

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2229 – 2548

สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลอน

URETHRAL CATHETER WITH BALLON

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 974-9904-89-3

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน

มอก. 2229 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 117ง
วันที่ 15 ธันวาคม พุทธศักราช 2548

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 489
มาตรฐานสายส่งผ่านของเหลวที่ใช้ในการแพทย์

ประธานกรรมการ

รองศาสตราจารย์บุษบา วิวัฒน์เวคิน

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการ

นางนภาพร อนันตสินกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสุวรรณา เขียรอังกูร

นายจิรัชัย มูลทองโร่ย

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

นางสาวศนิ มลกุล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

นายศักดิ์ชาย ยุทธวรเดชกุล

โรงพยาบาลกลาง

นายธีระ ธีญญะวุฒิ

นางสาวอรทัย หุ่นดี

โรงพยาบาลราชวิถี

นายพินิจ ฉัตรปัญญานนท์

บริษัท เคนดอลล์-แกมมาตรอน จำกัด

นางสาวสมลักษณ์ จันทนลัญจกร

บริษัท เอ็ม.อี. เมดิเทค จำกัด

-

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูนเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการใช้ปริมาณมาก ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยและเป็น การส่งเสริมอุตสาหกรรมประเภนี้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูนขึ้น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำและผู้ใช้ภายในประเทศ และเอกสาร ต่อไปนี้เป็นแนวทาง

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
BS EN 1400-3 : 2002	Child use and care articles-Soothers for babies and young children- Part 3 : Chemical requirements and tests
The United States Pharmacopeia 26 Revision 2003	
มอก.720-2546	ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว
มอก.969-2533	หัวนมยางสำหรับขวดนม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3406 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน มาตรฐานเลขที่ มอก.2229-2548 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2548

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะสายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูนที่ทำให้ปราศจากเชื้อและใช้ครั้งเดียว

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “สายสวนปัสสาวะ” หมายถึง ท่ออ่อนที่ใช้สำหรับนำของเหลวเข้าหรือออกจากกระเพาะปัสสาวะโดยผ่านท่อปัสสาวะ
- 2.2 ส่วนปลาย (tip end) หมายถึง ส่วนปลายของสายสวนปัสสาวะ เป็นด้านที่สอดเข้าท่อปัสสาวะ
- 2.3 บอลลูน หมายถึง ส่วนของสายสวนปัสสาวะบริเวณส่วนปลายถัดจากรูเปิดด้านข้าง สามารถพองออกเป็นทรงกลม ดังแสดงในรูปที่ 1 ถึงรูปที่ 3
- 2.4 ความยาวประสิทธิผล (effective length) หมายถึง ส่วนของสายสวนปัสสาวะตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับกรวยถึงบอลลูน ดังแสดงในรูปที่ 1 ถึงรูปที่ 3
- 2.5 ชื่อขนาด หมายถึง ขนาดระบุของสายสวนปัสสาวะเป็นเฟรนช์ (ซารีเยร์) เกจ (French (Charriere) gauge) ใช้คำย่อว่า F, FG, Fr หรือ Ch ซึ่งมีค่าเป็น 3 เท่าของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ
- 2.6 ลวดช่วยสอด (guide wire) หมายถึง ลวดที่สอดอยู่ในรูท่อภายในสายสวนปัสสาวะ สำหรับช่วยในการสอดสายสวนปัสสาวะผ่านท่อปัสสาวะ เมื่อสอดเสร็จแล้วลวดนี้จะถูกดึงออกทางกรวย

3. ประเภทและแบบ

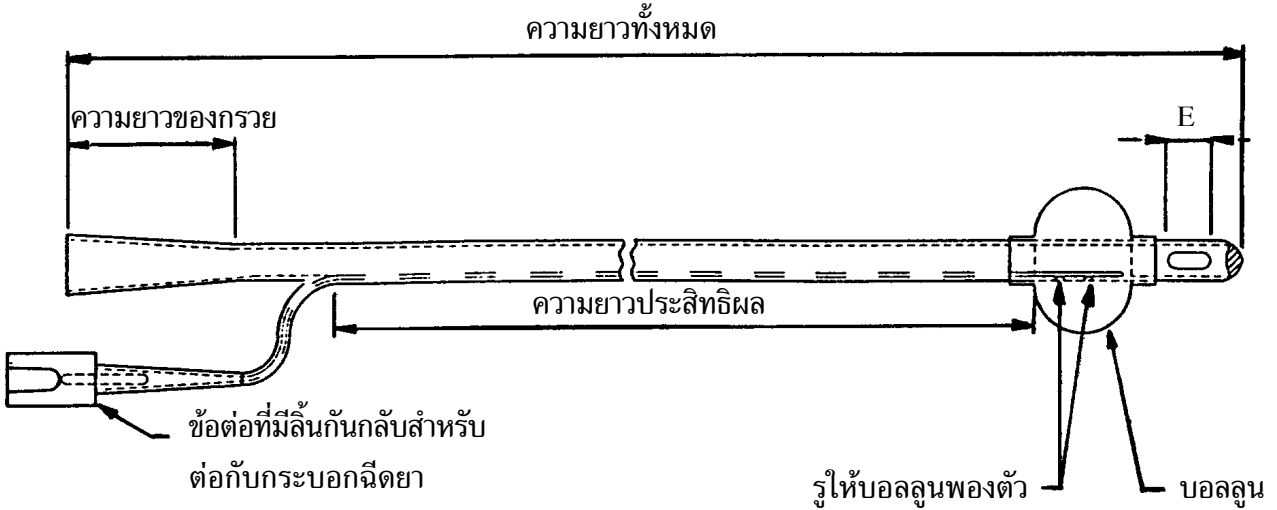
- 3.1 สายสวนปัสสาวะแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ
- 3.1.1 ประเภททำจากน้ำยางธรรมชาติ (natural rubber latex)
- 3.1.2 ประเภททำจากน้ำยางสังเคราะห์ (synthetic rubber latex) เช่น น้ำยางไนไตรล์ (nitrile rubber latex) น้ำยางพอลิคลอโรพรีน (polychloroprene rubber latex) สารละลายยางสไตรีน-บิวทาดิอีน (styrene-butadiene rubber solution) อิมัลชันของยางสไตรีน-บิวทาดิอีน (styrene-butadiene rubber emulsion) หรือสารละลายเทอร์โมพลาสติกอีลาสโตเมอร์ (thermoplastic elastomer solution)

3.2 สายสวนปัสสาวะแบ่งเป็น 3 แบบ คือ

3.2.1 แบบโฟลีย์ (Foley) มีส่วนปลายสุดปิดและมน ดังแสดงในรูปที่ 1

3.2.2 แบบวิสเชิลทิป (whistle tip) มีส่วนปลายสุดเปิดและตัดเฉียงเป็นมุม (30 ± 15) องศา กับสายสวนปัสสาวะดังแสดงในรูปที่ 2

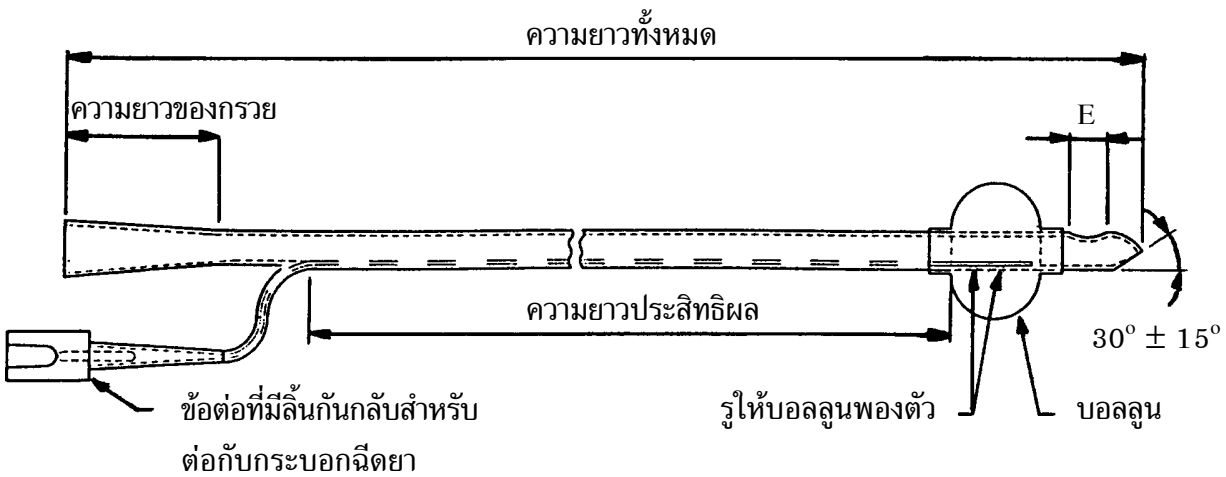
3.2.3 แบบทีแมนน์ (Tiemann) มีส่วนปลายสุดปิดและมน ส่วนปลายเรียวโค้งขึ้นจากแนวระดับ 2.5 เท่าของเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของสายสวนปัสสาวะ ดังแสดงในรูปที่ 3



เมื่อ E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้าง (drainage eye) ที่เป็นรูปกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 1 สายสวนปัสสาวะแบบโฟลีย์

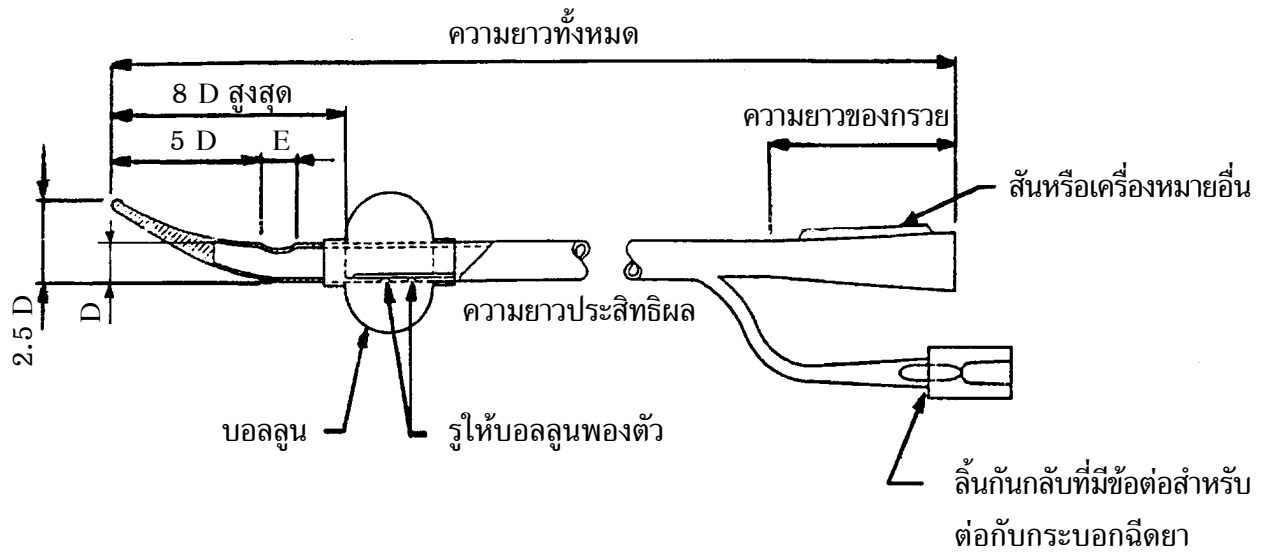
(ข้อ 3.2.1)



เมื่อ E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูปกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 2 สายสวนปัสสาวะแบบวิสเชิลทิป

(ข้อ 3.2.2)



เมื่อ D คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร

E คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูปกลมหรือความยาวของรูเปิดด้านข้างที่เป็นรูรี เป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 3 สายสวนปัสสาวะแบบที่แมนน์
(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	ความยาวประสิทธิภาพ ต่ำสุด	ความยาวของกรวย	
			ต่ำสุด	สูงสุด
< 12	220	150	25	60
≥ 12	360	275	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 เป็นรูปกลมหรือรี อาจมีรูเดียวหรือ 2 รูก็ได้ กรณีที่มี 2 รู รูทั้งสองอาจอยู่เหลื่อมกันหรืออยู่ตรงข้ามกันโดยทำมุม 180 องศา
- 5.1.5 สำหรับขนาด 8 F หรือต่ำกว่า ต้องมีลวดช่วยสอด
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

5.2.1 รูเปิดด้านข้าง

สำหรับขนาด 20 F ขึ้นไป แต่ละรูต้องมีพื้นที่หน้าตัดไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของพื้นที่หน้าตัดของรูที่อยู่ในสายสวนปัสสาวะ

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 สายสวนปัสสาวะต้องไม่เหนียว แข็งกระด้าง หรือฉีกขาด

5.2.4 ความแน่นของกรวย

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.4 แล้ว กรวยกับแมนเดรลต้องไม่หลุดออกจากกัน

5.2.5 ความสมมาตรของบอลลูน

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.5 แล้ว บอลลูนยังคงสมมาตร (ตามรูปที่ 7) ถ้าบอลลูนไม่สมมาตร อัตราส่วน $a : b$ หรือ $b : a$ ต้องไม่มากกว่า 2 : 1 บอลลูนไม่ฉีกขาด และบอลลูนต้องไม่มีผลกระทบต่อรูเปิดด้านข้าง

5.2.6 สมรรถนะของบอลลูน

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.6 แล้ว บอลลูนต้องไม่รั่ว และรูเปิดด้านข้างต้องไม่อุดตัน

5.2.7 ปริมาณน้ำที่วัดได้จากบอลลูน

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.7 แล้ว ปริมาณน้ำที่วัดได้จากบอลลูนต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในตารางที่ 8

5.3 คุณลักษณะด้านความปลอดภัย

5.3.1 คุณลักษณะด้านความปลอดภัยของเนื้อยาง

ต้องเป็นไปตามตารางที่ 4

การทดสอบให้ปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หุ่นมยางสำหรับขุดนม มาตรฐานเลขที่ มอก.969

ตารางที่ 4 คุณลักษณะด้านความปลอดภัยของเนื้อยาง

(ข้อ 5.3.1)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด สูงสุด มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
1	ตะกั่ว	10
2	แคดเมียม	10
3	ไนโตรซามีนรวม	0.01

5.3.2 คุณลักษณะด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับการละลายของสารเคมี

ปริมาณสารที่ละลายออกมาต้องเป็นไปตามตารางที่ 5

การทดสอบให้เตรียมตัวอย่างตาม BS EN 1400-3 และทดสอบโดยใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ หรือเครื่องมืออื่นที่เทียบเท่า

ตารางที่ 5 ปริมาณสารที่ละลายออกมา

(ข้อ 5.3.2)

รายการที่	สารที่ละลายออกมา	เกณฑ์ที่กำหนด สูงสุด มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
1	พลวง	15
2	สารหนู	10
3	แบเรียม	100
4	โครเมียม	10
5	ปรอท	10
6	ซีลีเนียม	100

5.4 คุณลักษณะทางชีวภาพ

5.4.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility Tests

5.4.2 ความเป็นพิษ

ต้องไม่เป็นพิษ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.720 หัวข้อการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุสายสวนปัสสาวะแต่ละหน่วยในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกได้เรียบร้อยสามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ (หากเปิดผนึกแล้วจะผนึกซ้ำอีกไม่ได้) สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา

7. เครื่องหมายและฉลาก

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

- 7.3 ที่ภาชนะบรรจุรวมสายสวนปัสสาวะ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ประเภทและแบบ
 - (3) ชื่อขนาด
 - (4) ความจุของบอลูน เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (5) จำนวน (ที่บรรจุ)
 - (6) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (7) เดือน ปีที่ทำ เดือนปีที่หมดอายุ และวิธีทำให้ปราศจากเชื้อ
 - (8) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (9) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.4 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 ภาชนะบรรจุน้ำที่สามารถคงระดับความสูงของน้ำไว้ที่ (200 ± 10) มิลลิเมตร พร้อมก๊อกที่มีรูทางผ่านของน้ำใหญ่กว่ารูท่อสายสวนปัสสาวะ

9.2.1.2 นาฬิกาจับเวลา

9.2.1.3 กระจกตวง ที่มีความถูกต้องร้อยละ ± 1

9.2.2 วิธีทดสอบ

ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลูนทางข้อต่อ ให้ปริมาตรน้ำกลั่นที่ใช้เป็น 1.2 เท่าของความจุของบอลูน จัดเครื่องมือตามรูปที่ 4 ให้น้ำในภาชนะบรรจุน้ำคงระดับไว้ที่ความสูง (200 ± 10) มิลลิเมตร เปิดก๊อกให้สุด ปล่อยให้ไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างสักครู่หรือจนหมดฟองอากาศ จากนั้นให้วัดปริมาตรน้ำไหลออกในเวลา 1 นาที ด้วยกระจกตวง 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 ± 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
โพแทสเซียมไดไฮโดรเจนออร์โทฟอสเฟต	2.5 กรัม
ครีเอทีนีน	2.0 กรัม
โซเดียมซัลไฟต์ไฮเดรต	3.0 กรัม

9.3.3 วิธีทดสอบ

แช่สายสวนปัสสาวะตัวอย่างในสารละลายซิมูเลเตดยูรีนที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ โดยให้ทุกส่วนของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างแช่อยู่ในสารละลายดังกล่าว วางภาชนะนี้ในเครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิไว้ที่ (37 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 14 วัน หลังจากนั้นนำสายสวนปัสสาวะตัวอย่างมาล้างด้วยน้ำประปาโดยให้น้ำประปาไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างทั้งด้านนอกและด้านใน เช็ดให้แห้งแขวนสายสวนปัสสาวะตัวอย่างกับที่แขวนตามรูปที่ 5 ถ่วงน้ำหนักที่กรวยของสายสวนปัสสาวะให้น้ำหนักรวมของตุ่มน้ำหนักและอุปกรณ์สำหรับถ่วงเป็น 1 กิโลกรัม (สำหรับสายสวนปัสสาวะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 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

ต่อแมนเดรลเข้ากับกรวยของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างให้ลึกไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร ยึดสายสวนปัสสาวะตัวอย่างด้วยที่ยึดในตำแหน่งตามรูปที่ 6 แขนงตุ่มน้ำหนักเข้ากับแมนเดรล ทิ้งไว้เป็นเวลา 1 นาที แล้วตรวจพินิจสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง

9.5 การทดสอบความสมมาตรของบอลลูน

ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลลูนทางข้อต่อ ให้ปริมาตรน้ำกลั่นที่ใช้เป็น 1.2 เท่าของความจุของบอลลูน แล้ววัดระยะ a และ b

9.6 การทดสอบสมรรถนะของบอลลูน

9.6.1 เครื่องมือ

- 9.6.1.1 แผ่นรองรับสายสวนปัสสาวะประกอบด้วยแผ่นที่ทำจากวัสดุแข็งที่มีรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่าขนาดระบุของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง 1 มิลลิเมตรและมีส่วนเว้าที่สามารถรองรับบอลลูนในระหว่าง ทดสอบ ขอบของรูและส่วนเว้าต้องไม่แหลมคม (ดูรูปที่ 8)
- 9.6.1.2 เครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (37 ± 2) องศาเซลเซียส
- 9.6.1.3 แมนเดรลและตุ่มน้ำหนัก ให้เป็นไปตามตารางที่ 6
- 9.6.1.4 นาฬิกาจับเวลา

ตารางที่ 6 แมนเดรลและตุ่มน้ำหนักที่ใช้ทดสอบ
(ข้อ 9.6.1.3)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก มิลลิเมตร	แมนเดรลและตุ่มน้ำหนัก กิโลกรัม
6-8	≤ 2.7	0.3
10	3.3	0.45
12	4.0	0.6
14	4.7	0.7
16-30	5.3-10.0	1.0

9.6.2 วิธีทดสอบ

ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลลูนทางข้อต่อจนถึงความจุสูงสุดของบอลลูน แخذสายสวนปัสสาวะตัวอย่างในสารละลายซิมูเลเตดยูรีน (ข้อ 9.3.2.1) ที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ โดยให้ส่วนปลายและบอลลูนของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างแช่อยู่ในสารละลายดังกล่าว วางภาชนะนี้ในเครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิที่ (37 ± 2) องศาเซลเซียสเป็นเวลา 14 วัน หลังจากนั้นนำสายสวนปัสสาวะตัวอย่างมาล้างด้วยน้ำประปา โดยให้น้ำประปาไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างทั้งด้านนอกและด้านใน เช็ดให้แห้ง แขนงสายสวนปัสสาวะตัวอย่างกับที่แขนง โดยให้ส่วนปลายของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างอยู่ด้านบน บอลลูนพักอยู่ในส่วนเว้าของแผ่นที่เตรียมไว้ และตัวสาย ลอดผ่านรูของแผ่นรองรับ แขนงตุ่มน้ำหนักตามขนาดของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างให้เป็นไปตามตารางที่ 6 ปลอ่ยให้สายสวนปัสสาวะอยู่ในสภาพนี้เป็นเวลา 1 นาที ตรวจพินิจสายสวนปัสสาวะตัวอย่างและบอลลูน

9.7 การทดสอบปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน

9.7.1 เครื่องมือ

- 9.7.1.1 ที่แขวนสายสวนปัสสาวะ
- 9.7.1.2 กระจกนิตยขนาดที่เหมาะสม
- 9.7.1.3 เครื่องอ่งน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (37 ± 2) องศาเซลเซียส
- 9.7.1.4 กระจกตวง ที่มีความแม่นยำละ ± 1

9.7.2 วิธีทดสอบ

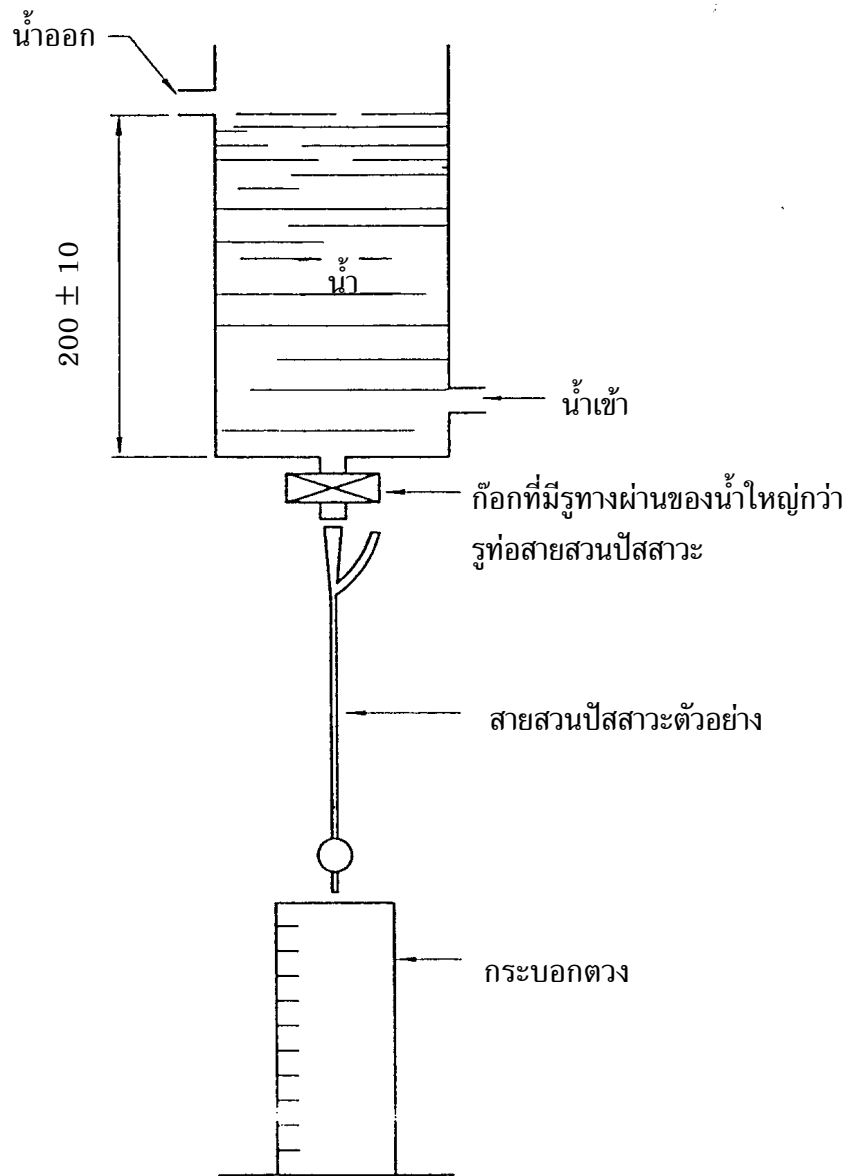
- 9.7.2.1 ฉีดน้ำกลั่นเข้าบอลลูนทางข้อต่อ (รูปที่ 1–รูปที่ 3) ปริมาตรน้ำกลั่นที่ใช้ให้เป็นตามตารางที่ 7
- 9.7.2.2 แخذสายสวนปัสสาวะตัวอย่างในสารละลายซีมูลเตตยูรีน (ข้อ 9.3.2.1) ที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ โดยให้ทุกส่วนของสายสวนปัสสาวะตัวอย่างแช่อยู่ในสารละลายดังกล่าว วางภาชนะนี้ในเครื่องอ่งน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิที่ (37 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 14 วัน หลังจากนั้นนำสายสวนปัสสาวะตัวอย่างมาล้างด้วยน้ำประปา โดยให้น้ำประปาไหลผ่านสายสวนปัสสาวะตัวอย่างทั้งด้านนอกและด้านในเซ็ดให้แห้งต่อกระจกนิตยที่ไม่มีลูกสูบทางข้อต่อ และดูตมในบอลลูนออกจนหมด วัดปริมาตรน้ำที่วัดได้ด้วยกระจกตวง แล้วคำนวณเป็นร้อยละ

ตารางที่ 7 ความจุบอลลูนทดสอบ
(ข้อ 9.7.2.1)

ชื่อขนาด F/FG/Fr/Ch	ความจุบอลลูนทดสอบ ลูกบาศก์เซนติเมตร
6–10	ความจุระบุของบอลลูน
12–14	$1.2 \times$ ความจุของบอลลูน
16–30	$1.5 \times$ ความจุของบอลลูน

ตารางที่ 8 ปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน
(ข้อ 9.7.2.2)

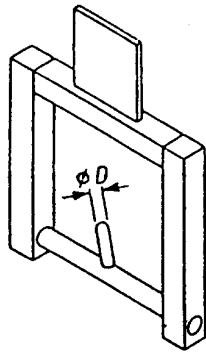
ความจุของบอลลูน ลูกบาศก์เซนติเมตร	ปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน ต่ำสุด เป็นร้อยละ
5	55
10	75
20	80
30	80



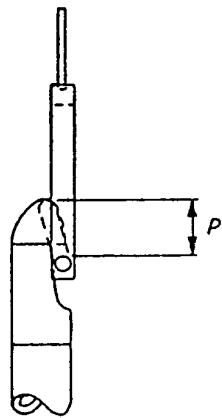
หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 4 การทดสอบอัตราการไหล
(ข้อ 9.2.2)

ตัวอย่างกรอบสำหรับแขน

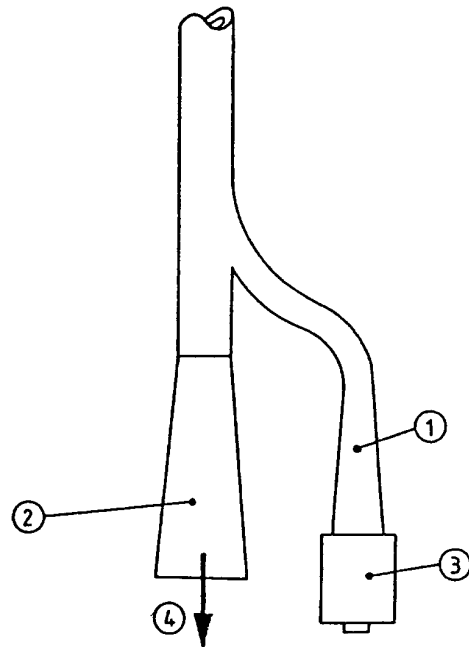
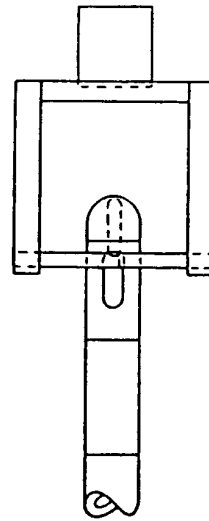


มิติ D อยู่ในช่วงร้อยละ 50 ถึงร้อยละ 75 ของเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง



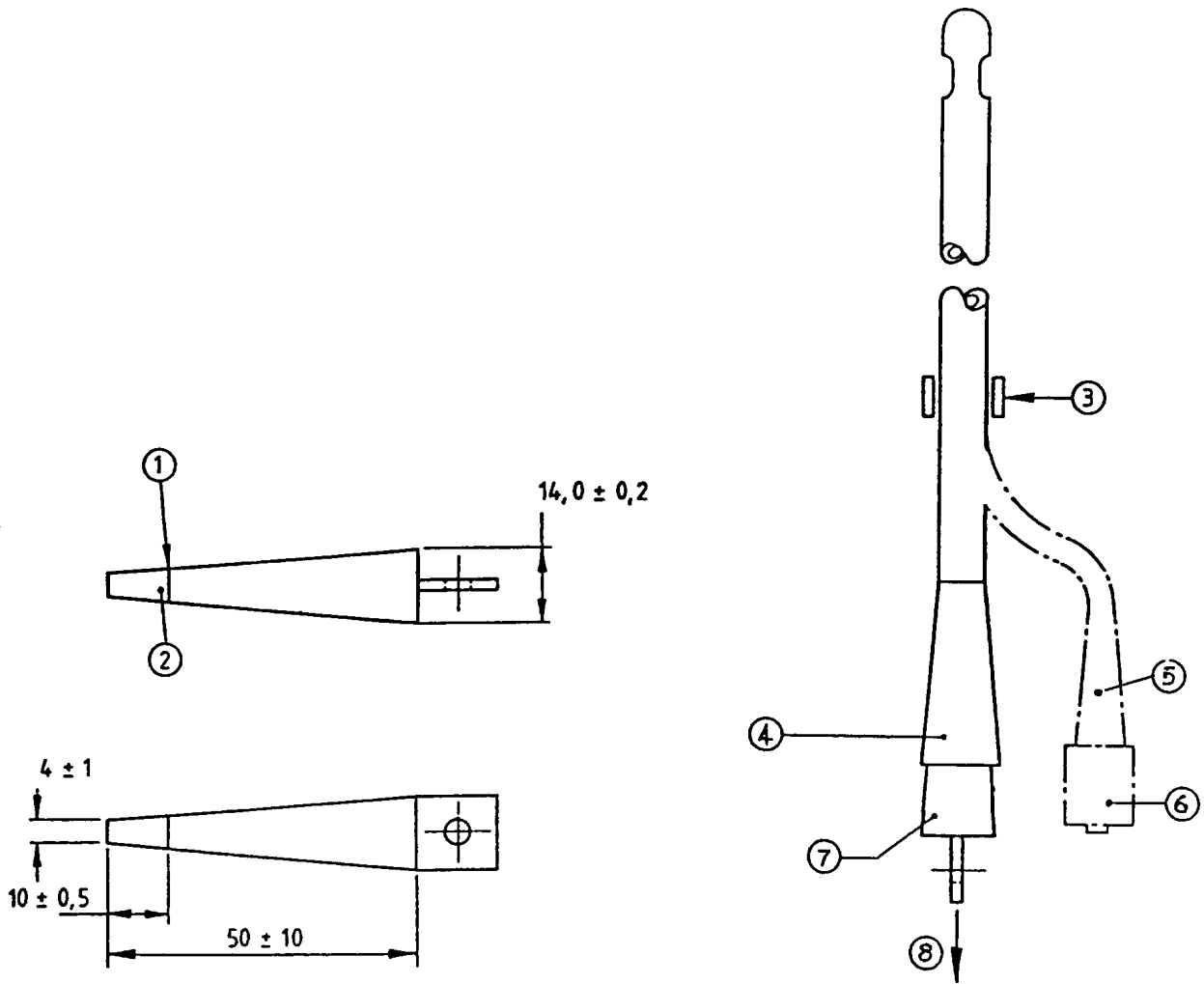
วิธีสอดหลอดเข้าในรูเปิดด้านข้างของสายสวนปัสสาวะตัวอย่าง

มิติ P ต้องยาวพอที่จะทำให้ปลายของหลอดเกลียวสวมเข้าไปได้ถึงปลายของสายสวนปัสสาวะ และต้องไม่ให้ส่วนอื่นๆ ของกรอบแตะถูกขอบของรูเปิดด้านข้างขณะที่ทดสอบสายสวนปัสสาวะ



1. สายให้บอลลูนพองตัว
2. กรวย
3. ลวด
4. ต่อกับตุ้มน้ำหนัก

รูปที่ 5 ที่แขนสายสวนปัสสาวะตัวอย่างสำหรับการทดสอบความทนแรงดึง (ข้อ 9.3.1.1 และข้อ 9.3.3)



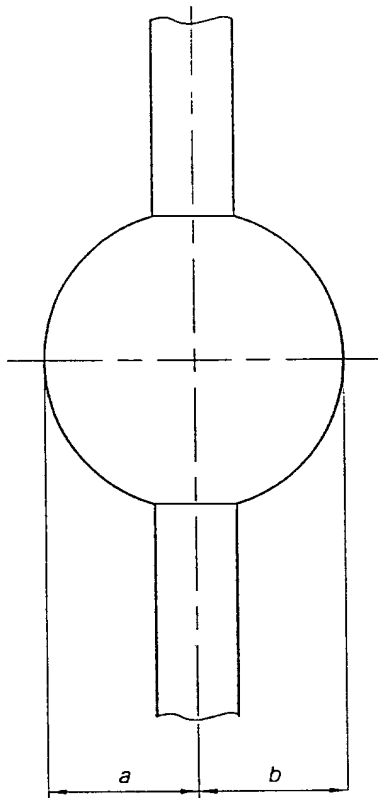
หน่วยเป็นมิลลิเมตร

แมนเดรล

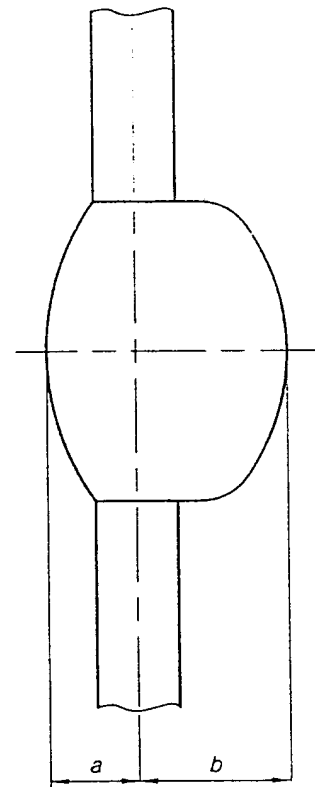
1. ชีตเครื่องหมายกำหนดตำแหน่งไว้
2. ความเร็วระบรู้อยละ 20 (1 : 5)
3. ตัวหนีบยึด
4. กรวย
5. สายให้บอลลูนพองตัว
6. ลิน
7. แมนเดรล
8. ต่อกับตุ้มน้ำหนัก

รูปที่ 6 การทดสอบความแน่นของกรวย

(ข้อ 9.4.1.1 และข้อ 9.4.2)

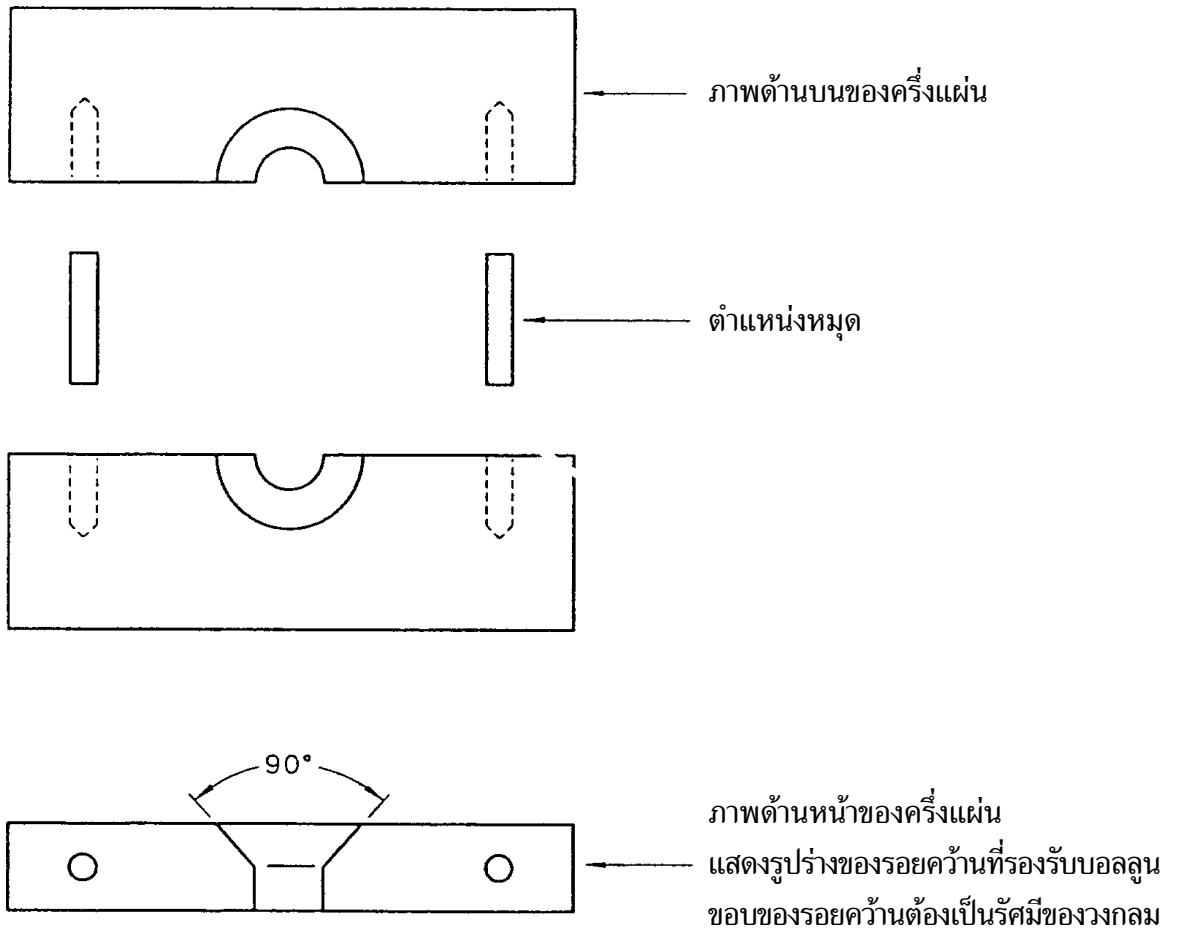


บอลจูนสมมาตร



บอลจูนไม่สมมาตร

รูปที่ 7 ความสมมาตรของบอลจูน
(ข้อ 5.2.5 และข้อ 9.5)



รูปที่ 8 แผ่นรองรับสายสวนปีสภาวะ
(ข้อ 9.6.1.1)

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สายสวนปีสภาวะประเภทและแบบและขนาดเดียวกัน 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 จึงจะถือว่าสายสวนปีสภาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

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 จึงจะถือว่าสายสวนปีสภาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาดและมิติ รูเปิดด้านข้าง และอัตราการไหล

(ข้อ ก.2.2)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 10 000	5	0
10 001 ถึง 35 000	20	1
เกิน 35 000	32	2

- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความคงสภาพของตัวสาย ความแน่นของกรวย ความสมมาตรของบอลลูน การรั่วซึมของบอลลูน และปริมาตรน้ำที่วัดได้จากบอลลูน
- ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 25 หน่วย เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 5 หน่วย
- ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2.3 ข้อ 5.2.4 ข้อ 5.2.5 ข้อ 5.2.6 และข้อ 5.2.7 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะด้านความปลอดภัย
- ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 30 หน่วย ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ
- ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.3 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ
- ก.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกับจำนวน 20 หน่วย
- ก.2.5.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.1 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.6 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นพิษ
- ก.2.6.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกับจำนวน 1 หน่วย ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ
- ก.2.6.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.2 จึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.7 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างสายสวนปัสสาวะต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 ข้อ ก.2.4.2 ข้อ ก.2.5.2 และข้อ ก.2.6.2 ทุกข้อจึงจะถือว่าสายสวนปัสสาวะรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้