
Norme internationale



8009/9

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 9 : Emballage et étiquetage

Reusable rubber contraceptive diaphragms — Part 9 : Packaging and labelling

Première édition — 1985-09-15

Itēh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8009-9:1985](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a880aa97-dbe8-4b44-b72b-a7db857ec1cc/iso-8009-9-1985)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a880aa97-dbe8-4b44-b72b-a7db857ec1cc/iso-8009-9-1985>

CDU 615.477.86

Réf. n° : ISO 8009/9-1985 (F)

Descripteurs : contrôle des naissances, contraceptif, diaphragme contraceptif, emballage, étiquetage.

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 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8009/9 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

[ISO 8009-9:1985](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a880aa97-dbe8-4b44-b72b-a7db857ec1cc/iso-8009-9-1985)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a880aa97-dbe8-4b44-b72b-a7db857ec1cc/iso-8009-9-1985>

Diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc — Partie 9 : Emballage et étiquetage

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8009-9:1985

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a880aa97-dbe8-4b44-b72b-a7db857ec1cc/iso-8009-9-1985>

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8009 spécifie les caractéristiques concernant l'emballage et l'étiquetage des diaphragmes contraceptifs réutilisables en caoutchouc.

2 Emballage

2.1 Emballage individuel

Chaque diaphragme doit être emballé individuellement dans un emballage conçu pour le protéger de la contamination et des dommages mécaniques pendant les opérations normales de manipulation, de transport et de stockage.

2.2 Emballage(s) externe(s)

Un nombre convenable d'emballages individuels doit être emballés dans un ou plusieurs emballages externes lesquels doivent être suffisamment robustes pour protéger leur contenu pendant le transport et le stockage.

3 Étiquetage

3.1 Identification du diaphragme

Chaque diaphragme doit porter d'une manière lisible :

- le nom du fabricant ou le nom de marque reconnu;

3.2 Identification de l'emballage individuel

L'emballage, tel que reçu par l'utilisateur, doit porter les indications suivantes, inscrites de façon lisible :

- le nom du fabricant et/ou du distributeur ou le nom de marque reconnu;
- le numéro de lot du fabricant;
- la dimension nominale, en millimètres;
- la date de la dernière distribution (mois et année) recommandée par le fabricant, c'est-à-dire la date après laquelle le diaphragme ne devrait pas être distribué aux consommateurs.

3.3 Instructions

Chaque emballage individuel doit contenir les instructions pour l'emploi et l'entretien du diaphragme.

NOTE — L'annexe donne une liste de points qui devraient être considérés en vue de leur inclusion dans les instructions.

Annexe

Exemples d'information pouvant être incluse dans la notice d'emploi

(Cette annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.)

- A.1** Un diaphragme devrait pouvoir être utilisé pendant au moins un an si l'on prend les précautions appropriées.
- A.2** Une taille différente de diaphragme peut être conseillée à la suite d'un accouchement ou après prise ou perte soudaine de poids de plus de 3 kg.
- A.3** Une préparation spermicide appropriée devrait être employée à tous moments en même temps que le diaphragme. Seules, les crèmes ou gelées spermicides qui n'ont pas d'effets nocifs sur le matériau constitutif du diaphragme devraient être utilisées.
- A.4** Après emploi, laver le diaphragme soigneusement avec du savon et de l'eau, le rincer puis le sécher avec un linge doux et propre. Ne pas chauffer le diaphragme pour le sécher. N'utiliser ni détergents synthétiques ni solvants organiques.

Chaque fois que le diaphragme est employé et lavé, il devrait être examiné soigneusement pour s'assurer que :

- a) il ne présente pas de trous d'épingle ou de petites taches;
- b) le ressort est complètement recouvert par le caoutchouc;
- c) le caoutchouc ne présente pas de signe de détérioration, par exemple modification de teinte, aspect collant.

A.5 En raison des effets nuisibles des graisses dérivées du pétrole et de l'huile, y compris les gelées à base de pétrole (la vaseline), ces matériaux ne devraient pas être utilisés pour lubrifier les diaphragmes réalisés en caoutchouc naturel. Un lubrifiant basé sur un matériau soluble à l'eau ou tout autre lubrifiant n'ayant pas d'effet nocif sur le caoutchouc devrait être employé.

A.6 Éviter au maximum l'exposition à la lumière. Conserver le diaphragme dans son emballage lorsqu'il n'est pas utilisé.