ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๓๘๔ (พ.ศ. ๒๕๕๔)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระบอกฉีดยาคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 2548 - 2554 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๔

วรรณรัตน์ ชาญนุกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระบอกฉีดยาคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรม

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมกระบอกสำหรับฉีดยาชาเฉพาะที่ทางทันตกรรมทำจากโลหะสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้

1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมกระบอกฉีดยาทางทันตกรรมที่ออกแบบให้มีอุปกรณ์เพิ่มแรงดันให้สูงขึ้น

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 กระบอกฉีดยาคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรม ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “กระบอกฉีดยา” หมายถึง อุปกรณ์สำหรับบรรจุหลอดยาชา และใช้ประกอบกับเข็มฉีดยาทางทันตกรรม เพื่อนำยาชาเฉพาะที่ผ่านเข้าเนื้อเยื่อในช่องปาก มีส่วนประกอบโดยทั่วไปดังรูปที่ 1

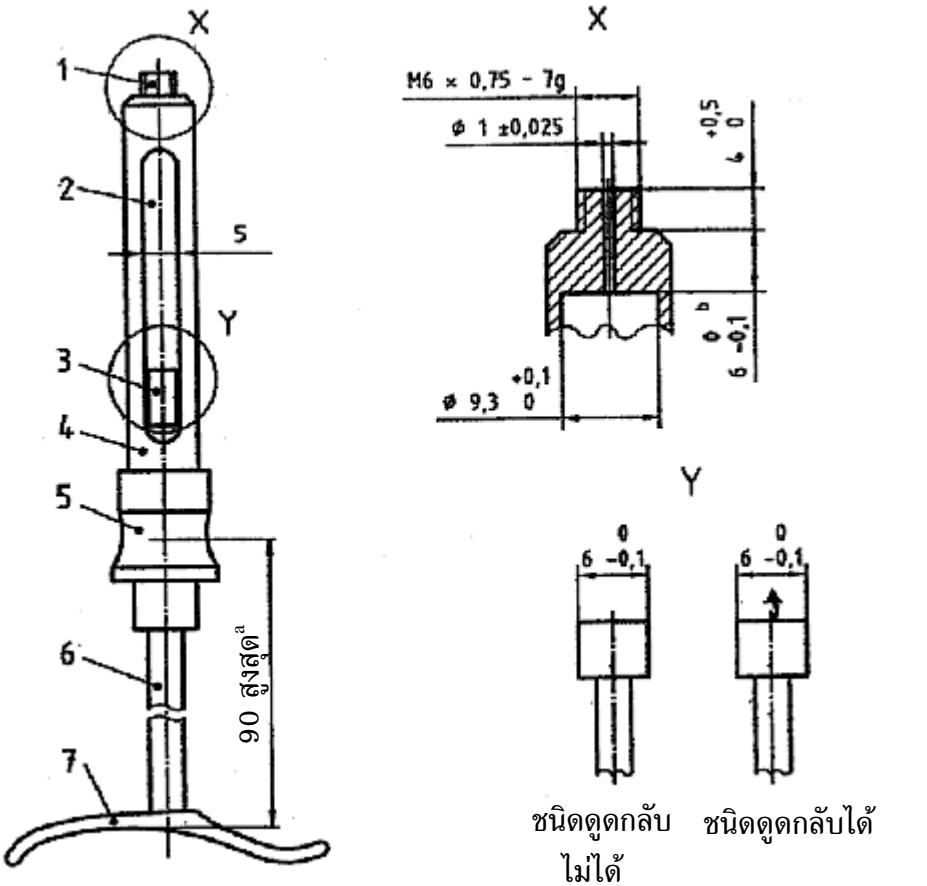
2.2 กระบอกฉีดยาชนิดดูดกลับ (aspirating dental cartridge syringe) หมายถึง กระบอกฉีดยาที่เมื่อใช้ประกอบกับเข็มฉีดยาทางทันตกรรมแล้ว เมื่อฉีดยาชา เลือดหรือของเหลวบริเวณที่ฉีดยาชาดูดกลับเข้าไปในหลอดบรรจุยาชาได้

3. ชนิด

3.1 กระบอกฉีดยา แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ

3.1.1 ชนิดดูดกลับไม่ได้ (non-aspirating syringe)

3.1.2 ชนิดดูดกลับได้ (aspirating syringe)



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

1 ปลายกระบอกเกลียวนอกสวมกับฐานเข็ม (threaded needle mounting hub)

2 ส่วนบรรจุหลอดยาชา (viewing port)

3 ปลายก้านฉีดด้านบรรจุหลอดยาชา (working end of plunger rod)

4 ตัวกระบอก (barrel)

5 ปีกกระบอก (finger grip)

6 ก้านฉีด (plunger rod)

7 มือจับ (handle)

[a] เมื่อดึงก้านฉีดออกจนสุด

[b] กระบอกฉีดยาชนิดดูดกลับได้ มิติ b เป็น $6^{0}_{-0.1}$ mm (มิลลิเมตร)

กระบอกฉีดยาชนิดดูดกลับไม่ได้ มิติ b เป็น $4^{0}_{-0.1}$ mm

หมายเหตุ M6 x 0.75 –7g หมายถึง เกลียวเมตริกที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระบุของเกลียวช่วงกว้างที่สุด 6 mm ระยะช่วงเกลียว 0.75 mm และมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของระยะช่วงเกลียวระดับ 7

รูปที่ 1 ตัวอย่างส่วนประกอบโดยทั่วไปของกระบอกฉีดยา

(ข้อ 2.1 และข้อ 4.1)

4. มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

4.1 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของปลายกระบอกด้านสวมกับเข็ม ปลายก้านฉีดด้านบรรจุหลอดยาชา และก้านฉีดให้เป็นไปตามรูปที่ 1

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 mm 0.005 mm และเครื่องมืออื่นที่เหมาะสม

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

5.1.1 ผิวภายนอกและภายในต้องสะอาด ปราศจากสารแปลกปลอมที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า

5.1.2 สามารถบรรจุหลอดยาชาทางด้านข้างหรือด้านหลังกระบอกฉีดยา ไม่สามารถนำหลอดยาชาออกจากกระบอกฉีดยาได้ขณะใช้งาน และต้องมองเห็นสารละลายในหลอดบรรจุยาชา

5.1.3 กระบอกฉีดยาชนิดดูดกลับได้ ปลายก้านฉีดด้านบรรจุหลอดยาชา อาจมีอุปกรณ์ที่ต่อปลาย แบบติดแน่นหรือถอดออกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 ก้านฉีด

5.2.1 ต้องกดเข้าและดึงออกได้สะดวกตลอดความยาวของตัวกระบอก เมื่อจับกระบอกฉีดยาให้อยู่ในแนวดิ่ง ทั้งกรณีปลายชี้ขึ้นและปลายชี้ลง

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2.2 เมื่อกดก้านฉีดเข้าจนสุด (โดยไม่มีหลอดบรรจุยาชา) ปลายก้านฉีดเบี่ยงเบนจากแนวแกนของตัวกระบอกได้ไม่เกิน 2 mm

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 mm

5.3 ความทนการกัดกร่อน

กระบอกฉีดยาต้องใช้งานได้ตามปกติ และต้องไม่กัดกร่อน เช่น ร้าว เป็นหลุม เปลี่ยนสี

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2 ทั้ง 2 วิธี

5.4 การดูดกลับ (เฉพาะกระบอกฉีดยาชนิดดูดกลับได้)

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 แล้ว ต้องดูดสารละลายกลับเข้าไปในหลอดบรรจุยาชาได้และก้านฉีดต้องค้างอยู่กับที่

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

6.2 ให้บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละซองบรรจุในภาชนะบรรจุรวมที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ซองบรรจุกระบอกฉีดยาทุกซอง อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ เช่น กระบอกฉีดยาชาทางทันตกรรม

(2) ชนิด

(3) คำเตือน ได้แก่ วิธีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ การเก็บรักษา วิธีใช้ วิธีบรรจุหลอดยาชา และวิธีติดเข็มฉีดยา

(4) รหัสรุ่นที่ทำ และเดือน ปีที่ทำ

(5) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ เช่น กระบอกฉีดยาชาทางทันตกรรม

(2) ชนิด

(3) จำนวน

(4) คำเตือน ได้แก่ วิธีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ การเก็บรักษา วิธีใช้ วิธีบรรจุหลอดยาชา และวิธีติดเข็มฉีดยา

(5) รหัสรุ่นที่ทำ และเดือน ปีที่ทำ

(6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

9.1 ข้อกำหนดทั่วไป

หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น น้ำที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับใช้ในการทดสอบ

9.2 การทดสอบความทนการกัดกร่อน

9.2.1 วิธีที่ 1

9.2.1.1 เครื่องมือ

หม้อนึ่งอัดที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 134 ^{o}C (องศาเซลเซียส) ถึง 138 ^{o}C ความดัน 0.22 $MN \cdot m^{-2}$ (เมกะนิวตันต่อตารางเมตร)

9.2.1.2 วิธีเตรียมตัวอย่าง

ล้างกระบอกฉีดยาตัวอย่างให้สะอาด ขัดด้วยแปรงที่ขนแปรงไม่เป็นโลหะ ขัดไปและกลับ 50 รอบ แล้วทำความสะอาดโดยให้น้ำไหลผ่าน เช็ดให้แห้งด้วยผ้าเนื้อนุ่ม

9.2.1.3 วิธีทดสอบ

วางกระบอกฉีดยาตัวอย่างบนถาดในหม้อนึ่งอัด ตั้งอุณหภูมิที่ 134 ^{o}C ถึง 138 ^{o}C ความดัน 0.22 MN·m^{-2} เป็นเวลา $3^{+0.5}_{0}$ min (นาที) ปล่อยให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ปฏิบัติซ้ำเช่นนี้อีก 4 ครั้ง แล้วตรวจพินิจ

9.2.2 วิธีที่ 2

9.2.2.1 เครื่องมือ

เตาอบแบบร้อนแห้ง (dry heat oven) ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (175 $\pm$ 5) ^{o}C

9.2.2.2 วิธีทดสอบ

วางกระบอกฉีดยาตัวอย่างในเตาอบเป็นเวลา 30 min แล้วปล่อยไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ปฏิบัติซ้ำเช่นนี้อีก 4 ครั้ง แล้วตรวจพินิจ

9.3 การทดสอบการดูดกลับ (เฉพาะกระบอกฉีดยาชนิดดูดกลับได้)

9.3.1 สารละลาย

สารละลายที่มีสี เช่น สารละลายเมทิลีนบลู ที่มีความหนืด 4 mPa·s (มิลลิพาสคัลวินาที) ที่อุณหภูมิ (23 $\pm$ 2) ^{o}C

9.3.2 วิธีทดสอบ

9.3.2.1 ประกอบกระบอกฉีดยา หลอดบรรจุยา และเข็มฉีดยาขนาด 0.4 mm $\times$ 35 mm เข้าด้วยกันตามคำแนะนำของผู้ทำ

9.3.2.2 แช่กระบอกฉีดยาในสารละลายที่เตรียมไว้ กดก้านฉีดในแนวตั้งเป็นระยะ 5 mm ที่อัตราเร็ว 5 mm/s (มิลลิเมตรต่อวินาที) แล้วดึงก้านฉีดขึ้นเป็นระยะ 5 mm ที่อัตราเร็วเดียวกัน ตรวจพินิจหลอดบรรจุยา

9.3.2.3 ปฏิบัติตามข้อ 9.3.2.2 อีก 3 ครั้ง โดยใช้หลอดบรรจุยาหลอดเดิม

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง กระบอกฉีดยาชนิดเดียวกัน ทำจากวัสดุเดียวกัน มีส่วนประกอบเหมือนกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น กระบอก	ขนาดตัวอย่าง กระบอก	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 500	5	1
501 ถึง 3 200	13	2
เกิน 3 200	20	3

ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบมิติ ก้านฉีด ความทนการกัดกร่อน และการดูดกลับ

ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 12 กระบอก เพื่อใช้ทดสอบรายการต่าง ๆ รายการละ 3 กระบอก

ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 และข้อ 5.4 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างกระบอกฉีดยาต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้