

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 13165:2020** TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

**ISO 29942:2011**

Xuất bản lần 1

**BẢN GỐC TCVN**

**KHÔNG SẠO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH**

**TẮM NGẮN PHÒNG NGỪA –  
YÊU CẦU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

*Prophylactic dams – Requirements and test methods*

HÀ NỘI – 2020

**Mục lục**

|                                                                                                                                                                       | Trang |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Lời nói đầu .....                                                                                                                                                     | 5     |
| Lời giới thiệu.....                                                                                                                                                   | 6     |
| 1 Phạm vi áp dụng .....                                                                                                                                               | 7     |
| 2 Tài liệu viện dẫn .....                                                                                                                                             | 7     |
| 3 Thuật ngữ và định nghĩa .....                                                                                                                                       | 8     |
| 4 Kiểm tra xác nhận chất lượng .....                                                                                                                                  | 10    |
| 5 Thiết kế .....                                                                                                                                                      | 11    |
| 6 Đặc tính rào cản .....                                                                                                                                              | 13    |
| 7 Tính tương thích sinh học.....                                                                                                                                      | 13    |
| 8 Bề mặt hoàn thiện .....                                                                                                                                             | 13    |
| 9 Đặc tính kéo .....                                                                                                                                                  | 14    |
| 10 Thử nghiệm độ ổn định và tuổi thọ.....                                                                                                                             | 15    |
| 11 Không có lỗ thủng .....                                                                                                                                            | 16    |
| 12 Khuyết tật có thể nhìn thấy .....                                                                                                                                  | 16    |
| 13 Bao gói và ghi nhãn.....                                                                                                                                           | 17    |
| 14 Bảng dữ liệu.....                                                                                                                                                  | 19    |
| Phụ lục A (quy định) – Kế hoạch lấy mẫu với số lượng vừa đủ để đánh giá sự phù hợp<br>của một loạt lô sản xuất liên tục cho phép áp dụng các quy tắc chuyển đổi ..... | 21    |
| Phụ lục B (quy định) – Kế hoạch lấy mẫu được dự định để đánh giá<br>sự phù hợp của lô riêng biệt .....                                                                | 22    |
| Phụ lục C (quy định) – Xác định chiều dài và chiều rộng .....                                                                                                         | 24    |
| Phụ lục D (quy định) – Xác định độ dày tấm ngăn.....                                                                                                                  | 25    |
| Phụ lục E (quy định) – Hướng dẫn đánh giá rủi ro .....                                                                                                                | 26    |
| Phụ lục F (quy định) – Xác định các đặc tính rào cản bằng phương pháp xạ khuẩn .....                                                                                  | 28    |
| Phụ lục G (quy định) – Xác định đặc tính kéo .....                                                                                                                    | 34    |
| Phụ lục H (quy định) – Ổn định trong tủ sấy .....                                                                                                                     | 35    |
| Phụ lục I (quy định) – Xác định tuổi thọ bằng các nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực ...                                                                       | 36    |

**TCVN 13165:2020**

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Phụ lục J (tham khảo) – Hướng dẫn thực hiện và phân tích các nghiên cứu về già hóa tăng tốc..... | 38 |
| Phụ lục K (quy định) – Thử nghiệm lỗ thủng.....                                                  | 40 |
| Thư mục tài liệu tham khảo.....                                                                  | 42 |

## Lời nói đầu

TCVN 13165:2020 hoàn toàn tương đương ISO 29942:2011.

TCVN 13165:2020 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC157 *Dụng cụ tránh thai* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Tấm ngăn phòng ngừa được sử dụng để che các vùng của cơ thể con người trong quá trình quan hệ tình dục. Tấm ngăn phòng ngừa (sau đây còn được gọi là tấm ngăn) cung cấp sự bao phủ cho cơ quan sinh dục ngoài của phụ nữ hoặc vùng hậu môn. Các màng polyme không xốp, nguyên vẹn, đã được chứng minh là rào cản đối với vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) và các tác nhân lây nhiễm khác truyền các bệnh lây truyền qua đường tình dục (STIs). Để có hiệu quả, điều cần thiết là các tấm ngăn không có lỗ thủng và khuyết tật, có các 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 dán nhãn chính xác để tạo thuận lợi cho việc sử dụng.

Để an toàn, điều cần thiết là tấm ngăn và phụ gia, chất chống dính, vật liệu bao gói từng chiếc hoặc bột được sử dụng cho tấm ngăn 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 hoặc sử dụng thông thường.

Tấm ngăn phòng ngừa là trang thiết bị y tế không vô khuẩn; tuy nhiên, môi trường sạch là điều cần thiết để giảm thiểu lây nhiễm vi sinh và tiểu phân vào sản phẩm trong quá trình sản xuất và đóng gói. Để đảm bảo một sản phẩm chất lượng cao, điều cần thiết là tấm ngăn phải được thiết kế và sản xuất theo một hệ thống quản lý chất lượng tốt. Xem TCVN ISO 13485 và TCVN 8023 (ISO 14971) để biết thêm chi tiết về quản lý rủi ro và quản lý chất lượng.

Dự kiến các nhà sản xuất tiến hành thử nghiệm độ ổn định để ước tính tuổi thọ của các thiết kế mới hoặc sửa đổi trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Các thử nghiệm này nhằm đảm bảo cho các nhà sản xuất có đủ dữ liệu để hỗ trợ các công bố về tuổi thọ trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường và các dữ liệu này phải cung cấp cho các cơ quan có thẩm quyền, phòng thí nghiệm và người mua xem xét. Chúng cũng nhằm hạn chế việc các bên thứ ba phải tiến hành các nghiên cứu về 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.

## Tấm ngăn phòng ngừa – Yêu cầu và phương pháp thử

*Prophylactic dams – 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 các tấm ngăn phòng ngừa được sử dụng để hỗ trợ phòng ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

### 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 1597-1 (ISO 34-1), *Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo – Xác định độ bền xé rách – Phần 1: Mẫu thử dạng quần, gót và cong lưỡi liềm*

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

TCVN 4509 (ISO 37), *Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo – Xác định các tính chất ứng suất-giãn dài khi kéo*

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 trang thiết bị y tế – Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm*

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

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