

Première édition
1997-04-15

**Diaphragmes contraceptifs réutilisables en
caoutchouc —**

Partie 1:
Classification, échantillonnage et exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
*Reusable rubber contraceptive diaphragms —
Part 1: Classification, sampling and requirements*
(standards.iteh.ai)

ISO 8009-1:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353dc0/iso-8009-1-1997>



Numéro de référence
ISO 8009-1:1997(F)

Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	2
4	Échantillonnage	2
5	Classification	2
6	Matériaux	2
7	Conception	3
8	Dimensions	3
9	Propriétés en traction du dôme en caoutchouc	3
10	Propriétés mécaniques du bourrelet et du ressort des diaphragmes de type 1 et de type 2	4
11	Absence de défauts visibles	4
12	Emballage et étiquetage	5
13	Recommandations de stockage	5
Annexe A (informative)	Bibliographie	6

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8009-1:1997
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353dc0/iso-8009-1-1997>

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8009-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

L'ISO 8009 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc*:

- *Partie 1: Classification, échantillonnage et exigences*
- *Partie 2: Détermination de la taille*
- *Partie 3: Détermination de l'épaisseur du dôme*
- *Partie 4: Absence de défauts visibles*
- *Partie 5: Détermination des propriétés de résistance à la traction*
- *Partie 6: Détermination des détériorations après vieillissement accéléré*
- *Partie 7: Détermination de la résistance à la compression des diaphragmes à ressort à boudin et à ressort plat*
- *Partie 8: Détermination de la torsion en compression des diaphragmes à ressort à boudin et à ressort plat*
- *Partie 9: Emballage et étiquetage*
- *Partie 10: Recommandations pour le stockage*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 8009 est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

Les plans d'échantillonnage et les niveaux de qualité acceptable (NQA) donnés dans la présente partie de l'ISO 8009 sont destinés à être utilisés dans le cadre des essais de référence. Les fabricants peuvent mettre au point et appliquer d'autres mesures de contrôle de la qualité pendant la production. Ces méthodes seront propres aux usines et aux méthodes de fabrication et pourront varier suivant les fabricants.

Il convient que le diaphragme proprement dit et toute poudre ou tout matériau lubrifiant et facilitant la pose, appliqué sur ledit diaphragme, ne contiennent ni ne libèrent aucune substance en quantités toxiques, sensibilisatrice, localement irritante ou, de toute autre façon, nocive dans les conditions normales d'utilisation. Il convient de faire référence aux parties pertinentes de l'ISO 10993. Les fabricants peuvent être invités par un organisme de certification ou de contrôle ou par le client à fournir un certificat de la composition et/ou des autres propriétés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8009-1:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353dc0/iso-8009-1-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353dc0/iso-8009-1-1997>

Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc —

Partie 1:

Classification, échantillonnage et exigences

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8009 donne une classification des diaphragmes en caoutchouc réutilisables (appelés dans la suite «diaphragmes»), fournis dans des emballages «grand public», pour un usage contraceptif, et elle prescrit également les exigences qui s'y rapportent.

La présente partie de l'ISO 8009 ne traite pas des autres contraceptifs vaginaux tels que les capsules cervicales, les éponges vaginales et les préservatifs féminins.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8009. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision, et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8009 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 2859-1:—¹⁾, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA).*

ISO 8009-2:1985, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 2: Détermination de la taille.*

ISO 8009-3:1985, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 3: Détermination de l'épaisseur du dôme.*

ISO 8009-4:1996, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 4: Absence de défauts visibles.*

ISO 8009-5:1996, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 5: Détermination des propriétés de résistance à la traction.*

ISO 8009-6:1985, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 6: Détermination des détériorations après vieillissement accéléré*

ISO 8009-7:1985, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 7: Détermination de la résistance à la compression des diaphragmes à ressort à boudin et à ressort plat*

1) À publier. (Révision de l'ISO 2859-1:1989)

ISO 8009-8:1985, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 8: Détermination de la torsion en compression des diaphragmes à ressort à boudin et à ressort plat*

ISO 8009-9:1985, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 9: Emballage et étiquetage*

ISO 8009-10:1985, *Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 10: Recommandations pour le stockage.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8009, les définitions données dans l'ISO 2859-1 et la définition suivante s'appliquent.

3.1 lot

nombre de diaphragmes de même modèle, couleur, forme, effectif et formulation de latex, fabriqués à peu près au même moment, suivant le même procédé, en utilisant des lots communs de matières premières, un appareillage et des personnels communs

NOTE — La présente partie de l'ISO 8009 ne prescrit pas l'effectif des lots, mais les acheteurs peuvent le faire dans le contrat d'achat.

4 Échantillonnage

L'échantillonnage et l'établissement du plan d'échantillonnage doivent être effectués conformément à l'ISO 2859-1.

Il est nécessaire de connaître l'effectif du lot pour déduire, à partir de l'ISO 2859-1, le nombre d'échantillons à soumettre à l'essai. L'effectif du lot varie selon les fabricants et est considéré comme faisant partie des contrôles de procédé et de qualité utilisés par le fabricant.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353dc0/iso-8009-1-1997>

5 Classification

Les diaphragmes doivent être classés dans les catégories suivantes:

- Type 1: Diaphragmes à ressort à boudin, également appelés diaphragmes à enroulement hélicoïdal.
- Type 2: Diaphragmes à ressort plat, également appelés diaphragmes en feuille plate, diaphragmes en ressort de montre ou diaphragmes Mensinga.
- Type 3: Diaphragmes en arc, également appelés diaphragmes à courbure en arc ou diaphragmes recourbés.

6 Matériaux

Le diaphragme, excepté le ressort, doit être fabriqué en caoutchouc.

Il convient que le diaphragme proprement dit et toute poudre ou tout matériau lubrifiant et facilitant la pose, appliqué sur ledit diaphragme, ne contiennent ni ne libèrent aucune substance en quantités toxiques, sensibilisatrice, localement irritante ou, de toute autre façon, nocive, dans les conditions normales d'utilisation, et n'aient pas d'effet néfaste sur le diaphragme. Il convient d'une part, qu'il n'y ait pas de réaction négative entre le ressort et le matériau constitutif du diaphragme, et d'autre part, que le ressort ne soit pas nocif pour l'utilisatrice, dans des conditions normales d'utilisation.

7 Conception

- 7.1 Le diaphragme doit être composé d'un dôme et d'un bourrelet périphérique. Le dôme du diaphragme et la partie qui forme le bourrelet doivent être constitués d'un seul film continu.
- 7.2 Le bourrelet du diaphragme doit être renforcé par un ressort qui doit être suffisamment rigide pour que le bourrelet conserve sa forme circulaire et plane.
- 7.3 Le ressort de renforcement doit être complètement encapsulé et situé au centre du bourrelet.
- 7.4 Les extrémités du ressort doivent être assemblées de manière à ne pas dépasser vers l'extérieur, par rapport à la surface du bourrelet.
- 7.5 L'état de surface du dôme et du bourrelet doit être uniforme, lisse et ne pas être collant.

8 Dimensions

8.1 Diamètre

Les diamètres nominaux des tailles recommandées doivent être les suivants: 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm, 85 mm, 90 mm, 95 mm, 100 mm et 105 mm.

Lorsque l'essai a été effectué conformément à l'ISO 8009-2, les deux valeurs de mesurages spécifiés ne doivent pas différer de la dimension nominale de plus de 4 %. La moyenne de ces deux mesures doit être égale à la dimension nominale avec une tolérance de ± 2 mm.

Examiner 13 diaphragmes de chaque taille. Aucun diamètre de diaphragme ne doit dépasser ces limites.

8.2 Épaisseur du dôme

[ISO 8009-1:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353105/iso-8009-1-1997)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353105/iso-8009-1-1997)

Lorsque l'essai a été effectué conformément à l'ISO 8009-3, l'épaisseur du dôme du diaphragme à l'emplacement de mesurage le plus mince, ne doit pas être inférieure à 0,20 mm.

Examiner 13 diaphragmes de chaque taille. Aucune épaisseur de diaphragme ne doit dépasser ces limites.

9 Propriétés en traction du dôme en caoutchouc

9.1 Résistance à la traction

Examiner 13 diaphragmes de chaque taille, conformément à l'ISO 8009-5. La résistance moyenne à la traction ne doit pas être inférieure à 20 MPa avant le vieillissement à l'étuve et à 15 MPa après le vieillissement à l'étuve, conformément à l'ISO 8009-6.

9.2 Allongement à la rupture

Examiner 13 diaphragmes de chaque taille, conformément à l'ISO 8009-5. L'allongement moyen à la rupture ne doit pas être inférieur à 700 % avant le vieillissement à l'étuve et à 600 % après le vieillissement à l'étuve, conformément à l'ISO 8009-6.

10 Propriétés mécaniques du bourrelet et du ressort des diaphragmes de type 1 et de type 2

NOTE — Le présent article ne s'applique pas aux diaphragmes de type 3.

10.1 Résistance à la compression

Lorsqu'elle est mesurée conformément à l'ISO 8009-7, la distance qui sépare les points de mise en charge de chaque diaphragme ne doit être ni inférieure à 55 %, ni supérieure à 85 % du diamètre initial.

Examiner 13 diaphragmes de chaque taille. Chaque diamètre de diaphragme doit présenter une résistance à la compression qui se situe dans la gamme allant de 55 % à 85 % du diamètre initial.

10.2 Torsion en compression

Lorsque l'essai a été effectué conformément à l'ISO 8009-8, le diaphragme ne doit pas présenter d'angle de torsion supérieur à 20°.

Chaque lot doit être échantillonné conformément au niveau de contrôle général I défini dans l'ISO 2859-1, en utilisant cependant un effectif d'échantillon minimal et un indice correspondant d'acceptation/rejet équivalent à la lettre-code d'effectif d'échantillon K. Lorsque l'essai a été effectué conformément à l'ISO 8009-8, le niveau de conformité NQA doit être de 1,0 %.

Si l'effectif du lot est inférieur à 125 pièces, tous les diaphragmes doivent être soumis à l'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

11 Absence de défauts visibles

Lorsque le diaphragme est examiné conformément à l'ISO 8009-4, il ne doit présenter aucun défaut visible.

Chaque lot doit être échantillonné conformément au niveau de contrôle général I défini dans l'ISO 2859-1, en utilisant cependant un effectif d'échantillon minimal et un indice correspondant d'acceptation/rejet équivalent à la lettre-code d'effectif d'échantillon K.

En ce qui concerne les défauts importants:

- trou dans le dôme,
- ressort exposé,
- ressort cassé,
- déformation,
- marquage illisible sur le diaphragme, et
- étiquette illisible,

le niveau de conformité NQA doit être de 0,4 %.

En ce qui concerne les autres défauts, lorsque l'essai est effectué conformément à l'ISO 8009-4, le niveau de conformité NQA doit être de 1,0 %.

Si l'effectif du lot est inférieur à 125 pièces, tous les diaphragmes doivent être soumis à l'essai.

12 Emballage et étiquetage

Le diaphragme doit être emballé et étiqueté conformément à l'ISO 8009-9.

Examiner 13 diaphragmes de chaque taille. Chaque diaphragme emballé doit être conforme à l'ISO 8009-9.

13 Recommandations de stockage

Les recommandations de stockage sont données dans l'ISO 8009-10.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8009-1:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353dc0/iso-8009-1-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9bd3b5-f82e-4adf-acb9-469277353dc0/iso-8009-1-1997>