

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๓๕๕๒ (พ.ศ. ๒๕๔๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ช่วยหายใจ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ช่วยหายใจ มาตรฐานเลขที่ มอก.2272-2549 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๕

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ท่อช่วยหายใจ

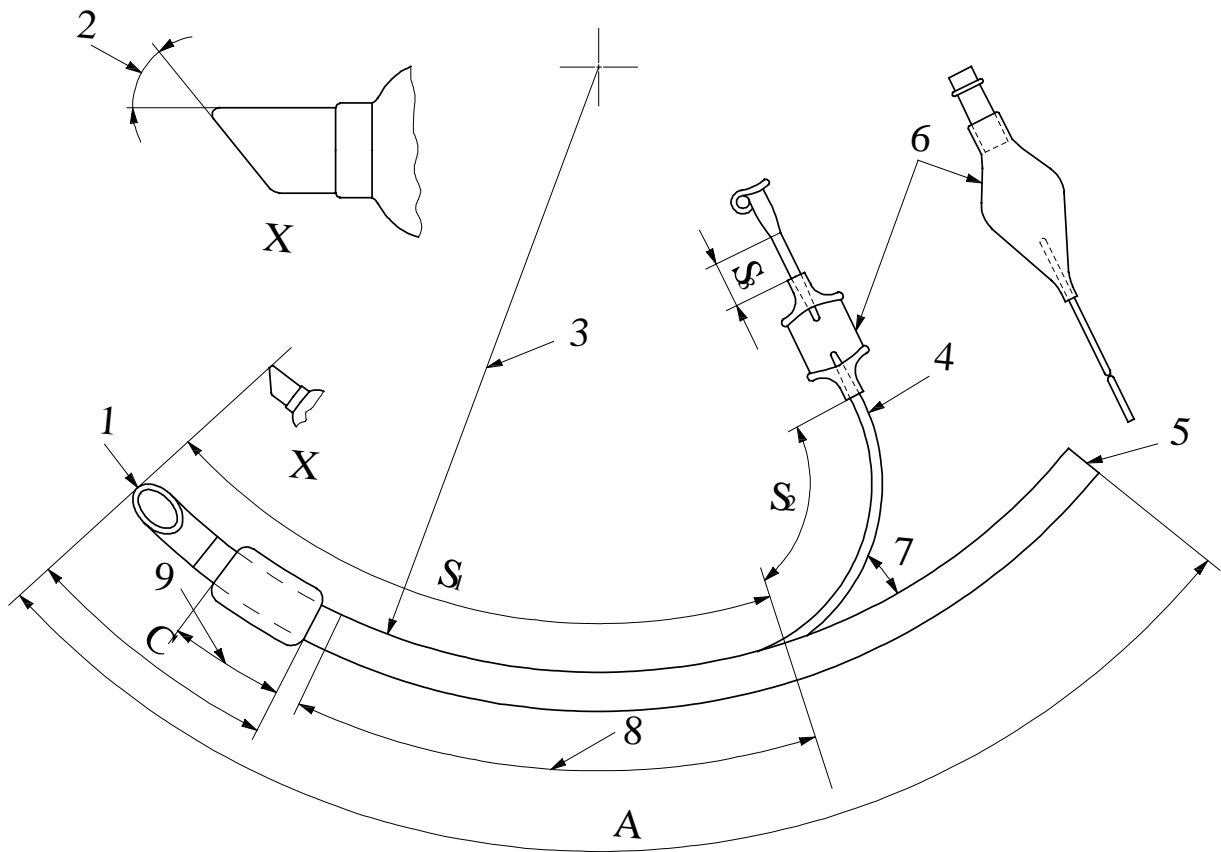
1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะท่อช่วยหายใจที่ปราศจากเชื้อทำด้วยพลาสติกและ/หรือยาง (เฉพาะส่วนท่อและคัพ) และใช้ครั้งเดียว

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ท่อช่วยหายใจ (tracheal tube) หมายถึง ท่อที่ใช้สอดใส่เข้าทางปากหรือทางจมูกเข้าไปถึงหลอดลมของผู้ป่วย เพื่อช่วยเป็นทางผ่านของก๊าซเข้าและออกจากปอด (ดูรูปที่ 1)
- 2.2 ปลายด้านผู้ป่วย (patient end) หมายถึง ปลายท่อช่วยหายใจด้านที่สอดใส่เข้าไปในหลอดลมของผู้ป่วย และเป็นปลายเปิด
- 2.3 ปลายด้านที่ต่อกับเครื่อง (machine end) หมายถึง ปลายท่อช่วยหายใจด้านที่ยื่นออกมาจากผู้ป่วยเพื่อต่อกับอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 2.4 มุมตัด (angle of bevel) หมายถึง ปลายด้านผู้ป่วยที่ตัดเป็นแนวเฉียง ทำให้เกิดมุมที่วัดระหว่างแนวความยาวของท่อช่วยหายใจและระนาบของหน้าตัด
- 2.5 คัพหรือปลอก (cuff) หมายถึง ส่วนของท่อช่วยหายใจบริเวณปลายด้านผู้ป่วย สามารถพองออกเป็นกระเปาะ เพื่อให้ท่อช่วยหายใจแนบสนิทกับหลอดลม
- 2.6 สายช่วยพองตัว (inflating tube) หมายถึง สายที่ใช้ใส่ลมเข้าไปเพื่อให้คัพพองตัวออกเป็นกระเปาะ โดยอากาศจะผ่านเข้าไปทางช่องภายในหลอด (inflation lumen) ของท่อช่วยหายใจ
- 2.7 รูเปิดด้านข้าง (Murphy eye) หมายถึง รูเปิดที่อยู่ใกล้ปลายด้านผู้ป่วยและอยู่ตรงข้ามกับด้านที่ตัดเฉียง
- 2.8 บอลลูนนำ (pilot balloon) หมายถึง กระเปาะที่อยู่ต่อกับสายช่วยพองตัวใช้เป็นตัวนำการพองตัวของคัพ
- 2.9 ข้อต่อท่อช่วยหายใจ (tracheal tube connector) หมายถึง ข้อต่อที่อยู่ทีปลายด้านที่ต่อกับเครื่องของท่อช่วยหายใจ อาจมีลักษณะตรงหรือโค้งก็ได้ (ดูรูปที่ 2 และรูปที่ 3)



- | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | ปลายด้านผู้ป่วย | 6 | บอลลูนนำแบบต่างๆ |
| 2 | มุมตัด | 7 | มุมแยก |
| 3 | รัศมีความโค้งของท่อช่วยหายใจ | 8 | ช่วงที่ทำสัญลักษณ์หรือเครื่องหมาย |
| 4 | สายช่วยฟังตัว | 9 | ช่วงคัพฟองตัว |
| 5 | ปลายด้านที่ต่อกับเครื่อง | | |

รูปที่ 1 ตัวอย่างท่อช่วยหายใจ
(ข้อ 2.1)

3. ขนาด

3.1 ท่อช่วยหายใจ

- 3.1.1 ขนาดระบุ เส้นผ่านศูนย์กลางภายในและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ให้เป็นไปตามตารางที่ 1 การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร
- 3.1.2 ความยาว ระยะจากปลายด้านผู้ป่วยถึงสายช่วยพองตัว ให้เป็นไปตามตารางที่ 1 การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร

ตารางที่ 1 ขนาดระบุ เส้นผ่านศูนย์กลางภายในและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ความยาว ระยะจากปลายด้านผู้ป่วยถึงขอบบนของคัพ และระยะจากปลายด้านผู้ป่วยถึงสายช่วยพองตัว (ข้อ 3.1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาด ระบุ	เส้นผ่านศูนย์กลาง ภายใน	เกณฑ์ความ คลาดเคลื่อน	ความยาวต่ำสุดของท่อ (ดูรูปที่ 1 มิติ A)		ระยะจากปลายด้านผู้ป่วย ถึงขอบบนของคัพ สูงสุด ² (ดูรูปที่ 1 มิติ C)	ระยะจากปลายด้านผู้ป่วย ถึงสายช่วยพองตัว ต่ำสุด ² (ดูรูปที่ 1 มิติ S ₁)
			ท่อที่สอดเข้าทาง จมูกหรือปาก/จมูก	ท่อที่สอดเข้าทาง ปาก ¹		
2.0	2.0	± 0.15	130	110	-	-
2.5	2.5		140	110	-	-
3.0	3.0		160	120	-	-
3.5	3.5		180	130	-	-
4.0	4.0		200	140	-	-
4.5	4.5		220	150	-	-
5.0	5.0	± 0.20	240	160	56	110
5.5	5.5		270	170	56	120
6.0	6.0		280	190	58	125
6.5	6.5		290	210	62	135
7.0	7.0		300	230	66	140
7.5	7.5		310	240	69	145
8.0	8.0		320	250	72	150
8.5	8.5		320	260	75	155
9.0	9.0		320	270	78	160
9.5	9.5		320	280	81	165
10.0	10.0		320	280	85	170
10.5	10.5	320	280	85	170	
11.0	11.0	320	280	85	170	

หมายเหตุ ¹ แพทย์ผู้ใช้ต้องคำนึงถึงตัวแปรอื่นๆ ด้วย เช่น สรีระของผู้ป่วย ภาวะที่ใช้ ความยาวของท่อที่จะสอดใส่

² สำหรับขนาดระบุ 4.5 และเล็กกว่า ไม่กำหนดค่านี้ เนื่องจากมีการใช้น้อย

3.2 ข้อต่อท่อช่วยหายใจ

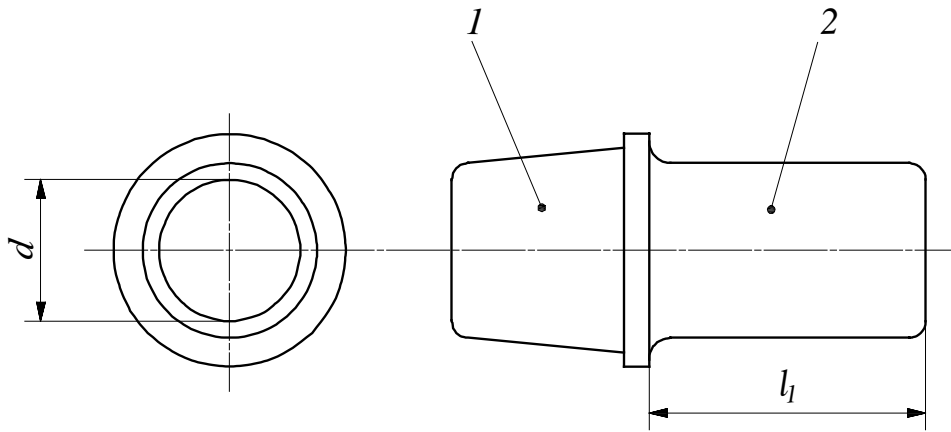
- 3.2.1 ขนาดระบุ เส้นผ่านศูนย์กลางภายในปลายด้านผู้ป่วยของข้อต่อและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ความยาว ยังผลของข้อต่อตรง และความยาวยังผลของข้อต่อโค้ง ให้เป็นไปตามตารางที่ 2
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร
- 3.2.2 เส้นผ่านศูนย์กลางภายในต่ำสุดของข้อต่อโค้งต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน และพื้นที่หน้าตัดต้องลดลงไม่มากกว่าร้อยละ 10
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร
- 3.2.3 ถ้ามีส่วนที่ใช้ดูด (suction port) ต้องไม่ทำให้ช่องภายในข้อต่อ (lumen) แคบลง
หมายเหตุ ข้อต่อโค้งอาจไม่ต้องมีส่วนที่ใช้ดูด
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 3.2.4 ปลายด้านที่ต่อกับเครื่องของข้อต่อต้องเป็นข้อต่อรูปกรวยตัวผู้ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก 15 มิลลิเมตร ซึ่งสวมพอดีกับเกจทดสอบรูปวงแหวน
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 5356-1 Annex E connector size 15 mm.
- 3.2.5 ปลายด้านผู้ป่วยของข้อต่อต้องเป็นปลายเปิด ทำมุม (90 ± 5) องศากับแนวแกนของข้อต่อ
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสม

ตารางที่ 2 ขนาดระบุ เส้นผ่านศูนย์กลางภายในและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน
ความยาวยังผลของข้อต่อตรง และความยาวยังผลของข้อต่อโค้ง
(ข้อ 3.2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

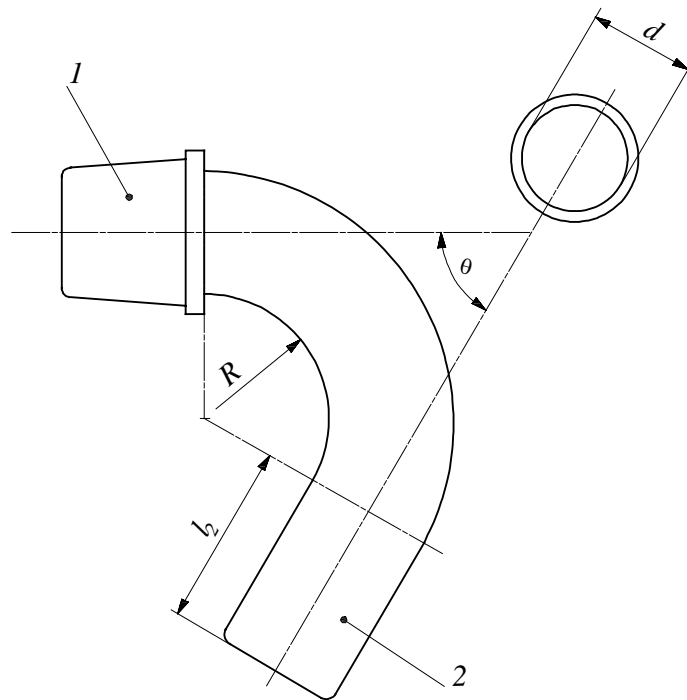
ขนาดระบุ	เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน ปลายด้านผู้ป่วย (d)	เกณฑ์ความ คลาดเคลื่อน	ข้อต่อตรง ความยาวยังผลต่ำสุด ^a (ดูรูปที่ 2, I_1)	ข้อต่อโค้ง ความยาวยังผลต่ำสุด ^a (ดูรูปที่ 3, I_2)
2.0	2.0	± 0.15	9	-
2.5	2.5		9	-
3.0	3.0		9	-
3.5	3.5		11	-
4.0	4.0		11	-
4.5	4.5		12	-
5.0	5.0		12	-
5.5	5.5		13	10
6.0	6.0		13	10
6.5	6.5		16	10
7.0	7.0		16	10
7.5	7.5		16	10
8.0	8.0		16	10
8.5	8.5		16	10
9.0	9.0		16	10
9.5	9.5		16	10
10.0	10.0		16	10
10.5	10.5		16	10
11.0	11.0		16	10

หมายเหตุ ^a คือ ความยาวยังผลของปลายด้านผู้ป่วยของข้อต่อท่อช่วยหายใจที่ใช้สอดเข้าในท่อช่วยหายใจ



- 1 ปลายข้อต่อด้านที่ต่อกับเครื่อง
- 2 ปลายข้อต่อด้านผู้ป่วย

รูปที่ 2 ตัวอย่างข้อต่อท่อย้ายหายใจตรง
(ตารางที่ 2)



- 1 ปลายข้อต่อด้านที่ต่อกับเครื่อง
- 2 ปลายข้อต่อด้านผู้ป่วย

หมายเหตุ มุม θ ต้องมีค่ามากกว่า 45 องศา

รูปที่ 3 ตัวอย่างข้อต่อท่อย้ายหายใจโค้ง
(ตารางที่ 2)

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

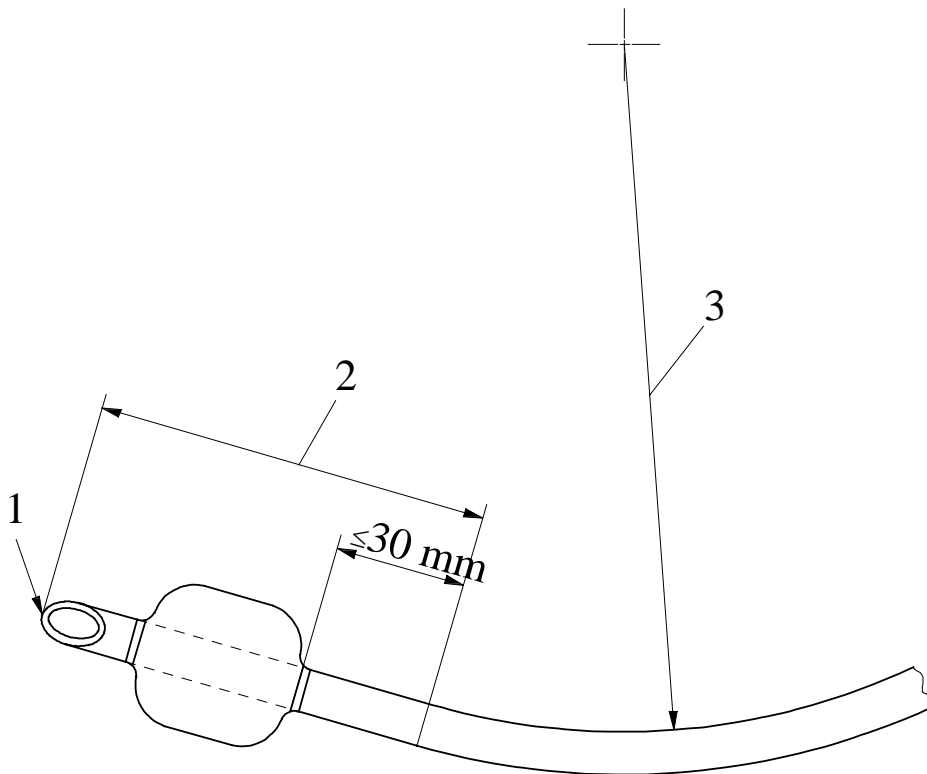
4.1 ลักษณะทั่วไป

- 4.1.1 ผิวภายนอกและภายในต้องเรียบ สะอาด ขอบของรูเปิดที่ส่วนปลายและด้านข้างต้องเรียบ ไม่แหลมคม
- 4.1.2 ต้องคงรูปได้ดีพอ ไม่แบนหรือพับเมื่อขดเป็นวง และรูปร่างต้องไม่เปลี่ยนแปลง
- 4.1.3 ต้องโค้งงอและนุ่มพอเหมาะกับการใช้งาน
- 4.1.4 อาจมีรูเปิดด้านข้างที่ปลายด้านผู้ป่วย เป็นรูกกลมหรือรี
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

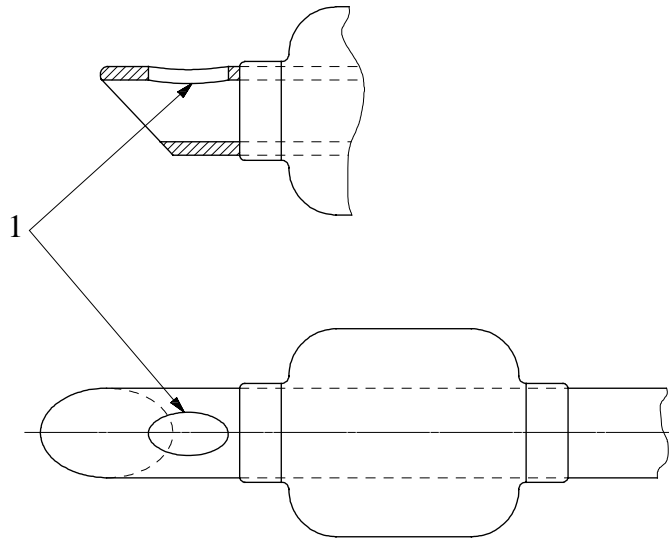
- 4.2.1 ความคงรูปของท่อช่วยหายใจขณะใช้งาน
เมื่อทดสอบตามข้อ 8.1 แล้ว ลูกบอลโลหะต้องสามารถผ่านท่อช่วยหายใจได้โดยอิสระ
- 4.2.2 ความโค้งงอของท่อช่วยหายใจ
ท่อช่วยหายใจขนาดระบุ 6.5 และใหญ่กว่า ต้องมีรัศมีความโค้งที่ขอบ (140 ± 20) มิลลิเมตร
สำหรับขนาดระบุ 6.0 และเล็กกว่า อาจมีรัศมีความโค้งที่ขอบค่าอื่นได้ (ดูรูปที่ 4)
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร
- 4.2.3 มุมตัดที่ปลายด้านผู้ป่วย
ต้องตัดเป็นมุม (38 ± 10) องศา
หมายเหตุ หน้าตัดของปลายด้านผู้ป่วยอยู่ด้านซ้ายเมื่อวางท่อช่วยหายใจให้ส่วนโค้งงอของท่ออยู่ด้านล่าง
(ดูรูปที่ 1)
การทดสอบให้ใช้เครื่องมือที่เหมาะสม
- 4.2.4 คัพหรือปลอก (ถ้ามี)
 - 4.2.4.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของคัพขณะอยู่นิ่ง (cuff resting diameter)
เมื่อทดสอบตามข้อ 8.2 แล้ว เส้นผ่านศูนย์กลางของคัพขณะอยู่นิ่งต้องอยู่ในช่วง \pm ร้อยละ 15
ของค่าที่ระบุ
 - 4.2.4.2 การพองตัวของคัพ
เมื่อทดสอบตามข้อ 8.3 แล้ว ต้องไม่มีส่วนใดของคัพที่พองตัวจนผนังกระเปาะแต่ละขอบปลายด้าน
ผู้ป่วยของท่อช่วยหายใจส่วนที่ใกล้ที่สุด
- 4.2.5 สายช่วยพองตัว (ถ้ามี)
 - 4.2.5.1 ต้องมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน 3.0 มิลลิเมตร
 - 4.2.5.2 ตำแหน่งที่สายช่วยพองตัวแยกออกจากท่อช่วยหายใจต้องอยู่ด้านในของส่วนโค้ง และผนังรอบ ๆ
ช่องภายในของสายช่วยพองตัวต้องไม่ล้ำเข้าไปในช่องภายในท่อช่วยหายใจเกินร้อยละ 10 ของเส้น
ผ่านศูนย์กลางภายในของท่อช่วยหายใจ
 - 4.2.5.3 มุมที่สายช่วยพองตัวแยกออกจากท่อช่วยหายใจต้องไม่เกิน 45 องศา
 - 4.2.5.4 สายช่วยพองตัวต้องมีบอลลูนหรืออุปกรณ์ที่นำลมเข้าและออกจากคัพ
 - 4.2.5.5 สายช่วยพองตัว ลื่นกันกลับ หรืออุปกรณ์อื่นใด ต้องไม่ขัดขวางการดูดลมออกจากคัพ

- 4.2.5.6 ปลายสายช่วยพองตัวจะเป็นปลายเปิดหรือปิดด้วยลึ้นหรืออุปกรณ์อื่น ๆ ก็ได้ และต้องสวมพอดีกับข้อต่อรูปกรวยความเรียวย้อยละ 6 (ลูเออร์) ตามมอก.1387 เล่ม 1 รูป 3c
- 4.2.5.7 ระยะ S_3 ในรูปที่ 1 ต้องไม่ต่ำกว่า 40 มิลลิเมตร กรณีที่ไม่มีลึ้นปิดเปิดหรืออุปกรณ์ที่ใช้ปิด แต่ถ้ามีลึ้นปิดเปิดหรืออุปกรณ์ที่ใช้ปิด S_3 ต้องไม่ต่ำกว่า 10 มิลลิเมตร
- 4.2.5.8 ระยะ S_1 และระยะ S_2 (ตามรูปที่ 1) รวมกันต้องไม่น้อยกว่าความยาวของท่อ (A)
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ กรณีที่ต้องใช้เครื่องวัดให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร
- 4.2.6 รูเปิดด้านข้าง
 - 4.2.6.1 ต้องมีขนาด รูปร่าง ตำแหน่งที่ไม่ทำให้ปลายด้านผู้ป่วยยุบหรือหัก และอยู่ตรงข้ามกับด้านที่ตัดเฉียง (ดูรูปที่ 5)
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
 - 4.2.6.2 ต้องมีพื้นที่หน้าตัดไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของพื้นที่หน้าตัดของช่องภายในท่อช่วยหายใจ
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร



- 1 ปลายด้านผู้ป่วย
- 2 ส่วนที่เป็นปลายตรง
- 3 รัศมีความโค้งที่ชอบ

รูปที่ 4 ตัวอย่างปลายด้านผู้ป่วยที่เป็นปลายตรง
(ข้อ 4.2.2)



1 รูเปิดด้านข้าง
รูปที่ 5 รูเปิดด้านข้าง
(ข้อ 4.2.6)

4.3 คุณลักษณะทางชีวภาพ

4.3.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP 28 หัวข้อ Sterility tests

4.3.2 ความเป็นพิษ

ต้องไม่เป็นพิษ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.720 หัวข้อการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

5. การบรรจุ

- 5.1 ให้บรรจุท่อช่วยหายใจแต่ละหน่วยในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกได้เรียบร้อย สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ (หากเปิดผนึกแล้วจะผนึกซ้ำอีกไม่ได้) สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่ท่อช่วยหายใจทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่ายชัดเจน
- (1) ขนาดระบุ หรือเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน และเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร
 - (2) มีข้อความแสดงว่าเป็นท่อที่ใช้สอดเข้าทางปาก หรือทางจมูก หรือได้ทั้งทางปากและจมูก
 - (3) มีอักษรหรือเครื่องหมายแสดงความยาวของท่อจากปลายด้านผู้ป่วยเป็นระยะที่เหมาะสมตามขนาดของท่อช่วยหายใจ เป็นเซนติเมตร

- 6.2 ที่ภาชนะบรรจุท่อช่วยหายใจทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานหรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ขนาดระบุ หรือเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน และเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร
 - (3) เส้นผ่านศูนย์กลางของคัพขณะอยู่นิ่ง (ถ้ามี) เป็นมิลลิเมตร
 - (4) ข้อความแสดงว่าเป็นท่อที่ใช้สอดเข้าทางปาก หรือทางจมูก หรือได้ทั้งทางปากและจมูก
 - (5) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (6) คำเตือนหรือข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา เช่น ห้ามใช้เมื่อวัสดุหุ้มท่อชำรุด
 - (7) วิธีการฆ่าเชื้อ
 - (8) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ
 - (9) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (10) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย
- 6.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

8. การทดสอบ

- 8.1 ความคงรูปของท่อช่วยหายใจขณะใช้งาน

8.1.1 เครื่องมือ

- 8.1.1.1 ท่อโปร่งแสง ทำด้วยแก้วหรือพลาสติกแข็ง มีความยาวเป็น 2 เท่าของความยาวยังผลของคัพ และมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในเป็น 2 เท่าของเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของท่อช่วยหายใจ \pm ร้อยละ 5 (ดูรูปที่ 6)
- 8.1.1.2 เครื่องอิงน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (40 ± 1) องศาเซลเซียส
- 8.1.1.3 เครื่องอัดอากาศที่สามารถปรับจนได้ความดันอากาศตามตารางที่ 3 และมีความแม่นยำ \pm ร้อยละ 5
- 8.1.1.4 ลูกบอลโลหะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางร้อยละ 75 ของเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของท่อช่วยหายใจ

ตารางที่ 3 ความดันอากาศที่ใช้ทดสอบ
(ข้อ 8.2.1.3)

หน่วยเป็นกิโลพาสคัล	
ความดันอากาศอ้างอิง	ความดันอากาศทดสอบ
≤ 16.6	2 เท่าของความดันอากาศอ้างอิง หรือ 2.7 กิโลพาสคัล โดยเลือกค่าที่มากกว่า
> 16.6 และ ≤ 33.3	33.3
> 33.3	ความดันอากาศอ้างอิง

8.1.2 วิธีทดสอบ

8.1.2.1 ติดตั้งเครื่องมือตามรูปที่ 6

8.1.2.2 ใส่ปลายด้านผู้ป่วยของท่อช่วยหายใจลงในท่อโปร่งแสง โดยให้คัพอยู่ตรงกลางท่อ

8.1.2.3 ต่อสายช่วยพองตัวเข้ากับเครื่องอัดอากาศ แล้วเปิดเครื่องอัดอากาศให้คัพพองตัวจนกระทั่งคัพสัมผัสกับผิวด้านในของท่อโปร่งแสง

หมายเหตุ ถ้าเป็นคัพที่โปร่งแสงให้เต็มสี เช่น น้ำหมึก ปริมาณเล็กน้อย เพื่อช่วยในการสังเกตการสัมผัสของคัพกับผิวด้านในท่อ

8.1.2.4 แห่ท่อช่วยหายใจและท่อโปร่งแสงในเครื่องอังน้ำที่อุณหภูมิ (40 ± 1) องศาเซลเซียส (ตามรูปที่ 6)

8.1.2.5 ปรับปริมาตรของอากาศภายในคัพให้ผิวด้านนอกของคัพสัมผัสกับผิวด้านในของท่อโปร่งแสง ทิ้งไว้เป็นเวลา 30 นาที บันทึกค่าความดันอากาศในคัพเป็นค่าความดันอากาศอ้างอิง ตรวจสอบตารางที่ 3 เพื่อหาค่าความดันอากาศทดสอบ

8.1.2.6 ทำการทดสอบตั้งแต่ข้อ 8.1.2.1 ถึงข้อ 8.1.2.5 อีกครั้งหนึ่งโดยใช้ค่าความดันอากาศทดสอบจากข้อ 8.1.2.5 แล้วคงสภาพทดสอบที่อุณหภูมิ (40 ± 1) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

8.1.2.7 เมื่อครบ 24 ชั่วโมงแล้ว วัดความดันอากาศในคัพและปรับ (เมื่อจำเป็น)

8.1.2.8 ปลอยลูกบอลโลหะผ่านช่องภายในท่อช่วยหายใจ สังเกตการไหลของลูกบอลโลหะ

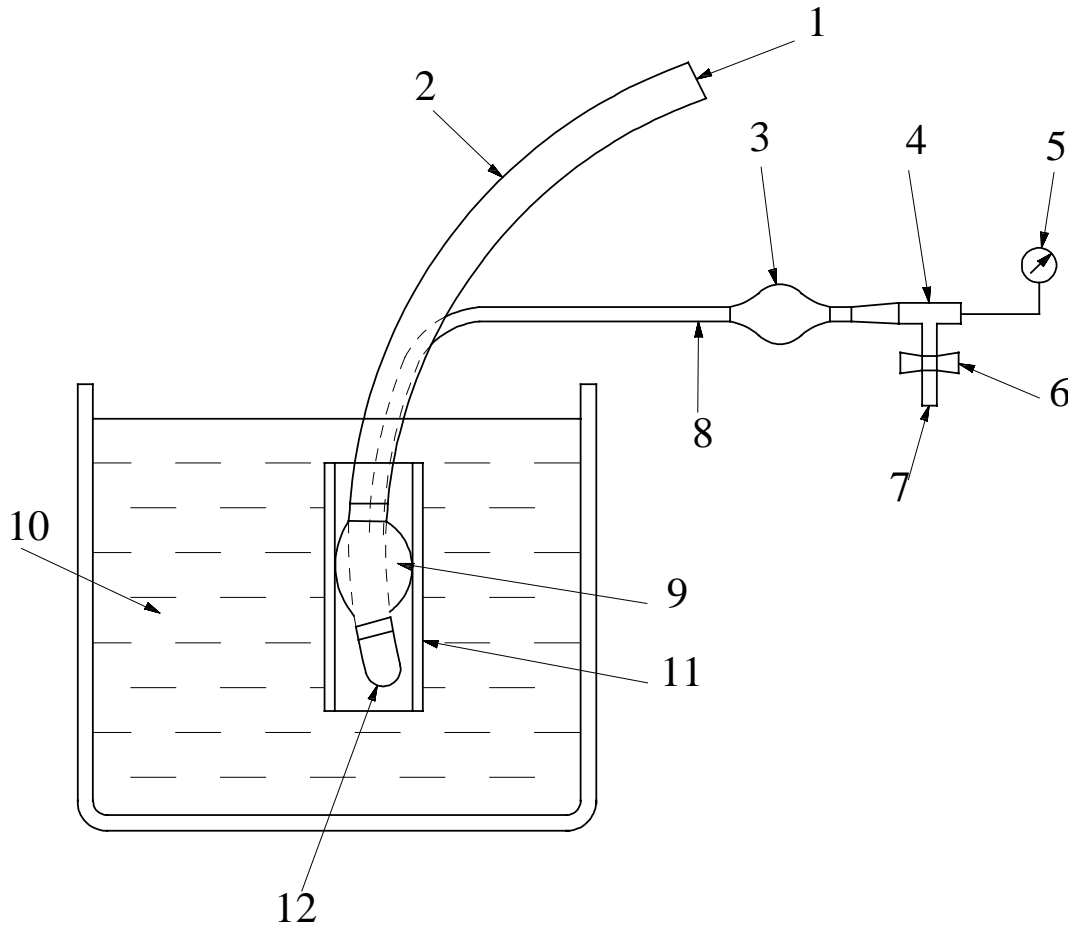
8.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของคัพขณะอยู่หนึ่ง

8.2.1 เครื่องมือ

เครื่องอัดอากาศที่สามารถปรับจนได้ความดันอากาศ 2.0 กิโลพาสคัล และมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน \pm ร้อยละ 5

8.2.2 วิธีทดสอบ

ต่อเครื่องอัดอากาศเข้ากับคัพ อัดอากาศเข้าไปในคัพจนความดันภายในคัพมีค่า (2.0 ± 0.1) กิโลพาสคัล ตั้งไว้ให้คงที่เป็นเวลา 5 นาทีที่อุณหภูมิ (23 ± 2) องศาเซลเซียส หมุนระนาบของคัพที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางใหญ่ที่สุดให้ตั้งฉากกับแนวแกนของท่อช่วยหายใจ วัดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของคัพที่ทุก 45 องศาที่หมุนระนาบจำนวน 4 ค่า แล้วหาค่าเฉลี่ย



- | | | | |
|---|--------------------------|----|-----------------------|
| 1 | ปลายด้านที่ต่อกับเครื่อง | 7 | ต่อกับเครื่องอัดอากาศ |
| 2 | ท่อช่วยหายใจ | 8 | สายช่วยพองตัว |
| 3 | บอลลูนน้ำ | 9 | คัพ |
| 4 | ข้อต่อสามทาง | 10 | เครื่องอังน้ำ |
| 5 | อุปกรณ์วัดความดันอากาศ | 11 | ท่อโปร่งแสง |
| 6 | จุกปิดเปิด | 12 | ปลายด้านผู้ป่วย |

รูปที่ 6 เครื่องมือสำหรับทดสอบความคงรูปของท่อช่วยหายใจขณะใช้งาน
(ข้อ 8.1.1)

8.3 การพองตัวของคัพ

8.3.1 เครื่องมือ

8.3.1.1 ตามข้อ 8.1.1.1 ถึงข้อ 8.1.1.3

8.3.1.2 ตุ่มน้ำหนักขนาด 100 กรัม

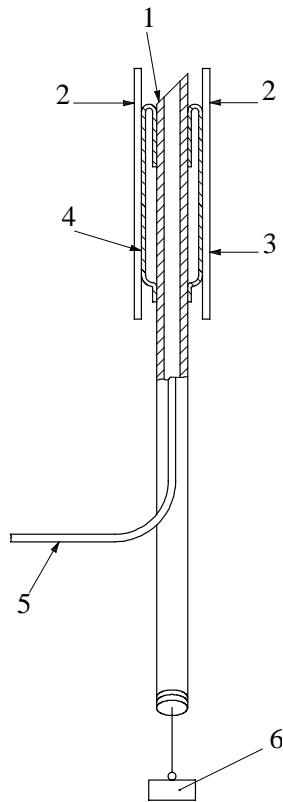
8.3.2 วิธีทดสอบ

8.3.2.1 ติดตั้งเครื่องมือตามรูปที่ 6 และทดสอบตามข้อ 8.1.2.2 ถึงข้อ 8.1.2.4 โดยใช้ความดันอากาศต่ำสุด 5.4 กิโลพาสคัล และให้คงสภาพทดสอบที่อุณหภูมิ (40 ± 1) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

8.3.2.2 เมื่อครบ 24 ชั่วโมงแล้ว นำท่อช่วยหายใจและท่อโปร่งแสงออกจากเครื่องอั่งน้ำ วัดความดันอากาศในคัพและปรับ (เมื่อจำเป็น)

8.3.2.3 กลับด้านท่อช่วยหายใจและท่อโปร่งแสง ยึดท่อโปร่งแสงให้คงที่ แขนงตุ่มน้ำหนักตามรูปที่ 7 เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 60 วินาที

8.3.2.4 ตรวจพินิจลักษณะของคัพ ดูดลมออกจากคัพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 วินาที ในระหว่างนั้นตรวจพินิจลักษณะของคัพด้วย



- | | |
|-------------------------------------|------------------|
| 1 ตำแหน่งที่ใกล้ขอบของปลายตัดที่สุด | 4 คัพพองตัว |
| 2 ซีดจำกัดที่คัพผิตรงรูปวางไป | 5 อุปกรณ์หนีบยึด |
| 3 ท่อโปร่งแสง | 6 ตั้มน้ำหนัก |

รูปที่ 7 เครื่องมือทดสอบการพองตัวของคัพ
(ข้อ 8.3.1 และข้อ 8.3.2)

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ท่อช่วยหายใจขนาดระบุเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน และทำให้ปราศจากเชื้อในคราวเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3, ข้อ 4.1 ข้อ 5, และข้อ 6. ในแต่ละรายการต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าท่อช่วยหายใจรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป

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 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2
- ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าท่อช่วยหายใจรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์
(ข้อ ก.2.2)

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

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 20 หน่วย

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.3.1 จึงจะถือว่าท่อช่วยหายใจรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นพิษ

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 1 หน่วย ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.3.2 จึงจะถือว่าท่อช่วยหายใจรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างท่อช่วยหายใจต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าท่อช่วยหายใจรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้