



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1703 เล่ม 4-2541

ISO 10555-4 : 1996

# สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 4 สายที่มีบอลูน

STERILE, SINGLE-USE INTRAVASCULAR CATHETERS-

PART 4 : BALLOON DILATATION CATHETERS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 974-608-096-2

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 4 สายที่มีบอลูน

มอก. 1703 เล่ม 4—2541

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 2023300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนที่ 54ง  
วันที่ 6 กรกฎาคม พุทธศักราช 2543

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 646  
มาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ที่ฝังในทางศัลยกรรม

1. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
3. ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. ผู้แทนคณะวิศวกรรมศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
5. ผู้แทนราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
6. ผู้แทนโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
7. ผู้แทนสมาคมออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
8. ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ไทย
9. ผู้แทนเวชพยาบาล
10. ผู้แทนสถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
11. ศาสตราจารย์นายแพทย์อดิเรก จีวะพงศ์
12. ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นกรรมการและเลขานุการ

กระทรวงสาธารณสุข กรุงเทพมหานคร

001-01 ถนนพหลโยธิน 8 ชั้น 8 กรุงเทพมหานคร 10400

0000202 โทรสาร

1-25 กันยายน 2561 หน้า 1/1 (พิมพ์และเผยแพร่) กรมสุขภาพจิต กรมการแพทย์

25-25 กรมการแพทย์ กรุงเทพมหานคร 8 หน้า

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 4 สายที่มีบอลูน นี้ รัับ ISO 10555-4:1996 Sterile, single-use intravascular catheters-Part 4 : Balloon dilatation catheters มาใช้ใน ระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้ และจักได้แปลเป็นภาษาไทยในโอกาสอันสมควร หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



**ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม**

**ฉบับที่ 2612 ( พ.ศ. 2542 )**

**ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**

**พ.ศ. 2511**

**เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
สายอินทราแอสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว  
เล่ม 4 สายที่มีบอลลูน**

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายอินทราแอสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 4 สายที่มีบอลลูน มาตรฐานเลขที่ มอก. 1703 เล่ม 4-2541 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2542

**สุวัจน์ ลิปตพัลลภ**

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## สายอินทราแอสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

### เล่ม 4 สายที่มีบอลลูน

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 10555-4:1996 Sterile, single-use intrarascular catheters—Part 4: Balloon dilatation catheters มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการเฉพาะสำหรับสายที่มีบอลลูน (Balloon dilatation catheters) ที่ทำให้ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มีบอลลูนอยู่ปลายด้านที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายของคนไข้ เพื่อขยายเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดง โดยกำหนดบทนิยาม คุณลักษณะที่ต้องการเฉพาะ (คุณลักษณะทั่วไปกำหนดไว้ใน มอก.1703 เล่ม 1) คือ การตรวจทางรังสี การระบุขนาดระบุประกอบด้วยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของบอลลูนที่ขยายตัวแล้วหรือขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของบอลลูนแต่ละลูกกรณีที่มีบอลลูนหลายลูก ความยาวใช้จริงของบอลลูน ความยาวใช้จริงของสาย ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นลวดที่ใหญ่ที่สุดที่สามารถใช้ร่วมกับสายประเภทนี้ได้ (ถ้าต้องใช้) กำหนดคุณลักษณะทางฟิลิกส์ คือ รูปร่างของปลายสายด้านที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายของคนไข้ การปราศจากการรั่วซึมและความเสียหาย กรณีที่บอลลูนพองตัว จำนวนและตำแหน่งของเปิดด้านข้าง นอกจากนี้ยังกำหนดข้อมูลที่ผู้ทำต้องแสดงไว้ที่เครื่องหมายและฉลาก

# Sterile, single-use intravascular catheters —

## Part 4: Balloon dilatation catheters

### 1 Scope

This part of ISO 10555 specifies requirements for balloon dilatation catheters supplied in the sterile condition, and intended for single use.

NOTE 1 Attention is drawn to ISO 11070, which specifies requirements for accessory devices for use with intravascular catheters.

### 2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 10555. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 10555 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements.*

ISO 10555-1:1995, *Sterile, single-use intravascular catheters — Part 1: General requirements.*

### 3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 10555, the definitions given in ISO 10555-1 and the following definition apply.

**3.1 balloon dilatation catheter:** Intravascular catheter fitted with a balloon near the distal end, which is introduced into an artery or vein to dilate a part or parts of the vascular system.

### 4 Requirements

#### 4.1 General

Unless otherwise specified in this part of ISO 10555, catheters shall comply with ISO 10555-1.

#### 4.2 Radio-detectability

The position of the balloon shall be radio-detectable when the catheter has been inserted into the body.

NOTE 2 At the time of publication of this part of ISO 10555, there is no acceptable, validated test method to determine radio-detectability. An approved test method for producing a value of radio-detectability will be established. Until that time, a manufacturer may label his product "radio-opaque" provided he can support this claim by demonstrating that he has an appropriate method for showing radio-opacity.

#### 4.3 Designation of nominal size

The nominal size of the catheter shall be designated by the following:

- the diameter(s) of the inflated balloon(s) or, for multidiameter balloon(s), the diameter of each portion;
- the effective length of the balloon;
- the effective length of the catheter;
- the diameter of the largest guidewire that can be used with the catheter, if applicable.

#### 4.4 Physical requirements

##### 4.4.1 Tip configuration

In order to minimize trauma to vessels during use, the tip of the distal end should be smooth, rounded, tapered or similarly finished.

#### 4.4.2 Freedom from leakage and damage on inflation

When tested as described in annex A, there shall be no leakage or evidence of damage, such as herniation or bursting of the shaft or balloon.

#### 4.4.3 Side holes

The design, number and positioning of side holes should be such as to minimize adverse effects on the catheter and trauma to the tissues.

#### 4.5 Information to be supplied by the manufacturer

Information supplied by the manufacturer shall comply with ISO 10555-1 and shall also include the following:

- nominal size of the catheter, as designated in 4.3;
- position(s) of radio-detectable marker(s);
- maximum balloon inflation pressure, expressed in kilopascals;
- balloon inflation pressure, expressed in kilopascals, required to achieve the nominal balloon diameter(s).

NOTE 3 Units of measurement systems other than those specified in this part of ISO 10555 may additionally be used.



## Annex A (normative)

### Test for freedom from leakage and damage on inflation

#### A.1 Principle

The catheter is inflated and deflated a number of times to simulate use *in vivo*. The catheter in an inflated condition is examined for leakage, rupture or herniation.

#### A.2 Apparatus

**A.2.1 Water bath**, controlled at  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .

**A.2.2 Inflation syringe or equivalent device**, fitted with a means of measuring pressure with an accuracy of 5 % and maintaining the inflation pressure and fitted with a male 6 % (Luer) taper, complying with ISO 594-1, for connection to the catheter.

#### A.3 Test procedure

**A.3.1** Fill the inflation device (A.2.2) with water.

**A.3.2** Connect the inflation device to the catheter under test and immerse at least the whole of the balloon portion(s) in the water bath (A.2.1) at  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .

**A.3.3** Allow the catheter to equilibrate for 2 min. Inflate it to the maximum balloon inflation pressure [see 4.5 c)], holding the inflation pressure for 30 s before deflating. Then deflate the balloon(s). Repeat this procedure eight times.

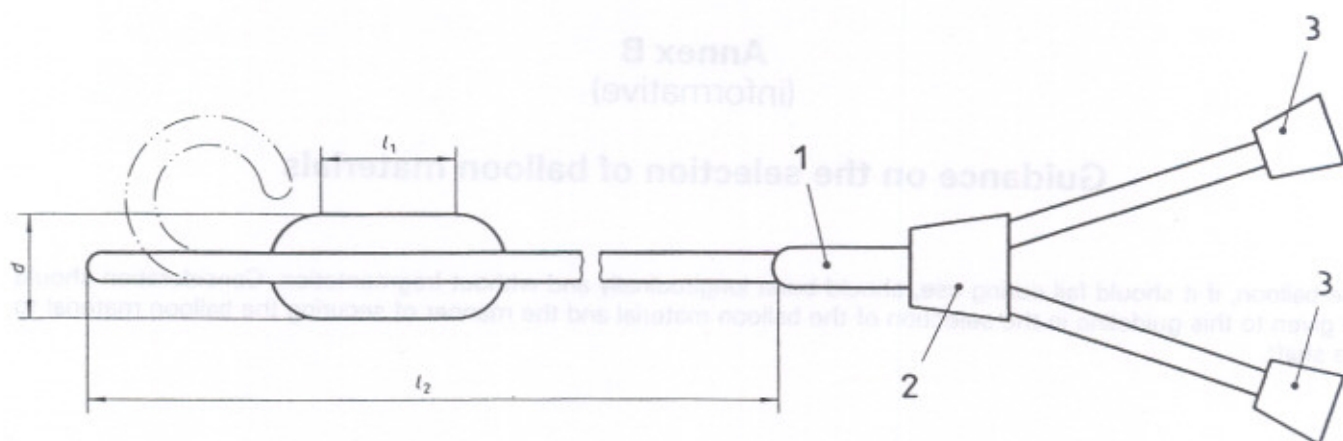
**A.3.4** Inflate the balloon(s) for a tenth time to the maximum balloon inflation pressure and remove the catheter from the water bath, maintaining the balloon(s) in the inflated state.

**A.3.5** Inspect the whole catheter for leakage, rupture, herniation, direction of any balloon rupture, and, if rupture occurred, whether fragments were produced.

#### A.4 Test report

The test report shall include the following information:

- a) identity of the catheter;
- b) inflation pressure used, expressed in kilopascals;
- c) whether leakage occurred from the catheter;
- d) whether the catheter shaft or balloon(s) ruptured or herniated, the direction of any balloon rupture, and, if rupture occurred, whether fragments were produced.



**Key**

- $d$  Inflated balloon diameter
- $l_1$  Effective length of the balloon
- $l_2$  Effective length of the catheter
- 1 Catheter strain reinforcement
- 2 Junction
- 3 Catheter hub(s)

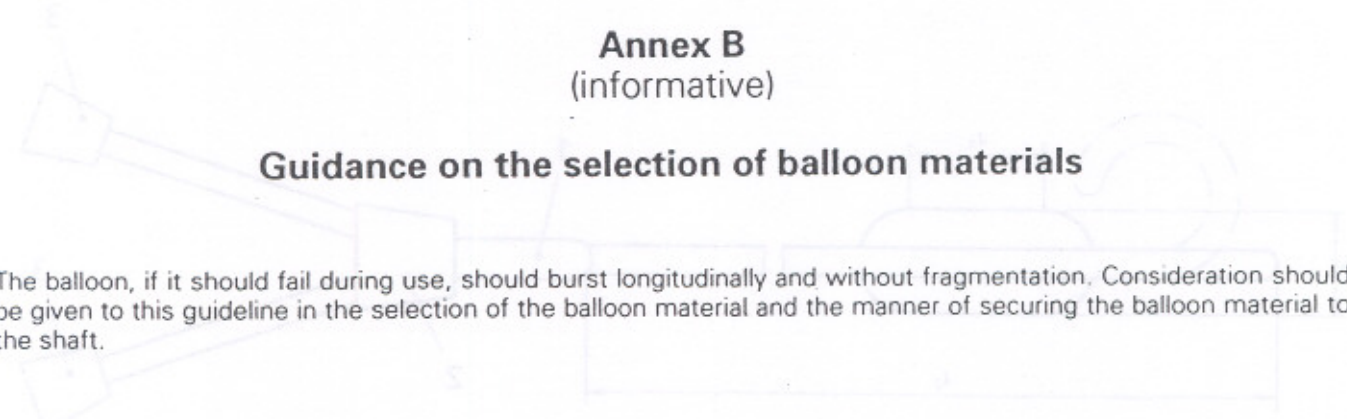
NOTE — This drawing shows the designation of dimensions, but the representation of the components is schematic only.

**Figure A.1 — Designation of dimensions of balloon dilatation catheter**

## Annex B (informative)

### Guidance on the selection of balloon materials

The balloon, if it should fail during use, should burst longitudinally and without fragmentation. Consideration should be given to this guideline in the selection of the balloon material and the manner of securing the balloon material to the shaft.



Letter	Description
A	Integral balloon diameter
B	Effective length of the balloon
C	Effective length of the catheter
D	Catheter shaft reinforcement
E	Junction
F	Catheter handle

NOTE — This drawing shows the designation of dimensions, but the representation of the components is schematic only.

Figure A.1 — Designation of dimensions of balloon dilatation catheter

**Annex C**  
(informative)

**Bibliography**

- [1] ISO 11070:—<sup>1)</sup>, *Sterile, single-use intravascular catheter introducers.*

---

1) To be published.