ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๐๓๑ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน มาตรฐานเลขที่ มอก. 2229 - 2548

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๔๐๖ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน มาตรฐานเลขที่ มอก. 2229 - 2560 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด ๖๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

อุตตม สาวนายน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมเฉพาะสายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูนที่ทำให้ปราศจากเชื้อและใช้ครั้งเดียว

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “สายสวนปัสสาวะ” หมายถึง ท่ออ่อนที่ใช้สำหรับนำของเหลวเข้าหรือออกจากกระเพาะปัสสาวะโดยผ่านท่อปัสสาวะ

2.2 ส่วนปลาย (tip end) หมายถึง ส่วนปลายของสายสวนปัสสาวะ เป็นด้านที่สอดเข้าท่อปัสสาวะ

2.3 บอลลูน หมายถึง ส่วนของสายสวนปัสสาวะบริเวณส่วนปลายถัดจากรูเปิดด้านข้าง สามารถพองออกเป็นทรงกลม ดังแสดงในรูปที่ 1 ถึงรูปที่ 3

2.4 ความยาวประสิทธิผล (effective length) หมายถึง ส่วนของสายสวนปัสสาวะตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับกรวยถึงบอลลูน ดังแสดงในรูปที่ 1 ถึงรูปที่ 3

2.5 ชื่อขนาด หมายถึง ขนาดระบุของสายสวนปัสสาวะเป็นเฟรนช์ (ชาริเยร์) เกจ [French (Charriere) gauge] ใช้คำย่อว่า F, FG, Fr หรือ Ch ซึ่งมีค่าเป็น 3 เท่าของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ

2.6 ลวดช่วยสอด (guide wire) หมายถึง ลวดที่สอดอยู่ในรูท่อภายในสายสวนปัสสาวะ สำหรับช่วยในการสอดสายสวนปัสสาวะผ่านท่อปัสสาวะ เมื่อสอดเสร็จแล้วลวดนี้จะถูกดึงออกทางกรวย

3. ประเภทและแบบ

3.1 สายสวนปัสสาวะแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

3.1.1 ประเภททำจากน้ำยางธรรมชาติ (natural rubber latex)

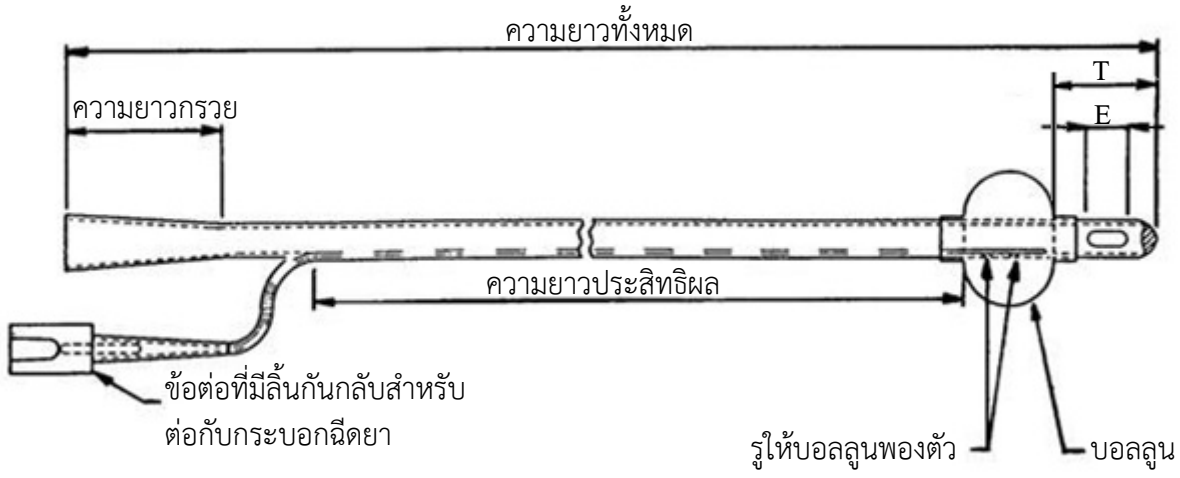
3.1.2 ประเภททำจากน้ำยางสังเคราะห์ (synthetic rubber latex) เช่น น้ำยางไนไทรล์ (nitrile rubber latex) น้ำยางพอลิคลอโรพรีน (polychloroprene rubber latex) สารละลายยางสไตรีน-บิวทะไดอีน (styrene-butadiene rubber solution) อิมัลชันของยางสไตรีน- บิวทะไดอีน (styrene-butadiene rubber emulsion) หรือสารละลายเทอร์โมพลาสติกอิลาสโทเมอร์ (thermoplastic elastomer solution)

3.2 สายสวนปัสสาวะแบ่งเป็น 3 แบบ คือ

3.2.1 แบบโฟเลย์ (Foley) มีส่วนปลายสุดปิดและมน ดังแสดงในรูปที่ 1

3.2.2 แบบวิสเซิลทิป (whistle tip) มีส่วนปลายสุดเปิดและตัดเฉียงเป็นมุม 30 ° ± 15 ° กับสายสวนปัสสาวะ ดังแสดงในรูปที่ 2

3.2.3 แบบทีแมนน์ (Tiemann) มีส่วนปลายสุดปิดและมน ส่วนปลายเรียวโค้งขึ้นจากแนวระดับ 2.5 เท่าของเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของสายสวนปัสสาวะ ดังแสดงในรูปที่ 3



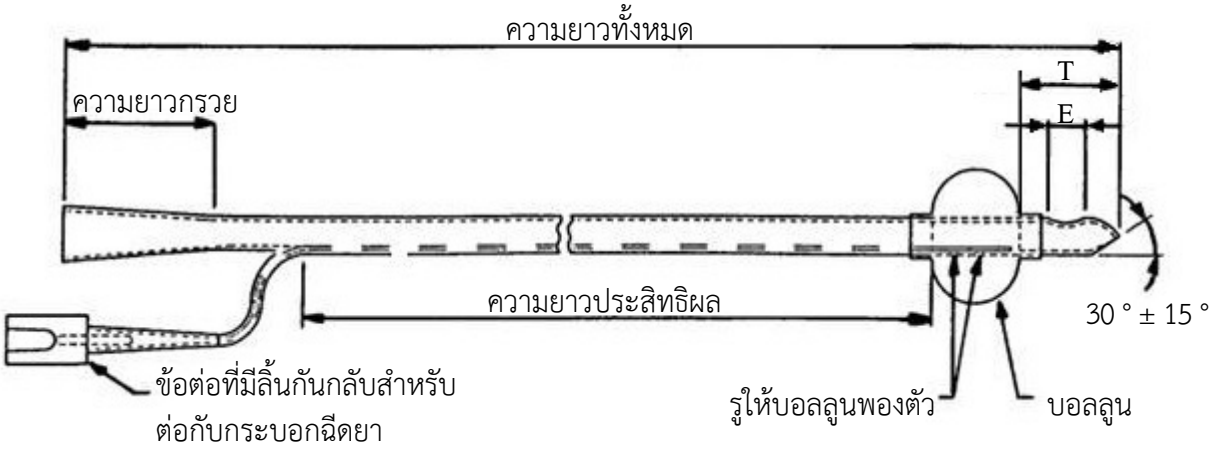
คำอธิบาย

E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้าง (drainage eye) ที่เป็นรูกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

T คือ ระยะจากปลายสายสวนปัสสาวะถึงขอบของบอลลูนที่ใกล้ที่สุด เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 1 สายสวนปัสสาวะแบบโฟเลย์

(ข้อ 2.3 ข้อ 2.4 ข้อ 3.2.1 ข้อ 4.3 และข้อ 9.7.2.1)



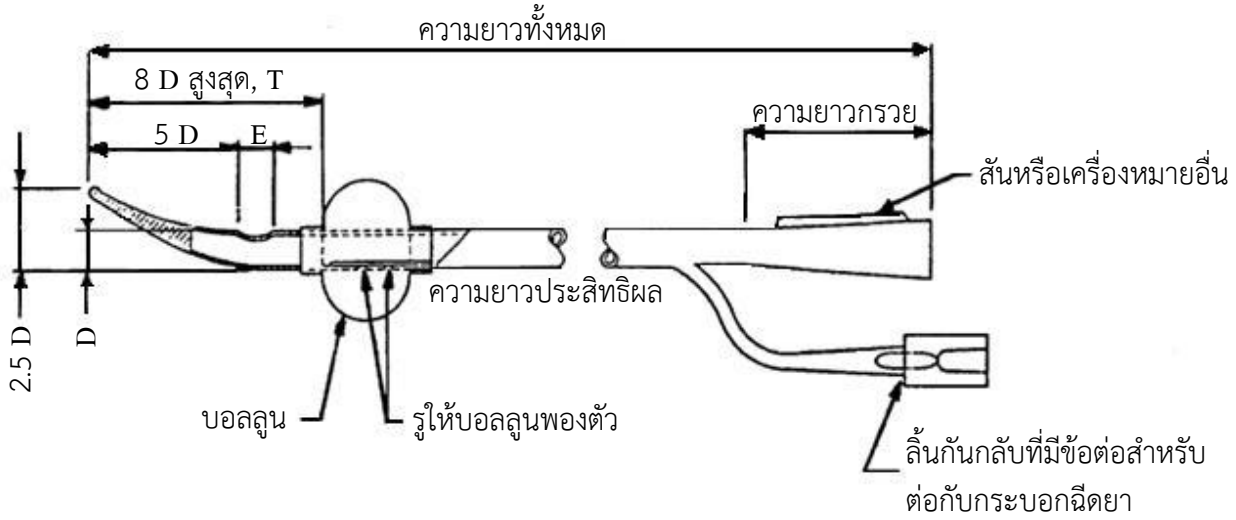
คำอธิบาย

E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

T คือ ระยะจากปลายสายสวนปัสสาวะถึงขอบของบอลลูนที่ใกล้ที่สุด เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 2 สายสวนปัสสาวะแบบวิสเซิลทิป

(ข้อ 2.3 ข้อ 2.4 ข้อ 3.2.2 ข้อ 4.3 และข้อ 9.7.2.1)



คำอธิบาย

D คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร

E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็น มิลลิเมตร

T คือ ระยะจากปลายสายสวนปัสสาวะถึงขอบของบอลลูนที่ใกล้ที่สุด เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 3 สายสวนปัสสาวะแบบทีแมนน์

(ข้อ 2.3 ข้อ 2.4 ข้อ 3.2.3 ข้อ 4.3 และข้อ 9.7.2.1)

4. ขนาดและมิติ

4.1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียด 0.01 mm

ตารางที่ 1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

(ข้อ 4.1)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ (mm)	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน (mm)
6	2.0	± 0.33
8	2.7	
10	3.3	
12	4.0	
14	4.7	
16	5.3	
18	6.0	
20	6.7	
22	7.3	
24	8.0	
26	8.7	
28	9.3	
30	10.0	

4.2 ความยาว

ให้เป็นไปตามตารางที่ 2

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียด 1.0 mm

ตารางที่ 2 ความยาว

(ข้อ 4.2)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	ความยาวทั้งหมด ต่ำสุด (mm)	ความยาวประสิทธิผล ต่ำสุด (mm)	ความยาวกรวย ต่ำสุด (mm)
< 12	220	150	25
≥ 12	360	275	25

4.3 ตำแหน่งของบอลลูน

ระยะจากปลายสายสวนปัสสาวะถึงขอบของบอลลูนที่ใกล้ที่สุด (ระยะ T ตามรูปที่ 1 รูปที่ 2 และรูปที่ 3) ต้องเป็นไปตามตารางที่ 3

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียด 1.0 mm

ตารางที่ 3 ตำแหน่งบอลลูน

(ข้อ 4.3)

ความจุของบอลลูน (mL)	ระยะจากปลายสายสวนปัสสาวะถึงขอบของบอลลูนที่ใกล้ที่สุด ไม่เกิน (mm)
5	30
10	30
20	40
30	40

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

5.1.1 ผิวภายนอก ภายใน ต้องเรียบและสะอาด ขอบของรูเปิดที่ส่วนปลายและด้านข้างต้องเรียบ ไม่แหลมคม

5.1.2 ต้องคงรูปได้ดีพอ ไม่แบนหรือพับเมื่อขดเป็นวง และรูปร่างต้องไม่เปลี่ยนแปลง

5.1.3 ต้องโค้งงอและนุ่มพอเหมาะกับการใช้งาน

5.1.4 ต้องมีรูเปิดด้านข้างที่ส่วนปลาย เป็นรูกลมหรือรี อย่างน้อย 2 รู โดยรูทั้งสองอาจอยู่เหลื่อมกันหรืออยู่ตรงข้ามกันโดยทำมุม 180 °

5.1.5 สำหรับขนาด 8 F หรือต่ำกว่า ต้องมีลวดช่วยสอด

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

5.2.1 รูเปิดด้านข้าง

สำหรับขนาด 20 F ขึ้นไป รูเปิดด้านข้างแต่ละรูต้องมีพื้นที่หน้าตัดไม่น้อยกว่า 80% ของพื้นที่หน้าตัดของรูท่อภายในสายสวนปัสสาวะ

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องมือที่เหมาะสม

5.2.2 อัตราการไหล

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 แล้ว ต้องมีอัตราการไหลเป็นไปตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 อัตราการไหล

(ข้อ 5.2.2)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	อัตราการไหล ต่ำสุด (mL/min)
6	10
8	15
10	30
12	50
14	70
16 ถึง 30	100

5.2.3 ความทนแรงดึง

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 แล้ว สายสวนปัสสาวะต้องไม่เหนียว แข็งกระด้าง หรือฉีกขาด

5.2.4 ความแน่นของกรวย

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.4 แล้ว กรวยกับแมนเดรลต้องไม่หลุดออกจากกัน

5.2.5 ความสมมาตรของบอลลูน

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.5 แล้ว บอลลูนยังคงสมมาตร ถ้าบอลลูนไม่สมมาตร อัตราส่วน $a : b$ หรือ $b : a$ ต้องไม่มากกว่า 2 : 1 บอลลูนไม่ฉีกขาด และบอลลูนต้องไม่มีผลกระทบต่อรูเปิดด้านข้าง

5.2.6 สมรรถนะของบอลลูน

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.6 แล้ว บอลลูนต้องไม่รั่ว และรูเปิดด้านข้างต้องไม่อุดตัน

5.2.7 ปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.7 แล้ว ปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูนต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน

(ข้อ 5.2.7)

ความจุบอลลูนทดสอบ (mL)	ปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน ต่ำสุด (%)
5	55
10	75
20	80
30	80

5.2.8 ข้อต่อที่มีลิ้นกันกลับสำหรับต่อกับกระบอกฉีดยา

ต้องสวมพอดีกับข้อต่อรูปกรวยความเรียว 6% (ลูเออร์) ตาม มอก.1387 เล่ม 1 รูป 3c

5.3 คุณลักษณะทางชีวภาพ

5.3.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility Tests

5.3.2 ความเป็นพิษต่อเซลล์

ต้องไม่เป็นพิษ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.720 หัวข้อการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

5.3.3 การระคายเคือง

คะแนนเฉลี่ยทั้งหมดต้องไม่เกิน 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.2395-10 โดยใช้วิธีการทดสอบความไวปฏิกิริยาเมื่อฉีดสารเข้าผิวหนังสัตว์ทดลอง (การฉีดเข้าหนัง) ตามข้อ 6.4 [animal intracutaneous (intradermal) reactivity test]

5.3.4 การแพ้ทางผิวหนัง

คะแนนเฉลี่ยทั้งหมดต้องไม่เกิน 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 2395-10 โดยใช้วิธีประกบติดผิวหนัง ตามข้อ 7.6 [closed-patch test (Buehler test)]

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุสายสวนปัสสาวะแต่ละหน่วยในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกได้เรียบร้อยสามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ (หากเปิดผนึกแล้วจะผนึกซ้ำอีกไม่ได้) สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่สายสวนปัสสาวะทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อขนาด

(2) ความจุของบอลลูน เป็นมิลลิลิตร

7.2 ที่ภาชนะบรรจุสายสวนปัสสาวะทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ประเภทและแบบ

(3) ชื่อขนาด

(4) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร

(5) ความยาวทั้งหมด เป็นเซนติเมตร หรือมิลลิเมตร

(6) ความจุของบอลลูน เป็นมิลลิลิตร

(7) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

(8) คำเตือน หรือข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา เช่น ห้ามใช้เมื่อวัสดุหุ้มห่อชำรุด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ทำจากยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้

(9) เดือน ปีที่ทำ เดือน ปีที่หมดอายุ และวิธีทำให้ปราศจากเชื้อ

(10) รหัสรุ่นที่ทำ

(11) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.3 ที่ภาชนะบรรจุรวมสายสวนปัสสาวะ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ประเภทและแบบ

(3) ชื่อขนาด

(4) ความจุของบอลลูน เป็นมิลลิลิตร

(5) จำนวน (ที่บรรจุ)

(6) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

(7) เดือน ปีที่ทำ เดือนปีที่หมดอายุ และวิธีทำให้ปราศจากเชื้อ

(8) รหัสรุ่นที่ทำ

(9) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.4 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

9.1 ภาวะทดสอบ

หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่นให้ทดสอบที่อุณหภูมิ (27± 1) °C

9.2 การทดสอบอัตราการไหล

9.2.1 เครื่องมือ

9.2.1.1 ภาชนะบรรจุน้ำที่สามารถคงระดับความสูงของน้ำไว้ที่ (200 ± 10) mm พร้อมก๊อกที่มีรูทางผ่านของน้ำใหญ่กว่ารูท่อสายสวนปัสสาวะ

9.2.1.2 นาฬิกาจับเวลา

9.2.1.3 กระบอกตวง ที่มีความแม่น ± 1%

9.2.2 วิธีทดสอบ

ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลลูนทางข้อต่อ ให้ปริมาตรน้ำกลั่นที่ใช้เป็น 1.2 เท่าของความจุของบอลลูน จัดเครื่องมือตามรูปที่ 4 ให้น้ำในภาชนะบรรจุน้ำคงระดับไว้ที่ความสูง (200 ± 10) mm เปิดก๊อกให้สุดปล่อยให้น้ำไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างสักครู่หรือจนหมดฟองอากาศ จากนั้นให้วัดปริมาตรน้ำไหลออกในเวลา 1 min ด้วยกระบอกตวง คำนวณอัตราการไหลเป็นมิลลิลิตรต่อนาที วัดปริมาตรน้ำโดยวิธีเดียวกันนี้อีก 2 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ยอัตราการไหล

9.2.3 การรายงานผล

ลักษณะบ่งชี้ของสายสวนปัสสาวะที่ใช้ และค่าเฉลี่ยอัตราการไหล

9.3 การทดสอบความทนแรงดึง

9.3.1 เครื่องมือ

9.3.1.1 ที่แขวนสายสวนปัสสาวะดังรูปที่ 5

9.3.1.2 ตุ้มน้ำหนักและอุปกรณ์สำหรับถ่วง มวลรวมกันเท่ากับ 0.75 kg สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.3 mm หรือมวลรวมกันเท่ากับ 1 kg สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 3.3 mm

9.3.1.3 นาฬิกาจับเวลา

9.3.1.4 เครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (37 ± 2) °C

9.3.2 สารละลายและวิธีเตรียม

9.3.2.1 สารละลายซิมูเลเตดยูรีน (simulated urine) ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างประมาณ 6.6 โดยให้ละลายสารเคมีที่กำหนดต่อไปนี้ด้วยน้ำกลั่น แล้วเจือจางจนมีปริมาตร 1 000 mL

ยูเรีย	25.0 g
โซเดียมคลอไรด์	9.0 g
แอนไฮดรัสไดโซเดียมไฮโดรเจนออร์โทฟอสเฟต	2.5 g
แอมโมเนียมคลอไรด์	3.0 g
โพแทสเซียมไดไฮไดรเจนออร์โทฟอสเฟต	2.5 g
ครีเอทินีน	2.0 g
โซเดียมซัลไฟต์ไฮเดรต	3.0 g

9.3.3 วิธีทดสอบ

แช่สายสวนปัสสาวะตัวอย่างในสารละลายซิมูเลเตดยูรีนที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ โดยให้ทุกส่วนของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างแช่อยู่ในสารละลายดังกล่าว วางภาชนะนี้ในเครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิไว้ที่ (37 ± 2) °C เป็นเวลา 14 วัน หลังจากนั้นนำสายสวนปัสสาวะตัวอย่างมาล้างด้วยน้ำประปาโดยให้น้ำประปาไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างทั้งด้านนอกและด้านใน เช็ดให้แห้ง แขวนสายสวนปัสสาวะตัวอย่างกับที่แขวนตามรูปที่ 5 ถ่วงน้ำหนักที่กรวยของสายสวนปัสสาวะให้มวลรวมของตุ้มน้ำหนักและอุปกรณ์สำหรับถ่วงเท่ากับ 1 kg (สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 3.3 mm) หรือเท่ากับ 0.75 kg (สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.3 mm) ปล่อยให้สายสวนปัสสาวะอยู่ในสภาพนี้เป็นเวลา 1 min เอาตุ้มน้ำหนักออก แล้วตรวจพินิจสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง

9.3.4 การรายงานผล

ลักษณะบ่งชี้ของสายสวนปัสสาวะที่ใช้ และลักษณะทั่วไปหลังการทดสอบ ได้แก่ ความเหนียว ความแข็งกระด้าง และการฉีกขาด

9.4 การทดสอบความแน่นของกรวย

9.4.1 เครื่องมือ

9.4.1.1 แมนเดรลที่มีมิติตามรูปที่ 6

9.4.1.2 ที่ยึดสายสวนปัสสาวะ

9.4.1.3 ตุ้มน้ำหนักและแมนเดรล (ข้อ 9.4.1.1) ที่มีมวลรวมกันเท่ากับ 0.75 kg สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.3 mm หรือเท่ากับ 1 kg สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 3.3 mm

9.4.1.4 นาฬิกาจับเวลา

9.4.2 วิธีทดสอบ

ต่อแมนเดรลเข้ากับกรวยของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างให้ลึกไม่น้อยกว่า 10 mm ยึดสายสวนปัสสาวะตัวอย่างด้วยที่ยึดในตำแหน่งตามรูปที่ 6 แขวนตุ้มน้ำหนักเข้ากับแมนเดรล ทิ้งไว้เป็นเวลา 1 min แล้วตรวจพินิจสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง

9.4.3 การรายงานผล

ลักษณะบ่งชี้ของสายสวนปัสสาวะที่ใช้ และแมนเดรลหลุดออกจากกรวยของสายสวนปัสสาวะในระหว่างทดสอบหรือไม่

9.5 การทดสอบความสมมาตรของบอลลูน

9.5.1 ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลลูนทางข้อต่อ ให้ปริมาตรน้ำกลั่นที่ใช้เป็น 1.2 เท่าของความจุของบอลลูน แล้ววัดระยะ *a* และ *b* ตามรูปที่ 7

9.5.2 การรายงานผล

ลักษณะบ่งชี้ของสายสวนปัสสาวะที่ใช้ อัตราส่วน *a* : *b* การฉีกขาด และผลกระทบที่มีต่อรูเปิดด้านข้าง

9.6 การทดสอบสมรรถนะของบอลลูน

9.6.1 เครื่องมือ

9.6.1.1 แผ่นรองรับสายสวนปัสสาวะประกอบด้วยแผ่นที่ทำจากวัสดุแข็งที่มีรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่าขนาดระบุของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง 1 mm และมีส่วนเว้าที่สามารถรองรับบอลลูนในระหว่างทดสอบ ขอบของรูและส่วนเว้าต้องไม่แหลมคม (ดูรูปที่ 8)

9.6.1.2 เครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (37 ± 2) °C

9.6.1.3 แมนเดรลและตุ้มน้ำหนัก ให้เป็นไปตามตารางที่ 8

9.6.1.4 นาฬิกาจับเวลา

ตารางที่ 8 แมนเดรลและตุ้มน้ำหนักที่ใช้ทดสอบ

(ข้อ 9.6.1.3)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (mm)	แมนเดรลและตุ้มน้ำหนัก (kg)
6 – 8	≤ 2.7	0.3
10	3.3	0.45
12	4.0	0.6
14	4.7	0.7
16 – 30	5.3 – 10.0	1.0

9.6.2 วิธีทดสอบ

ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลลูนทางข้อต่อจนถึงความจุสูงสุดของบอลลูน แช่สายสวนปัสสาวะตัวอย่างในสารละลายซิมูเลเตดยูรีน (ข้อ 9.3.2.1) ที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ โดยให้ส่วนปลายและบอลลูนของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างแช่อยู่ในสารละลายดังกล่าว วางภาชนะนี้ในเครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิที่ (37 ± 2) °C เป็นเวลา 14 วัน หลังจากนั้นนำสายสวนปัสสาวะตัวอย่างมาล้างด้วยน้ำประปา โดยให้น้ำประปาไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างทั้งด้านนอกและด้านใน เช็ดให้แห้ง แขวนสายสวนปัสสาวะตัวอย่างกับที่แขวนโดยให้สวนปลายของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างอยู่ด้านบน บอลลูนพักอยู่ในส่วนเว้าของแผ่นที่เตรียมไว้และตัวสายลอด

ผ่านรูของแผ่นรองรับ แขวนตุ้มน้ำหนักตามขนาดของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างให้เป็นไปตามตารางที่ 8 ปล่อยให้สายสวนปัสสาวะอยู่ในสภาพนี้เป็นเวลา 1 min ตรวจพินิจสายสวนปัสสาวะตัวอย่างและบอลลูน

9.6.3 การรายงานผล

ลักษณะบ่งชี้ของสายสวนปัสสาวะที่ใช้ การรั่วซึมของบอลลูน และการอุดตันของรูเปิดด้านข้าง

9.7 การทดสอบปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน

9.7.1 เครื่องมือ

9.7.1.1 ที่แขวนสายสวนปัสสาวะ

9.7.1.2 กระบอกฉีดยาขนาดที่เหมาะสม

9.7.1.3 เครื่องอังน้ำที่ควบคมอุณหภูมิได้ที่ (37 ± 2) °C

9.7.1.4 กระบอกตวง ที่มีความแม่น ± 1%

9.7.2 วิธีทดสอบ

9.7.2.1 ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลลูนทางข้อต่อ (รูปที่ 1 ถึงรูปที่ 3) ปริมาตรน้ำกลั่นที่ใช้ให้เป็นตามตารางที่ 9

9.7.2.2 แช่สายสวนปัสสาวะตัวอย่างในสารละลายซิมูเลเตดยูรีน (ข้อ 9.3.2.1) ที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ โดยให้ทุกส่วนของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างแช่อยู่ในสารละลายดังกล่าว วางภาชนะนี้ในเครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิที่ (37 ± 2) °C เป็นเวลา 14 วัน หลังจากนั้นนำสายสวนปัสสาวะตัวอย่างมาล้างด้วยน้ำประปา โดยให้น้ำประปาไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างทั้งด้านนอกและด้านในเช็ดให้แห้ง ต่อกระบอกฉีดยาที่ไม่มีลูกสูบทางข้อต่อ และดูดน้ำในบอลลูนออกจนหมด วัดปริมาตรน้ำที่ดูดได้ด้วยกระบอกตวง แล้วคำนวณเป็นเปอร์เซ็นต์

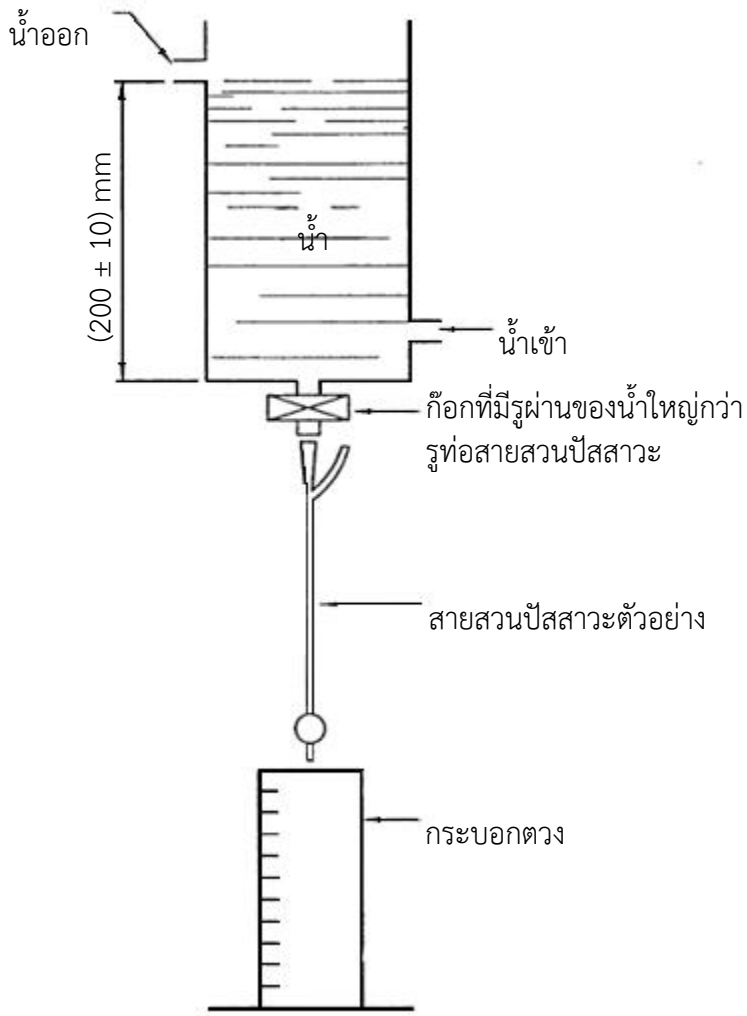
ตารางที่ 9 ความจุบอลลูนทดสอบ

(ข้อ 9.7.2.1)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	ความจุบอลลูนทดสอบ (mL)
6 – 10	ความจุระบุของบอลลูน
12 – 30	1.2 × ความจุของบอลลูน

9.7.3 การรายงานผล

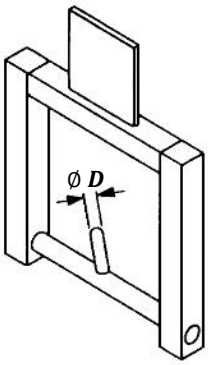
ลักษณะบ่งชี้ของสายสวนปัสสาวะที่ใช้ และปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูนเป็นเปอร์เซ็นต์

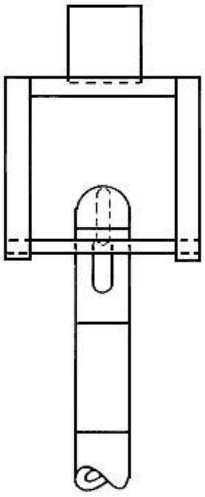


รูปที่ 4 การทดสอบอัตราการไหล

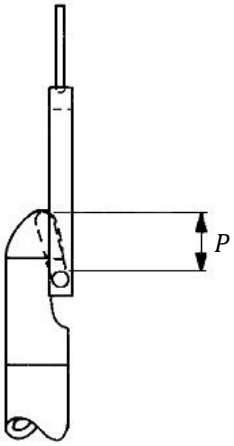
(ข้อ 9.2.2)

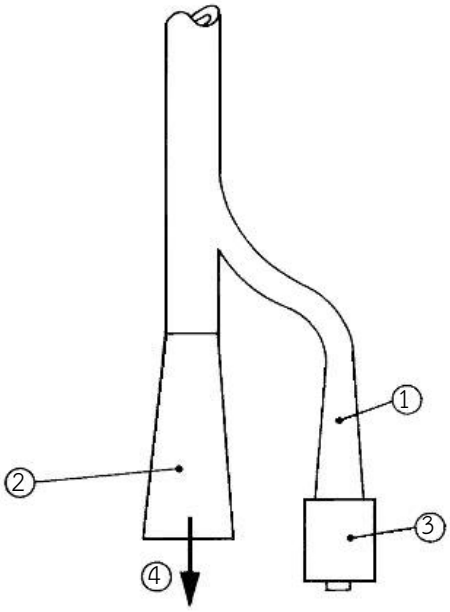
ตัวอย่างกรอบสำหรับแขวน





มิติ D อยู่ในช่วง 50% ถึง 75% ของเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง





วิธีสอดหมุดเข้าในรูเปิดด้านข้างของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง

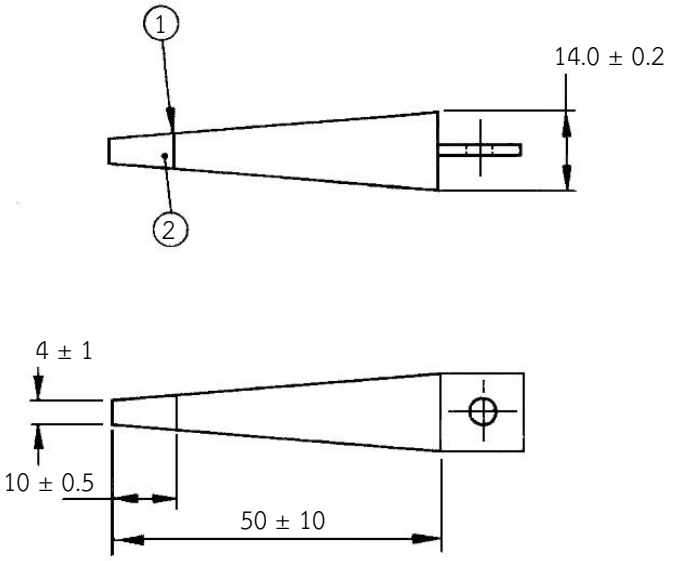
มิติ P ต้องยาวพอที่จะทำให้ปลายของหมุดเกลียวสวมเข้าไปได้ถึงปลายของสายสวนปัสสาวะ และต้องไม่ให้ส่วนอื่น ๆ ของกรอบแตะถูกขอบของรูเปิดด้านข้างขณะที่ทดสอบสายสวนปัสสาวะ

คำอธิบาย

1. คือ สายให้บอลลูนพองตัว
2. คือ กรวย
3. คือ ลิ้น
4. คือ ส่วนที่ต่อกับตุ้มน้ำหนัก (ทิศทางของแรงทดสอบ)

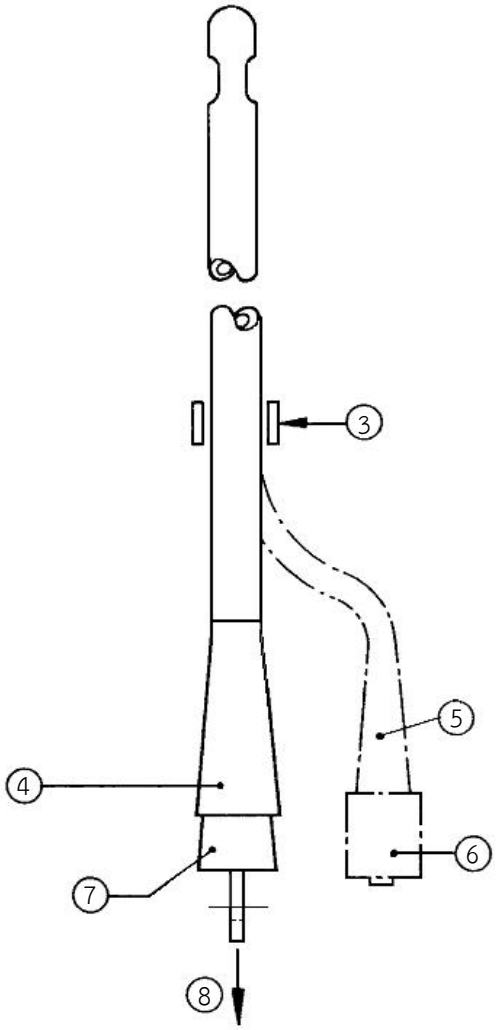
รูปที่ 5 ที่แขวนสายสวนปัสสาวะและการจัดวางสำหรับการทดสอบความทนแรงดึง

(ข้อ 9.3.1.1 และข้อ 9.3.3)



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

แมนเดรล

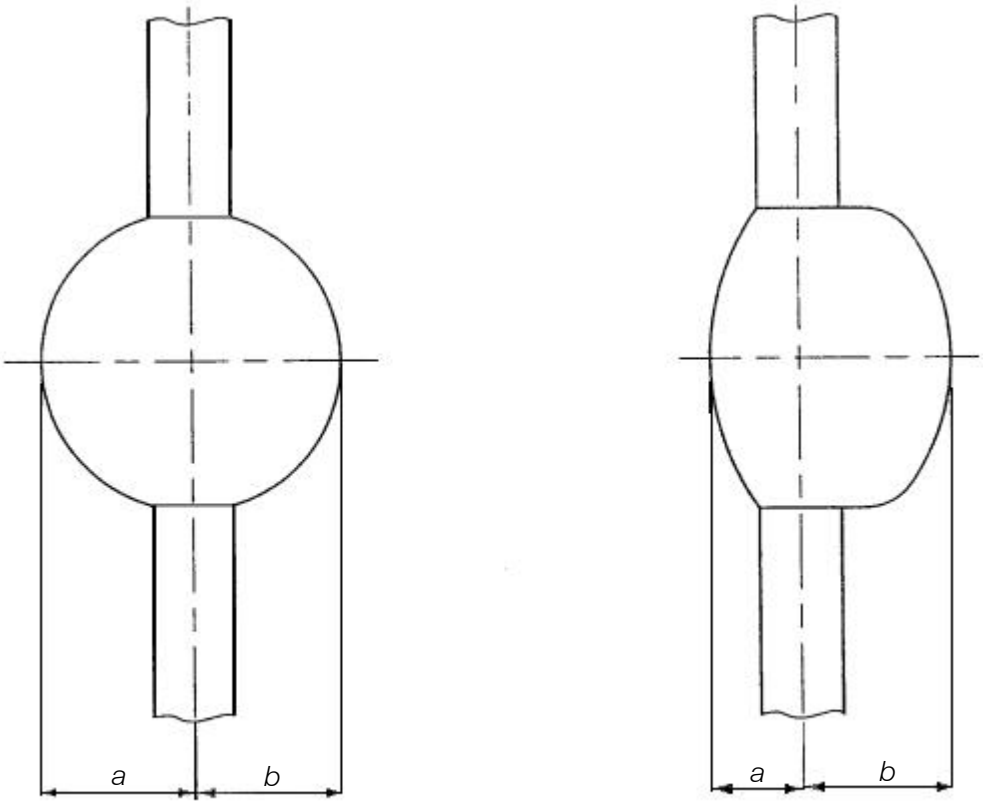


คำอธิบาย

1. คือ ขีดเครื่องหมายกำหนดตำแหน่งไว้
2. คือ ความเรียวระบุ 20% (1 : 5)
3. คือ ตัวหนีบยึด
4. คือ กรวย
5. คือ สายให้บอลลูนพองตัว
6. คือ ลิ้น
7. คือ แมนเดรล
8. คือ ส่วนที่ต่อกับตุ้มน้ำหนัก (ทิศทางของแรงทดสอบ)

รูปที่ 6 แมนเดรลและการจัดวางสำหรับการทดสอบความแน่นของกรวย

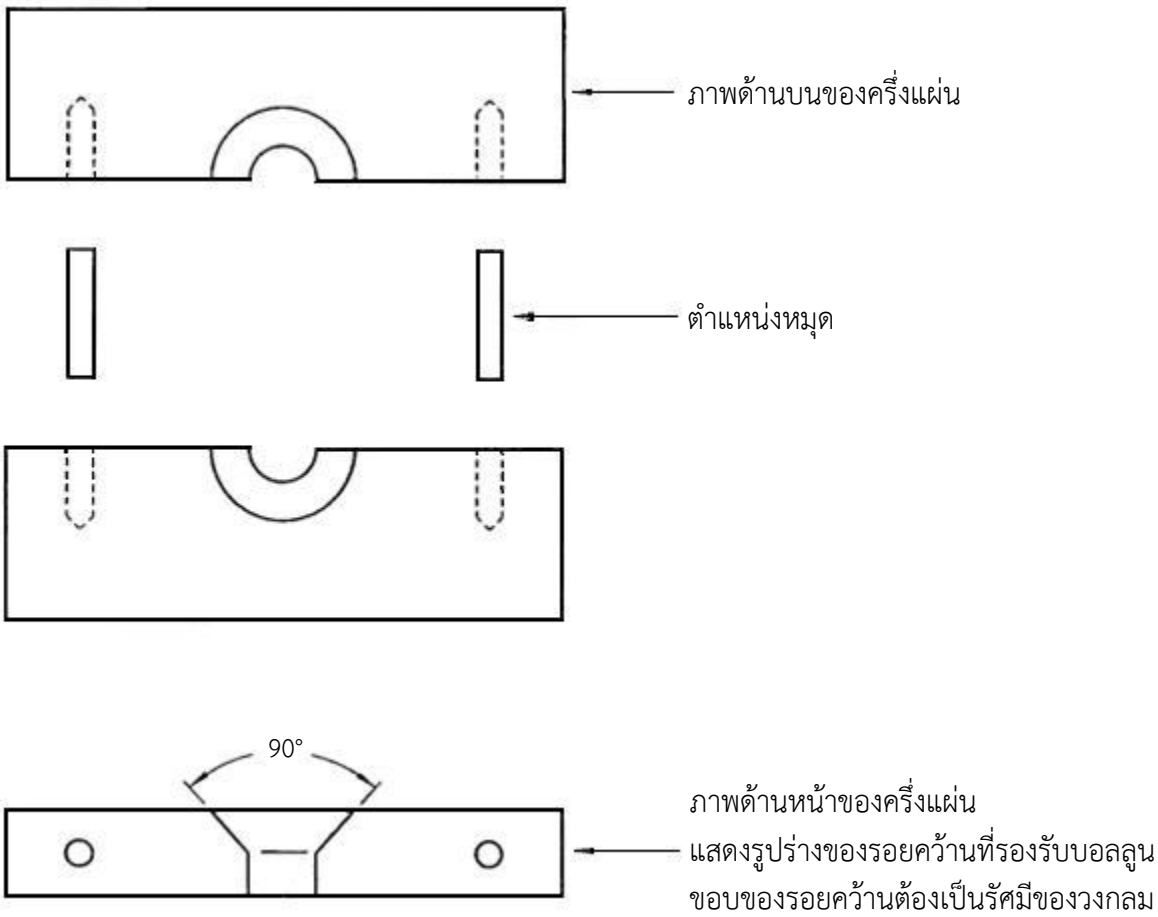
(ข้อ 9.4.1.1 และข้อ 9.4.2)



บอลลูนสมมาตร บอลลูนไม่สมมาตร

รูปที่ 7 ความสมมาตรของบอลลูน

(ข้อ 9.5)



รูปที่ 8 แผ่นรองรับสายสวนปัสสาวะ

(ข้อ 9.6.1.1)

ภาคผนวก ก.
การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน
(ข้อ 8.)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สายสวนปัสสาวะประเภทและแบบและขนาดเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกันโดยกรรมวิธีเดียวกัน และทำให้ปราศจากเชื้อในคราวเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 10 000	3	0
10 001 ถึง 35 000	13	1
เกิน 35 000	20	2

ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาดและมิติ รูเปิดด้านข้าง อัตราการไหล และข้อต่อที่มีลิ้นกันกลับสำหรับต่อกับกระบอกฉีดยา

ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2

ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 5.2.1 ข้อ 5.2.2 และข้อ 5.2.8 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาดและมิติ รูเปิดด้านข้าง อัตราการไหล และข้อต่อที่มีลิ้นกันกลับสำหรับต่อกับกระบอกฉีดยา
(ข้อ ก.2.2)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 10 000	5	0
10 001 ถึง 35 000	20	1
เกิน 35 000	32	2

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความทนแรงดึง ความแน่นของกรวย ความสมมาตรของบอลลูน สมรรถนะของบอลลูน และปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 25 หน่วย เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 5 หน่วย

ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2.3 ข้อ 5.2.4 ข้อ 5.2.5 ข้อ 5.2.6 และข้อ 5.2.7 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 20 หน่วย

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.3.1 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ การระคายเคือง และการแพ้ทางผิวหนัง

ก.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 3 ชุด ชุดละ 3 หน่วย เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 1 ชุด ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ

ก.2.5.2 ตัวอย่างแต่ละชุดต้องเป็นไปตามข้อ 5.3.2 ข้อ 5.3.3 และข้อ 5.3.4 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.7 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างสายสวนปัสสาวะต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 ข้อ ก.2.4.2 และข้อ ก.2.5.2 ทุกข้อจึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้