

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1394 – 2548

สายดูดเสมหะ

SUCTION CATHETERS FOR USE IN THE RESPIRATORY TRACT

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 974- 9816- 93- 5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สายดุกเสมหะ

มอก. 1394 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 58 ง
วันที่ 21 กรกฎาคม พุทธศักราช 2548

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 489
มาตรฐานสายส่งผ่านของเหลวที่ใช้ในทางการแพทย์

ประธานกรรมการ

รองศาสตราจารย์บุษบา วิวัฒน์เวคิน

คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการ

นางนภาพร อนันตสินกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสุวรรณา เขียรอังกูร

นายจิรัชัย มูลทองโร่ย

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

นางสาวศนิ มลกุล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

นายศักดิ์ชาย ยุทธวรเดชกุล

โรงพยาบาลกลาง

นางสาวอรทัย หุ่นดี

โรงพยาบาลราชวิถี

นายพินิจ ฉัตรบุญญานนท์

บริษัท เคนดอลล์ แกมมาตรอน จำกัด

นางสาวสมลักษณ์ จันทนลัญจกร

บริษัท เอ็ม. อี. เมดิเทค จำกัด

-

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายดูดเสมหะปราศจากเชื้อ นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.1394-2539 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 114 ตอนที่ 17ง วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2540 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขเพื่อให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในปัจจุบันจึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิก มาตรฐานเดิม และกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลภายในประเทศ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 8836 : 1997 Suction catheters for use in the respiratory tract

BS EN 1733 : 1998 Suction catheters for use in the respiratory tract

The United States Pharmacopeia 26 Revision 2003

มอก.720-2546 ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3329 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายดูดเสมหะปราศจากเชื้อ

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายดูดเสมหะ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายดูดเสมหะปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2539

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2220 (พ.ศ.2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายดูดเสมหะปราศจากเชื้อ ลงวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2539 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายดูดเสมหะ มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2548 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 120 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2548

วัฒนา เมืองสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายดูดเสมหะ

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะสายดูดเสมหะที่ปราศจากเชื้อทำด้วยพลาสติกและใช้ครั้งเดียว

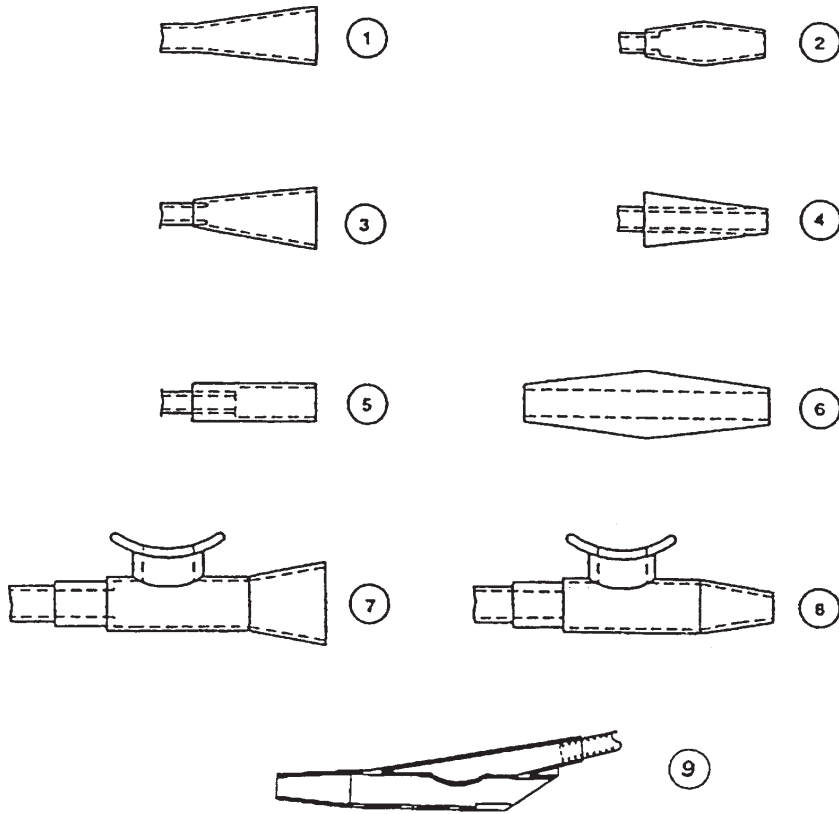
2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สายดูดเสมหะ หมายถึง ท่ออ่อนทำด้วยพลาสติกใช้สำหรับดูดเสมหะหรือของเหลวในปากและระบบทางเดินหายใจ
- 2.2 ปลายด้านผู้ป่วย (patient end) หมายถึง ปลายสายดูดเสมหะด้านที่สอดใส่เข้าไปในทางเดินหายใจของผู้ป่วย และเป็นปลายเปิด
- 2.3 ปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูด (machine end) หมายถึง ปลายสายดูดเสมหะด้านที่ต่อกับเครื่องดูดสุญญากาศ
- 2.4 รูเปิดด้านข้าง (eye) หมายถึง รูเปิดที่อยู่ใกล้ปลายด้านผู้ป่วย
- 2.5 อุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ (vacuum control device) หมายถึง อุปกรณ์ส่วนที่ใช้ควบคุมการไหลของอากาศและของเหลวภายในตัวสาย โดยอาศัยการควบคุมแรงดูดสุญญากาศภายในตัวสาย
- 2.6 ความยาวประสิทธิผลของสายดูดเสมหะ (effective shaft length) หมายถึง ส่วนของสายดูดเสมหะตั้งแต่ส่วนที่ต่อจากกรวยหรืออุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศถึงปลายด้านผู้ป่วย
- 2.7 ชื่อขนาด หมายถึง ขนาดระบุของสายดูดเสมหะเป็นเฟรนช์ (ชาร์รีเยร์) เกจ (French (Charriere) gauge) ใช้คำย่อว่า F, FG, Fr หรือ Ch ซึ่งมีค่าเป็น 3 เท่าของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ เป็นมิลลิเมตร

3. ชนิด

- 3.1 สายดูดเสมหะแบ่งเป็น 2 ชนิด คือ
- 3.1.1 ชนิดไม่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ ปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดมีลักษณะตามรูปที่ 1 (ลำดับที่ 1 ถึง ลำดับที่ 6)
- 3.1.2 ชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ ปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศตามรูปที่ 1 (ลำดับที่ 7 ถึง ลำดับที่ 9)



ปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูด



ปลายด้านผู้ป่วย

1. ปลายตัวเมียรูปกรวย
2. ปลายตัวผู้
3. ปลายตัวเมียรูปกรวย
4. ปลายตัวผู้
5. ปลายตัวเมีย/ตัวผู้รูปทรงกระบอก
6. ตัวเชื่อมตัวผู้
7. ข้อต่อตัวเมียที่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ
8. ข้อต่อตัวผู้ที่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ
9. ข้อต่อตัวผู้ที่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ
10. ปลายด้านผู้ป่วยที่มีรูเปิดด้านข้าง

รูปที่ 1 ตัวอย่างปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูด และตัวอย่างปลายด้านผู้ป่วย
(ข้อ 3.1 และข้อ 5.1.4)

4. ขนาด

4.1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน และรหัสสีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดของสายดูดเสมหะ

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียดถึง 0.05 มิลลิเมตร

ตารางที่ 1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน และรหัสสีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดของสายดูดเสมหะ

(ข้อ 4.1)

ชื่อขนาด F/FG/Ch/Fr	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ		เส้นผ่านศูนย์กลาง ภายใน ต่ำสุด มิลลิเมตร	รหัสสีของ ปลายด้านที่ต่อ กับเครื่องดูด
	เกณฑ์ที่กำหนด มิลลิเมตร	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน มิลลิเมตร		
5	1.67	± 0.1	0.8	เทา
6	2	± 0.1	1.05	เขียวอ่อน
7.5	2.5	± 0.1	1.45	ชมพู
8	2.67	± 0.1	1.5	ฟ้าอ่อน
9	3	± 0.15	1.75	ฟ้าสด
10	3.33	± 0.15	2	ดำ
12	4	± 0.15	2.45	ขาว
14	4.67	± 0.2	2.95	เขียว
15	5	± 0.2	3.2	น้ำตาล
16	5.33	± 0.2	3.4	ส้ม
18	6	± 0.2	3.9	แดง
20	6.67	± 0.2	4.3	เหลือง

4.2 ช่องภายในสายดูดเสมหะ (lumen)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของสายดูดเสมหะที่ตำแหน่งใดๆ ระหว่างปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดกับรูเปิดด้านข้างที่อยู่ใกล้ที่สุด ต้องไม่น้อยกว่าเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของสายดูดเสมหะที่ตำแหน่งที่มีรูเปิดด้านข้าง การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียดถึง 0.05 มิลลิเมตร

4.3 ความยาวประสิทธิภาพของสายดูดเสมหะ

ต้องมีความยาวระบุไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร และมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ± ร้อยละ 5 ของความยาวที่ระบุ การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียดถึง 1.0 มิลลิเมตร

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

- 5.1.1 ต้องสะอาด ผิวภายนอกและขอบของรูเปิดต้องเรียบ ปลายมน ไม่มีส่วนแหลมคม และม้วนงอได้โดยไม่หักหรือยุบตัว
- 5.1.2 ตัวสายต้องไม่มีสี โปรงใส หรือโปรงแสง สามารถมองเห็นเสมหะหรือของเหลวภายในสายได้
- 5.1.3 ที่ปลายด้านผู้ป่วยต้องมีรูเปิดด้านข้างอย่างน้อย 1 รู ถ้ามีมากกว่า 1 รู ต้องอยู่ด้านตรงข้ามกัน การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 5.1.4 ปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูด มีลักษณะเป็นปลายตัวเมียหรือตัวผู้
 - 5.1.4.1 ปลายที่เป็นตัวเมีย ต้องมีลักษณะแข็งแรงหรือยืดหยุ่นได้ มีรูปร่างเป็นกรวย หรือเป็นทรงกระบอกก็ได้ (ดูรูปที่ 1) และต้องมีความยาวไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตร การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียดถึง 0.5 มิลลิเมตร
 - 5.1.4.2 ปลายที่เป็นตัวผู้ ต้องมีลักษณะแข็งแรงหรือกึ่งแข็ง และต้องสอดใส่พอดีในสายยืดหยุ่นที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 6 มิลลิเมตร (ดูรูปที่ 1) การทดสอบให้สอดปลายที่เป็นตัวผู้เข้ากับสายยืดหยุ่น แล้วตรวจพินิจ
- 5.2 การสวมพอดีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมีย เมื่อทดสอบตามข้อ 9.1 แล้ว รอยต่อระหว่างปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมียกับแมนเดรล ต้องไม่หลุดออกจากกัน
- 5.3 ความทนแรงดูดสุญญากาศของตัวสายดูดเสมหะ เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 แล้ว ตัวสายดูดเสมหะต้องไม่ยุบตัว
- 5.4 ความทนแรงดึง เมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 แล้ว สายดูดเสมหะต้องสามารถทนแรงดึงตามที่กำหนดในตารางที่ 2 ได้โดยไม่มีส่วนใดส่วนหนึ่งหลุดออกจากกัน

ตารางที่ 2 แรงดึงที่ใช้ทดสอบความทนแรงดึง
(ข้อ 5.4)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอก มิลลิเมตร	แรงดึงต่ำสุด นิวตัน
1.67 ถึง 2.67	5
3 ถึง 4.67	15
ไม่น้อยกว่า 5	20

- 5.5 แรงดูดสุญญากาศที่เหลือนภายในตัวสายดูดเสมหะ (เฉพาะชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ) เมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 แล้ว แรงดูดสุญญากาศที่เหลือนภายในตัวสายดูดเสมหะต้องไม่เกิน 0.33 กิโลพาสคัล (2.5 มิลลิเมตรปรอท)
- 5.6 คุณลักษณะทางชีวภาพ
- 5.6.1 ความปราศจากเชื้อ
ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility tests
- 5.6.2 ความเป็นพิษ
ต้องไม่เป็นพิษ
การทดสอบให้ปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.720 หัวข้อการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุสายดูดเสมหะแต่ละหน่วยในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกได้เรียบร้อย สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ (หากเปิดผนึกแล้วจะผนึกซ้ำอีกไม่ได้) สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา
- 6.2 ให้บรรจุสายดูดเสมหะแต่ละภาชนะบรรจุในภาชนะบรรจุรวมที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุสายดูดเสมหะทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ชนิด
 - (3) ชื่อขนาด
 - (4) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอก เป็นมิลลิเมตร
 - (5) ความยาวประสิทธิผล เป็นเซนติเมตร
 - (6) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (7) คำเตือนหรือข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา เช่น ห้ามใช้เมื่อวัสดุหุ้มห่อชำรุด
 - (8) เดือน ปีที่ทำ เดือน ปีที่หมดอายุ และวิธีทำให้ปราศจากเชื้อ
 - (9) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (10) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย

- 7.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมสายดูดเสมหะ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ชนิด
 - (3) ชื่อขนาด
 - (4) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอก เป็นมิลลิเมตร
 - (5) จำนวน (ที่บรรจุ)
 - (6) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (7) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ
 - (8) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (9) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

- 9.1 การสวมพอดีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมีย

9.1.1 เครื่องมือ

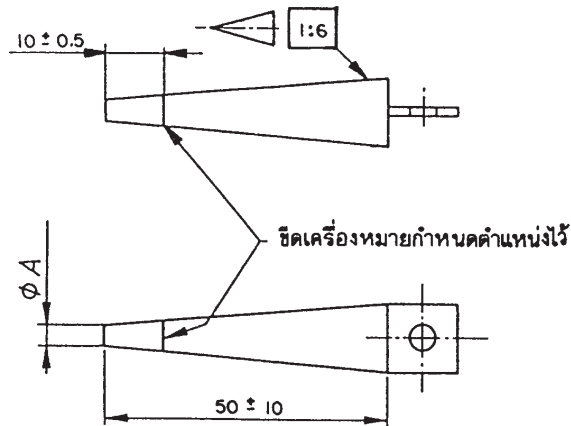
9.1.1.1 แมนเดรลที่มีมิติตามรูปที่ 2 หรือแมนเดรลที่สามารถต่อกันได้แนบสนิทกับข้อต่อ สำหรับสายดูดเสมหะ ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน 3 มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางของมิติ A (ดูรูปที่ 2) เท่ากับ 4 มิลลิเมตร \pm 0.1 มิลลิเมตร หรือ 6 มิลลิเมตร \pm 0.1 มิลลิเมตร และสำหรับสายดูดเสมหะที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ภายนอกเกิน 3 มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางของมิติ A เท่ากับ 6 มิลลิเมตร \pm 0.1 มิลลิเมตร

9.1.1.2 ที่ยึดสายดูดเสมหะ

9.1.1.3 ที่ยึดตุ่มน้ำหนัก

มวลรวมของแมนเดรล ที่ยึดตุ่มน้ำหนัก และตุ่มน้ำหนัก เท่ากับ 0.5 กิโลกรัม สำหรับการทดสอบสายดูดเสมหะที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน 3 มิลลิเมตร และมวลรวมเท่ากับ 1 กิโลกรัม สำหรับการทดสอบสายดูดเสมหะที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกเกิน 3 มิลลิเมตร

9.1.1.4 นาฬิกาจับเวลา



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 2 แมนเดรลที่ใช้ทดสอบการสวมพอดีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมีย
(ข้อ 9.1.1.1)

9.1.2 วิธีทดสอบ

ต่อแมนเดรลเข้ากับปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมียของสายดูดเสมหะตัวอย่างให้ลึกไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร \pm 0.5 มิลลิเมตร แล้วยึด สายดูดเสมหะตัวอย่างด้วยที่ยึดให้ห่างจากปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมียระยะระหว่าง 30 มิลลิเมตร ถึง 60 มิลลิเมตร แขนงตุ่มน้ำหนักเข้ากับแมนเดรล ปล่อยให้เป็นเวลา 1 นาที แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

9.2 ความทนแรงดูดสุญญากาศของตัวสายดูดเสมหะ

9.2.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิ 23 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส

9.2.2 เครื่องมือ

เครื่องดูดสุญญากาศที่ปรับแรงดูดได้

9.2.3 วิธีทดสอบ

ปิดปลายสายด้านผู้ป่วย ต่อปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดเข้ากับเครื่องดูดสุญญากาศ ปรับจนได้ความดัน 40 กิโลพาสคัล (300 มิลลิเมตรปรอท) ต่ำกว่าความดันบรรยากาศ เป็นเวลา 15 วินาที แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

9.3 ความทนแรงดึง

9.3.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิ 23 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ $50 \pm$ ร้อยละ 20

9.3.2 เครื่องมือ

เครื่องทดสอบความทนแรงดึง (tensile testing machine)

9.3.3 การเตรียมตัวอย่าง

นำสายดูดเสมหะตัวอย่างมาไว้ที่ภาวะทดสอบ เป็นเวลา 1 ชั่วโมงก่อนการทดสอบ

9.3.4 วิธีทดสอบ

ยึดปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดและตัวสายดูดเสมหะตัวอย่างด้วยที่ยึดของเครื่องทดสอบ ดึงด้วยอัตราเร็ว 200 มิลลิเมตรต่อนาที \pm 20 มิลลิเมตรต่อนาที จนถึงแรงดึงต่ำสุดตามที่กำหนดในตารางที่ 2 แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

9.4 แรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสายดูดเสมหะ (เฉพาะชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ)

9.4.1 เครื่องมือ

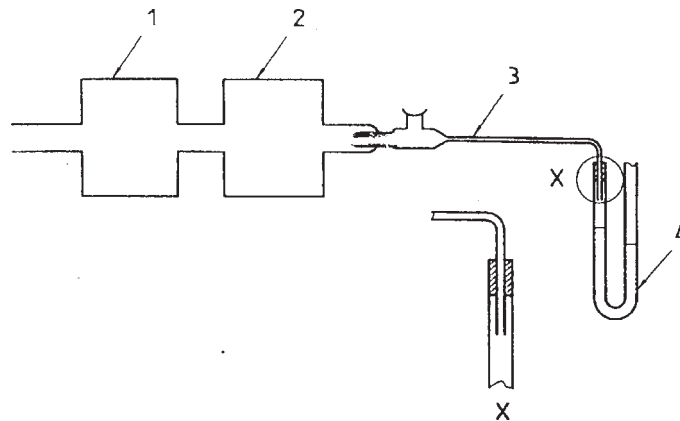
9.4.1.1 เครื่องวัดอัตราการไหลของก๊าซ (flowmeter) ที่สามารถวัดอัตราการไหลของก๊าซได้ที่ 30 ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที และมีความแม่นยำ ร้อยละ 5 และมีความต้านทานการไหลของก๊าซน้อยกว่า 0.1 กิโลพาสคัลที่ 30 ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที

9.4.1.2 เครื่องดูดสุญญากาศที่ปรับแรงดูดได้ (adjustable vacuum pump)

9.4.1.3 มาตรฐานความดัน (manometer) ที่มีความแม่นยำ \pm 0.01 กิโลพาสคัล (0.1 เซนติเมตรน้ำ)

9.4.2 วิธีทดสอบ

ติดตั้งเครื่องมือตามรูปที่ 3 เปิดอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศที่สายดูดเสมหะตัวอย่างไว้ เปิดเครื่องดูดสุญญากาศและปรับจนได้อัตราการไหลของก๊าซเท่ากับ 30 ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที บันทึกค่าแรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสายดูดเสมหะตัวอย่างจากมาตรฐานความดัน



1. เครื่องวัดอัตราการไหลของก๊าซ
2. เครื่องดูดสุญญากาศ
3. สายดูดเสมหะชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ
4. มาตรฐานความดัน

รูปที่ 3 เครื่องมือสำหรับวัดแรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสายดูดเสมหะ (ข้อ 9.4.2)

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.)

- ก.1 รุ่นในที่นี้ หมายถึง สายดูดเสมหะชนิดและขนาดเดียวกัน 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 4. ข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าสายดูดเสมหะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาด

ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

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

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการสวมพอดีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมีย ความทนแรงดูดสุญญากาศของตัวสายดูดเสมหะ ความทนแรงดึง และแรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสายดูดเสมหะ (เฉพาะชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ)
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 20 หน่วย เพื่อใช้ทดสอบการสวมพอดีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมีย ความทนแรงดูดสุญญากาศของตัวสายดูดเสมหะ ความทนแรงดึง และแรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสาย รายการละ 5 หน่วย
- ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.4 และข้อ 5.5 จึงจะถือว่าสายดูดเสมหะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 20 หน่วย

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.6.1 จึงจะถือว่าสายดูดเสมหะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นพิษ

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 หน่วย ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.6.2 จึงจะถือว่าสายดูดเสมหะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างสายดูดเสมหะต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าสายดูดเสมหะรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้