

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 538 – 2548

ISO 10282 : 2002

ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม
ชนิดใช้ครั้งเดียว

SINGLE-USE STERILE RUBBER SURGICAL GLOVES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.140

ISBN 974- 9816- 90- 0

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม
ชนิดใช้ครั้งเดียว

มอก. 538 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3000

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 98ง
วันที่ 10 พฤศจิกายน พุทธศักราช 2548

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 322

มาตรฐานคู่มือทางการแพทย์

ประธานกรรมการ

นายพยับ นามประเสริฐ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กรรมการ

นางศรีัญญา ไตรรัตน์เกษร

กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

พ.อ.หญิง ใจประเสริฐ เพชรกุล

กรมแพทย์ทหารบก

นางสาวนุชนาฏ ณะรอง

สถาบันวิจัยยาง กรมวิชาการเกษตร

นางกุลทิวา รัตนเวคินรักษ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางสาวศิริพันธ์ุ ดำรงสุนทรเดชา

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นายจุลินทร์ โอภาณูรักษ์

คณะแพทยศาสตร์ และศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

รศ.ศิริพงษ์ สวัสดิ์มงคล

สมาคมวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

นายเพียรพรรค ทศคร

บริษัท เมดิโกลฟส์ จำกัด

นางสาวรัตนา ธิกะ

บริษัท สหบุญทองอุตสาหกรรมยาง จำกัด

นายวิษุวัต ปณิธานศิริกุล

บริษัท แอนเซลส์ (ประเทศไทย) จำกัด

นายสุเพชร คู่เพ็ชรงาม

ห้างหุ้นส่วนจำกัด ไทยเซ็นรับเบอร์อินเตอร์เนชั่นแนล

นายสุรินทร์ ศิริธรรมนิเวศ

กรรมการและเลขานุการ

นางอำพันธ์ ชมภูพงศ์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2527 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 101 ตอนที่ 189 วันที่ 20 ธันวาคม พุทธศักราช 2527 ต่อมาได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานใหม่ และเปลี่ยนชื่อเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2534 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 157 วันที่ 5 กันยายน พุทธศักราช 2534 และได้แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 2 โดยยกเลิกมาตรฐานเดิม และกำหนดมาตรฐานใหม่เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2540 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 115 ตอนที่ 4ง วันที่ 13 มกราคม พุทธศักราช 2541 ซึ่งต่อมาได้แก้ไขครั้งที่ 3 เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.538-2544 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 84ง วันที่ 18 ตุลาคม พุทธศักราช 2544

ปัจจุบันสถานการณ์การค้าระหว่างประเทศเปลี่ยนแปลงไป แนวโน้มที่ผู้ทำในประเทศจะผลิตถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมตามมาตรฐาน ISO เป็นไปได้สูง จึงแก้ไขปรับปรุงมาตรฐานดังกล่าว โดยรับ ISO 10282:2002 Single - use sterile rubber surgical gloves - Specification มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) ทั้งเนื้อหาและโครงสร้างและใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3376 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2544

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2300 (พ.ศ.2540) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ.2540 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2892 (พ.ศ.2544) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว (แก้ไขครั้งที่ 1) และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2548 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 60 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 20 มิถุนายน พ.ศ. 2548

วัฒนา เมืองสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม ชนิดใช้ครั้งเดียว

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมถึงถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมที่บรรจุในภาชนะบรรจุเฉพาะถุงมือที่ใช้งานครั้งเดียว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยกับผู้ใส่ถุงมือ มีลักษณะผิวเรียบและผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ครอบคลุมถึงถุงมือสำหรับการตรวจโรคหรือถุงมือที่ใช้ปฏิบัติงานอื่น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ อ้างอิงถุงมือยางเพื่อการใช้งานและความปลอดภัยในการศัลยกรรม แต่ไม่รวมถึงวิธีใช้ถุงมืออย่างเหมาะสมและปลอดภัย ขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ ขั้นตอนการขนส่ง ขั้นตอนการบรรจุ และการเก็บรักษา

2. เอกสารอ้างอิง

มาตรฐานดังต่อไปนี้มีข้อกำหนดต่าง ๆ ซึ่งนำมาประกอบกันเป็นข้อกำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้โดยการอ้างอิง ในขณะที่จัดพิมพ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มาตรฐานอ้างอิงเหล่านี้เป็นฉบับที่ใช้งานอยู่ แต่มาตรฐานทุกฉบับต้องได้รับการแก้ไขปรับปรุงเมื่อครบวาระ และกลุ่มผู้เกี่ยวข้องที่ใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เป็นหลักต้องตรวจสอบและใช้มาตรฐานตามรายชื่อข้างล่างนี้ฉบับล่าสุด ประเทศสมาชิก ISO และ IEC จะยึดถือมาตรฐานระหว่างประเทศที่มีผลใช้งานอยู่ในปัจจุบันเท่านั้น

ISO 37:1994, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress–strain properties

ISO 188:1998, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests

ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1 : Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

ISO 4648:1991, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of dimensions of test pieces and products for test purposes

ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

ISO 15223:2000, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

3. ประเภท การออกแบบ และลักษณะ

3.1 ทัวไป

ถุงมือแบ่งเป็นประเภท การออกแบบ และลักษณะ ตามข้อ 3.2 ข้อ 3.3 และข้อ 3.4

3.2 ประเภท แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

3.2.1 ประเภท 1 ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (natural rubber latex)

3.2.2 ประเภท 2 ทำจากน้ำยางไนไตรล์ (nitrile rubber latex) น้ำยางพอลิคลอโรพรีน (polychloroprene rubber latex) สารละลายยางสไตรีน-บิวทาไดอีน (styrene-butadiene rubber solution) อิมัลชันของยางสไตรีน-บิวทาไดอีน (styrene-butadiene rubber emulsion) หรือสารละลายเทอร์มอพลาสติกอิลาสโตเมอร์ (thermoplastic elastomer solution)

3.3 การออกแบบ (design) แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

3.3.1 แบบนิ้วมือตรง

3.3.2 แบบนิ้วมือโค้งตามทิศทางของฝ่ามือ

ถุงมือต้องมีการออกแบบถูกต้องตามลักษณะกายวิภาค โดยตำแหน่งของนิ้วหัวแม่มือชี้ไปทางฝ่ามือด้านนิ้วชี้มากกว่าอยู่แบนราบ นิ้วต่าง ๆ และนิ้วหัวแม่มืออาจชี้ตรงหรือโค้งตามทิศทางของฝ่ามือ

3.4 ลักษณะ แบ่งตามลักษณะผิวเป็น 4 ชนิด คือ

3.4.1 ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด

3.4.2 ผิวเรียบ

3.4.3 ผิวมีแป้ง

3.4.4 ผิวไม่มีแป้ง

- หมายเหตุ 1. ถุงมือผิวมีแป้ง ได้แก่ ถุงมือที่ใช้ผงแป้งเคลือบในกระบวนการผลิตเพื่อความสะดวกในการสวมถุงมือ
ถุงมือผิวไม่มีแป้ง ได้แก่ ถุงมือที่ผลิตโดยไม่ใช้ผงแป้งเคลือบ
2. ที่ปลายข้อมือของถุงมือ (cuff termination) อาจตัดขอบหรือม้วนขอบ

4. วัสดุ

ถุงมือต้องทำจากยางผสมเสร็จของน้ำยางธรรมชาติ หรือน้ำยางไนไตรล์ หรือน้ำยางพอลิคลอโรพรีน ยางผสมเสร็จของสารละลายยางสไตรีน-บิวทาไดอีน หรือสารละลายเทอร์มอพลาสติก อิลาสโตเมอร์ หรือยางผสมเสร็จของอิมัลชันของยางสไตรีน-บิวทาไดอีน เพื่อความสะดวกในการสวมถุงมือ อาจจะต้องผ่านกรรมวิธีการแต่งผิว (surface treatment) การใช้สารหล่อลื่น ผงแป้งหรือพอลิเมอร์ โดยต้องเป็นไปตาม ISO 10993

สีที่ใช้ ต้องไม่เป็นพิษ และสารใด ๆ ที่ใช้ในกระบวนการทำผิวถุงมือซึ่งเป็นสารที่ถูกถ่ายโอนได้ ต้องเป็นสารที่ดูดซึมได้ทางชีวภาพ (bio-absorbable)

ถุงมือที่ส่งให้ผู้ซื้อต้องเป็นไปตาม ISO 10993 เล่มที่เกี่ยวข้อง ผู้ผลิตต้องมีข้อมูลแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเหล่านี้ต่อผู้ซื้อเมื่อมีการร้องขอ

- หมายเหตุ 1. อาจมีการระบุสารพอลิเมอร์ที่เหมาะสมอื่น ๆ ในมาตรฐานนี้ต่อไป
2. ผู้สวมถุงมือบางคน เมื่อสวมถุงมือไประยะหนึ่งอาจเกิดการแพ้กับยางบางสูตร และต้องการถุงมือที่ทำจากสูตรอื่น (alternative formulation)
3. ปริมาณโปรตีนที่สกัดได้ โปรตีนที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ สารเคมีที่เหลือ เอ็นโดทอกซิน (endotoxin) และผงแป้งที่เหลือในถุงมือ อาจนำมากำหนดในมาตรฐานนี้ต่อไป ขึ้นอยู่กับวิธีทดสอบตามมาตรฐาน ไอ เอส โอ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจมีการกำหนดขึ้น

5. การชักตัวอย่างและการเลือกชิ้นทดสอบ

5.1 การชักตัวอย่าง

เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน การชักตัวอย่างและการตรวจสอบถุงมือให้เป็นไปตาม ISO 2859-1 โดยระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับสำหรับคุณลักษณะที่กำหนดต้องเป็นไปตามตารางที่ 1 ในกรณีไม่ทราบขนาดรุ่น ให้ถือว่ามิขนาดรุ่น 35 001 ถึง 150 000

ตารางที่ 1 ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับ

คุณลักษณะ	ระดับการตรวจสอบ	ระดับคุณภาพที่ยอมรับ
มิติ (ความกว้าง ความยาว ความหนา)	S-2	4.0
การรั่วซึมน้ำ	I	1.5
แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาด (ก่อนและหลังบ่มแรง)	S-2	4.0
แรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 (ก่อนบ่มแรง)	S-2	4.0

5.2 การเลือกชิ้นทดสอบ

เมื่อต้องการชิ้นทดสอบ ให้ตัดจากบริเวณที่เป็นฝ่ามือหรือหลังมือของถุงมือ

6. คุณลักษณะที่ต้องการ

6.1 มิติ

เมื่อวัดถุงมือ ณ ตำแหน่งที่แสดงตามรูปที่ 1 มิติสำหรับความกว้างฝ่ามือและความยาวต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 2 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1 การวัดความยาวของถุงมือให้วัดระยะที่สั้นที่สุดระหว่างปลายนิ้วกลาง และขอบของถุงมือ

หมายเหตุ การวัดความยาวอาจทำได้โดยการแขวนถุงมือบนแมนเดรล (mandrel) ที่มีรัศมีส่วนปลาย 5 มิลลิเมตร

การวัดความกว้างให้วัดที่แนวกึ่งกลางระหว่างโคนนิ้วชี้ และโคนนิ้วหัวแม่มือ การวัดความกว้างต้องทำโดยวางถุงมือลงบนพื้นราบ

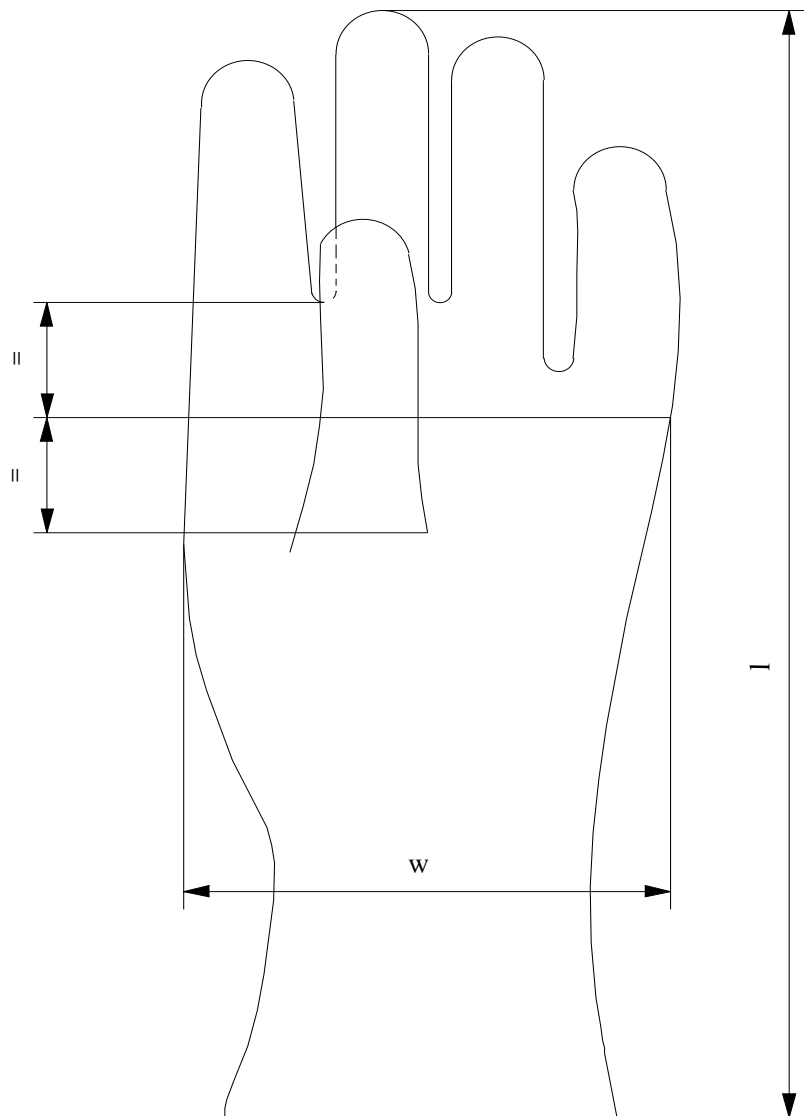
วิธีวัดความหนาให้เป็นไปตาม ISO 4648 โดยวัดความหนาถุงมือเต็มรูป (intact glove) ทั้ง 2 ชั้น ใช้ความดันที่ตัวกดของเครื่องมือวัด 22 กิโลพาสคัล ± 5 กิโลพาสคัล ที่ตำแหน่งตามรูปที่ 2 คือตำแหน่งที่อยู่ต่ำกว่าปลายนิ้วกลางลงมา 13 มิลลิเมตร ± 3 มิลลิเมตร ตำแหน่งกึ่งกลางฝ่ามือโดยประมาณ และตำแหน่งที่อยู่เหนือขอบถุงมือ 25 มิลลิเมตร ± 5 มิลลิเมตร ความหนาชั้นเดียวของถุงมือที่ต้องรายงานเป็นค่าครึ่งหนึ่งของความหนา 2 ชั้นที่วัดได้ และต้องเป็นไปตามมิติที่กำหนดในตารางที่ 2 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ถ้าหากตรวจพินิจแล้วพบจุดที่มีเนื้อบาง ให้วัดแบบความหนาชั้นเดียว ความหนาที่บริเวณพื้นผิวเรียบและพื้นผิวไม่เรียบของถุงมือชั้นเดียว ต้องไม่น้อยกว่า 0.10 มิลลิเมตร และ 0.13 มิลลิเมตร ตามลำดับ

หมายเหตุ ความหนาของขอบถุงมือที่วัดตาม ISO 4648 ไม่ควรเกิน 2.50 มิลลิเมตร

ตารางที่ 2 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

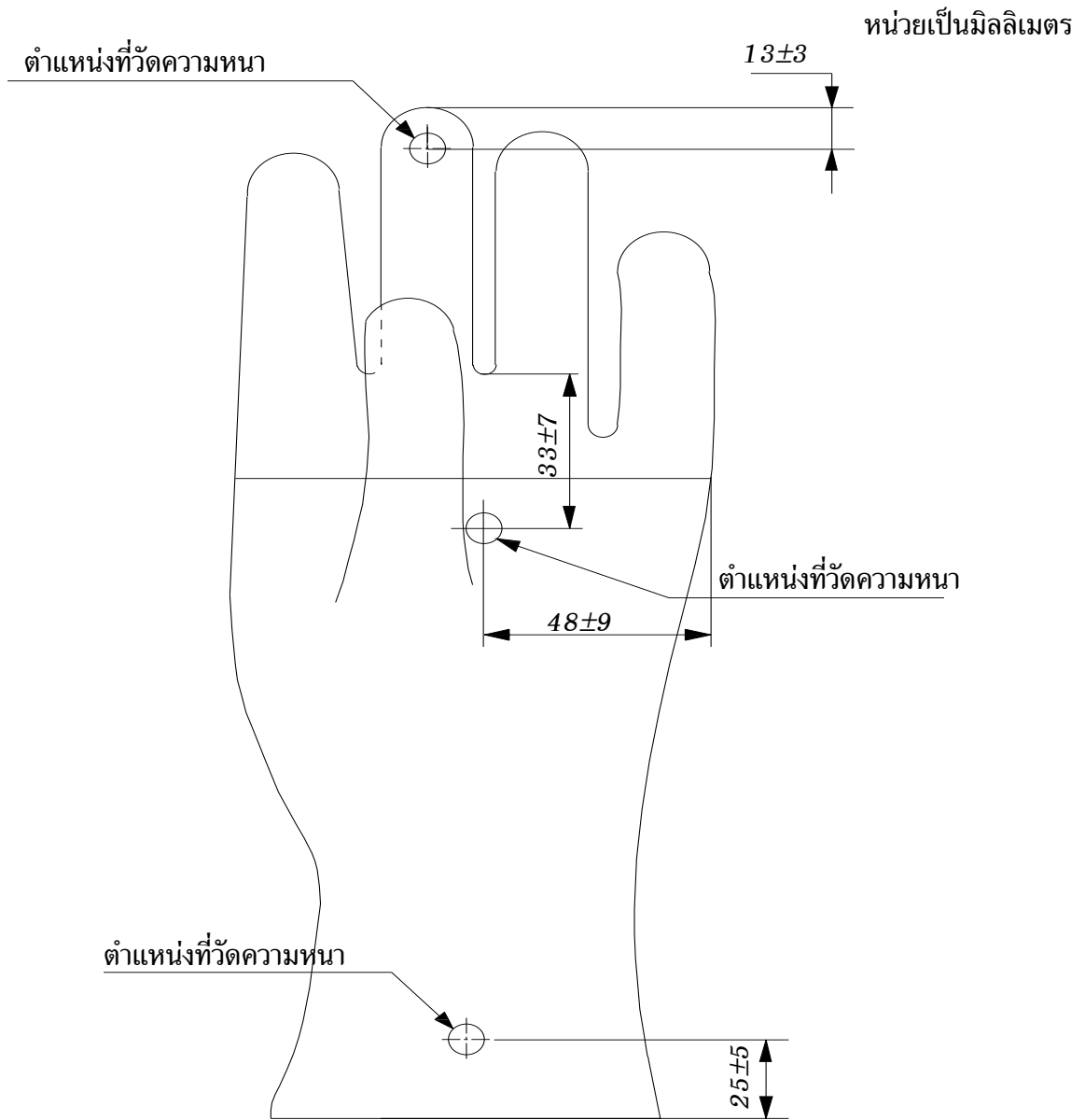
รหัสขนาด	ความกว้าง (มิติ w ตามรูปที่ 1) mm	ความยาว ต่ำสุด (มิติ l ตามรูปที่ 1) mm	ความหนา ต่ำสุด (ที่ตำแหน่งดังแสดงในรูปที่ 2) mm
5	67 ± 4	250	สำหรับทุกขนาด บริเวณผิวเรียบ : 0.10 บริเวณผิวไม่เรียบ : 0.13
5.5	72 ± 4	250	
6	77 ± 5	260	
6.5	83 ± 5	260	
7	89 ± 5	270	
7.5	95 ± 5	270	
8	102 ± 6	270	
8.5	108 ± 6	280	
9	114 ± 6	280	
9.5	121 ± 6	280	



w คือ ความกว้าง

l คือ ความยาว

รูปที่ 1 ตำแหน่งที่วัดความกว้างและความยาว
(ข้อ 6.1)



หมายเหตุ ระยะ $48 \text{ มิลลิเมตร} \pm 9 \text{ มิลลิเมตร}$ คือจุดกึ่งกลางฝ่ามือของถุงมือขนาดต่าง ๆ กัน

รูปที่ 2 ตำแหน่งที่วัดความหนา
(ข้อ 6.1)

6.2 การร่วซึมน้ำ

เมื่อทดสอบการร่วซึมน้ำตามภาคผนวก ก. แล้ว ต้องเป็นไปตามระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

6.3 แรงดึง

6.3.1 การทดสอบ

ให้ปฏิบัติตาม ISO 37 โดยใช้ชั้นทดสอบ 3 ชั้น จากฝ่ามือ หรือหลังมือของถุงมือแต่ละข้าง แล้วรายงานค่ามัธยฐาน (median value)

6.3.2 แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง

เมื่อทดสอบตาม ISO 37 โดยใช้ชั้นทดสอบรูปดัมป์เบลล์แบบที่ 2 ค่าแรงดึงเมื่อขาด แรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 และความยืดเมื่อขาด ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 3 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

6.3.3 แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดหลังบ่มแรง

การทดสอบการบ่มแรงให้ปฏิบัติตามวิธีที่ระบุใน ISO 188 หลังจากที่ยอบชั้นทดสอบที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียส ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 168 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมงแล้ว ค่าแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาด ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 3 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

6.3.4 แรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300

เมื่อทดสอบตาม ISO 37 โดยใช้ชั้นทดสอบรูปดัมป์เบลล์แบบที่ 2 แรงดึงเพื่อให้เกิดความยืดร้อยละ 300 ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 3 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 3 คุณลักษณะเกี่ยวกับแรงดึง

คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์ที่กำหนด	
		ถุงมือประเภท 1	ถุงมือประเภท 2
แรงดึงเมื่อขาด ก่อนบ่มแรง ต่ำสุด	N	12.5	9.0
ความยืดเมื่อขาด ก่อนบ่มแรง ต่ำสุด	%	700	600
แรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 ก่อนบ่มแรง สูงสุด	N	2.0	3.0
แรงดึงเมื่อขาด หลังบ่มแรง ต่ำสุด	N	9.5	9.0
ความยืดเมื่อขาด หลังบ่มแรง ต่ำสุด	%	550	500

6.4 การทำให้ปราศจากเชื้อ

ถุงมือต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ และให้ระบุกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเมื่อมีการร้องขอ

7. การบรรจุ

ให้บรรจุถุงมือเป็นคู่โดยแยกบรรจุถุงมือแต่ละข้างในภาชนะบรรจุ แล้วบรรจุในภาชนะบรรจุอีกชั้นหนึ่ง

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 เครื่องหมายและฉลากอาจใช้สัญลักษณ์ตามที่กำหนดใน ISO 15223
ภาษาที่ใช้ในการแสดงเครื่องหมายและฉลาก ต้องเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้เกี่ยวข้อง
- 8.2 ภาชนะบรรจุชั้นใน
ที่ภาชนะบรรจุชั้นใน ต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้ชัดเจน
- (1) ขนาด
 - (2) แสดง “ซ้าย” หรือ “L” หรือ “ขวา” หรือ “R”
 - (3) ในกรณีที่ถุงมือนั้นใช้ผงแป้งเคลือบผิว ต้องมีคำเตือน ให้จัดผงแป้งก่อนใช้ด้วยวิธีปลอดภัย
- 8.3 ภาชนะบรรจุชั้นนอก
ที่ภาชนะบรรจุชั้นนอกของถุงมือแต่ละคู่ ต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้ชัดเจน
- (1) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย
 - (2) วัสดุที่ใช้
 - (3) คำว่า “แบบนิ้วมือตรง” หรือ “แบบนิ้วมือโค้ง” หรือคำที่เหมาะสมที่มีความหมายตรงกัน
 - (4) คำว่า “ผิวไม่เรียบ” หรือ “ผิวเรียบ” “มีแป้ง” หรือ “ไม่มีแป้ง” หรือคำที่เหมาะสมที่มีความหมายตรงกัน
 - (5) ขนาด
 - (6) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (7) เดือนปีที่ทำ โดยปีแสดงเป็นตัวเลข 4 หลัก
 - (8) ข้อความ “จะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุถูกเปิดหรือฉีกขาด”
 - (9) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (10) คำว่า “ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม”
 - (11) สำหรับถุงมือประเภท 1 ให้ระบุข้อความ “ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้” หรือข้อความที่มีความหมายตรงกัน
- 8.4 ภาชนะบรรจุรวม
ภาชนะบรรจุรวมจะบรรจุถุงมือขนาดเดียวกันหลายหน่วยภาชนะบรรจุตามจำนวนที่กำหนดไว้ เพื่อความปลอดภัยในการขนส่งและการเก็บรักษา ภาชนะบรรจุรวม ต้องแสดงข้อความตามข้อ 8.3 (1) ข้อ 8.3 (2) ข้อ 8.3 (3) ข้อ 8.3 (4) ข้อ 8.3 (5) ข้อ 8.3 (6) ข้อ 8.3 (7) ข้อ 8.3 (9) และข้อ 8.3 (10) โดยเพิ่มข้อความ “ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมจำนวน xx คู่” และคำแนะนำในการเก็บรักษาด้วย

ภาคผนวก ก.

(วิธีมาตรฐาน)

การทดสอบการรั่วซึมน้ำ

ก.1 เครื่องมือ

ก.1.1 ท่อสวมแมนเดรลมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ 60 มิลลิเมตร มีความยาวเพียงพอสำหรับให้ ถุงมือสวมและบรรจุน้ำ 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตัวอย่างท่อสวมแมนเดรลดังรูปที่ ก.1

หมายเหตุ ถ้าใช้ท่อสวมแมนเดรลชนิดโปร่งใสจะดีกว่า

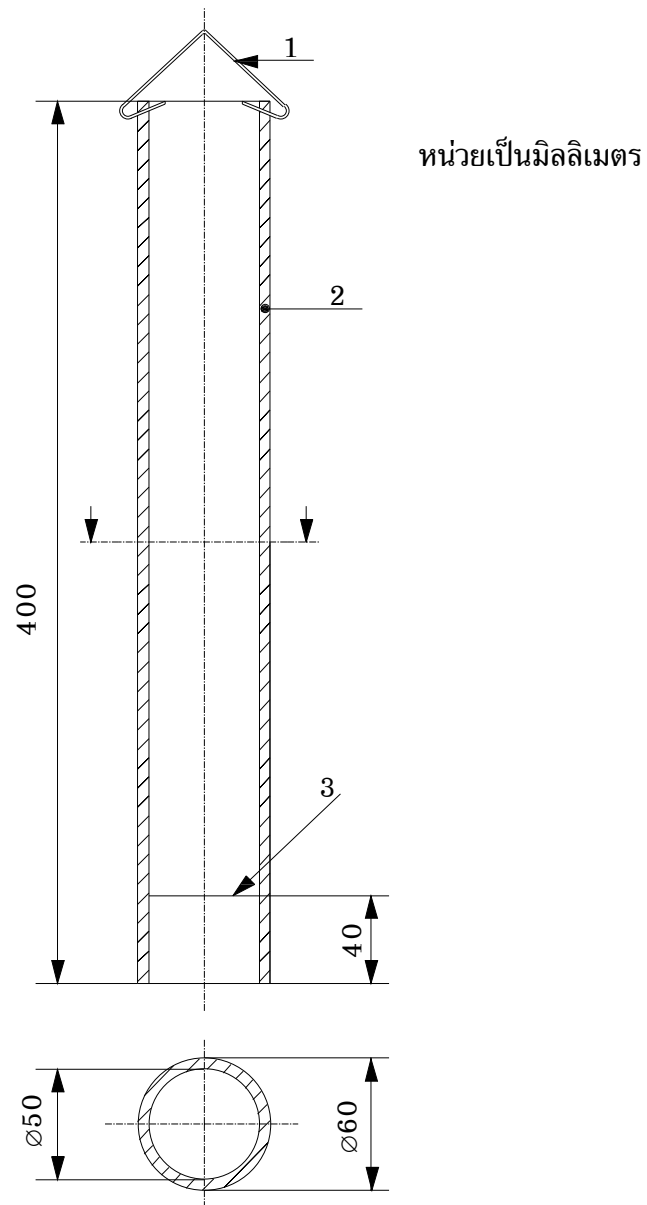
ก.1.2 อุปกรณ์ใช้แขวน สำหรับแขวนท่อสวมแมนเดรลที่สวมถุงมือและบรรจุน้ำแล้วในแนวตั้ง ดังรูปที่ ก.2

ก.1.3 กระจกตวง ความจุไม่น้อยกว่า 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถถ่ายน้ำได้ครั้งละ 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร

ก.2 วิธีทดสอบ

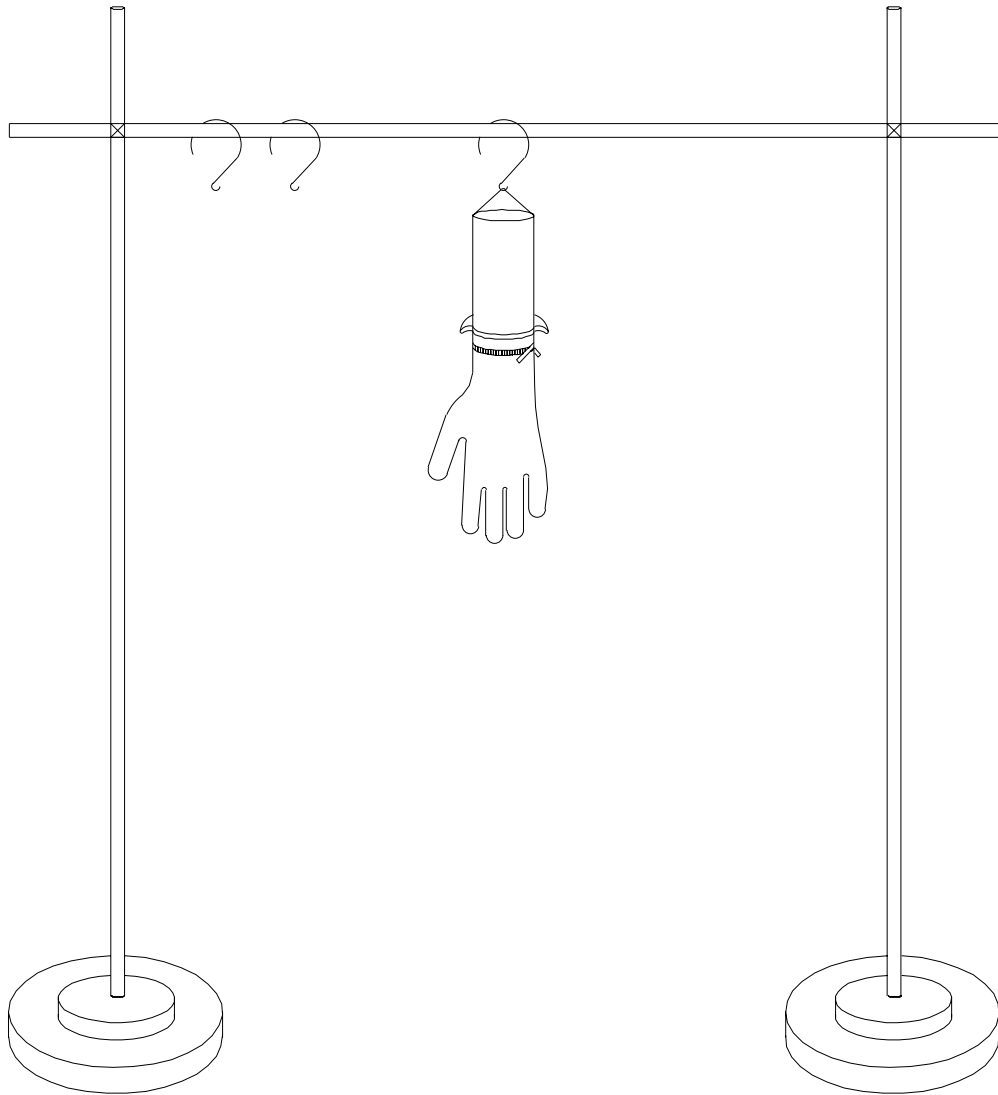
สวมถุงมือตัวอย่างกับท่อสวมแมนเดรลแล้วยึดด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม เช่น วงแหวน (O-ring) โดยไม่ให้ขอบของถุงมือตัวอย่างสูงกว่าปลายท่อสวมแมนเดรลเกิน 40 มิลลิเมตร

เติมน้ำที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 36 องศาเซลเซียส ปริมาตร 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร \pm 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร ลงในอุปกรณ์ที่เตรียมไว้ เช็ดน้ำที่กระเซ็นเปียกบนถุงมือ ถ้าระดับน้ำสูงไม่ถึงระยะ 40 มิลลิเมตรจากขอบถุงมือ ให้ยกถุงมือขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่าทุกส่วนของถุงมือได้รับการทดสอบ ยกเว้นส่วน 40 มิลลิเมตรจากขอบถุงมือ ตรวจสอบทันทีว่ามีน้ำรั่วซึมออกจากถุงมือตัวอย่างหรือไม่ ถ้าไม่มีการรั่วซึม ให้แขวนไว้ 2 นาที ถึง 4 นาที นับจากเมื่อน้ำลงในถุงมือ ตรวจสอบพิจารณาการรั่วซึมอีกครั้งหนึ่ง รอยรั่วซึมในระยะ 40 มิลลิเมตรจากขอบถุงมือไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง อาจเติมสีที่ละลายน้ำได้ลงในน้ำเพื่อให้สังเกตการรั่วซึมได้ชัดเจน



1. ตะขอเขavn
2. ท่อสวมแมนเดรล
3. เครื่องหมายที่ผิวด้านใน

รูปที่ ก.1 ท่อสวมแมนเดรล



รูปที่ ก.2 อุปกรณ์ใช้แขวน
