

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1358 – 2548

# สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลลูน

URETHRAL CATHETER WITHOUT BALLON

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 974-9904-88-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน

มอก. 1358 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 121 ง  
วันที่ 22 ธันวาคม พุทธศักราช 2548

**คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 489**  
**มาตรฐานสายส่งผ่านของเหลวที่ใช้ในการแพทย์**

**ประธานกรรมการ**

รองศาสตราจารย์บุษบา วิวัฒน์เวคิน

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**กรรมการ**

นางนภาพร อนันตสินกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสุวรรณา เขียรอังกูร

นายจิรัชัย มูลทองโรรี

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

นางสาวศนิ มลกุล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

นายศักดิ์ชาย ยุทธวรเดชกุล

โรงพยาบาลกลาง

นายธีระ ธีญญะวุฒิ

นางสาวอรทัย หุ่นดี

โรงพยาบาลราชวิถี

นายพินิจ ฉัตรปัญญาานนท์

บริษัท เคนดอลล์-แกมมาตรอน จำกัด

นางสาวสมลักษณ์ จันทนลัญจกร

บริษัท เอ็ม.อี. เมดิเทค จำกัด

-

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

**กรรมการและเลขานุการ**

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกตามมาตรฐานเลขที่ มอก.1358-2539 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 114 ตอนที่ 21ง วันที่ 9 เมษายน พุทธศักราช 2540 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิก มาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำและผู้ใช้ภายในประเทศ และเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

AS/NZS 2696 : 1996	Medical devices-Polymer urethral catheters for general medical use
BS EN 1616 : 1997	Sterile urethral catheters for single use
BS EN 1618 : 1997	Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties
The United States Pharmacopeia 26 Revision 2003	
มอก.720-2546	ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3410 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน มาตรฐาน  
เลขที่ มอก.1358-2539

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.  
2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2228  
(พ.ศ.2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 เรื่อง กำหนด  
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน ลงวันที่ 25 ธันวาคม 2539 และออกประกาศ  
กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน มาตรฐานเลขที่ มอก.1358-2548  
ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2548

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน

### 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะสายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูนที่ทำให้ปราศจากเชื้อและใช้ครั้งเดียว

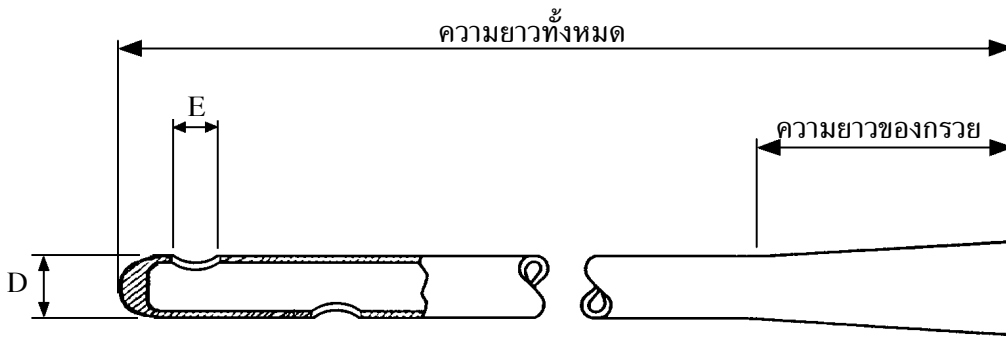
### 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “สายสวนปัสสาวะ” หมายถึง ท่ออ่อนที่ใช้สำหรับนำของเหลวเข้าหรือออกจากกระเพาะปัสสาวะโดยผ่านท่อปัสสาวะ ในกรณีที่ไม่ต้องการคาสายสวนปัสสาวะไว้
- 2.2 ส่วนปลาย (tip end) หมายถึง ส่วนปลายของสายสวนปัสสาวะ เป็นด้านที่สอดเข้าท่อปัสสาวะ
- 2.3 ชื่อขนาด หมายถึง ขนาดระบุของสายสวนปัสสาวะ เป็นเฟรนช์ (ชาร์ริเยร์) เกจ (French (Charriere) gauge) ใช้คำย่อว่า F, FG, Fr หรือ Ch ซึ่งมีค่าเป็น 3 เท่าของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ เป็นมิลลิเมตร

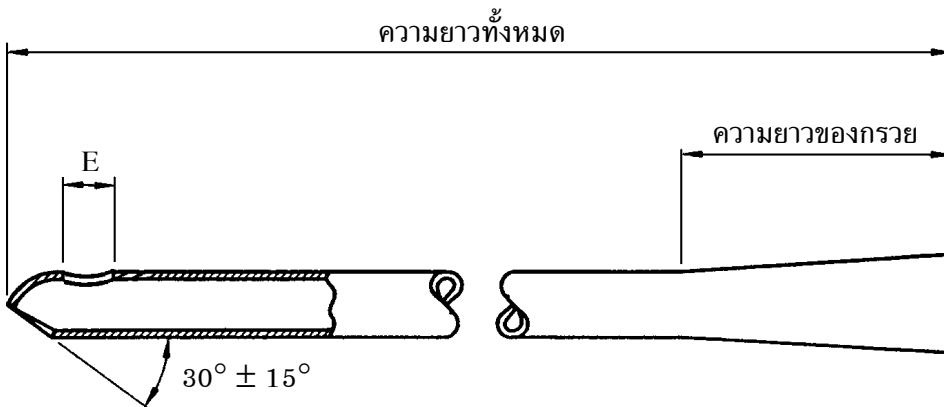
### 3. ประเภทและแบบ

- 3.1 สายสวนปัสสาวะแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ
- 3.1.1 ประเภททำจากน้ำยางธรรมชาติ (natural rubber latex)
- 3.1.2 ประเภททำจากพอลิเมอร์สังเคราะห์ เช่น พอลิไวนิลคลอไรด์
- 3.2 สายสวนปัสสาวะแบ่งเป็น 3 แบบ คือ
- 3.2.1 แบบเนลาตัน (Nelaton) มีส่วนปลายสุดปิดและมน ดังแสดงในรูปที่ 1
- 3.2.2 แบบวิสเชิลทิป (whistle tip) มีส่วนปลายสุดเปิดและตัดเฉียงเป็นมุม ( $30 \pm 15$ ) องศา กับสายสวนปัสสาวะ ดังแสดงในรูปที่ 2
- 3.2.3 แบบทีแมนน์ (Tiemann) มีส่วนปลายสุดปิดและมน ส่วนปลายเรียวโค้งขึ้นจากแนวระดับ 2.5 เท่าของ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของสายสวนปัสสาวะ ดังแสดงในรูปที่ 3



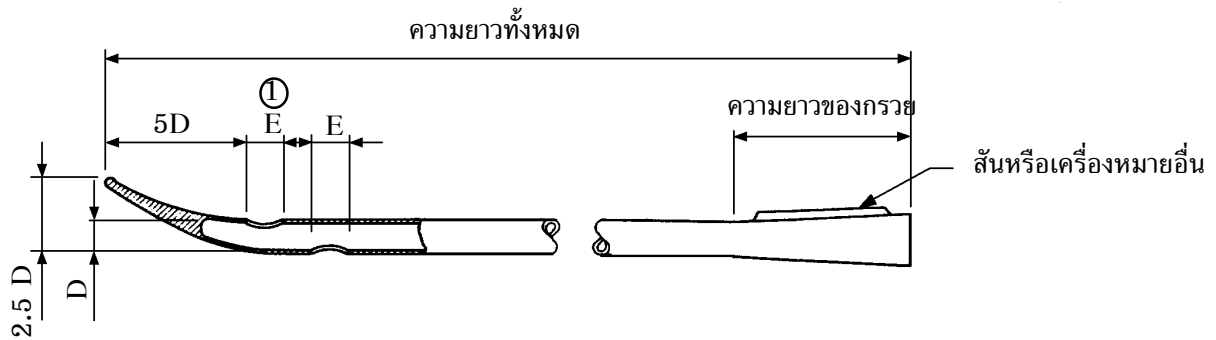
- เมื่อ D คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร  
 E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้าง (drainage eye) ที่เป็นรูปกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 1 สายสวนปัสสาวะแบบเนลาตัน  
 (ข้อ 3.2.1)



- เมื่อ E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูปกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 2 สายสวนปัสสาวะแบบวิสเซลทิป  
 (ข้อ 3.2.2)



หมายเหตุ อาจมีรูเปิดด้านข้างเพียงรูเดียว ในกรณีนี้รูควรอยู่ส่วนบนดังแสดงในรูปตำแหน่งที่ ①  
 เมื่อ D คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร  
 E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 3 สายสวนปัสสาวะแบบทีแมนน์  
 (ข้อ 3.2.3)

#### 4. ขนาดและมิติ

- 4.1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอกและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ให้เป็นไปตามตารางที่ 1  
 การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียดถึง 0.01 มิลลิเมตร



ตารางที่ 1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอกและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน  
(ข้อ 4.1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอก	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน
6	2.0	} ± 0.33
8	2.7	
10	3.3	
12	4.0	
14	4.7	
16	5.3	
18	6.0	
20	6.7	
22	7.3	
24	8.0	
26	8.7	
28	9.3	
30	10.0	

4.2 ความยาว

ให้เป็นไปตามตารางที่ 2

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียดถึง 1.0 มิลลิเมตร

ตารางที่ 2 ความยาว  
(ข้อ 4.2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	ความยาวทั้งหมด ต่ำสุด	ความยาวของกรวย	
		ต่ำสุด	สูงสุด
< 12	220	25	60
≥ 12	360	25	60

## 5. คุณลักษณะที่ต้องการ

### 5.1 ลักษณะทั่วไป

- 5.1.1 ผิวภายนอก ภายใน ต้องเรียบและสะอาด ขอบของรูเปิดที่ส่วนปลายและด้านข้างต้องเรียบ ไม่แหลมคม
- 5.1.2 ต้องคงรูปได้ดีพอ ไม่แบนหรือพับเมื่อขดเป็นวง และรูปร่างต้องไม่เปลี่ยนแปลง
- 5.1.3 ต้องโค้งงอและนุ่มพอ เหมาะสมกับการใช้งาน
- 5.1.4 ต้องมีรูเปิดด้านข้างที่ส่วนปลาย เป็นรูปกลมหรือ รูรี อาจมีรูเดียวหรือ 2 รูก็ได้ กรณีที่มี 2 รู รูทั้งสองอาจอยู่เหลื่อมกันหรืออยู่ตรงข้ามกันโดยทำมุม 180 องศา

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

### 5.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

#### 5.2.1 รูเปิดด้านข้าง

สำหรับขนาด 20 F ขึ้นไป แต่ละรูต้องมีพื้นที่หน้าตัดไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของพื้นที่หน้าตัดของรูทอ สายสวนปัสสาวะ

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องมือที่เหมาะสม

#### 5.2.2 อัตราการไหล

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 แล้ว ต้องมีอัตราการไหลเป็นไปตามตารางที่ 3

### ตารางที่ 3 อัตราการไหล

(ข้อ 5.2.2)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	อัตราการไหล ต่ำสุด ลูกบาศก์เซนติเมตรต่อนาที
6	10
8	15
10	30
12	50
14	70
16 ถึง 30	100

#### 5.2.3 ความทนแรงดึง

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 แล้ว สายสวนปัสสาวะต้องไม่ฉีกขาด

#### 5.2.4 ความแน่นของกรวย

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.4 แล้ว กรวยกับแมนเดรลต้องไม่หลุดออกจากกัน

### 5.3 คุณลักษณะทางชีวภาพ

#### 5.3.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility Tests

#### 5.3.2 ความเป็นพิษ

ต้องไม่เป็นพิษ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.720 หัวข้อการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

## 6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุสายสวนปัสสาวะแต่ละหน่วยในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกได้เรียบร้อยสามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ (หากเปิดผนึกแล้วจะผนึกซ้ำอีกไม่ได้) สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา

## 7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุสายสวนปัสสาวะทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
  - (2) ประเภทและแบบ
  - (3) ชื่อขนาด
  - (4) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร
  - (5) ความยาวทั้งหมด เป็นเซนติเมตร
  - (6) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
  - (7) คำเตือน หรือข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา เช่น ห้ามใช้เมื่อวัสดุหุ้มห่อชำรุด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ทำจากยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้
  - (8) เดือน ปีที่ทำ เดือน ปีที่หมดอายุ และวิธีทำให้ปราศจากเชื้อ
  - (9) รหัสรุ่นที่ทำ
  - (10) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย
- 7.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมสายสวนปัสสาวะ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
  - (2) ประเภทและแบบ

- (3) ชื่อขนาด
  - (4) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอก เป็นมิลลิเมตร
  - (5) จำนวน (ที่บรรจุ)
  - (6) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
  - (7) เดือน ปีที่ทำ เดือน ปีที่หมดอายุ และวิธีทำให้ปราศจากเชื้อ
  - (8) รหัสรุ่นที่ทำ
  - (9) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 9. การทดสอบ

### 9.1 ภาวะทดสอบ

หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่นให้ทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการที่อุณหภูมิห้อง

### 9.2 การทดสอบอัตราการไหล

#### 9.2.1 เครื่องมือ

9.2.1.1 ภาชนะบรรจุน้ำที่สามารถระดับความสูงของน้ำไว้ที่  $(200 \pm 10)$  มิลลิเมตร พร้อมก๊อกที่มีรูทางผ่านของน้ำใหญ่กว่ารูท่อสายสวนปัสสาวะ

9.2.1.2 นาฬิกาจับเวลา

9.2.1.3 กระจกบดทวง ที่มีความแม่นยำ  $\pm$  ร้อยละ 1

#### 9.2.2 วิธีทดสอบ

จัดเครื่องมือตามรูปที่ 4 ให้น้ำในภาชนะบรรจุน้ำคงระดับไว้ที่ความสูง  $(200 \pm 10)$  มิลลิเมตร เปิดก๊อกให้สุด ปลดปล่อยให้น้ำไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างสักครู่หรือจนหมดฟองอากาศ จากนั้นให้วัดปริมาตรน้ำไหลออกในเวลา 1 นาที ด้วยกระจกบดทวง คำนวณอัตราการไหลเป็นลูกบาศก์เซนติเมตรต่อนาที วัดปริมาตรน้ำโดยวิธีเดียวกันนี้อีก 2 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ยอัตราการไหล

### 9.3 การทดสอบความทนแรงดึง

#### 9.3.1 เครื่องมือ

9.3.1.1 ที่แขวนสายสวนปัสสาวะดังรูปที่ 5

9.3.1.2 ตุ่มน้ำหนักและอุปกรณ์สำหรับถ่วงรวมกันเป็น 0.75 กิโลกรัม สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.3 มิลลิเมตร หรือเป็น 1 กิโลกรัม สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 3.3 มิลลิเมตร

9.3.1.3 นาฬิกาจับเวลา

9.3.1.4 เครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่  $(37 \pm 2)$  องศาเซลเซียส

9.3.2 สารละลายและวิธีเตรียม

9.3.2.1 สารละลายซิมูเลเตดยูรีน (simulated urine) ที่มีความเป็นกรด-ด่างประมาณ 6.6 ให้ละลายสารเคมีที่กำหนดต่อไปนี้ด้วยน้ำกลั่น แล้วเจือจางจนมีปริมาตร 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร

ยูเรีย	25.0	กรัม
โซเดียมคลอไรด์	9.0	กรัม
แอนไฮดรัสไดโซเดียมไฮโดรเจนออร์โทฟอสเฟต	2.5	กรัม
แอมโมเนียมคลอไรด์	3.0	กรัม
แอนไฮดรัสโพแทสเซียมไดไฮโดรเจนออร์โทฟอสเฟต	2.5	กรัม
ครีเอทีนีน	2.0	กรัม
โซเดียมซัลไฟต์ไฮเดรต	3.0	กรัม

9.3.3 วิธีทดสอบ

แช่สายสวนปัสสาวะตัวอย่างในสารละลายซิมูเลเตดยูรีนที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ โดยให้ทุกส่วนของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างแช่อยู่ในสารละลายดังกล่าว วางภาชนะนี้ในเครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิไว้ที่  $(37 \pm 2)$  องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง หลังจากนั้นนำสายสวนปัสสาวะตัวอย่างมาล้างด้วยน้ำประปาโดยให้น้ำประปาไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างทั้งด้านนอกและด้านใน เช็ดให้แห้ง แขนงสายสวนปัสสาวะตัวอย่างกับที่แขวนตามรูปที่ 5 ถ่วงน้ำหนักที่กรวยของสายสวนปัสสาวะ ให้น้ำหนักรวมของตุ่มน้ำหนักและอุปกรณ์สำหรับถ่วงเป็น 1 กิโลกรัม (สำหรับสายสวนปัสสาวะ ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 3.3 มิลลิเมตร) หรือเป็น 0.75 กิโลกรัม (สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.3 มิลลิเมตร) ปล่อยให้สายสวนปัสสาวะอยู่ในสภาพนี้เป็นเวลา 1 นาที เอาตุ่มน้ำหนักออก แล้วตรวจพินิจสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง

9.4 การทดสอบความแน่นของกรวย

9.4.1 เครื่องมือ

9.4.1.1 แมนเดรลที่มีมิติตามรูปที่ 6

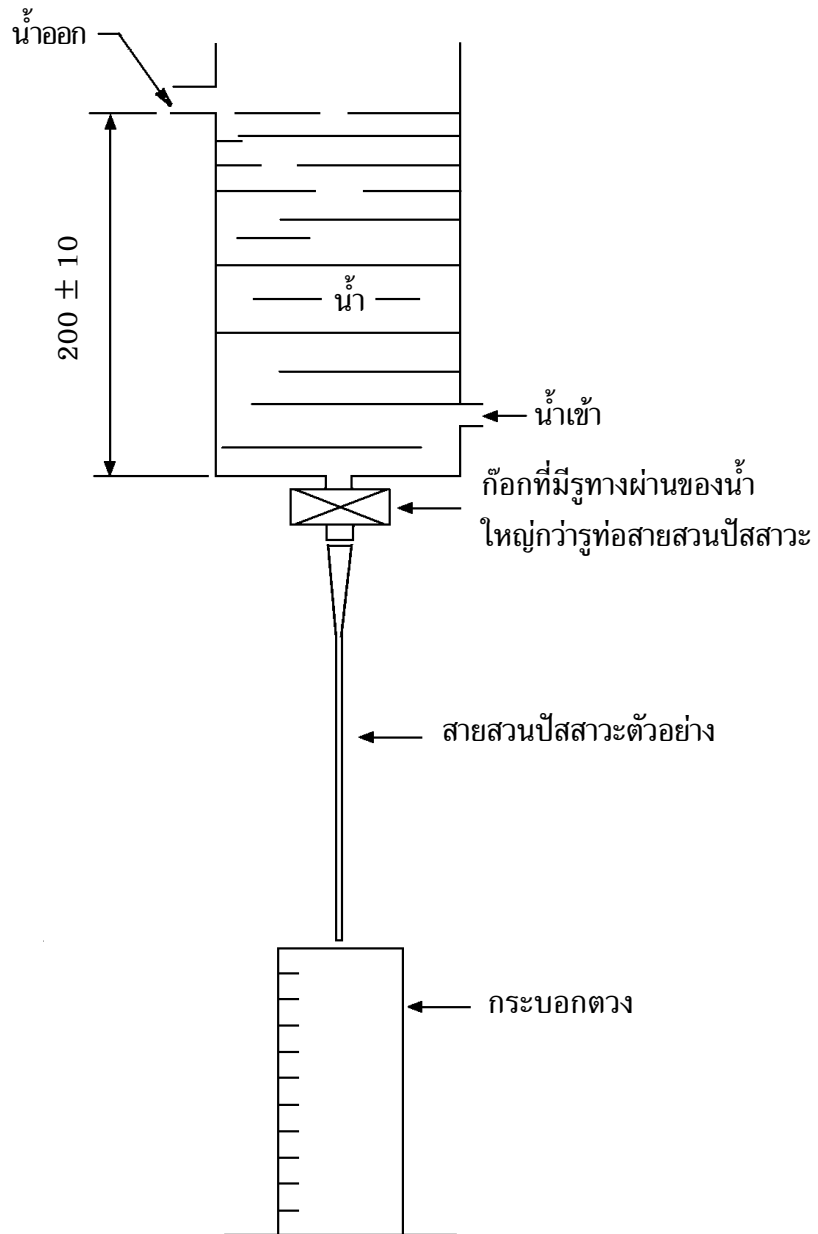
9.4.1.2 ที่ยึดสายสวนปัสสาวะ

9.4.1.3 ตุ่มน้ำหนักและแมนเดรล (ข้อ 9.4.1.1) รวมกันเป็น 0.75 กิโลกรัม สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.3 มิลลิเมตร หรือเป็น 1 กิโลกรัม สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 3.3 มิลลิเมตร

9.4.1.4 นาฬิกาจับเวลา

9.4.2 วิธีทดสอบ

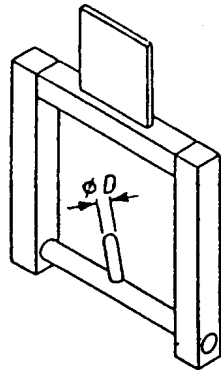
ต่อแมนเดรลเข้ากับกรวยของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างให้ลึกจนสุดแต่ต้องไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร ยึดสายสวนปัสสาวะตัวอย่างด้วยที่ยึดในตำแหน่งตามรูปที่ 6 แขนงตุ่มน้ำหนักเข้ากับแมนเดรล ทิ้งไว้เป็นเวลา 1 นาที แล้วตรวจพินิจสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง



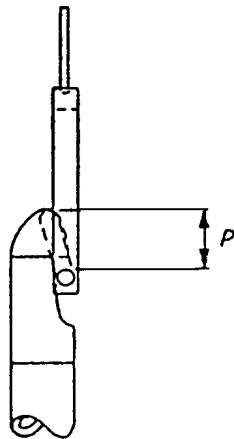
หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 4 การทดสอบอัตราการไหล  
(ข้อ 9.2.2)

ตัวอย่างกรอบสำหรับแขวน

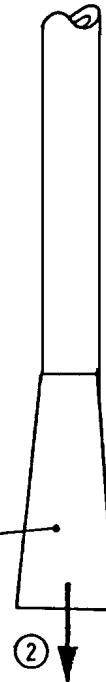
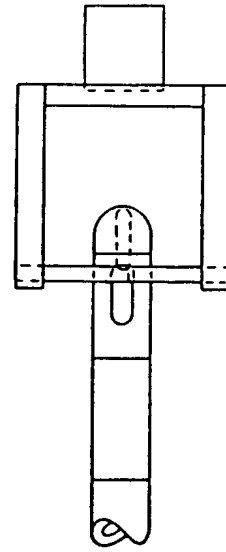


มิติ D อยู่ในช่วงร้อยละ 50 ถึงร้อยละ 75 ของเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง



วิธีสอดหลอดเข้าในรูเปิดด้านข้างของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง

มิติ P ต้องยาวพอที่จะทำให้ปลายของหลอดเกลียวสวมเข้าไปได้ถึงปลายของสายสวนปัสสาวะ และต้องไม่ทำให้ส่วนอื่นๆ ของกรอบแตะถูกขอบของรูเปิดด้านข้างขณะที่ทดสอบสายสวนปัสสาวะ

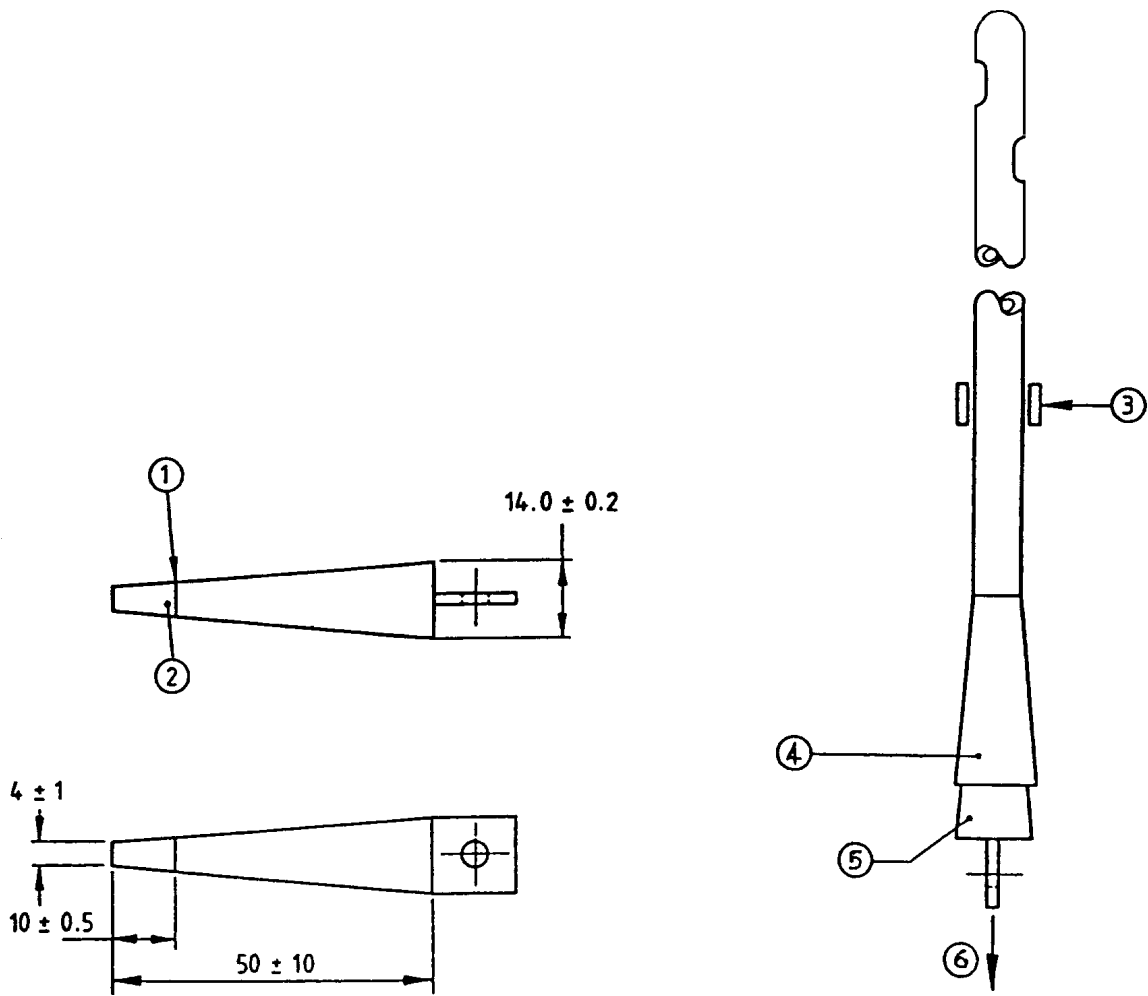


①

②

1. กรวย
2. ต่อกับตุ้มน้ำหนัก

รูปที่ 5 ที่แขวนสายสวนปัสสาวะตัวอย่างสำหรับการทดสอบความทนแรงดึง (ข้อ 9.3.1.1 และข้อ 9.3.3)



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

แมนเดรล

1. ขีดเครื่องหมายกำหนดตำแหน่งไว้
2. ความเร็วระบอร์้อยละ 20 (1 : 5)
3. ตัวยึด
4. กรวย
5. แมนเดรล
6. ต่อกับตุ้มน้ำหนัก

รูปที่ 6 การทดสอบความแน่นของกรวย  
(ข้อ 9.4.1.1 และข้อ 9.4.2)



**ภาคผนวก ก.**

**การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน**

(ข้อ 8.)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สายสวนปีสสวะประเภทและแบบและขนาดเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกันโดยกรรมวิธีเดียวกัน และทำให้ปราศจากเชื้อในคราวเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
  - ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
    - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
      - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
      - ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าสายสวนปีสสวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป 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 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาดและมิติ รูเปิดด้านข้าง และอัตราการไหล
  - ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2
  - ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 5.2.1 และข้อ 5.2.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าสายสวนปีสสวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาดและมิติ รูปเปิดด้านข้าง และอัตราการไหล  
(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 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความคงสภาพ และการสวมพอดีของกรวย
- ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 10 หน่วย เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 5 หน่วย
- ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2.3 และข้อ 5.2.4 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ
- ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกับจำนวน 20 หน่วย
- ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.3.1 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นพิษ
- ก.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกับจำนวน 1 หน่วย ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ
- ก.2.5.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.3.2 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.6 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างสายสวนปัสสาวะต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 ข้อ ก.2.4.2 และข้อ ก.2.5.2 ทุกข้อจึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้