

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
2865:1998
(ISO 4074:1996)(E)**

**PRESERVATIVOS MASCULINOS
DE CAUCHO. PARTE 6:
DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN
Y PRESIÓN DE REVENTAMIENTO**



PRÓLOGO

La presente norma es una adopción de la norma **ISO 4074-6:1996 (E)** y sustituye totalmente a la Norma Venezolana **COVENIN 2865-92**. Fue elaborada de acuerdo a los lineamientos de la Comisión Técnica de Normalización **CTXXVI Farmacia, Cosméticos y Afines**, y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior No. **1998-11** de fecha **11/11/1998**.

**NORMA VENEZOLANA
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE
CAUCHO. PARTE 6: DETERMINACIÓN
DEL VOLUMEN Y DE LA PRESIÓN DE
REVENTAMIENTO**

**COVENIN
2865:1998
(ISO 4074-6:1996)(E)**

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana especifica el método que determina el volumen y la presión de reventamiento de los preservativos masculinos de caucho.

2 PRINCIPIO

Se infla una extensión especificada del preservativo con aire y se registra el volumen de aire utilizado para inflar y la presión al momento del reventamiento.

NOTA 1: El volumen de reventamiento es el volumen de aire que ha fluido hacia el interior del preservativo hasta el momento de su reventamiento.

3 APARATOS

El aparato de inflado, como el que se muestra en la figura 1, el cual es el indicado para inflar el preservativo con aire libre de aceites y de humedad, a un promedio especificado y que viene provisto del equipo para medir el volumen y la presión y que tengan las características que se indican en los puntos 3.1 a 3.4.

Si se usa una cabina para el inflado, se recomienda que tenga un boquete para observar el preservativo durante el proceso de inflado y que tenga el tamaño suficiente que permita al preservativo expandirse libremente sin que toque ninguna parte de la cabina.

3.1 Válvula de presión

Capaz de medir la presión al estallar el preservativo con una precisión de $\pm 0,05$ kPa, configurado de tal forma que no haya una diferencia de presión entre el preservativo y la válvula de presión.

3.2 Aparato para registrar el volumen del aire de inflado

Debe estar configurado de tal modo que el volumen del aire se mida o se calcule a la presión adecuada que se encuentra en el interior del preservativo y no a la presión de la línea que puede ser más elevado.

Cualquier método que se use para medir el volumen, debe tener una precisión de $\pm 0,03\%$ de los volúmenes mayores de 10 dm^3 .

3.3 Varilla

De longitud adecuada, que tenga una esfera o hemisferio liso de 25 mm, de diámetro en su parte superior para colgar el preservativo desenrollado cuando éste se encuentre fijo al aparato y de tal manera que cuando el preservativo se sujeta, la longitud que queda para que se infle es de $150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$.

3.4 Anillo Abrazadera, sin bordes filosos ni protuberancias

Este anillo no debe estirar el preservativo, mientras se coloca sobre su montaje.

Cuando se usa un montaje de banda inflable con aire, el anillo abrazadera debe extenderse a no menos de 3 mm aproximadamente por encima de la banda inflada con aire, la cual debe estar desinflada hasta un diámetro tal, que el preservativo se enrolle libremente sobre el.

4 PROCEDIMIENTO

4.1 Llevar puestos guantes adecuados mientras se manipula el preservativo.

4.2 Movilizar el preservativo hacia el interior del paquete de tal modo que esté alejado de la zona donde se va a romper el paquete; romper el paquete y sacar el preservativo.

Bajo ninguna circunstancia utilice tijeras u otro instrumento filoso para abrir el paquete.

4.3 Desenrollar el preservativo, asegurándose que éste no se extienda hacia otra dirección.

NOTA 2: El preservativo puede desenrollarse directamente sobre la varilla (véase 3.3).

4.4 Colgar el preservativo sobre la varilla y fijarlo al soporte; inflarlo con aire a un promedio de $0,4 \text{ dm}^3/\text{s}$ a $0,5 \text{ dm}^3/\text{s}$ ($24 \text{ dm}^3/\text{min}$ a $30 \text{ dm}^3/\text{min}$); cerciorarse de que el preservativo se expanda y de que no haya fugas visibles de aire.

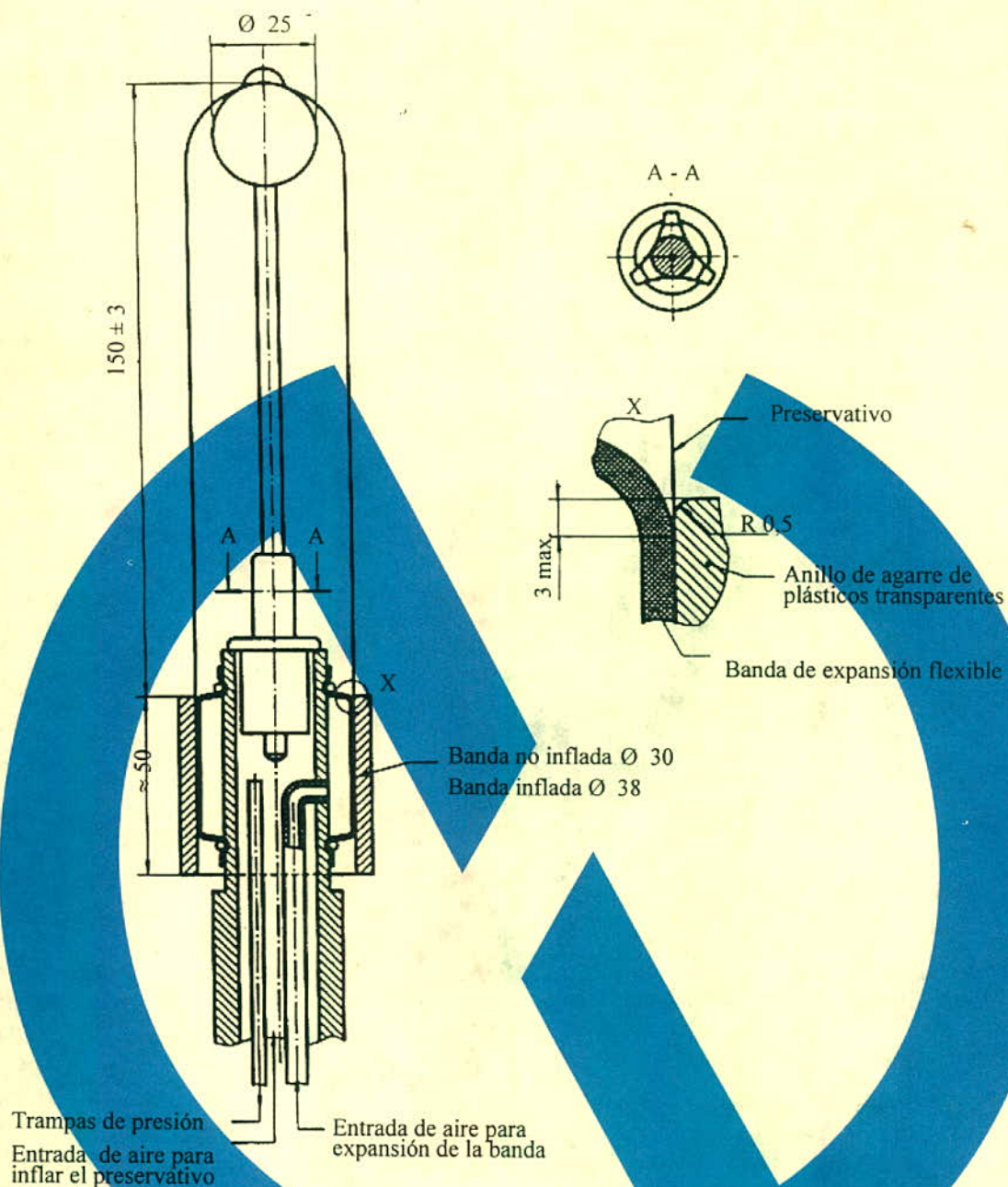
En caso de que el preservativo presente alguna fuga que sea evidente o se detecten fugas de aire durante el proceso de inflado, suspender la prueba. Se considera que el preservativo presentó algún defecto y que el volumen y presión de reventamiento se registran como cero.

4.5 Si el preservativo no presenta ninguna fuga, medir y observar el volumen de reventamiento en decímetros cúbicos con una estimación que se acerque por lo menos a $0,5 \text{ dm}^3$ y que la presión de reventamiento, expresado en kilopascales, tenga una estimación cercana a $0,05 \text{ dm}^3$.

5 INFORME DE LA PRUEBA

El informe de la prueba debe incluir al menos los siguientes puntos:

- a) Cantidad de preservativos sometidos a prueba.
- b) Identificación de la muestra; es decir, el número de lote.
- c) Parámetros importantes de la prueba.
- d) Volumen y presión de reventamiento de cada uno de los preservativos sometidos a prueba.
- e) Fecha de la prueba.



NOTA: La figura muestra un ejemplo. También se usan otros tipos de sujeción.

Figura 1. Ejemplo de un aparato adecuado

ANEXO A

(Informativo)

EQUIPO DE INFLADO CON AIRE UTILIZADO PARA DETERMINAR EL VOLUMEN Y LA PRESIÓN DE REVENTAMIENTO: EJEMPLO DE REVISIONES Y CALIBRACIONES DEL SISTEMA

A.1 Algoritmo de revisión del sistema

Debido a la diversidad de equipos que utilizan los diferentes laboratorios, no resulta práctico definir todos los procedimientos de calibración y verificación.

Los pasos que se enumeran en la figura A.1, si se realizan de manera ordenada, son un ejemplo de las revisiones adecuadas de verificación, auditoría y calibración del sistema, los cuales se aplican a muchos sistemas; puede ser necesario adaptar al algoritmo a las configuraciones adecuadas de equipos individuales. Algunos sistemas pueden beneficiarse de la instalación de un equipo adicionales, tales como marcas, válvulas aislantes o interruptores de control manual que faciliten la revisión del sistema.

Las calibraciones internas se deben efectuar en intervalos adecuados o cuando haya alguna razón para dudar de la lectura de un instrumento.

A.2 Revisión de la fuerza de deslizamiento de la mordaza

Esta prueba garantiza que la extensión del preservativo no varía de manera significativa durante el proceso de inflado y consiste en hacer una marca sobre el preservativo, lo más cerca posible a la parte superior del anillo, inflándolo hasta que esté próximo a reventar, haciéndolo estallar con un alfiler cerca del receptáculo y se observa si la marca se ha movido.

A.3 Revisión de la longitud de inflado

Esta es una medición que se realiza en la cabeza de prueba o en el mandril para medición de longitud, con el fin de verificar que el preservativo se ha inflado 150 mm, es decir, que el limitador de longitud del preservativo ya está adecuadamente ajustado, que el preservativo no es estirado por el mandril y que no se está inflando fuera de su posición antes de que sea agarrado por la mordaza.

A.4 Revisión de fugas en la banda

Es una revisión que determina que las bandas inflables no tengan fugas de aire, especialmente dentro del preservativo; si la banda y el suministro de aire actúan por separado, es posible hacer una revisión de la banda, abriendo el suministro de aire, aislando la banda y luego observando que éste aún se encuentre inflado, luego de unos 5 minutos.

A.5 Revisión de fugas en el suministro de aire

Es una revisión que determina la inexistencia de fugas en el sistema de suministro de aire y en el sistema de sensibilización de la presión que provoca un error en el volumen medido.

A.6 Calibración de la válvula de presión

Las válvulas de presión o transductores se puede revisar en forma regular ante un medidor referencial, conectado paralelamente a la válvula o transductor; una de las referencias convenientes y precisas es el manómetro con tubo hidráulico. Se debe revisar la variación total de las presiones encontradas, ya sea poniendo una contracción variable sobre la presión de prueba o inflando un preservativo (o dos, uno sobre el otro) por etapas.

A.7 Ajuste y calibración del promedio de flujo de aire

Si el sistema depende del tiempo que dura el proceso de inflado y la multiplicación por el promedio del flujo de aire, ésta debe conocerse con precisión; sin embargo, si se mide el volumen total, ésta se necesita únicamente dentro de la variación estipulada. Se recomienda ajustar el promedio del flujo en torno al centro de la variante permisible, que permitan las fluctuaciones, debido a las condiciones ambientales.

Resulta conveniente realizar una calibración del promedio del flujo de aire, utilizando un flujómetro (rotámetro) adecuado con área variable, calibrado con un instrumento certificado. Los rotámetros son sencillos en cuanto a su estructura, contando con pocas piezas móviles y buena parte de los equipos importantes que están en el interior del medidor están directamente a la vista del usuario. También se pueden utilizar los medidores de volumen.

El medidor de calibración debe anexarse directamente a la presión de prueba del preservativo, en el soporte donde se colocan normalmente los preservativos; se pueden necesitar un pedestal y varias mangueras conectoras adecuadas (con una caída mínima de la presión). En caso de que no haya un medidor de alineación permanente, es importante verificar que la conexión del medidor no altere el promedio de flujo de manera significativa.

Los cambios en las condiciones ambientales pueden afectar ligeramente el promedio de flujo de aire y éste debe revisarse y recircularse dos veces al día en los sistemas que dependen del tiempo transcurrido de reventamiento, y cuando existan cambios importantes en las condiciones atmosféricas.

A.8 Calibración del medidor de volumen en línea o promedio de flujo de aire

Para los sistemas equipados con un medidor de volumen en línea (por ejemplo, un diafragma o un medidor turbina), la precisión del medidor puede revisarse contra el rotámetro (u otro medidor de referencia) antes mencionado; la prueba define el volumen en lo que respecta a la cantidad de aire suministrado al preservativo y éste debe medirse en la cabeza de prueba, o se debe efectuar una corrección de cualquier expansión entre el medidor de volumen y la cabeza de prueba (utilizando la ley del gas ideal). Se debe confirmar la baja de la presión entre el medidor de volumen y la cabeza de prueba mediante una válvula de presión de un medidor de volumen.

Los rotámetros en líneas, como los rotámetros calibradores, se rigen mediante la ecuación de rotámetros; se debe efectuar una corrección en la presión y en la temperatura, y en la expansión entre el medidor en línea y la cabeza de prueba, mediante la cual funcione el rotámetro.

A.9 Revisión de los cronómetros

Los cronógrafos o cronómetros electrónicos deben revisarse ante los cronómetros certificados a nivel nacional (por ejemplo, los relojes de los teléfonos o señales del tiempo de transmisión).

A.10 Verificación de registro automático

En los sistemas donde se registran automáticamente los resultados (de las presiones, volúmenes o tiempos), utilizando computadores u otro equipo, es necesario revisar que las cantidades registradas son las que realmente están actualizadas, para el momento de reventamiento. Esto debe hacerse para cada cabeza de prueba del sistema; el volumen de reventamiento (o el tiempo, según sea adecuado para el sistema) y la presión de reventamiento deben observarse para los cinco preservativos en cada cabeza. Los resultados deben compararse con los valores registrados automáticamente.

A.11 Ecuaciones importantes

Si el gas experimenta una baja de presión mientras fluye, éste se expande; el promedio de flujo y la presión se relacionan mediante la ley del gas ideal:

$$p_1 \times q_1 = p_2 \times q_2$$

donde:

p_1 y q_1 : representan a la presión y promedio de flujo en el punto 1 del sistema, y

p_2 y q_2 : representan la presión y el volumen en el punto 2.

La lectura de un rotámetro depende de la presión y de la temperatura del gas que fluye a través de él; si el rotámetro está calibrado a una presión p_0 y a una temperatura T_0 , pero que las condiciones reales en donde se efectúan las mediciones son p_m y T_m , el verdadero promedio de flujo Q se relaciona con el promedio de flujo indicado, q , mediante la siguiente ecuación:

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

NOTA 3: Todas las presiones de las ecuaciones anteriores son presiones absolutas.

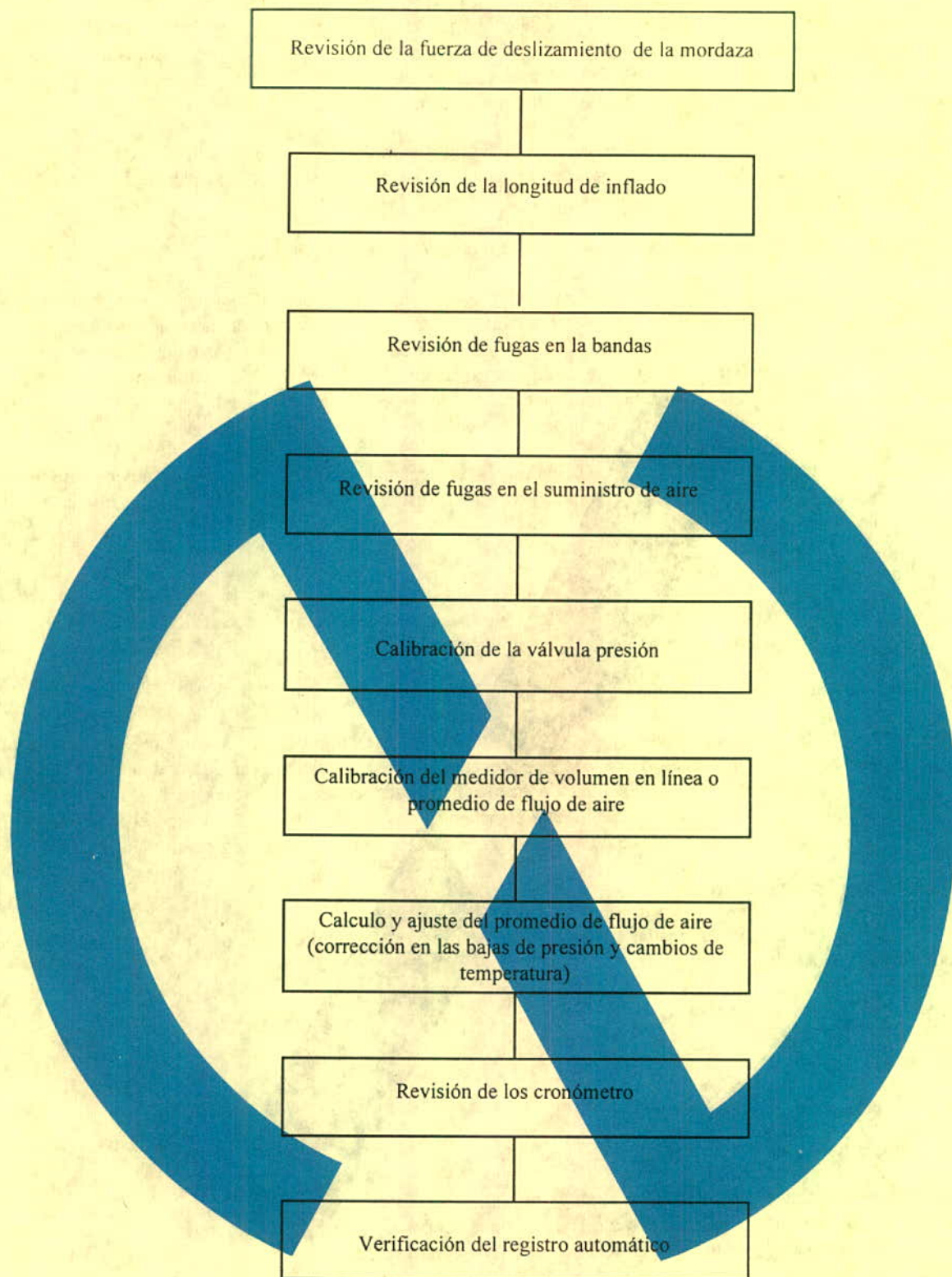


Figura A.1. Listado de revisiones periódicas

NOTA: Algunos ítems como la eliminación de fugas son prerequisites de los demás, como la calibración de las lecturas de volumen y presión; pero los demás como la revisión del cronómetro, extensión del proceso de inflado y verificación del registro automático se pueden hacer independientemente de la mayoría de las revisiones.

COVENIN
2865:1998
(ISO 4074-6:1996)(E)

CATEGORÍA
B

FONDONORMA

Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12

Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12

CARACAS

publicación de:



I.C.S: 11.200

ISBN: 980-06-0878-8

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Preservativo masculino, caucho, presión de reventamiento, volumen de reventamiento, método.