلیمتر مربع (mm^2)،

m جرم آزمون بر حسب میلی گرم (mg)،

یادآوری - ضخامت کاندوم می تواند با یک ریز سنج جهت ارائه نتایج با تناقض پایینتر نشان داده شود. اما این روش همیشه نتایج با مقادیر کوچکتر نشان داده است. چنانچه ریز سنج مورد استفاده قرار گرفت، نوع مناسب آن نوع دیجیتال یا دارای صفحه نمایش با دقت 0.01 mm ، با قطر پایه $(2 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm})$ و فشار پایه $(4 \text{ KPa} \pm 22 \text{ KPa})$ ، موازی با سطح پایه مسطح است.

ج-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء (پیوست ژ) و موارد به شرح زیر باشد:

الف- ضخامت محاسبه شده هر آزمون حاصل از قالب برش،

ب- میانگین ضخامت محاسبه شده هر کاندوم آزمون شده.

پیوست چ

(الزامی)

تعیین حجم و فشار ترکیدن

چ-۱ اصول آزمون

طول خاصی از کاندوم باد شده با هوا و حجم و فشار مورد نیاز جهت ترکیدن کاندوم ثبت می شود. توصیه های سامانه کالیبراسیون در پیوست س ارائه شده است.

چ-۲ دستگاه

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

الف- یک سنسور فشار به قسمی که اختلاف فشاری بین کاندوم و سنسور فشار وجود نداشته باشد،

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

پ- میله، با درازای مناسب و 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 درازا آویخته شود، بجز مخزن، طول معادل ($150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$) برای باد کردن باقی بماند.

ت- تجهیزات اندازه گیری فشار و حجم قادر به :

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

۲- اندازه گیری فشار ترکیدن کاندوم با بیشینه حد مجاز خطای $0.5 \text{ KPa} \pm$

چ-۲-۲ گیره نگهدارنده^۲، برای مثال یک حلقه آویختن، 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.

1- Inflation apparatus

2- Clamping device

هر گاه از یک دهانه هوای دمیده شده استفاده شود، حلقه آویز بایست دارای قطر داخلی ۳۶ mm تا ۴۰ mm باشد، ارتفاع توصیه شده ۵۰ mm بوده و کشیدگی نباید بیش از ۳ mm بالای دهانه هوای دمیده شده قرار بگیرد. قطر غلاف پس از تخلیه هوا باید به گونه ای باشد که کاندوم بتواند آزادانه روی آن باز شود.

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

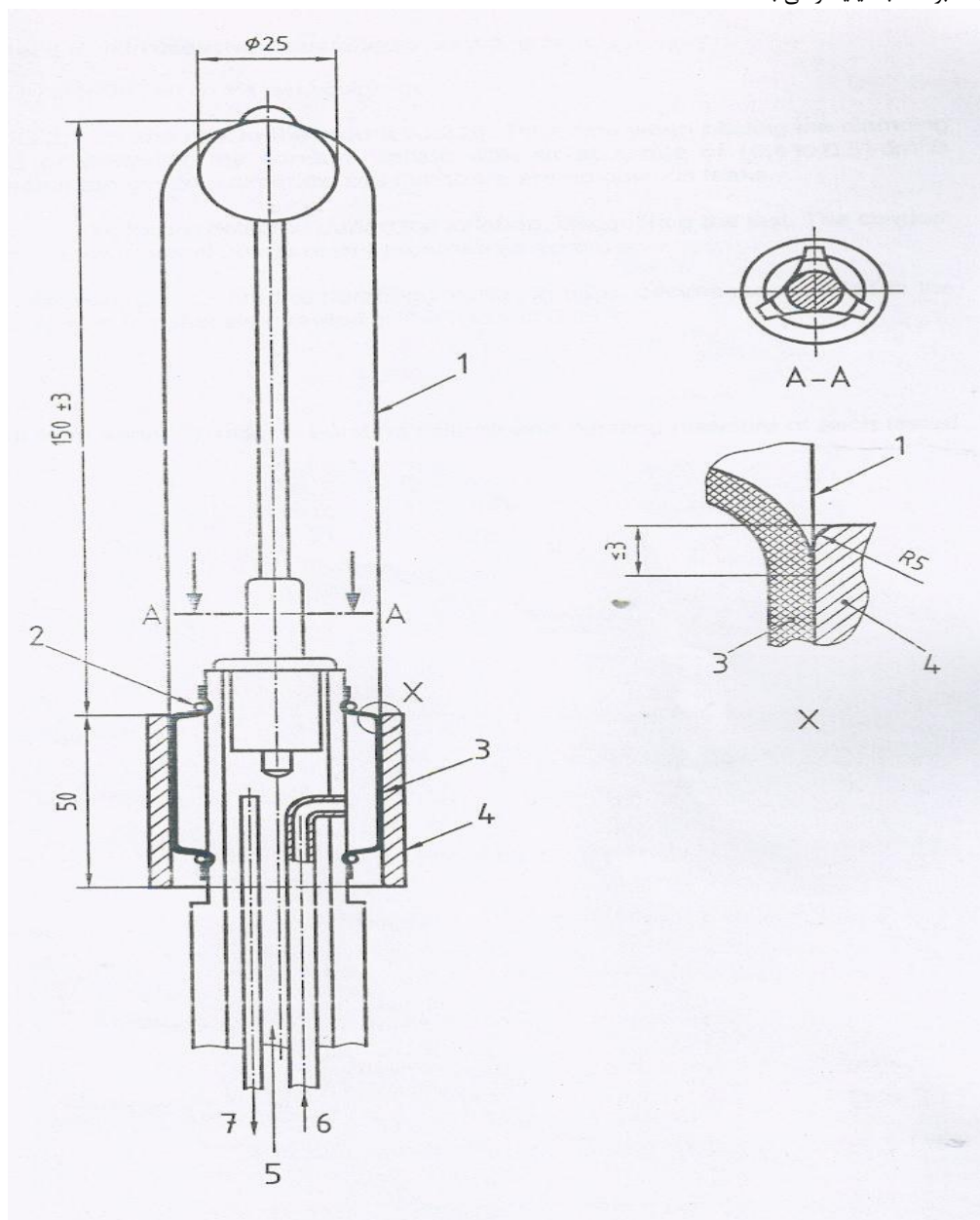
چ-۳ روش آزمون

چ-۳-۱ آزمون را تحت دمای کنترل شده ($C \pm 5^{\circ} \text{C}$ 25°) اجرا کنید.

چ-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 مجاز نمی باشد.

ابعاد بر حسب میلی‌متر می باشد.



راهنما:

- 1 کاندوم
- 2 کش نگهدارنده
- 3 غلاف قابل انعطاف
- 4 گیره اتصال پلاستیک های شفاف
- 5 ورودی هوا برای آزمون
- 6 ورودی هوا برای نگهداشتن کاندوم در محل
- 7 وسیله اندازه گیری فشار

شکل چ-۱- مثال دستگاه مناسب برای تعیین خواص ترکیدن

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

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

یادآوری- کاندوم می تواند مستقیماً روی میله تجهیزات آزمون باز شود.

چ-۳-۵ کاندوم را روی میله [چ-۲-۱ پ] سوار کرده و روی وسیله آویز (چ-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 $30 \frac{dm^3}{min}$) وارد کنید.

جهت اطمینان از انبساط کاندوم و عدم نشتی مشهود آنرا امتحان کنید.

چنانچه کاندوم هر گونه نشتی مشهودی را نمایش دهد، یا نشتی در طول باد کردن پیدا شود،

آزمون را متوقف کنید. کاندوم به عنوان مردود از آزمون شناخته شده و حجم و فشار ترکیدن صفر

ثبت می شود.

چ-۳-۶ چنانچه کاندوم نشتی ندهد، حجم ترکیدن را، بر حسب دسیمتر مکعب با تقریب

۰.۵ دسیمتر مکعب گرد کنید، و فشار ترکیدن را، بر حسب کیلو پاسکال با تقریب

۰.۰۵ کیلو پاسکال گرد کنید.

چ-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء (پیوست ژ) و حجم ترکیدن و فشار ترکیدن هریک از کاندوم های

آزمون شده باشد.

پیوست ح

(الزامی)

حرارت دیدن در گرمخانه برای کاندومها

ح-۱ اصول آزمون

حرارت دیدن در گرمخانه برای کاندوم های مشروط برای آزمون بهر و برای تعیین بهترین زمان مناسب مصرف استفاده می شود. این پیوست روش آزمون برای حرارت دیدن در گرمخانه را بیان می کند.

ح-۲ دستگاه

ح-۲-۱ گرمخانه، از هر نوعی که در ISO 188 مشخص شده است اما لازم نیست گردش هوا و سوسپانسیون بسته های تکی، با آنچه در ISO 188 نشان داده شده، مطابق باشد.

ح-۳ آماده سازی کاندوم ها برای آزمون

قبل از آزمون، کاندوم های لاستیکی باید در بسته های تکی اصلی قرار بگیرند (یعنی بسته تکی را از بسته مصرف کننده و/ یا بسته بیرونی تر قبل از قرار دادن در شرایط خارج کنید).

ح-۴ روش آزمون

ح-۴-۱ کاندوم ها را تحت شرایط گرمخانه ای تصریح شده در بند مربوطه یا پیوست این استاندارد ملی قرار دهید.

کاندوم های لاستیکی را باید با کمینه تماس مستقیم آزمون ها با سطوح حرارت داده شده، خصوصاً کف گرمخانه قرار دهید و بدین ترتیب از حرارت دیدن کاندوم های لاستیکی در طول کهنگی با گرمخانه اطمینان حاصل کنید.

ح-۴-۲ کاندوم ها را از گرمخانه پس از زمان تصریح شده در بند مربوطه یا پیوست این استاندارد ملی خارج کنید و بسته ها را در دمای $(C \pm 5^{\circ} \text{C} \pm 25^{\circ})$ تا زمانی که آزمون شوند، نگهداری کنید.

ح-۴-۳ تا ۹۶ ساعت اما نه زودتر از ۱۲ ساعت بعد از خارج کردن از گرمخانه، حجم و فشار ترکیدن را مطابق با پیوست چ تعیین کنید.

پیوست خ

(الزامی)

تعیین نیرو و ازدیاد طول در نقطه شکست آزمون کاندومها

خ-۱ اصول آزمون

آزمونه از کاندوم بریده شده و تا زمان شکست کشیده می شود، نیرو و ازدیاد طول در نقطه شکست می تواند اندازه گیری شود. برای مقاصد این استاندارد ملی، فقط نیرو در نقطه شکست مربوط به الزام بند ۶-۳ کاربرد دارد. (اصول در پیوست ش را ببینید.)

خ-۲ دستگاه

خ-۲-۱ قالب برش دهنده^۱، شامل دو تیغه موازی که به طور مجزا در یک پرس بالای یک تخته مناسب به فاصله $(0.1 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm})$ از هم قرار گرفته اند. درازا لبه برش هر تیغه نباید کمتر از ۷۰ میلیمتر باشد.

خ-۲-۲ ماشین آزمون کشش^۲، با قابلیت حرکت ثابت عرضی و منطبق با الزامات ذیل:

الف- قادر به یکسان سازی فشار در آزمونه، با چرخش یک غلتک مکانیکی در یک فرکانس چرخش نزدیک به ۷ دور در دقیقه یا بوسیله لغزنده کردن سطوح استوانه ای غلتک ها با یک ماده که روی فیلم لاتکس تاثیر نگذارد. یک لغزنده مناسب مایع سیلیکون با چسبندگی $\frac{m^2}{s}$ $10^{-4} \times 2 \text{ (cSt)}$ ،

ب- قادر به تعیین شکست بارگذاری در محدوده N تا ۲۰۰ N نیوتن. بیشینه مقادیر مجاز: با دقت ± 1 درصد، تکرارپذیری ۱ درصد، برگشت پذیری ۱/۵ درصد، صفر ± 1 و با یک ماشین ۰/۵ درصد،

پ- داشتن سرعت مجزا برای غلتک (۰/۸ میلیمتر بر ثانیه ± 8.5 میلیمتر بر ثانیه) $\left[\left(50 \frac{mm}{min} \pm 50 \frac{mm}{min} \right) \right]$ ،

ت- داشتن دستور العمل یا ترجیحاً ثبت اتوماتیک فاصله غلتک ها و بار بطور مجزا در طول آزمون.

۱- Cutting die

2- Tensile testing machine

خ-۳ آماده سازی آزمونه

خ-۳-۱ 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 مجاز نمی باشد.

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

خ-۳-۳ کاندوم را از طولش در زوایای مناسب جهت برش تیغه قالب پهن کنید (بند خ-۲-۱). در صورت امکان آزمونه را بوسیله بریدن کاندوم با یک ضرب پرس تهیه کنید. آزمونه را باید از ناحیه ای از کاندوم با فاصله کمینه ۸۰ میلیمتری از انتهای باز کاندوم، بدست آورید. چنانچه فاصله از ۸۰ میلیمتری انتهای باز کاندوم فاقد طرفین موازی یا بافته باشد، بدست آورید. آزمونه باید از نزدیکترین قسمت موازی و صاف تهیه شود.

خ-۳-۴ آزمونه را پهن کنید و خط کش را در بالای آن قرار دهید و فاصله بین دو لبه تا خورده را با تقریب 0.5 mm اندازه گیری کنید. می توان روانسازها را خارج نمود و پودرهای مناسب را برای جلوگیری از چسبندگی اضافه کرد. هنگام برش نمونه ها بهتر است مراقبت کافی بعمل آورده تا از عدم وجود شکاف یا سایر نواقص در لبه که می تواند منجر به نتایج ضعیف شود اطمینان حاصل کرد. (اصول در پیوست ش را ببینید).

خ-۴ روش آزمون

خ-۴-۱ آزمون را تحت دمای کنترل شده ($25^{\circ} \text{C} \pm 5^{\circ} \text{C}$) و رطوبت نسبی (۱۵ درصد ± 55 درصد) اجرا کنید.

خ-۴-۲ آزمونه را در بالای غلتک های ماشین آزمون کشش (بند خ-۲-۲) قرار دهید و آن را تا زمان شکست بکشید.

خ-۴-۳ در نقطه شکست، نیرو را با تقریب 0.5 نیوتن و فاصله بین مراکز غلتک ها را با تقریب 1 mm ثبت کنید.

خ-۵ محاسبه نتایج

خ-۵-۱ نیرو در نقطه شکست (F_b) را بر حسب نیوتن ثبت کنید.

خ-۵-۲ در صورت درخواست، ازدیاد طول در نقطه شکست (E) به عنوان درصد هر آزمون با استفاده از رابطه ذیل محاسبه شود:

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100$$

که در آن :

l_1 طولی از آزمون، بر حسب میلیمتر، با تقریب یک میلیمتر، در تماس با غلتک ها می باشند.

(برای غلتک ها با قطر ۱۵ میلیمتر این طول ۴۷ mm است)،

d فاصله نهایی، بر حسب میلیمتر، بین مراکز غلتک ها،

l_2 محیط اصلی آزمون، بر حسب میلیمتر (دو برابر فاصله بدست آمده در بند خ-۳-۴).

نتیجه را با تقریب ۱۰ درصد گرد کنید.

یادآوری - استحکام کشش می تواند از فرمول محاسبه شود: $0,933 F_b.w.m =$ استحکام کشش (MPa) که

در آن :

F_b نیرو در نقطه شکست (نیوتن)،

w مقدار پهنای قسمت پهن شده (میلیمتر)،

m جرم (میلی گرم) از آزمون،

و با تقریب ۰,۱ MPa گرد کنید.

پیوست د

(الزامی)

تعیین زمان مناسب مصرف با مطالعات زمان واقعی ثبات

د-۱ اصول آزمون

کاندوم های بسته بندی شده در شرایط دمایی 30°C برای دوره زمان مناسب مصرف اظهار شده، قرار گرفته و سپس حجم و فشار ترکیدن مطابق با بند ۶-۱ آزمون می شود. نمونه های کوچک خارج شده و به طور دوره ای جهت نشان دادن تغییرات دوره ای در طول دوره زمانمندی مورد آزمون باد کردن قرار می گیرد.

برای مقاصد این استاندارد، قرار گرفتن در حرارت گرمخانه 30°C جهت شرایط انبارش مناسب در سراسر جهان انتخاب شده است.

د-۲ روش آزمون

د-۲-۱ کلیات

پس از تعیین انطباق با بندهای ۵، ۶-۱، ۶-۲، ۸ و ۹، تعداد کافی کاندوم بایست در محیط کنترل شده با شرایط ذیل قرار گیرند:

الف- میانگین و انحراف استاندارد مقادیر ترکیدن ناشی از پر شدن هوا (۳۲ کاندوم در هر دوره زمانی) در فواصل زمانی یک سال یا کمتر را ارزیابی کنید، و

ب- آزمون ها را برای انطباق با بند ۶-۱ در انتهای تاریخ مناسب مصرف تعیین شده، یا زودتر جایی که بوسیله تغییرات در داده های بالا ضمانت شده، مطابق با طرح های نمونه برداری ارائه شده در پیوست ب انجام دهید.

چنانچه کاندوم ها الزامات بند ۶-۱ را پس از انبارش برای یک دوره مساوی با تاریخ مناسب مصرف ادعا شده بگذرانند بایست تاریخ مناسب مصرف تأیید شود.

د-۲-۲ آزمون

الف- سه بهر از کاندوم های بسته بندی شده در بسته های تکی مربوطه را برای انطباق با بند ۵، ۶-۱، ۶-۲، ۸ و ۹، با استفاده از طرح های نمونه برداری ارائه شده در پیوست ب آزمون کنید.

ب- مطابق با پیوست ح کاندومها بایست در دمای ($30^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$) در محیط تحت کنترل نگهداری شوند.

پ- شرایط را برای تعداد کافی کاندومها به ازاء هر بهر فراهم نمایید تا:

۱- حداقل ۳۲ کاندوم قابل آزمون شدن در فواصل یک سال یا کمی بیشتر از دوره تاریخ مناسب مصرف (کمینه ۲۰۰ کاندوم پیشنهاد شده) باشد.

۲- تعداد کافی کاندوم های اضافی جهت ارزیابی حجم و فشار ترکیدن در انتهای دوره تاریخ مناسب مصرف مورد نظر برای انطباق با بند ۶-۱ با استفاده از اندازه های نمونه ارائه شده در پیوست ب در دسترس باشند.

قویاً توصیه می شود که کاندوم های اضافی برای مواردی که نیاز برای هر گونه آزمون مجدد باشد یا در مواردی که بازه های زمانی^۱ الزامی شود، نگهداری شود.

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

ث- حجم و فشار ترکیدن را مطابق با پیوست چ تعیین کنید.

ج- میانگین و انحراف معیار فشار و حجم ترکیدن و حجم نسبت به زمان بازاء هر بهر را طراحی کنید.

چ- در انتهای دوره تاریخ مناسب مصرف، یا چنانچه میانگین و انحراف معیار خواص ترکیدن همانطور که در (ج) پایش شده بالاتر از نقطه تخریب جایی که کاندوم ها ممکن است به حد انطباق با الزامات ترکیدن با هوا مندرج در بند (۶-۱) نزدیک می شوند، کاندوم های کافی به ازاء هر بهر با استفاده از طرح نمونه برداری مندرج در پیوست ب برای حجم و فشار ترکیدن مطابق با پیوست چ را آزمون کنید. انطباق با الزامات ترکیدن با هوا مندرج در بند ۶-۱ را ارزیابی کنید.

یادآوری - کاندوم ها بایست به لحاظ نزدیک شدن به حدود انطباق با الزامات ترکیدن با هوا هنگامی که اختلاف بین مقدار و حد مندرج در بند ۶-۱ کمتر از ۲ تا ۳ انحراف معیار باشد، در محدوده ریسک در نظر گرفته شوند.

ح- انطباق با بند (۶-۱) را ارزیابی کنید.

د-۳ تأیید ادعای تاریخ مناسب مصرف

به محض تکمیل بند د-۲، تاریخ مناسب مصرف ادعا شده باید تا همان دوره زمانی و (نه بیشتر از ۵ سال) که کاندومها با الزامات بند ۶-۱ این استاندارد منطبق شده اند، باشد. چنانچه تاریخ مناسب مصرف برچسب گذاری شده بیش از تاریخ مناسب مصرف تأیید شده باشد، ادعای تاریخ مناسب مصرف را تغییر دهید و به مقامات مسئول^۱ و خریداران مستقیم بلافاصله به صورت مکتوب اطلاع دهید.

د-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل الزامات پیوست ج در قالب مشخص شده بوسیله پیوست (ژ) و موارد زیر باشد:

الف- نقاط فشار و حجم ترکیدن نسبت به زمان، همانطور که در ردیف ج زیر بند د-۲-۲ تعیین شده است،

ب- تعداد واحدهای نامنطبق و منحنی های توزیع همانطور که در ردیف ح زیر بند د-۲-۲ تعیین شده است،

پ- ادعای تأیید شده تاریخ مناسب مصرف

گزارشات آزمون مربوطه بایست بطور مناسب در صورت درخواست قابل دسترس و ارائه به مقامات ذی صلاح^۲ به لحاظ مستند کردن شروع مطالعات تاریخ مناسب مصرف باشد.

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

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

پیوست ذ

(اطلاعاتی)

راهنمای راهبردی و تجزیه تحلیل مطالعه کهنگی تسریع یافته

ذ-۱ اصول آزمون

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

ذ-۲ روش برای مطالعه راهبردی کهنگی تسریع یافته

کاندوم های در شرایط قرار گرفته را از سه بهر تولیدی در گرمخانه ها در دماهای انتخاب شده مطابق با پیوست ح قرار دهید. در فواصل زمانی مناسب، نمونه های کاندوم را از گرمخانه خارج کنید و خواص ترکیدن با هوا را مطابق با پیوست چ نتعین کنید. توصیه شده که کمینه چهار دمای بالاتر استفاده شود. دماهای بالاتر از 80°C توصیه نشده است. کمینه پنج نقطه دمایی در هر دما توصیه شده است و مطالعه بایست برای حداقل 120 روز و ترجیحاً 180 روز ادامه یابد. توصیه شده که حداقل 32 عدد کاندوم در هر نقطه زمانی / دمایی آزمون شود. نتایج با آنچه برای کاندوم برای داده ثبات زمان حقیقی در دسترس است مقایسه شود، سپس نمونه های یکسان کاندوم بایست در همان زمان در شرایط قرار بگیرند. چنانچه داده با کمینه الزامات ثبات (بند ۷-۱) از مطالعه استخراج شود، دماهای انتخابی باید 50°C و 70°C را شامل شود.

ذ-۳ تجزیه تحلیل داده های کهنگی تسریع یافته به تخمین تاریخ مناسب پیشبینی

در تاریخ انتشار این استاندارد ملی، هیچ روش تکی تجزیه تحلیل به طور کافی تصدیق نشده یا جهت قضاوت طراحی به عنوان یک روش استاندارد کاملاً مورد استفاده قرار نگرفته است. چندین راه رسیدن به تجزیه تحلیل غیر خطی طرح ها از نوع آرنیوس کشف شد. پیشبینی شده که تولیدکنندگان و سازمان های ذی ربط^۱ با جمع آوری داده های زمان واقعی، یک روش توافقی برای تجدید نظر بعدی این استاندارد ملی را نشان دهند.

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

ضمناً نتایج تصریح شده داده های کهنگی تسریع یافته می تواند بوسیله تعدادی از روش ها یا به وسیله ادارات دولتی تولید کنندگان تجزیه تحلیل شود. یک روش با جزئیات در بند (ذ-۵) بیان شده است. روش دیگر به عنوان روش P&K منتشر گردیده است. (ردیف ۲۷ پیوست ص را ببینید). تا کنون روش دیگر مقایسه آهنگ تغییر خواص ترکیدن کاندوم ها با فرمولاسیون مشابه برای تعیین تاریخ مناسب مصرف بوسیله مطالعه زمان واقعی است. تولیدکنندگان به این روشهای اختصاصی محدود نشده اند و به تحقیق این روشها و سایر روشها تشویق شده اند.

ذ-۴ آزمون تخمین عمر واقعی

بلافاصله بعد از تخمین نیمه عمر حقیقی کاندوم، تائید کاندوم های انتخاب شده از سه بهر که قادر به انطباق با الزامات بند (۶-۱) پس از انجام اکی والان کلنجر دمایی با تاریخ مناسب مصرف در $^{\circ}\text{C}$ ۳۰ باشند، الزامیست. برای سهولت دماهای کهنگی می تواند بعنوان $^{\circ}\text{C}$ ۷۰ و $^{\circ}\text{C}$ ۵۰ انتخاب شوند و دوره های کهنگی در این دماها مساوی یا بیش از ۷ روز در $^{\circ}\text{C}$ ۷۰ و ۹۰ روز در $^{\circ}\text{C}$ ۵۰ تهیه شود، پس این آزمون می تواند همچنین برای تائید الزامات بند (۷-۱) استفاده شود.

الف- یک دست با شرایط کهنگی تسریع یافته یکسان جهت تاریخ مناسب مصرف تخمینی در دمای کلیما مورد نظر را انتخاب کنید. شرایط کهنگی بایست با نگاهی به تکرار مد نارسایی در دمای $^{\circ}\text{C}$ ۳۰ که بوسیله مطالعه ثبات پیشگویی شده انتخاب شود.

ب- نمونه هایی از کاندوم های بسته بندی شده در بسته های تکی بسته از سه بهر را بگیرید. همان سه بهر بایست بعنوان مطالعه کهنگی تسریع یافته بکار گرفته شوند. شرایط نمونه ها مطابق با پیوست ح در دمای کهنگی انتخاب شده برای زمان انتخابی باشد. نمونه ها را برای انطباق با الزامات ترکیدن ناشی از پر شدن با هوا که در بند (۶-۱) تعریف شده آزمون کنید.

ذ-۵ راهنمای تجزیه تحلیل مطالعات کهنگی تسریع یافته با استفاده از معادله آرینیوس

ذ-۵-۱ زمینه بکار گیری روش انطباق زمان-دما

برای خیلی محصولات، تاریخ مناسب مصرف تخمینی می تواند بوسیله برون یابی از مطالعات کهنگی تسریع یافته با استفاده از معادله آرینیوسی پیشگویی شود. جزئیات روش در استاندارد ISO 11346 ارائه شده است.

بکارگیری معادله آرینیوسی کاندوم ها به علت آهنگ های تغییر در خواصی که می تواند علی الخصوص در دماهای پایین تر متناقض و کوچک باشد، مشکل است. نتیجه گیری کردن از طرح ها در دماهای پایین تر بطور نوعی غیر خطی است.

روش جایگزین جهت ترسیم طرح آرینیوسی به شکل انتقال طرح های خاص نسبت به زمان در امتداد محور زمان به منظور ترسیم منحنی اصلی همانطور که توسط Barker بیان شده است، می باشد. (ردیف ۲۳ و ۲۴ پیوست ص را ببینید.) در این روش مقادیر زمان در هر دما به زمانهای معادل در یک دمای مرجع متداول که بوسیله حاصل ضرب آنها بوسیله فاکتور انتقال آرینیوس a_T که از معادله آرینیوس مشتق شده تغییر شکل یافته است.

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

که در آن :

E_a انرژی اکتیواسیون،

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

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

خواص فیزیکی بدست آمده در دماهای کهنگی مختلف نسبت به زمانهای تغییر شکل یافته مربوطه روی یک نمودار متداول طراحی شده اند. چنانچه خواص کهنگی مطابق با معادله آرینیوس تغییر شکل یابد و مقدار صحیح برای انرژی اکتیواسیون بکار رود، یک منحنی اصلی مجزا بدست میاید. خواص کاندوم پس از هر دوره از کهنگی در دمای مرجع می تواند به سهولت در پایین منحنی به دست آمده خوانده شود.

مطالعات ردیفهای ۲۳، ۲۴، ۲۵ و ۲۶ پیوست ص روی لاستیک طبیعی ولکانیزه آماده شده از

لاستیک خشک انرژی اکتیواسیون برای اکسایش لاستیک طبیعی در محدوده $\frac{KJ}{Mol}$

۸۴ تا $117 \frac{KJ}{Mol}$ را تعریف کرده است. انرژی اکتیواسیون محاسبه شده مقدار دماهای سنتتیک

برای نواحی با آب و هوای مختلف $83 \frac{KJ}{Mol}$ است. (Grimm ردیف ۲۶ پیوست ص را ببینید.)

توصیه شده که یک انرژی اکتیواسیون $83 \frac{KJ}{Mol}$ بکار گرفته شود. استفاده این مقدار برای انرژی

اکتیواسیون، که در انتهای پایینتر محدوده ایجاد شده برای اکسایش لاستیک است، برای برون

یابی تاریخ مناسب مصرف تخمینی بالاتر از $83 \frac{KJ}{Mol}$ مفید است. برای سهولت فاکتورهای انتقال

آرینیوسوس ————— مبنای انرژی اکتیواسیون —————

$83 \frac{KJ}{Mol}$ و یک دمای مرجع $30^{\circ}C$ در جدول (ذ-۱) فهرست شده است.

جدول (ذ-۱) فاکتورهای انتقال آرینیوسوس

| a_T $E_a = 83 \text{ KJ/mol}, T(ref) = 30^{\circ}C$ | دمای کهنگی (بر حسب درجه سلسیوس) |
|--|------------------------------------|
| ۱ | ۳۰ |
| ۲,۸۶۵۱ | ۴۰ |
| ۷,۶۹۰۸ | ۵۰ |
| ۱۹,۴۵۶ | ۶۰ |
| ۴۶,۶۲۶ | ۷۰ |
| ۱۰۶,۳۴ | ۸۰ |

روش انطباق زمان-دما می تواند برای داده های حجم و فشار ترکیدن بطور مستقل بکار گرفته شود. به هر حال بدست آمدن منحنی های اصلی انطباق تکی در چنین شرایطی محتمل نمی باشد. تجربه با چند کاندوم انطباق طرحهای انطباق زمان - دما حاصل از فشار ترکیدن \times حجم ترکیدن در درجه بالا را نشان داده است. بنابراین طرحهای انطباق ترسیم شده برای فشار ترکیدن، حجم ترکیدن و محصول فشار و حجم توصیه شده است ($p.V$).

ذ-۵-۲ روش برای ساخت طرح های انطباق زمان-دما

برای مقادیر فاکتور انتقال، a_T ، از جدول (ذ-۱) استفاده کنید یا آنها را از معادله (ذ-۱) برای هر دمای کهنگی با استفاده از $30^{\circ}C$ بعنوان دمای مرجع و

$83 \frac{KJ}{Mol}$ بعنوان انرژی اکتیواسیون محاسبه کنید.

الف- برای هر سری از داده های کهنگی یعنی ترکیب زمان و دما، زمان تغییر شکل را بوسیله حاصل ضرب مقدار زمان در فاکتور انتقال، a_T ، متناسب برای آن دمای کهنگی محاسبه کنید.

ب- خواص ترکیدگی از هوا (فشار، حجم و $p.V$) را نسبت به زمانهای تغییر شکل مناسب طراحی کنید. هر خاصیت بایست روی گراف مجزایی طراحی شود.

پ- جهت تسهیل تفسیر گراف های آتی، انحرافات از معیار می تواند در طرحها موجود باشد. همچنین از طرحهای انطباق که نشان دهنده تعداد کاندومهای نامنطبق در هر نقطه زمانی هستند می توان جهت اطلاع رسانی استفاده نمود.

ت- دوره تاریخ مناسب مصرف را از طریق گراف ها و دانستن واریانس یا انحراف معیار حجمهای نمونه تخمین بزنید. دوره تاریخ مناسب مصرف، زمانی است که در دمای 30°C برای فشار ترکیدن یا حجم ترکیدن جهت رسیدن به مقدار محدوده - جایی که کاندومها هنوز در انطباق با الزامات ترکیدن از هوا (بند ۶-۱) قرار دارد- الزامی است. نتایج زیر امکان پذیر خواهند بود:

۱- یک منحنی اصلی تکی بدست آمده (احتمال قوی برای $p.V$) و مقادیر آشکار خواص ترکیدن مناسب می تواند به سهولت از روی گراف در انتهای دوره تاریخ مناسب مصرف پیشنهادی، خوانده شوند.

۲- هیچ منحنی اصلی (منحنی های مجزا به ازاء هر دما منطبق نیستند) بدست نیامد. در چنین شرایطی امکان تخمین مقادیر خواص ترکیدن- در انتهای دوره تاریخ مناسب مصرف پیشنهادی بوسیله برآورد روند منحنی ها امکانپذیر می باشد. برای مثال، تخمین مقدار خواص ترکیدن به ازاء هر دمای کهنگی مجزا در انتهای تاریخ مناسب مصرف پیشنهادی می تواند نسبت به دمای کهنگی طراحی شود. چنانچه این طرحها تمایلات یکنواختی را ارائه دهد، خواص ترکیدن در دمای آب و هوای خاص می تواند بوسیله برون یابی تخمین زده شود. هر جا از چنین روشهایی برای پیشگیری بکار گرفته شود، اعمال (همگون سازی) کامل جهت حمایت از نتایج حاصله الزامیست.

ذ-۵-۳ آزمون تخمین تاریخ مناسب مصرف بر پایه فاکتورهای انتقال آرینیوسی

الف- یک سری شرایط کهنگی تسریع یافته را در دمای مناسب مصرف تخمینی 30°C انتخاب کنید. این امر به سهولت با استفاده از فاکتورهای انتقال آرینیوسی جهت محاسبه زمان کهنگی در دماهای کهنگی مورد نظر قابل انجام است. فاکتورهای انتقال بر پایه انرژی اکتیواسیون $\frac{KJ}{Mol}$ ۸۳ است. شرایط کهنگی بایست با توجه به تکرار شایع ترین نقطه نارسایی در

دمای 30°C که بوسیله مطالعه ثبات پیشبینی شده، انتخاب شوند.

ب- نمونه هایی از کاندوم های سه بهر را مطابق با پیوست ب بگیرید. شرایط نمونه ها مطابق با پیوست ح در دمای کهنگی انتخاب شده برای زمان انتخاب شده قرار دهید. نمونه ها را برای انطباق با الزامات ترکیدن تعریف شده در بند (۱-۶) آزمون کنید.

ادعای بهترین تاریخ مناسب مصرف باید تا آن دوره زمانی ولی نه بیشتر از ۵ سال برای کاندومهای منطبق با الزامات بند (۱-۶) برسد.

پیوست ر
(الزامی)
آزمون برای سوراخ ها

ر-۱ کلیات

این پیوست به دو روش جایگزین اعتبار یکسان برای آزمون کاندوم های لاستیکی از جنس لاتکس طبیعی برای سوراخها، آزمون نشتی آب و آزمون الکتریکی اختصاص یافته است.

ر-۲ آزمون نشتی آب

ر-۲-۱ اصول، پر کردن کاندوم با حجم خاصی از آب و آزمون برای نشتی آب قابل مشاهده از دیواره کاندوم معلق. 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 می شود.

ر-۲-۲ دستگاه

ر-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 ر-۱ نشان داده شده است.

ر-۲-۲-۲ کاغذ جاذب الرطوبه رنگی.

ر-۲-۲-۳ وسیله غلطاننده^۲ (انتخابی)، متشکل از یک صفحه نرم شفاف^۳ که می تواند در ارتفاع ثابت ($30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$) بالا و موازی با کاغذ جاذب، جایی که حرکت افقی غلطاندن 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.

ر-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.

۱- Mounting equipment

2- Rolling device

3 - Transparent

ر-۲-۳ روش آزمون

ر-۲-۳-۱ 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 کنید و کاندوم را خارج کنید.

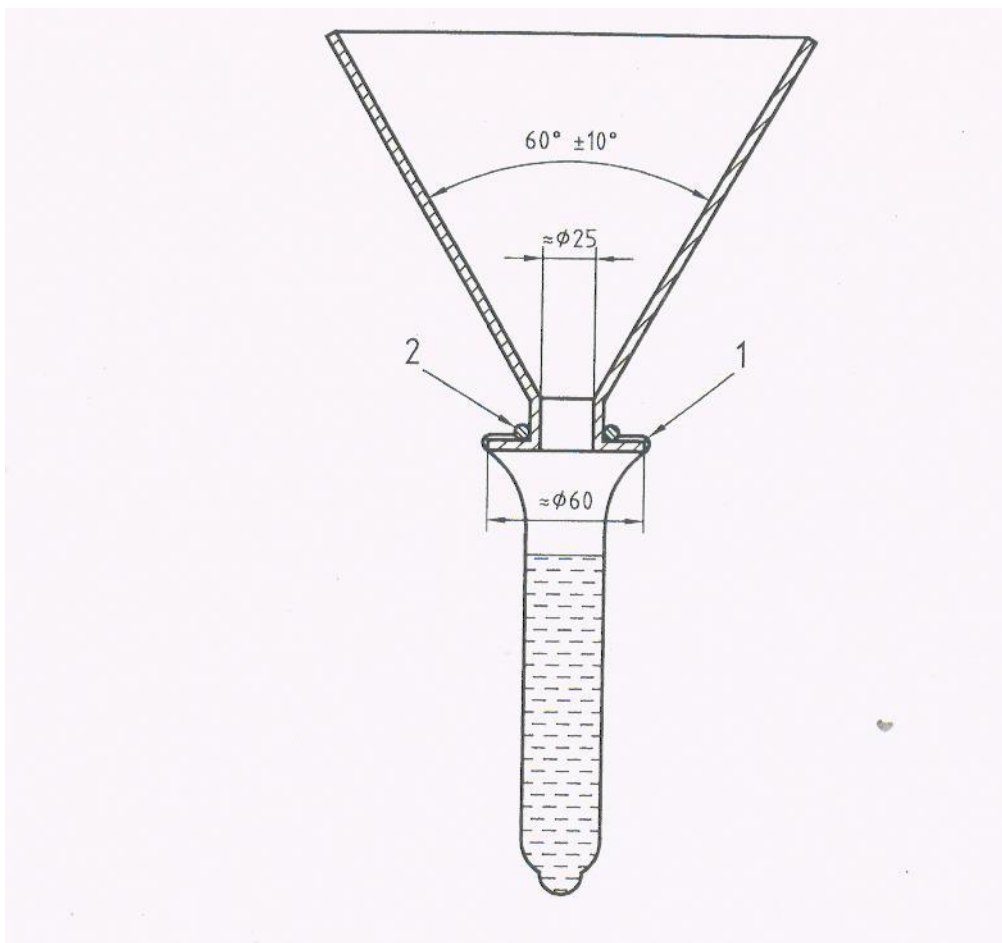
تحت هیچ شرایطی استفاده از قیچی یا سایر ابزار تیز جهت باز کردن بسته مجاز نمی باشد. هنگام جابجایی کاندوم از دستکشهای مناسب یا انگشت پوش استفاده کنید.

ر-۲-۳-۲ کاندوم را باز کنید، اطمینان حاصل کنید که در هیچ جهتی بیش از حد کشیده نشود. چنانچه هر گونه سوراخ یا پارگی مشاهده شد، کاندوم باید نامنطبق فرض شود و آزمون آن کاندوم باید متوقف شود. (اصول در پیوست ش را ببینید).

ر-۲-۳-۳ کاندوم ها با سایر نواقص مشهود، به ویژه انواع: شکسته^۱، لبه پیچ خورده حاد^۲ یا جامانده^۳ و چین و چروکهای دائمی^۴ با چسبیدن به پوشش^۵ را ثبت کنید.

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

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.



راهنما:

1 لبه خوب گرد شده

2 حلقه لاستیکی

شکل ر-۱- نصب شدن مناسب

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

دستگاه را به گونه ای نصب کنید که کاندوم روی انتهای باز از طرف بالا معلق باشد.

ر-۲-۳-۵ (۳۰۰ Cm^۳ ± ۱۰ Cm^۳) آب با دمای بین ۱۰° C تا ۴۰° C را به آن بیافزایید و اطمینان حاصل کنید که رطوبت هوای محیط آزمایشگاه بر روی سطح بیرونی کاندوم میعان نکند.

کاندوم را از بابت علائم نشتی مشهود بازرسی کنید. هر کاندومی که علائم نشتی مشهود را از سوراخهای قرار گرفته در فاصله بیش از ۲۵ میلیمتری (تعیین شده با دقت یک میلیمتر) از انتهای باز نشان دهد، نامنطبق فرض شود و آزمون متوقف می شود. سوراخهای پیدا شده نزدیک انتهای باز باید علامت گذاری شده و پس از خالی شدن کاندوم جهت تعیین فاصله سوراخها در ۲۵ میلیمتری از انتهای باز کاندوم اندازه گیری شوند.

چنانچه بعلت فقدان انبساط کاندوم، امکان نگهداری ۳۰۰ میلی لیتری آب در آن نباشد، به الباقی آب اجازه دهید تا یک فشار در ناحیه سر^۱ در سامانه پر کننده ایجاد کند.

ر-۲-۳-۶ چنانچه هیچ نشتی مشهودی در طول کاندوم پس از معلق شدن وجود نداشت، کاندوم را از انتهای بسته نگهداشته و در صورت لزوم به نرمی آنرا بکشید تا آب از انتهای باز جابجا شود. کاندوم را بوسیله تقریباً ۱/۵ دور چرخاندن آن در یک نقطه در کمینه ۲۵ میلیمتری از انتهای باز آبندی کرده و آن را از دستگاه جدا کنید. انتهای بسته را با یک دست یا با یک گیره نگهدارنده مناسب (بند ر-۲-۲-۴) نگهدارید.

ر-۲-۳-۷ کاندوم را روی یک صفحه خشک کاغذ جاذب الرطوبه منتقل کنید و آن را از انتهای بسته کمینه یک دور روی کاغذ بغلطانید. حرکت و فشار در فاصله ۲۵ میلیمتری تا ۳۵ میلیمتری بالای کاغذ را با دست اعمال نمایید. سپس کاندوم را روی کاغذ جاذب الرطوبه بطوری که محوریت استوانه موازی با کاغذ باشد، بخوابانید.

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

ب- غلتاندن با کمک وسایل مکانیکی

کاندوم را روی کاغذ قرار دهید و از وسیله غلطاننده در بند (ر-۲-۲-۳) جهت کمینه یک دور حرکت دادن کامل کاندوم استفاده کنید.

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

یادآوری- مراحل (ر-۲-۲-۷) و (ر-۲-۲-۸) می تواند به هر منظوری اجرا شود. برای کاندوم های روانکاری شده، غلتاندن می تواند دوبرابر روی دو صفحه کاغذ جاذب جداگانه، جهت حذف تداخل بین علائم حاصل از روان ساز و علائم حاصل از آب انجام شود.

ر-۲-۳-۹ کاغذ جاذب را برای هر نوع علائم نشتی آب از کاندوم بازرسی کنید. هر علامتی که حاصل از روان ساز است نادیده بگیرید. سوراخهای 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 میلیمتری از انتهای باز کاندوم قرار دارند، اندازه گیری شود. کاندوم های دارای سوراخهای با فاصله بیش از ۲۵ mm از انتهای باز باید نامنطبق فرض شوند.

ر-۳ آزمون الکتریکی

ر-۳-۱ اصول آزمون، کاندوم ها اصولاً بطور الکتریکی جهت کشف سوراخها روبش^۱ می شوند. کاندومی که هیچ سوراخی ندارد بعنوان عایق عمل می کند و اجازه جریان هیچ مدار الکتریکی را نمی دهد. کاندومی با یک سوراخ اجازه عبور جریان را می دهد.

کاندومهایی که از آزمون الکتریکی مردود می شوند سپس بوسیله غلطاندن روی کاغذ جاذب رنگی جهت تأیید وجود یا عدم وجود سوراخ آزمون می شوند.

ر-۳-۲ دستگاه

ر-۳-۲-۱ تجهیزات آزمون الکتریکی^۲، برای مثال در شکل‌های (ر-۲) و (ر-۳) نشان داده شده اند.

پارامترها عبارتند از: ولتاژ ($10 \text{ v} \pm 0.1$)، مقاومت ($10 \text{ K}\Omega \pm 0.5 \text{ K}\Omega$)، ولتمتر با دقت mv
 ± 3

1- Screened

2- Electrical testing equipment

ر-۳-۲-۲ محلول الکترولیت^۱ شامل محلول آبی کلرید سدیم [$PNaCl = 10 \text{ g/l}$] در دمای ($25^\circ \text{C} \pm 5^\circ \text{C}$) توصیه شده اما یک الکترولیت مناسب با رسانایی یکسان (به عنوان مثال [$PNa_2SO_4 = 15/4 \text{ g/l} \pm 1$] / 0 g/l) می تواند بعنوان یک متغیر استفاده شود.

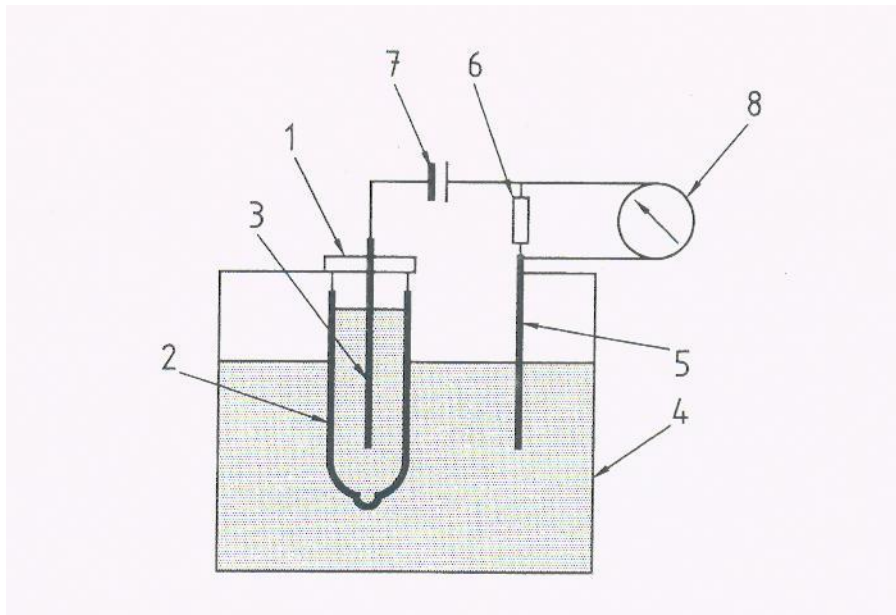
ر-۳-۳ روش آزمون

ر-۳-۳-۱ 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 کنید و کاندوم را خارج کنید.

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

هنگام جابجایی کاندوم از دستکشهای مناسب یا انگشت پوش استفاده کنید.

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



راهنما:

- 1 نگهدارنده (شکل ر-۳ را ببینید)
- 2 کاندوم پر شده با الکترولیت که روی نگهدارنده تثبیت شده است
- 3 الکتروود تثبیت شده به نگهدارنده
- 4 ظرف محتوی الکترولیت
- 5 الکتروود
- 6 مقاومت ۱۰ کیلو اهمی
- 7 منبع ولتاژ ۱۰ ولتی تثبیت شده
- 8 ولت‌متر

شکل ر-۲- شمائی از تجهیزات برای آزمون الکتریکی

ر-۳-۳-۳ کاندوم را بطور چشمی تحت شرایط عادی و با دید مسلح^۱ بررسی کنید. هر کاندومی که سوراخ یا پارگی مشهود را نشان دهد، نامنطبق فرض کنید و آزمون متوقف کنید.

ر-۳-۳-۴ کاندوم ها با سایر نواقص مشهود، اسمی: شکسته، لبه پیچ خورده حاد یا جامانده و چین و چروکهای دائمی با چسبیدن به پوشش را ثبت کنید.

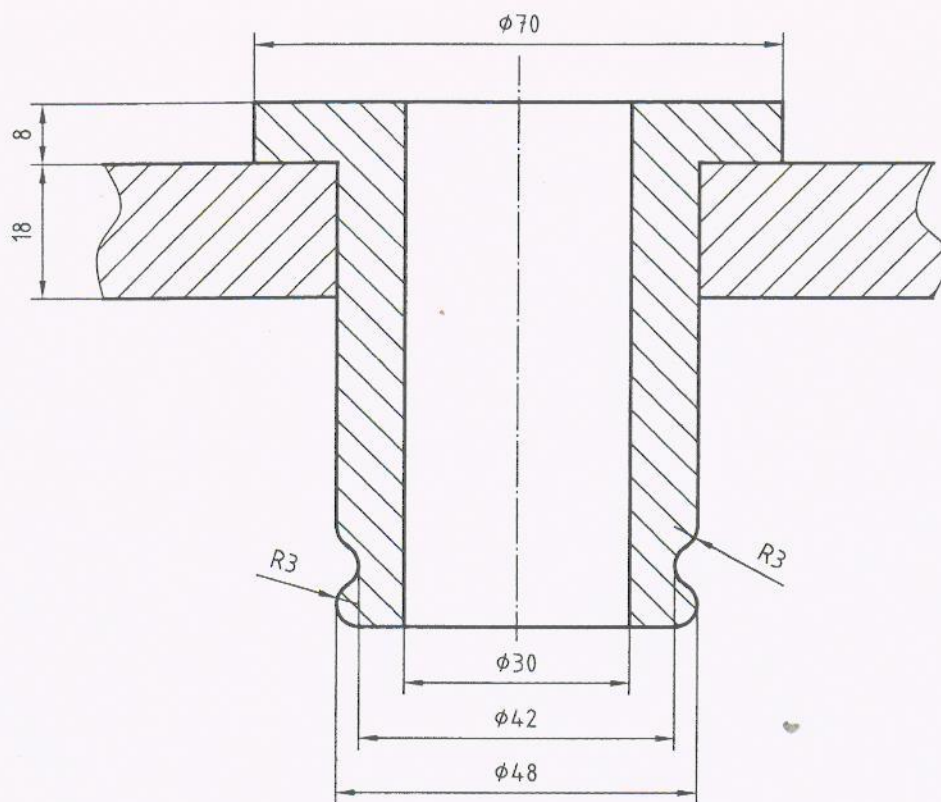
ر-۳-۳-۵ انتهای باز کاندوم را روی دستگاه (ر-۳-۲-۱) به گونه ای که کاندوم روی انتهای باز از طرف بالا معلق باشد، سوار کنید.

ر-۳-۳-۶ (۲۰۰ ml ± ۱۰ ml) الکترولیت (ر-۳-۲-۲) را به کاندوم بیافزایید و از بابت نشستی الکترولیت مشهود بازرسی کنید. هر کاندومی که نشستی مشهود را نشان دهد، نامنطبق فرض کنید. کاندوم فاقد نشستی را در یک ظرف که محتوی الکترولیت به قسمی که کمینه ۲۵ میلیمتر از انتهای باز آن در محلول غوطه ور باشد، غوطه ور کنید. از منبع ولتاژ مداوم ثابت ۱۰ ولت در سریهای مقاومت الکتریکی با دقت بالا ۱۰ کیلو اهم بین الکتروود داخل ظرف و الکتروود داخل کاندوم استفاده کنید.

مقدار ولتاژ در مقاومت را بعد از (۲s ± ۱۰s) اندازه گیری کنید. نتیجه را ثبت کنید.

چنانچه ولتاژ مساوی یا بیش از ۵۰ mv ثبت شود، کاندوم را خالی کنید و کاندوم مورد نظر را با آب همانطور که در (ر-۳-۲-۴) تا (ر-۳-۲-۹) بیان شده آزمون کنید، یا کاندوم را مطابق با (ر-۳-۳-۷) آزمون کنید.

ر-۳-۳-۷ الکترولیت/ آب کافی برای رساندن حجم به (۳۰۰ ml ± ۱۰ ml) بیافزایید. کاندوم را بوسیله تقریباً ۱/۵ دور چرخاندن آن در یک نقطه از انتهای باز آب بندی کنید و آن را از دستگاه جدا کنید. الکترولیت اضافی را بوسیله مالش کاندوم با یک پارچه نرم یا بوسیله غلطاندن ملایم روی کاغذ جاذب خارج کنید. کاندوم مورد نظر را با آب همانطور که در که در (ر-۳-۲-۴) تا (ر-۳-۲-۹) بیان شده آزمون کنید.



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

ر-۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء پیوست ژ و موارد به شرح زیر می باشد:

- الف- تعداد کاندوم های نشان دهنده سوراخ یا پارگی مشهود قبل از سوار کردن روی دستگاه، تعداد کاندوم های نشان دهنده ولتاژ یکسان یا بیش از ۵۰ mv (در مورد آزمون الکتریکی)،
- ب- تعداد کاندوم ها با نشستی قابل مشاهده روی دستگاه، که هنگام اندازه گیری در فاصله بیش از ۲۵ میلیمتری از انتهای باز کاندوم قرار گرفته اند(در مورد بررسی چشمی)،
- پ- تعداد کاندوم هایی که علائم نشستی را هنگام غلتاندن نشان داده اند، که هنگام اندازه گیری در فاصله بیش از ۲۵ میلیمتری از انتهای باز کاندوم قرار گرفته اند،
- ت- تعداد کاندوم ها با سایر نواقص مشهود غیر از سوراخ ها و پارگی ها، و ماهیت نواقص.

پیوست ز
(الزامی)
آزمون برای درستی بسته

ز-۱ کلیات

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

چندین آزمون تحت توسعه هستند. تأیید بحث ها در مورد حساسیت بالاتر آزمونهای جدید یا سازگاری آنها تمام نشده است، درستی بسته باید مطابق با دستورالعمل زیر با استفاده از سطح خلاء برابر با فشار مطلق ($20 \text{ KPa} \pm 5 \text{ KPa}$) اندازه گیری شود.

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

ز-۲ روش آزمون

ز-۲-۱ دستگاه

ز-۲-۱-۱ اتاقک خلاء^۱، با قابلیت مقاومت تقریبی اختلاف فشار یک اتمسفر، تنظیم شده با یک پمپ خلاء، گیج خلاء و امکان بازبینی داخلی در طول آزمون. (اصول در پیوست ش را ببینید.)

ز-۲-۲ معرف

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

ز-۲-۳ نمونه برداری

از سطح بازرسی ویژه S-3 استفاده کنید.

1- Vacuum chamber
2- Immersion fluid

ز-۲-۴ آزمون

کاندوم ها در بسته های تکی.

ز-۲-۵ شرایط محیطی

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

ز-۲-۶ روش آزمون

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

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

اتاقک را با فشار مطلق ($20 \text{ KPa} \pm 5 \text{ KPa}$) تخلیه کنید. همچنان که خلاء افزایش می یابد، بسته های تکی کاندوم را برای نشستی از بابت تشکیل حبابهای پیشرونده منظم مشاهده کنید. حباب های جداتشده بوجود آمده بوسیله هوای بدام افتاده بعنوان نشستی در نظر گرفته نمی شوند. بسته های تکی انعطاف پذیر با فضای سری کوچک یا بدون فضای سری نمی تواند بطور قابل اعتمادی با این روش آزمون ارزیابی شود.

خلاء را برای یک دقیقه نگهدارید. خلاء را آزاد کنید، سرپوش را بردارید و بسته های تکی کاندوم را برای حضور آب در داخل آنها آزمون کنید.

ز-۲-۷ تفسیر نتایج

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

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

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

ز-۲-۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اجزاء (پیوست ژ) و موارد به شرح زیر می باشد:

الف- تعداد بسته های تکی با نشستی حاصل از حباب هوا،

ب- تعداد بسته های تکی با نشستی مایع داخل بسته تکی.

پیوست ژ
(الزامی)
گزارش آزمون

گزارش آزمون باید کمینه شامل موارد به شرح زیر باشد:

الف- نام و نشانی آزمایشگاه آزمون کننده،

ب- نام و نشانی مشتری،

پ- مشخصه گزارش آزمون،

ت- مشخصه نمونه (حجم نمونه، شماره بهر و حجم بهر)،

ث- منبع نمونه، تاریخ ارسال نمونه به آزمایشگاه و مشخصه فرد مسئول نمونه گیری،

ج- مرجع این استاندارد ملی و پیوستهای مربوطه،

چ- بیان کلیه انحراف معیار از این استاندارد ملی،

ح- نتایج مطابق با پیوست مربوطه،

خ- خطای اندازه گیری، چنانچه قابل دسترسی باشد،

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

معمولاً توصیه شده که کاندومهای به کار رفته در آزمون پس از انجام آزمون امحاء شوند. گاهی

کاندومها نیاز به نگهداری جهت اثبات مشکلات خاص دارند. بنابراین نشانه گذاری یا ذخیره

کاندومها به طوری که از استفاده غیر عمدی آنها جلوگیری شود حائز اهمیت است.

پیوست س (الزامی)

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

س-۱ سامانه امتحان آلگوریتم

به لحاظ تنوع تجهیزات بکار رفته در آزمایشگاه های مختلف، تعیین تمامی روشهای کالیبراسیون و تأیید عملی نمی باشد.

مراحل در بندهای (س-۲) تا (س-۱۰) بیان شده و در شکل (س-۱) فهرست شده است. چنانچه طبق دستور اجرا شود، مثالی برای سامانه مناسب امتحان برای تأیید، ممیزی و کالیبراسیون است که در خیلی سامانه ها بکار می رود. آلگوریتم ممکن است نیازمند سازش با ترکیبات تجهیزات مجزا مناسب باشد. چندین سامانه از جمله سه راهی ها^۱، دریچه های جدا کننده^۲ یا سوئیچ های کنترل دستی^۳ جهت سهولت در امتحان کردن سامانه ممکن است از نصب تجهیزات مجموع سود ببرند.

کالیبراسیون های در محل بایست در فواصل زمانی مناسب یا هر گاه دلیلی برای شک به خوانش ابزار وجود دارد، انجام شود.

س-۲ امتحان نیروی در رفتن گیره

این آزمون اطمینان می دهد که طول کاندوم تغییر معنی داری در طول باد کردن ندارد و نشانه گذاری 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 نشان جابجا شده را شامل می شود.

س-۳ امتحان طول باد کردن

این یک اندازه گیری، هم روی سر آزمون یا روی ماندل اندازه گیری طول، که ۱۵۰ mm از کاندوم باد شده یعنی محدود کننده طول سری آن طور که باید است، بطوری که کاندوم بوسیله تجهیزات نگهدارنده کشیده نشود و تا زمانی که گیره آن را نگرفته از جای باد در نرود.

1-Tees
2 - Isolating valves
3- Manual control switches

س-۴ امتحان نشتی کاف

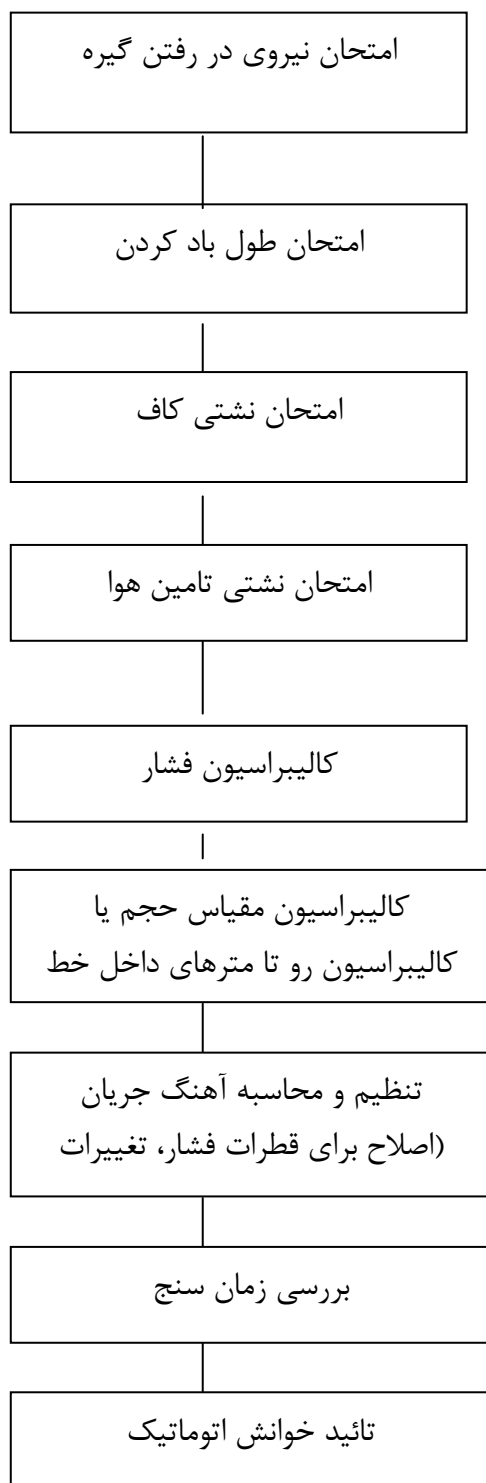
این امتحانی است که کاف های باد شده نشتی هوا، علی الخصوص به کاندوم نداشته باشند. چنانچه کاف و هوا تامین شده بتوانند بطور مجزا عمل کنند، امتحان کاف بوسیله رها کردن هوای تامین شده، جدا کردن کاف و سپس مشاهده آن که هنوز بعد از ۵ min باد دارد امکانپذیر است.

س-۵ امتحان نشتی تامین هوا

این مرحله عدم نشتی در سامانه تامین هوا یا سامانه حسگر فشار که عامل خطا در حجم اندازه گیری شده است را امتحان می کند.

س-۶ کالیبراسیون گیج فشار

گیج های فشار یا ترانسدیوسرها می توانند بطور منظم در مقابل مقیاس مرجع متصل شده به موازات گیج یا ترانسدیوسر امتحان شوند. مرجع دقیق و مناسب مانومتر با لوله آبی است. محدوده کامل فشارها مواجه شده باید بوسیله قرار دادن فشردگی متغیر بالای سر آزمون یا بوسیله پر کردن کاندوم (دو یا یکی پس از دیگری) با هوا در مراحل امتحان شوند.



یادآوری - برخی اقلام، نظیر حذف نشتی ها بر سایر موارد نظیر کالیبراسیون حجم و خوانش فشار، شرط لازم است اما سایرین نظیر امتحان کردن تایمر، طول باد کردن و تأیید خوانش اتوماتیک می توانند بطور مستقل از سایر امتحانات انجام شوند.

شکل س-۱- فهرست امتحانات دوره ای

س-۷ کالیبراسیون و تنظیم آهنگ جریان هوا

چنانچه سامانه به زمان باد کردن و افزایش یافتن حاصل از آهنگ جریان اعتماد کند، آهنگ جریان نیاز به دانستن دقیق حجم کلی اندازه گیری شده دارد. آن تنها نیاز به قرار داشتن در محدوده تصریح شده دارد. این که آهنگ جریان مجاز به نوسانات در اطراف مرکز محدوده مجاز در شرایط محیطی باشد، قابل توصیه است.

کالیبراسیون آهنگ جریان با استفاده از جریان سنج (روتامتر) منطقه قابل تغییر مناسب که در مقابل ابزار گواهی شده کالیبره شده است، به سهولت قابل انجام است. روتامترها دارای ساختمان ساده ای هستند، چندین قسمت متحرک دارند و برخی تجهیزات بحرانی داخل مقیاس توسط کاربر مستقیماً قابل مشاهده است. همچنین برای سنجش حجم ها هم استفاده می شوند. سنجش کالیبره بایست مستقیماً به سر آزمون کاندوم، جایی که کاندوم ها بطور معمول نصب می شوند، متصل شود. آن را بطور مناسب بایستایید و (با کمینه قطره فشار) که شاید ضروری باشد. چنانچه هیچ مقیاسی در مسیر دائمی نباشد، تائید اتصال مقیاس تغییر معنی داری را در آهنگ جریان بوجود نمی آورد، حائز اهمیت است.

تغییرات شرایط محیطی ممکن است بطور ملایم روی آهنگ جریان و روی سامانه هایی که به منقضی شدن زمان ترکیدن اعتماد می کنند، تاثیر گذار باشد. آهنگ جریان بایست امتحان شده و در زملن بروز تغییرات مهم هوا روزانه دو بار محاسبه مجدد شود.

س-۸ کالیبراسیون مقیاس آهنگ جریان یا حجم داخل مسیر

برای سامانه های تجهیز شده با یک مقیاس حجم در مسیر (برای مثال، یک مقیاس دیافراگم یا مقیاس توربین، دقت سنجش می تواند در مقابل روتامتر (یا سایر مراجع سنجش) ذکر شده در بالا، امتحان شود. آزمون کمیت حجم هوای رانده شده به کاندوم را تعیین می کند و بنابراین آن بایست در سر آزمون اندازه گیری شود یا اصلاحات باید (با استفاده از قانون گاز ایده آل) برای هر گونه انبساط بین مقیاس حجم و سر آزمون انجام شود. قطره فشار بین مقیاس حجم و سر آزمون بایست بوسیله گیج فشار در مقیاس حجم تعیین شود.

روتامترهای در مسیر، مانند روتامترهای کالیبره بوسیله معادله روتامتر اداره می شوند. اصلاحات بایست برای فشار و دما تحت عملکرد روتامتر و برای انبساط بین مقیاس در مسیر و سر آزمون انجام شود.

س-۹ بررسی زمان سنج

ساعت وقت نگهدار یا تایمرهای الکتریکی بایست در مقابل تایمرهای گواهی شده (برای مثال، ساعت های تلفن یا سیگنال های زمان اخبار) امتحان شود.

س-۱۰ تأیید ثبت اتوماتیک

روی سامانه های نتایج (فشارها، حجم ها یا زمان ها) بطور اتوماتیک با استفاده از رایانه ها یا سایر تجهیزات ثبت شده اند تا در صورت نیاز به امتحان کمیت های ثبت شده عملاً متناظر با زمان ترکیدن مربوطه هستند. این بایست به ازاء سر آزمون در سامانه انجام شود. حجم ترکیدن (یا زمان، همانطور که مناسب سامانه 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.

س-۱۱ معادله های مهم

چنانچه گاز تجارب یک افت فشار را داشته باشد، جریان می یابد. آهنگ جریان و فشار بوسیله قانون گاز ایده آل مربوط شده است:

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

که در آن :

p_1 و q_1 فشار و آهنگ جریان در نقطه یک سامانه،

p_2 و q_2 فشار و حجم در نقطه دو.

خوانش روی روتامتر به فشار و دمای گاز جاری از میان آن بستگی دارد. چنانچه روتامتر در فشار p_0 و دمای T_0 کالیبره شده باشد اما شرایط عملی جایی که اندازه گیری در آن انجام می شود p_m

و T_m باشد پس آهنگ جریان صحیح، Q ، با آهنگ جریان نشان داده شده، q ، بوسیله معادله زیر مرتبط شده اند:

$$Q=q \cdot \sqrt{\frac{p_0 \cdot T_m}{p_m \cdot T_0}}$$

یادآوری - تمامی فشارها در معادله بالا فشارهای مطلق هستند.

پیوست ش
(اطلاعاتی)
اصول

ش-۱ کلیات

به استثناء آزمونهای ثبات و تاریخ مناسب مصرف که در بند ۷ درج شده، این استاندارد تولید کننده را به انجام تمامی آزمونها ملزم نمی کند. ترجیحاً، سیستم کیفیت باید اطمینان دهد که محصولات وقتی توسط شخص ثالث آزمون می شوند، با بکارگیری روشهای آزمون تعیین شده، الزامات موجود در این استاندارد ملی را برآورده می کند.

در عمل، بیشتر تولید کنندگان نمونه های محصول نهایی را به وسیله روشهای این استاندارد ملی یا سایر روشهای معتبر به منظور اطمینان از این که محصولات با الزامات تعیین شده مطابقت دارد، ارائه شده است. همچنین این روشهای آزمون زمانی که تولید کنندگان خود سیستمهای مدیریت کیفیت را ایجاد کنند، می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

روشهای آزمون تعیین شده کیفیت بهره های قرنطینه شده برای تأیید شخص ثالث در این استاندارد ملی ارائه شده است.

این استاندارد ملی الزاماتی را برای تولید کنندگان جهت ارزیابی تاریخ مناسب مصرف هر محصول جدید یا اصلاح شده معرفی می نماید و بررسی های زمان واقعی کهنگی را قبل از قرار گرفتن محصول در بازار ابداع نمی کند. قوانین در نتیجه مطالعات ثبات تسریع یافته وضع می شوند که به تولید کنندگان اجازه می دهد محصولات جدید را در یک بازه زمانی همزمان با نظارت مداوم از طریق مطالعات ثبات زمان واقعی به منظور تأیید تاریخ مناسب مصرف ارائه شده معرفی نمایند. جزئیات فنی در مورد الزامات ثبات و تاریخ مناسب مصرف در بند ۷ شرح داده شده است.

اصول معین این استاندارد ملی (بند ۱۱) اشاره بر این دارد که الزامات، پارامترهای اندازه گیری، حدود و روشهای آزمون هنوز مشخص نکرده است. این الزامات باید به وسیله سیستم کیفیت تولید کننده عنوان شود.

ش-۲ بندهای (۲-۳-۵) و (۱-۶)

اندازه های پهنا از دو جای مختلف روی کاندوم بدست می آید. در بند ۲-۳-۵ پهنا برای مشخص کردن سایز اندازه گیری شده که برای ایمنی مصرف کننده مهم می باشد، زیرا از بیرون آمدن کاندوم استفاده شده روی آلت تناسلی مردانه جلوگیری می کند. برای این منظور پهنا در حدود ۳۵ mm از انتهای باز آن اندازه گیری شده است. در بند ۱-۶، پهنا در نقطه میانی از کاندوم برای کاربرد در تعیین کمینه حجم ترکیدن اندازه گیری شده است. اندازه گیری در نقطه میانی برای تضمین این که بیشترین الزام مقتضی برای حجم ترکیدن انتخاب شده، انجام می شود. اگر کاندوم دو طرف موازی باشد، اندازه پهنای تعیین شده مطابق با بند ۲-۳-۵ ممکن است در بند ۱-۶ هم استفاده شود.

ش-۳ بند (۳-۶) الزامات برای محصولات با ادعای استحکام بالا

در بسیاری از کشورها برخی از انواع کاندومها با عنوان " بسیار نیرومند "، " با "استحکام بالا"، " فوق العاده ایمن" و غیره... توصیف می شوند. کاندومهای " بسیار نیرومند" بعضی اوقات برای رابطه جنسی مقعدی پیشنهاد می شوند. برای اجتناب از این ادعای برای کاندومهای معمولی، این استاندارد ملی الزامات اضافی برای کاندومهایی با ادعای " بسیار نیرومند" وضع کرده است. نیرو در نقطه پارگی، همانطور که توسط آزمون کشش محاسبه شده، باید بیش از ۱۰۰ N باشد، در مقایسه با ۷۰ نیوتن که یک مقدار شناخته شده برای کاندومهای معمولی می باشد. ۱۰۰ N مقدار تجربی بر پایه آزمونهای انجام شده روی کاندومهای " بسیار نیرومند" قابل دسترس در بازارهای اصلی می باشد. همچنین مقدار ۲۱۰ KPa به همان روش در ارتباط با آزمون کشش برای تمایز قائل شدن از کاندومهای معمولی انتخاب شده است.

الزام " مقاومت مضاعف" در این استاندارد ملی به طور مشخص به ضخیم تر بودن این کاندوم اشاره دارد. مطالعات بالینی مقایسه ای زیادی انجام شده که نشان می دهد کاندومهای ضخیمتر به هنگام استعمال کمتر پاره می شوند. گفته می شود که کاندومهای " بسیار نیرومند" ممکن است بخاطر داشتن حساسیت کمتر مقبولیت بالایی برای کاربران نداشته باشند. با این وجود، سایر کاربران این نوع محصول را ترجیح می دهند. بنابراین، الزامات دیگری برای این نوع محصول اضافه شده است که شامل الزاماتی برای ارزیابی بالینی عملکرد یا سایر اطلاعات برچسبگذاری می باشد.

ش-۴ بند ۷

آزمونهای تاریخ مناسب مصرف و ثبات، الزامات جدیدی هستند که در این ویرایش معرفی می شوند. این آزمونها نباید با آزمونهای نوع اروپایی، که توسط شخص ثالث انجام شده اند و در واقع یک دستورالعمل پیش از عرضه به بازار هستند، اشتباه شوند. آزمونهای موجود در بند ۷ باید به عنوان قسمتی از سیستم تأیید پیش از عرضه به بازار تولید کنندگان برای محصولات جدید رعایت شوند. بررسی زمان واقعی بر آن است تا هر گونه نتایج به دست آمده از بررسی های کهنگی تسرع یافته را تأیید اعتبار کند. الزامات موجود در بند ۷ در نظر دارد از آزمون غیر ضروری اجتناب کند و به تولید کنندگان برای تهیه یک مجموعه از مدارک برای تمام بازارها کمک کند. بررسی های ثبات و تخمینهای تاریخ مناسب مصرف باید در دوای ۳۰ درجه سیلسیوس انجام شود زیرا بررسی ها نشان داده اند این میانگین دمای سنتزی از آب و هواهای گرمسیری است و بنابراین برای کاندومهایی که قصد توزیع در هر جایی از جهان را دارند مناسب می باشند. ISO/TC 157، بر این باور است که از آنجایی که تولید کنندگان ممکن است نتوانند مقصد نهایی محصولاتشان را کنترل کنند، سخت ترین الزامات یعنی شرایط گرمسیری باید اجرا شود.

ش-۵ بند ۱۱

الف) ۱۱-۱

الزامات مربوط به جوهر زدن و محافظت حاصل شده از کاندومها بوسیله جعبه ها و بسته ها در طول حمل و نقل، انبارش و باز کردن باید توسط تولید کننده بر مبنای تجربیات عملی و شکایات مصرف کننده ارزیابی شوند و باید بخشی از سیستم کیفیت تولید کنندگان و/یا توزیع کنندگان را تشکیل دهد. هیچگونه روش آزمون بخصوصی برای بسته بندی ها، به غیر از درستی بسته بندی که در بند ۱۰ آورده شده است، ضروری اعلام نشده است. برای طرحهای جدید بسته بندی ها تولید کننده باید، در صورت درخواست، یک مجوز برای ارائه به مراجع قانونی مبنی بر این که بسته بندیها برای اطمینان از این که کاندومها طبق این استاندارد الزامات را بعد از جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش رعایت کرده اند، کفایت می کند. فرض بر این است که خطر آسیب دیدگی کاندوم هنگام باز کردن بسته ها به هنگام آزمونهای معمول تعیین شده و در نتایج آزمون منعکس خواهد شد.

اگر کاندومها در بسته های تکی به طور مستقیم به مصرف کنندگان تحویل داده شود آنگاه بسته های تکی باید به عنوان بسته مصرف کننده در نظر گرفته شوند و باید تمام الزامات بسته بندی مطابقت داشته باشند.

ب) ردیف الف بند (۲-۲-۱۱) ردیف ت بند (۳-۲-۱۱)

بسته به سیستم قانونی کشوری که کاندومها در آن عرضه می شوند، اعمالی که توسط توزیع کننده مانند نشانه گذاری (نامهای تجاری)، بسته بندی یا برچسب گذاری انجام می شود، ممکن است صلاحیت وی را نسبت به واجد شرایط بودن به عنوان تولید کننده تعیین کند.

پ) ردیف پ بند (۲-۲-۱۱)

فرمت تاریخ انقضاء (به ماه / سال یا سال / ماه) به اندازه الزاماتی که در زیر بندها مطابقت داده شده اند، اهمیت ندارد. منظور این زیر بندها اجتناب از هر گونه اشتباه به دلیل تکنیکهای متفاوت است.

ت) ردیف ت بند (۱-۳-۲-۱۱)

بند ۲-۲-۱۱ را ببینید.

ث) ردیف ت بند (۴-۲-۱۱)

چنانچه مدت زمان محدود باشد، سال انتشار این استاندارد ملی مهم نیست. علت ایجاد استاندارد ملی برای بسته بندی این است که به مصرف کننده نشان دهیم که کاندوم در بازارهایی که هیچ مقرراتی در آنها موجود نیست، با الزامات ایمنی سختی مطابقت دارد.

ش-۶ پ-۴ دقت و بایس^۱

جدول ش-۱ بر اساس مطالعه آزمایشگاهی بر روی دقت بازیافت روانساز از کاندومهایی با دو روانساز - سیلیکون و پلی اتیلن گلیکول (PEG/N9) - آزمون شده توسط ۹ آزمایشگاه می باشد. یادآوری - تعداد مواد کمینه الزامات برای تعیین دقت نوشته شده در ASTM Practice E 691 را برآورده نمی کند.

در هر دو مورد ۴۰۰ میلی گرم از ماده روانساز برای کاندومها به کار برده شده است. اختلاف (تفاضل روانساز برداشت شده از روانساز اعمال شده) آنالیز شده است. نتایج این مطالعه لزوماً برای دز سایر روانسازها به کار برده نخواهد شد.

جدول (ش-۱) بازیافت روانساز

| تجدید پذیری R | تکرار پذیری r | انحراف از معیار | | میانگین اختلاف (روانساز برداشت شده - روانساز اعمال شده) (بر حسب میلی گرم) | نوع روانساز |
|--------------------|--------------------|-----------------|-------|--|----------------------|
| | | S_R | S_r | | |
| ۱۱۳ | ۶۴ | ۴۰ | ۲۳ | ۸۵ | سیلیکون استاندارد |
| ۱۰۴ | ۵۵ | ۳۷ | ۲۰ | ۸۳ | PEG/N9 |

میانگین اختلاف مشاهده شده بین روانساز اعمال شده و روانساز برداشت شده در ستون " میانگین اختلاف " از جدول فوق درج شده است. این شکل بایس روش می باشد یعنی در این روش ۸۳ میلی گرم تا ۸۵ میلی گرم روانساز بیش از میزان اعمال شده برداشت می شود. S_r انحراف از معیار میانگین روانساز برداشت شده داخل آزمایشگاهی است، S_R انحراف از معیار میانگین روانساز برداشت شده بین آزمایشگاهی است، r حد تکرار پذیری داخل آزمایشگاه است که مساوی $2/8S_r$ می باشد، R حد تجدید پذیری بین آزمایشگاهی است که مساوی $2/8S_R$ می باشد. با وجود این که نتایج آزمون به صورت تکی بدست آمده است، R تغییرات حاصل بین آزمایشگاههای متفاوت بر روی نمونه هایی که بصورت تصادفی از مقدار واحد ماده همگن برداشته شده را نشان می دهد.

انتظار می رود اختلاف قطعی بین نتایج آزمون تکی با احتمال ۹۵٪ زیر مقدار R قرار بگیرد.

ش-۷ بند (ت-۳-۲) برداشت روانسازها

مثالی از برداشت روانسازها در زیر آمده است.

الف- هر روانساز یا پودر را با شستشو به وسیله یک حلال مناسب مثل پروپان-۲-ال از بین ببرید. کاندوم را در یک محلول آبدار از پودر تالک (نوع خوب) در یک محلول مناسب مثل پروپان-۲-ال ($50 \frac{gr}{L}$) بشوئید. نمونه معلق را در فضایی که به طور مناسب تهویه شده برای مدت ۱۵ min خشک کنید.

ب- انتهای بسته کاندوم را خارج کنید تا اندازه مناسب دهانه که اجازه عبور جریان هوای آزاد برای خشک کردن داخل کاندوم را به آن بدهد، ایجاد شود.

پ- هر گونه پودر تالک اضافی را با پاک کردن از بین ببرید.

ت- اجازه دهید کاندوم کمینه برای ۱۶ ساعت در دمای ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) و رطوبت نسبی ($\pm 5\%$)، به طور کامل خشک شود.

ش-۸ بند (ث-۳-۲)

برای فرآیند برداشت روانساز بند ش-۷ را ببینید.

ش-۹ پیوست خ

الف) بند (خ-۱)

پیوست خ در این استاندارد ملی تا اندازه ای برای تایید مقاومت بالا استفاده شده است. روشهای آزمون ازدیاد طول در این استاندارد جنبه اطلاعاتی داشته به طوری که در این استاندارد ملی روشهای استاندارد شده دیگری برای مقاصد غیر از الزامات نیاز می باشد.

ب) بند (خ-۳-۴)

بند (ت-۳-۲) برای فرآیند برداشت روانسازها را ببینید.

ش-۱۰ پیوست ر

الف) بند (ر-۲)

بر پایه استاندارد [19] ASTM D 3078-94 .

ب) بند (ر-۲-۳-۲)

سوراخ قابل رؤیت با پارگی نزدیک انتهای باز ممکن است کاندوم را دچار پارگی یا سر خوردن کند. سوراخهای قابل رؤیت یا پارگی در سرتاسر طول کامل کاندوم شامل ۲۵ mm از انتهای باز آن مورد بازرسی قرار می گیرد.

پ) بند (ر-۲-۳-۵)

بسته به میزان رطوبت نسبی، اختلاف دما بین اتاق و آب داخل کاندوم، ممکن است منجر به جمع شدگی در سطح کاندوم شود.

پیوست ص
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] ایزو ۹۰۰۱، سیستم های مدیریت کیفیت — الزامات
- [۲] ایزو ۹۰۰۴، سیستم های مدیریت کیفیت — راهنمایی هایی برای بهبود عملکرد
- [۳] استاندارد ملی ایران به شماره ۹۵۵۱، کاندومهای لاستیکی برای آزمایشهای بالینی- اندازه گیری خواص فیزیکی
- [۴] ایزو ۹۶۹۵، بسته بندی کیفی نشتی در بسته های انعطاف پذیر توسط نشر حباب — روش
- [۵] ایزو ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی — سیستم های مدیریت کیفیت — الزامات برای تعیین مقررات
- [6] ISO/IEC Guide 7, Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
- [7] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part1: Evaluation and testing
- [8] ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- [9] ISO 2230, Rubber products — Guidelines for storage
- [10] ISO 9001-1, Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use
- [11] ISO 9002, Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing
- [12] ISO/TR 8550:1994, Guide for the selection of an acceptance sampling system, scheme or plan for inspection of discrete items in lots
- [13] EN 10002-2, Metallic materials — Tensile testing — Part 2: Verification of the force measuring system of the tensile testing machines
- [14] ISO 13488, Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9002

- [15] ISO 14971-1, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [16] Contraception, **53**, 1996, pp. 221-229, Package, lubricant and formulation are all important in resisting aging under sub-optimal conditions
- [17] ISO 11346, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Estimation of life-time and maximum temperature of use
Properties
- [18] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices
- [19] ISO 16038, Latex rubber condoms — Quality management — Guidance on use of ISO 4074
- [20] Drug Development and Industrial Pharmacy, **24** (4), 1998, pp. 313-325, Extension of the International conference on harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV
- [21] Drug Development and Industrial Pharmacy, **19** (20), 1993, pp. 2795-2830, Storage conditions for stabilitytesting in the EC, Japan and USA
- [22] Polymer Preprints. **34** (2), 1993, p. 185, Washington DC. American Chemical Society. Extrapolating accelerated thermal aging results: a critical look at the Arrhenius method
- [23] BARKER, L.R. J. Nat. Rubb. Res., **2** (4), 1987, pp. 210-213
- [24] BARKER, L.R. J. Nat. Rubb. Res., **5** (4), 1990, pp. 266-274
- [25] MANDEL, J., et al. J. Res. Nat. Bur. Stand., **63** C, No. 2, 1959
- [26] GRIMM, W., Drug Dev. Ind. Pharm., **19** (20), 1993, pp. 2795-2830
- [27] PANNIKOTTU, A. and KARMARKAR, U. Elastomer Service Life Prediction Symposium '99, E.J. Thomas Hall, University of Akron, OH, USA