

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๗)
เรื่อง อนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรม

เพื่อให้มีอนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรมที่ได้คุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ (๔) มาตรา ๔ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๑) (๒) (๕) (๖) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้อนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๒ อนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรม หมายความว่า อุปกรณ์ที่ใช้สวมมือสำหรับการผ่าตัด

ข้อ ๓ อนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรมต้องเป็นไปตามคุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดของอนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรม กมพ. ๓ - ๒๕๓๗ ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรมจัดเก็บตัวอย่าง อนุมัติอย่างสำหรับการศัลยกรรมที่ผลิตหรือนำเข้าในแต่ละรุ่นการผลิต ในปริมาณเพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพ มาตรฐานและข้อกำหนดตาม กมพ. ๓ - ๒๕๓๗ เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนด
ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรม

1. ขอบข่าย

มาตรฐานและข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรม ชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อที่ใช้ได้ครั้งเดียว ซึ่งทำจากนํ้ายางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ ทั้งลักษณะผิวเรียบและผิวไม่เรียบ

2. ประเภทและชนิด

- 2.1 ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรมแบ่งตามประเภทของวัสดุที่ใช้ผลิตเป็น 2 ประเภท ได้แก่
 - 2.1.1 ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรมที่ทำจากนํ้ายางธรรมชาติ
 - 2.1.2 ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรมที่ทำจากยางสังเคราะห์
- 2.2 ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรมแบ่งตามความปราศจากเชื้อได้เป็น 2 ชนิด ได้แก่
 - 2.2.1 ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรมชนิดปราศจากเชื้อ
 - 2.2.2 ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรมชนิดไม่ปราศจากเชื้อ

3. คุณลักษณะ

3.1 ลักษณะทั่วไป

- 3.1.1. ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรม เมื่อตรวจพินิจต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง ขอบถุงมือยางต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน
- 3.1.2 สารที่ช่วยให้อ่อนในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งหลังสุดในหัวข้อ Absorbable Dusting Powder หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- 3.1.3. การเจือสี สีที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย
- 3.1.4. การแต่งกลิ่น กลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษและไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือยางลดลง

3.2 ขนาดและมิติ

ถุงมือยางสำหรับการคัดสรรกรรม แบ่งออกเป็น 10 ขนาด ได้แก่ 5 , 5 , 6 , 6 , 7 , 7 , 8 , 8 , 9 และ 9 โดยมีขนาด มิติ และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนเป็นไปตามตารางที่ 1 เมื่อทดสอบตาม ASTM D 3577 ฉบับตีพิมพ์ครั้งหลังสุด

ตารางที่ 1 ขนาด มิติ และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวเท้าสุด (มิลลิเมตร)	ความหนา(ชั้นเดียว)เท้าสุด (มิลลิเมตร)	
			ผิวเรียบ	ผิวไม่เรียบ
5	67 ± 4	250	0.1	0.13
5½	72 ± 4	250	0.1	0.13
6	77 ± 5	260	0.1	0.13
6½	83 ± 5	260	0.1	0.13
7	89 ± 5	270	0.1	0.13
7½	95 ± 5	270	0.1	0.13
8	102 ± 6	270	0.1	0.13
8½	108 ± 6	280	0.1	0.13
9	114 ± 6	280	0.1	0.13
9½	121 ± 6	280	0.1	0.13

หมายเหตุ ขนาด 5½ , 6½ , 7½ , 8½ และ 9½ ของถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม อาจระบุเป็นขนาด 5.5 , 6.5 , 7.5 , 8.5 และ 9.5 ก็ได้

3.3 การรื้อขิม

เมื่อทดสอบตาม ASTM D 5151 ฉับตัดเข็มที่ครั้งหลังสุด ต้องไม่รื้อขิม

3.4 ความต้านแรงดึง ความยืดเมื่อขาดและความเค้นดึง

ให้ตัดชิ้นทดสอบจำนวน 3 ชิ้นจากถุงมือยาง 1 ข้าง และเมื่อทดสอบตาม ASTM D 412 ฉับตัดเข็มที่ครั้งหลังสุด ต้องเป็นไปตามตารางที่ 2 สำหรับการบ่มแรงให้ปฏิบัติตาม ASTM D 573 ฉับตัดเข็มที่ครั้งหลังสุด โดยขมขึ้นตัวอย่างในตัวอย่างใช้อากาศหมุนเวียนที่อุณหภูมิ 70 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 166 ± 2 ชั่วโมง ก่อนนำมาทดสอบ

ตารางที่ 2 ความต้านแรงดึง ความยืดเมื่อขาดและความเค้นดึง

ประเภท ที่ท่าจาก	ก่อนการบ่มแรง			หลังการบ่มแรง	
	ความต้านแรงดึง ไม่น้อยกว่า (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด ไม่น้อยกว่า (ร้อยละ)	ความเค้นดึงที่ ความยืดร้อยละ300 ไม่มากกว่า (เมกะพาสคัล)	ความต้านแรงดึง ไม่น้อยกว่า (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด ไม่น้อยกว่า (ร้อยละ)
ยางธรรมชาติ	23	700	3.0	17	560
ยางสังเคราะห์	17	550	3.0	12	490

3.5 ความปราศจากเชื้อ

ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทดสอบตาม USP ฉบับที่พิมพ์ครั้งล่าสุด

4. การบรรจุ

4.1 ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดไม่ปราศจากเชื้อต้องบรรจุเป็นคู่ในภาชนะบรรจุที่บ่งแสดง
ทนต่อการขนส่ง และการเก็บรักษาในภาวะปกติ

4.2 ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อต้องบรรจุเป็นคู่ในภาชนะปิดผนึกและที่บ่งแสดง
สามารถป้องกันความปราศจากเชื้อไว้ได้ในการขนส่งและการเก็บรักษาในภาวะปกติ

5. การแสดงฉลาก

5.1 ให้ภาชนะบรรจุถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคต้องมีฉลาก
เป็นภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ประเภท ชนิด และขนาดของถุงมือยาง
- (2) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้า
ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

- (3) จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ
- (4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (5) เลขที่ใบอนุญาต
- (6) เดือนปีที่หมดอายุ
- (7) เดือนปีที่ผลิต
- (8) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- (9) ข้อความ "ใช้ได้ครั้งเดียว" แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
- (10) สำหรับถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ ให้แสดงถึงวิธีการฆ่าเชื้อ

5.2 ให้ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมที่ผลิตเพื่อส่งออก ต้องมีฉลากแสดงข้อความเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อทางการค้าของถุงมือยาง
- (2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (3) จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

6.1 ความหมายของคำที่ใช้ มีดังต่อไปนี้

รุ่น หมายถึง ถุงมือยางตามประเภท ชนิด ขนาด แบบ สี และสูตรน้ำยางผสมเดียวกันที่ผลิตโดยกรรมวิธีเดียวกัน ด้วยเครื่องจักรเดียวกัน ในช่วงเวลาเดียวกัน หรือที่ส่งมอบหรือซื้อขายในเวลาเดียวกัน
หน่วยผลิตภัณฑ์ หมายถึง ถุงมือยางแต่ละหน่วยที่สามารถนำมาตรวจสอบเพื่อจำแนกกว่าเป็นผลิตภัณฑ์พร้อมหรือไม่พร้อม

แผนการชักตัวอย่าง หมายถึง แผนซึ่งประกอบด้วยขนาดตัวอย่างและเลขจำนวนที่ยอมรับหรือไม่ยอมรับ ซึ่งมีความสัมพันธ์กับขนาดรุ่นและระดับคุณภาพที่ยอมรับ

แผนการชักตัวอย่างเชิงเดียวหมายถึง แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดให้ชักตัวอย่างจากแต่ละรุ่นเพียงหนึ่งครั้ง

ระดับคุณภาพที่ยอมรับ หมายถึง ค่าสูงสุดของจำนวนถุงมือยางบกพร่องคิดเป็นร้อยละ หรือค่าสูงสุดของจำนวนข้อบกพร่องต่อร้อยหน่วยผลิตภัณฑ์ ที่ถือว่าเป็นค่าเฉลี่ยความบกพร่องที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบ

ระดับการตรวจสอบ หมายถึง การตรวจสอบที่ใช้ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดรุ่นกับขนาดตัวอย่างซึ่งเป็นผลทำให้การเสี่ยงของผู้บริโภคแตกต่างกันออกไป

6.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ

6.2.1 ให้ใช้แผนการชักตัวอย่างเชิงเดียวสำหรับการตรวจสอบแบบปกติตาม ISO 2859-1 สำหรับการตรวจสอบถุงมือยางสำหรับการคัดลยกรรมดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีที่มีทราบขนาดรุ่น ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน และการตรวจสอบให้เป็นไปตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับสำหรับขนาดและมิติ การร่วซึม ความต้านแรงดึง ความยืดเมือขาด และความเค้นดึง

รายการ	หน่วยผลิตภัณฑ์	ระดับการตรวจสอบ	ระดับคุณภาพที่ยอมรับ
1.ขนาดและมิติ	ถุงมือยางแต่ละคู่	พิเศษ ระดับ S-2	4.0
2. การร่วซึม	ถุงมือยางแต่ละคู่	ทั่วไป ระดับ 1	1.5
3.ความต้านแรงดึง ความยืดเมือขาดและ ความเค้นดึง	ถุงมือยางแต่ละคู่	พิเศษ ระดับ S-2	4.0

(2) ในกรณีไม่ทราบขนาดรุ่น ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน โดยถือว่า มีขนาดรุ่นระหว่าง 35,001-150,000 คู่ และการตรวจสอบให้เป็นไปตามตารางที่ 3

6.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการตรวจสอบความปราศจากเชื้อให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งหลังสุด ในหัวข้อการตรวจความปราศจากเชื้อของ sterilized devices