

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA



**BAO CAO SU NỮ –
YÊU CẦU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

Female condoms – Requirements and test methods

HÀ NỘI – 2019

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Kiểm tra xác nhận chất lượng	13
5 Cỡ lô.....	14
6 Thiết kế.....	14
7 Đặc tính rào cản	18
8 Tính tương thích sinh học	19
9 Đánh giá lâm sàng (sử dụng trên người).....	19
10 Nhiễm vi sinh vật	21
11 Thể tích nổ và áp suất nổ	22
12 Thử nghiệm độ ổn định và tuổi thọ.....	23
13 Không có lỗ thủng	25
14 Khuyết tật có thể nhìn thấy	25
15 Bao gói và ghi nhãn.....	25
16 Bảng dữ liệu.....	29
Phụ lục A (quy định) – Kế hoạch lấy mẫu với số lượng vừa đủ để đánh giá sự phù hợp của một loạt lô sản xuất liên tục cho phép áp dụng các quy tắc chuyển đổi	31
Phụ lục B (tham khảo) – Kế hoạch lấy mẫu được dự định để đánh giá sự phù hợp của lô riêng biệt	33
Phụ lục C (quy định) – Xác định tổng lượng chất bôi trơn đối với bao gói từng chiếc bao cao su nữ	35
Phụ lục D (quy định) – Xác định chiều dài bao cao su nữ	37
Phụ lục E (quy định) – Xác định chiều rộng bao cao su nữ	39
Phụ lục F (quy định) – Xác định độ dày bao cao su nữ	40
Phụ lục G (quy định) – Thử nghiệm tính toàn vẹn của bao gói từng chiếc bao cao su nữ	42
Phụ lục H (quy định) – Xác định đặc tính rào cản bằng phương pháp vi khuẩn	44

TCVN 12769:2019

Phụ lục I (tham khảo) – Xác định sự nhiễm vi sinh vật.....	50
Phụ lục J (quy định) – Xác định thể tích nổ và áp suất nổ.....	57
Phụ lục K (quy định) – Thử nghiệm lỗ thủng.....	60
Phụ lục L (quy định) – Xác định tuổi thọ bằng các nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực ...	67
Phụ lục M (tham khảo) – Hướng dẫn thực hiện và phân tích các nghiên cứu giả hoá tăng tốc ..	70
Thư mục tài liệu tham khảo.....	75

Lời nói đầu

TCVN 12769:2019 hoàn toàn tương đương ISO 25841:2017.

TCVN 12769:2019 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC157
Dụng cụ tránh thai biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường
Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Bao cao su nữ là một vỏ bọc hoàn toàn đường ống âm đạo và được thiết kế để giữ lại trong âm đạo khi quan hệ tình dục và sau khi rút dương vật để tránh mang thai và truyền các lây nhiễm qua đường tình dục (STIs).

Bao cao su nữ được phân biệt với bao cao su nam ở chỗ nó được giữ lại trong âm đạo sau khi rút dương vật. Các thành phần bên ngoài của dụng cụ có thể cung cấp một số bảo hiểm cho bộ phận sinh dục nữ bên ngoài. Các màng polymer không nguyên chất, nguyên vẹn có thể là rào cản hiệu quả đối với vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV), các tác nhân lây nhiễm khác truyền STIs và tình trùng. Bao cao su nữ làm từ màng polymer không có lỗ thủng và khuyết tật, có đặc tính vật lý đầy đủ để không bị vỡ trong quá trình sử dụng, được đóng gói chính xác để bảo vệ chúng trong quá trình bảo quản và được ghi nhãn chính xác để tạo điều kiện sử dụng đúng cách, có thể có hiệu quả cho mục đích tránh thai và trong phòng ngừa STIs.

Để an toàn, điều cần thiết là bao cao su nữ và bất kỳ chất bôi trơn, phụ gia, chống dính, vật liệu đóng gói riêng lẻ hoặc bột được sử dụng cho bao cao su không chứa hoặc không giải phóng các chất độc hại, gây mẫn cảm, kích thích cục bộ hoặc có hại trong điều kiện bảo quản thông thường hoặc sử dụng.

Bao cao su nữ là trang thiết bị y tế không vô khuẩn nhưng các nhà sản xuất nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp để giảm thiểu sự nhiễm vi sinh vật của sản phẩm trong quá trình sản xuất và đóng gói. Để đảm bảo sản phẩm chất lượng cao, điều cần thiết là bao cao su nữ phải được thiết kế và sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng tốt. Ví dụ, có thể tham chiếu đến TCVN ISO 9000, TCVN ISO 9004, TCVN ISO 9001, TCVN ISO 13485 và TCVN 8023 (ISO 14971). Để ước tính tuổi thọ của bất kỳ bao cao su nữ mới hoặc được sửa đổi, nhà sản xuất tiến hành kiểm tra độ ổn định trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Điều này đảm bảo rằng các nhà sản xuất có dữ liệu đầy đủ để hỗ trợ các công bố về tuổi thọ và các dữ liệu này có sẵn để xem xét bởi các cơ quan có thẩm quyền, phòng thử nghiệm và người đặt hàng. Họ cũng có ý định hạn chế sự cần thiết của các bên thứ ba để tiến hành các nghiên cứu độ ổn định lâu dài. Các nghiên cứu về tuổi thọ theo thời gian thực cũng được bắt đầu, nhưng không nhất thiết phải hoàn thành, trước khi đưa sản phẩm ra thị trường.

Bởi vì bao cao su nữ là một loại dụng cụ tương đối mới và thiết kế của bao cao su nữ khác nhau đáng kể, đánh giá lâm sàng trên người là cần thiết để tiếp tục xây dựng bằng chứng về sự an toàn và hiệu quả. Những nghiên cứu này cho phép đánh giá hiệu suất tổng thể của các bộ phận duy trì bên trong và bên ngoài, chế độ hư hỏng, an toàn và hiệu quả của bao cao su nữ. Tiêu chuẩn này giới thiệu các yêu cầu tối thiểu và phương pháp thử và thừa nhận rằng các thiết kế mới có thể yêu cầu nghiêm ngặt hơn về khả năng giữ và các tính năng khác cũng như định nghĩa bổ sung về quy định kỹ thuật và phương pháp thử của nhà sản xuất.

Tất cả những vấn đề này được giải quyết trong tiêu chuẩn này.

Bao cao su nữ – Yêu cầu và phương pháp thử

Female condoms – Requirements and test methods

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu tối thiểu và phương pháp thử đối với bao cao su nữ được cung cấp cho người tiêu dùng nhằm mục đích tránh thai và hỗ trợ phòng ngừa các lây nhiễm qua đường tình dục (STIs).

2 Tài liệu viện dẫn

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

TCVN 6342 (ISO 4074), *Bao cao su nam làm từ latex cao su thiên nhiên – Yêu cầu và phương pháp thử*

TCVN 6916 (ISO 15223) (tất cả các phần), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin*

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

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

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

TCVN 7790-1:2007 (ISO 2859-1:1999), *Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính – Phần 1: Chương trình lấy mẫu được xác định theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô*

TCVN 8023 (ISO 14971), *Trang thiết bị y tế – Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế*