



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1056 เล่ม 1-2556

ISO 11193-1 : 2008

Amendment 1 (2012)

ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง

SINGLE-USE MEDICAL EXAMINATION GLOVES

PART 1 : SPECIFICATION FOR GLOVES MADE FROM RUBBER LATEX OR RUBBER SOLUTION

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.140

ISBN 978-616-231-509-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์
ชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง

มอก. 1056 เล่ม 1-2556

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 131 ตอนพิเศษ 60 ง

วันที่ 8 เมษายน พุทธศักราช 2557

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 322

มาตรฐานคู่มืออย่างทางการแพทย์

ประธานกรรมการ

นายแพทย์ครินทร์ โฉ่ศิริวัฒน์

คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

กรรมการ

นายแพทย์ชัชชนะ มะกรสาร

กรมการแพทย์

พ.อ. สุทธิจิต ถีนานนท์

กรมแพทย์ทหารบก

นางณพรัตน์ วิชิตชลชัย

สถาบันวิจัยยาง กรมวิชาการเกษตร

นางสาววิภาวี พัฒนกุล

นางสาวอรรรณ ปิ่นประยูร

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางสาวพิณศิริ เสงี่ยมิสวัสดิ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นายแพทย์อรรถพันธ์ จุลกัทัพพะ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

-

สมาคมวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

นายวิวัฒน์ ปณีธานศิริกุล

บริษัท สหบุญทองกรุ๊ป จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางอำพันธ์ ชมพูพงศ์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรค มาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2534 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 159 วันที่ 10 กันยายน พุทธศักราช 2534 เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงของ APEC-ACCSQ ที่ประเทศไทยต้องรับมาตรฐาน ISO 11193 มาใช้ในลักษณะเหมือนกันทุกประการ จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานใหม่และเปลี่ยนชื่อเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2540 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 96ง วันที่ 2 ธันวาคม พุทธศักราช 2540 ซึ่งต่อมาได้ประกาศแก้ไขครั้งที่ 1 เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2544 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 84ง วันที่ 18 ตุลาคม พุทธศักราช 2544 และได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานใหม่และเปลี่ยนชื่อเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1: เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง มาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2548 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 122 ตอนที่ 88ง วันที่ 20 ตุลาคม พุทธศักราช 2548 ต่อมาพิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO ที่ได้มีการแก้ไข เนื่องจากผู้ทำในประเทศต้องทำถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวตามมาตรฐาน ISO เพื่อให้คุณภาพของถุงมือที่มีการซื้อขายกันระหว่างประเทศเป็นไปตามมาตรฐานของ ISO จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้รับ ISO 11193-1:2008 และ ISO 11193-1:2008/Amd.1:2012(E) มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) ทั้งเนื้อหาและโครงสร้าง และใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้วเห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4596 (พ.ศ. 2557)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง มาตรฐานเลขที่ มอก.1056 เล่ม 1 - 2548

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3350 (พ.ศ. 2548) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมืออย่างสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง ลงวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2548 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง มอก.1056 เล่ม 1 - 2556 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 270 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2557

ประเสริฐ บุญชัยสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มอก.1056 เล่ม 1-2556

ISO 11193-1 : 2008

Amendment 1 (2012)

© ISO 2008+A1:2012

เอกสารนี้เป็นลิขสิทธิ์ของ ISO หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น ห้ามนำมาตรฐานฉบับนี้หรือส่วนหนึ่งส่วนใดไปทำซ้ำหรือใช้ประโยชน์ในรูปแบบ หรือโดยวิธีใดๆ ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางกล รวมถึงการถ่ายโอนไมโครฟิล์ม โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจาก ISO ตามที่อยู่ข้างล่างหรือจากสมาชิก ISO ในประเทศของผู้ร้องขอ

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

พิมพ์ที่สมาพันธ์รัฐสวิส

ห้ามทำซ้ำเพื่อการจำหน่ายแจก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์

ชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง

คำเตือน- บุคลากรที่ใช้มาตรฐานฉบับนี้ควรมีความคุ้นเคยกับการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ มาตรฐานฉบับนี้ไม่ระบุถึงปัญหาด้านความปลอดภัยในการใช้ทั้งหมด (ถ้ามี) ดังนั้นผู้ใช้งานจึงต้องกำหนดข้อปฏิบัติเพื่อให้เกิดความปลอดภัยตามความเหมาะสม และถูกสุขอนามัย เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการใช้งานต่างๆ

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ระบุข้อกำหนดของถุงมือสำหรับการตรวจ และการทำหัตถการเพื่อวินิจฉัยหรือรักษา ทั้งชนิดที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อและชนิดที่บรรจุแบบไม่ปราศจากเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้ รวมถึงถุงมือที่ใช้หยิบจับวัสดุทางการแพทย์ที่ปนเปื้อน ซึ่งอาจมีลักษณะผิวเรียบ หรือผิวไม่เรียบทั้งหมดหรือบางส่วน

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเล่มนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงสำหรับสมรรถนะการใช้งาน และความปลอดภัยของถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ แต่ไม่รวมถึงวิธีใช้ถุงมือที่เหมาะสม และปลอดภัย ขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ ขั้นตอนการขนส่ง ขั้นตอนการบรรจุ และการเก็บรักษา

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้เป็นต้องใช้ร่วมกับมาตรฐานนี้ กรณีที่เอกสารอ้างอิงระบุปีที่ประกาศใช้ก็ให้ใช้เฉพาะฉบับที่ระบุ หากไม่ได้ระบุปีที่ประกาศใช้ให้ใช้ฉบับล่าสุด (รวมทั้งฉบับที่มีการแก้ไข)

ISO 37, Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tensile stress - strain properties

ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic - Accelerated ageing and heat resistance tests

มอก.465 เล่ม 1 วิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบลักษณะเชิงคุณภาพ เล่ม 1 แบบแผนการชักตัวอย่างระบุโดยขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (AQL) เพื่อการตรวจสอบรุ่นต่อรุ่น

มอก.1056 เล่ม 1-2556

ISO 11193 – 1 : 2008

Amendment 1 (2012)

มอก.2395 (ทุกเล่ม) การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์

ISO 15223, Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied

ISO 23529, Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

3. ประเภท และลักษณะ

3.1 ทัวไป

ถุงมือแบ่งออกเป็นประเภท และลักษณะ ตามข้อ 3.2 และข้อ 3.3

3.2 ประเภท

แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

- ก. ประเภท 1 ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (natural rubber latex)
- ข. ประเภท 2 ทำจากน้ำยางไนไตรล์ (nitrile rubber latex) น้ำยางพอลิคลอโรพรีน (polychloroprene rubber latex) สารละลายยางสไตรีน-บิวทอะไดอีน (styrene-butadiene rubber solution) อิมัลชันของยาง สไตรีน-บิวทอะไดอีน (styrene-butadiene rubber emulsion) หรือสารละลายเทอร์มอพลาสติก-อีลาสโตเมอร์ (thermoplastic-elastomer solution)

3.3 ลักษณะ

แบ่งตามลักษณะผิวเป็น 4 ชนิด คือ

- ก. ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด
- ข. ผิวเรียบ
- ค. ผิวมีแป้ง
- ง. ผิวไม่มีแป้ง

- หมายเหตุ**
1. ถุงมือผิวมีแป้งได้แก่ถุงมือที่ใช้ผงแป้งเคลือบในกระบวนการผลิต เพื่อความสะดวกในการสวมถุงมือ ถุงมือผิวไม่มีแป้ง ได้แก่ ถุงมือที่ผลิตโดยไม่ใช้ผงแป้งเคลือบ
 2. ที่ปลายข้อมือของถุงมือ (cuff termination) อาจตัดขอบหรือม้วนขอบ

4. วัสดุ

ถุงมือต้องทำจากยางผสมเสร็จของน้ำยางธรรมชาติ หรือน้ำยางไนไตรล์ หรือน้ำยางพอลิคลอโรพรีน หรือยางผสมเสร็จของสารละลายยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน หรือยางผสมเสร็จของอิมัลชันของยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน หรือสารละลายเทอร์โมพลาสติก-อีลาสโทเมอร์ เพื่อความสะดวกในการสวมถุงมือ อาจจะต้องผ่านกรรมวิธีการแต่งผิว (surface treatment) การใช้สารหล่อลื่น ผงแป้ง หรือพอลิเมอร์ โดยต้องเป็นไปตาม มอก.2395 วัสดุที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และสารใด ๆ ที่ใช้ในกรรมวิธีการแต่งผิว ซึ่งเป็นสารที่ถูกถ่ายโอนได้ ต้องเป็นสารที่ดูดซึมได้ทางชีวภาพ (bio-absorbable)

ถุงมือที่ส่งให้ผู้ซื้อต้องเป็นไปตาม มอก.2395 เล่มที่เกี่ยวข้อง ผู้ทำต้องมีข้อมูลแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเหล่านี้ต่อผู้ซื้อเมื่อมีการร้องขอ

- หมายเหตุ**
1. อาจมีการระบุสารพอลิเมอร์ที่เหมาะสมอื่นๆ ใน มอก. 1056 เล่มต่อไป
 2. ผู้สวมถุงมือบางคน เมื่อสวมถุงมือไประยะหนึ่งอาจเกิดการแพ้ต่อยางผสมเสร็จบางชนิด (rubber compound) และต้องการถุงมือที่ทำจากสูตรอื่น (alternative formulation)
 3. ปริมาณ โปรตีนที่สกัดได้ โปรตีนที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ สารเคมีที่เหลือ เอ็นโดทอกซิน (endotoxin) และผงแป้งที่เหลือในถุงมือ อาจนำมากำหนดใน มอก 1056 เล่มนี้ฉบับต่อไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิธีทดสอบตามมาตรฐาน ไอ เอส โอ (ISO) ที่เกี่ยวข้องซึ่งอาจมีการกำหนดขึ้น

5. การชักตัวอย่างและการเลือกขึ้นทดสอบ

5.1 การชักตัวอย่าง

เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน การชักตัวอย่างและการตรวจสอบถุงมือให้เป็นไปตาม มอก.465 เล่ม 1 โดยระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับสำหรับลักษณะเฉพาะที่กำหนดต้องเป็นไปตามตารางที่ 1

ในกรณีไม่ทราบขนาดรุ่น ให้ถือว่ามิขนาดรุ่น 35 001 หน่วย ถึง 150 000 หน่วย

ตารางที่ 1 ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับ
(ข้อ 5.1)

ลักษณะเฉพาะ	ระดับการตรวจสอบ	ระดับคุณภาพที่ยอมรับ
มิติ (ความกว้าง ความยาว ความหนา)	S-2	4.0
การรั่วซึมน้ำ	G-I	2.5
แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาด (ก่อนและหลังปมเร่ง)	S-2	4.0

5.2 การเลือกชิ้นทดสอบ

กรณีที่ต้องการชิ้นทดสอบ ให้ตัดจากบริเวณที่เป็นฝ่ามือหรือหลังมือของถุงมือตัวอย่าง

6. คุณลักษณะที่ต้องการ

6.1 มิติ

ความกว้างฝ่ามือและความยาว ให้วัดที่ตำแหน่งต่างๆ ของถุงมือตามรูปที่ 1 และต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 2 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 1

การวัดความยาวของถุงมือให้วัดระยะที่สั้นที่สุดระหว่างปลายนิ้วกลาง และขอบของถุงมือ

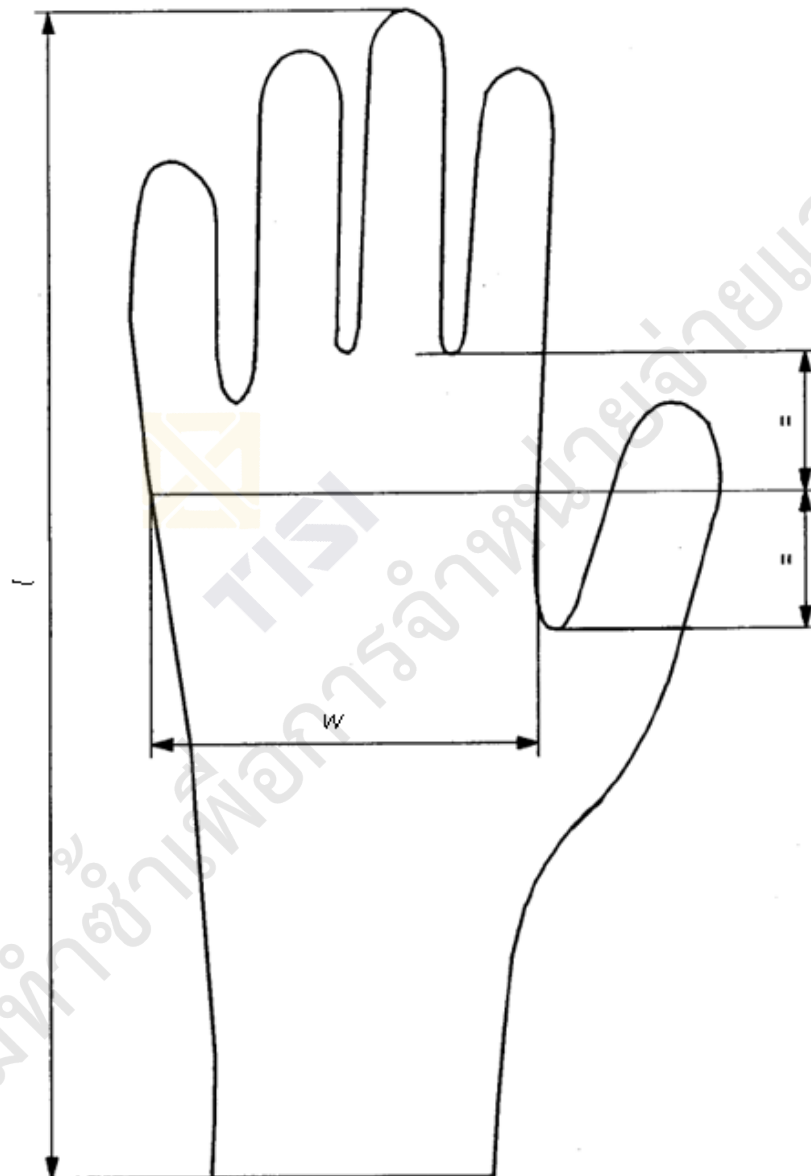
การวัดความยาวอาจทำได้โดยการแขวนถุงมือบนท่อแมนเดรล (mandrel) ที่มีรัศมีส่วนปลาย 5 mm

การวัดความกว้างให้วัดที่แนวกึ่งกลางระหว่างโคนนิ้วชี้ และโคนนิ้วหัวแม่มือ โดยวางถุงมือลงบนพื้นราบ ความหนาของถุงมือ (ชั้นเดียว) ให้เป็นไปตามมิติที่กำหนดในตารางที่ 2

วิธีวัดความหนาให้เป็นไปตาม ISO 23529 โดยวัดความหนาถุงมือเต็มรูป (intact glove) ทั้ง 2 ชั้น ใช้ความดันที่ตัวกดของเครื่องมือวัด 22 kPa \pm 5 kPa ที่ตำแหน่งตามรูปที่ 2 คือ ที่ตำแหน่ง 13 mm \pm 3 mm จากปลายนิ้วกลาง และที่ตำแหน่งกึ่งกลางฝ่ามือโดยประมาณ ให้รายงานความหนาชั้นเดียวของถุงมือซึ่งเป็นค่าครึ่งหนึ่งของความหนา 2 ชั้น ที่วัดได้ โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

หากตรวจพินิจแล้วพบจุดที่มีเนื้อบางให้วัดความหนาชั้นเดียวที่บริเวณนั้น ความหนาที่บริเวณผิวเรียบและผิวไม่เรียบของถุงมือชั้นเดียวที่วัดตามวิธีในข้อนี้ต้องไม่น้อยกว่า 0.08 mm และ 0.11 mm ตามลำดับ

ความหนาของขอบถุงมือไม่ควรเกิน 2.50 mm ให้ใช้วิธีวัดตามที่กำหนดใน ISO 23529



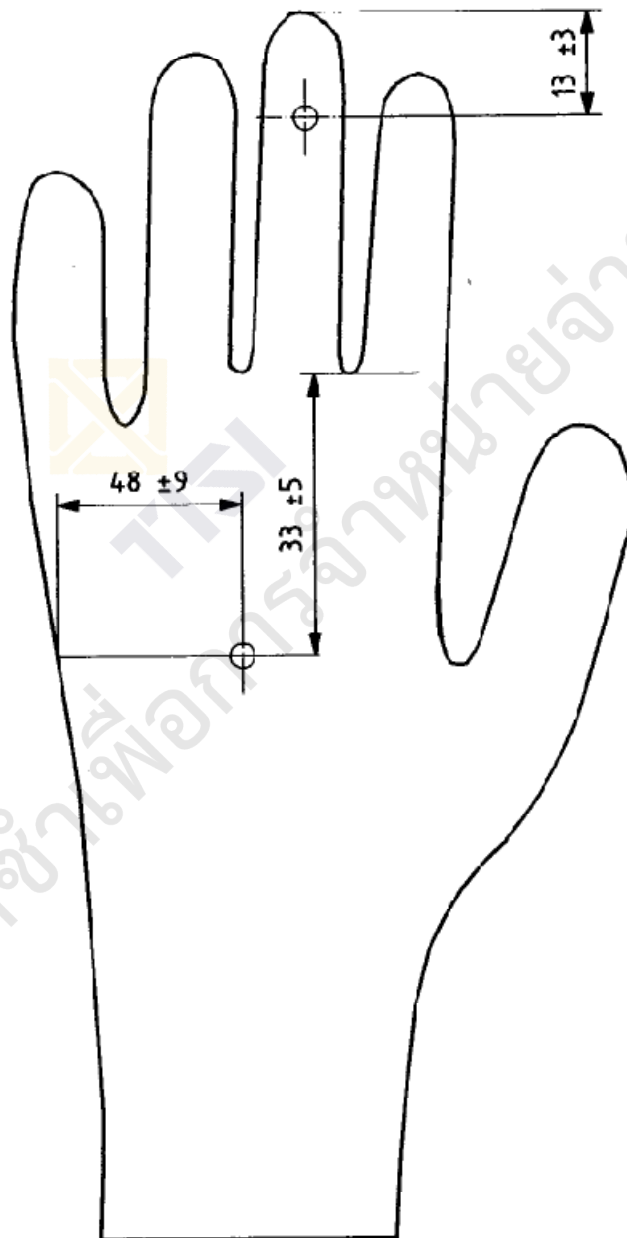
W คือ ความกว้าง

L คือ ความยาว

รูปที่ 1 ตำแหน่งที่วัดความกว้าง และความยาวของถุงมือ

(ข้อ 6.1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร



หมายเหตุ ระยะ $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ คือ กึ่งกลางฝ่ามือโดยประมาณสำหรับถุงมือขนาดต่าง ๆ กัน

รูปที่ 2 ตำแหน่งที่วัดความหนาของถุงมือ
(ข้อ 6.1)

ตารางที่ 2 มิติ และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน
(ข้อ 6.1)

รหัสขนาด	ความกว้างที่สอดคล้องกับ รหัสขนาด (มิติ w ตามรูปที่ 1) mm	ขนาด	ความกว้างที่สอดคล้องกับ ขนาด (มิติ w ตามรูปที่ 1) mm	ความยาว ต่ำสุด (มิติ l ตามรูปที่ 1) mm	ความหนา ต่ำสุด (ที่ตำแหน่งตั้งแ ในรูปที่ 2) mm
6 และ เล็กกว่า 6	≤ 82	เล็กพิเศษ (X-S)	≤ 80	220	บริเวณผิวเรียบ: 0 บริเวณผิวไม่เรียบ
6 1/2	83 ± 5	เล็ก (S)	80 ± 10	220	
7	89 ± 5	กลาง (M)	95 ± 10	230	
7 1/2	95 ± 5			230	
8	102 ± 6	ใหญ่ (L)	110 ± 10	230	
8 1/2	109 ± 6			230	
9 และ ใหญ่กว่า 9	≥ 110	ใหญ่พิเศษ (X-L)	≥ 110	230	

6.2 การรั่วซึมน้ำ

เมื่อทดสอบการรั่วซึมน้ำตามภาคผนวก ก. แล้ว จำนวนตัวอย่างที่รั่วซึมน้ำต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดตามระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

6.3 สมบัติการดึง

6.3.1 ทัวไป

ให้ปฏิบัติตาม ISO 37 โดยใช้ขั้นตอนทดสอบรูปดัมป์เบลล์แบบที่ 2 จำนวน 3 ชิ้น จากฝ่ามือ หรือหลังมือของถุงมือแต่ละข้าง แล้วรายงานค่ามัธยฐาน (median value)

6.3.2 แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง

เมื่อทดสอบตาม ISO 37 โดยใช้ขั้นตอนทดสอบรูปดัมป์เบลล์แบบที่ 2 ค่าแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 3 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

6.3.3 แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดหลังบ่มแรง

การบ่มแรงให้ปฏิบัติตามวิธีที่ระบุใน ISO 188 อาจเตรียมชิ้นทดสอบโดยบ่มถุงมือที่อุณหภูมิ $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ แล้วจึงตัดชิ้นทดสอบจากถุงมือที่บ่มแล้วนี้ หรืออาจตัดชิ้นทดสอบจากถุงมือที่ยังไม่บ่ม นำชิ้นทดสอบนี้ไปบ่มที่อุณหภูมิ $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ การทดสอบการดึงให้เป็นไปตามที่ระบุในข้อ 6.3.2 ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 3 โดยใช้ระดับการตรวจสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 3 สมบัติการดึง

(ข้อ 6.3.2 และข้อ 6.3.3)

สมบัติ	หน่วย	เกณฑ์ที่กำหนด	
		ถุงมือประเภท 1	ถุงมือประเภท 2
แรงดึงเมื่อขาด ก่อนบ่มแรง ต่ำสุด	N	7.0	7.0
ความยืดเมื่อขาด ก่อนบ่มแรง ต่ำสุด	%	650	500
แรงดึงเมื่อขาด หลังบ่มแรง ต่ำสุด	N	6.0	6.0
ความยืดเมื่อขาด หลังบ่มแรง ต่ำสุด	%	500	400

การทดสอบต้องทำภายในระยะเวลา 2 เดือน นับจากวันที่ผู้ซื้อได้รับถุงมือ สำหรับถุงมือที่ทำมานานกว่า 3 เดือน หรือกรณีที่ไม่ทราบวันที่ทำ สมบัติการดึงต้องเป็นไปตามค่า “หลังบ่มแรง” ในตารางที่ 3 เท่านั้น

6.4 การทำให้ปราศจากเชื้อ

ถ้าเป็นถุงมือที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ให้ระบุนุกรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเมื่อมีการร้องขอ

7. การบรรจุ

ถ้าเป็นถุงมือที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ให้บรรจุถุงมือแต่ละข้างในแต่ละภาชนะบรรจุ หรือบรรจุถุงมือเป็นคู่ในภาชนะบรรจุเดียวกัน

8. เครื่องหมายและฉลาก

8.1 ทั่วไป

เครื่องหมายและฉลากให้เป็นไปตาม มอก. 1056 หรืออาจใช้สัญลักษณ์ตามที่กำหนดใน ISO 15223 ร่วมกับข้อความดังต่อไปนี้

ภาษาที่ใช้ในการแสดงเครื่องหมายและฉลาก ต้องเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้เกี่ยวข้อง

8.2 ภาชนะบรรจุแต่ละหน่วย

8.2.1 ภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ

ที่ภาชนะบรรจุถุงมือแต่ละข้างหรือคู่ ต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้ชัดเจน

(ก) ชื่อหรือเครื่องหมายการค้าของผู้ทำ หรือผู้จัดจำหน่าย

(ข) วัสดุที่ใช้

(ค) คำว่า “ผิวไม่เรียบ” หรือ “ผิวเรียบ” “มีแป้ง” หรือ “ไม่มีแป้ง” หรือคำที่เหมาะสมที่มีความหมายตรงกัน

(ง) ขนาด

(จ) ในกรณีที่ถุงมือนั้นใช้ผงแป้งเคลือบผิว ต้องมีคำเตือน ให้ขจัดผงแป้งด้วยวิธีปลอดภัยก่อนใช้

(ฉ) รหัสรุ่นที่ทำ

(ช) คำว่า “วันที่ทำ” หรือคำอื่นที่มีความหมายตรงกัน และเดือนปีที่ทำ โดยปีแสดงเป็นตัวเลข 4 หลัก

(ซ) ข้อความ “จะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุถูกเปิดหรือฉีกขาด”

(ฌ) คำว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” หรือคำอื่นที่มีความหมายตรงกัน

(ฎ) คำว่า “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์”

(ฏ) สำหรับถุงมือประเภท 1 ให้ระบุข้อความ “ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายตรงกัน

8.2.2 ภาชนะบรรจุไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

ที่ภาชนะบรรจุ ต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้ชัดเจน

- (ก) ชื่อหรือเครื่องหมายการค้าของผู้ทำ หรือผู้จัดจำหน่าย
- (ข) วัสดุที่ใช้
- (ค) คำว่า “ผิวไม่เรียบ” หรือ “ผิวเรียบ” “มีแป้ง” หรือ “ไม่มีแป้ง” หรือคำที่เหมาะสมที่มีความหมายตรงกัน
- (ง) ขนาด
- (จ) รหัสรุ่นที่ทำ
- (ฉ) คำว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” หรือคำอื่นที่มีความหมายตรงกัน
- (ช) ข้อความ “ไม่ปราศจากเชื้อ”
- (ซ) คำว่า “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์”
- (ฌ) คำว่า “วันที่ทำ” หรือคำอื่นที่มีความหมายตรงกัน และเดือนปีที่ทำ โดยปีแสดงเป็นตัวเลข 4 หลัก
- (ฎ) สำหรับถุงมือประเภท 1 ให้ระบุข้อความ “ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายตรงกัน

8.3 ภาชนะบรรจุรวม

ภาชนะบรรจุรวมจะบรรจุถุงมือขนาดเดียวกันหลายหน่วยภาชนะบรรจุตามจำนวนที่กำหนดไว้เพื่อความปลอดภัยในการขนส่ง และการเก็บรักษา ภาชนะบรรจุรวมต้องแสดงข้อความตามข้อ 8.2.1 หรือข้อ 8.2.2 พร้อมด้วยจำนวนถุงมือ โดยเพิ่มคำแนะนำในการเก็บรักษาด้วย

ภาคผนวก ก.

(วิธีมาตรฐาน)

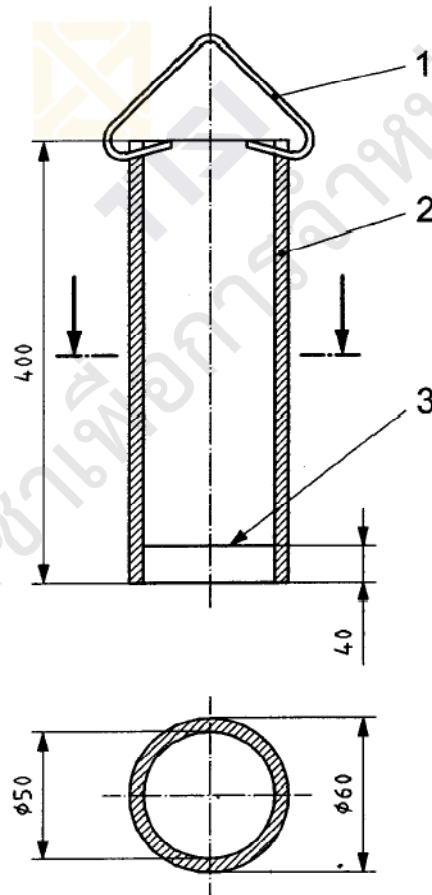
การทดสอบการรั่วซึมน้ำ

ก.1 เครื่องมือ

ก.1.1 ท่อแมนเดรลกลมมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 60 mm มีความยาวเพียงพอสำหรับให้ถุงมือสวมและบรรจุน้ำ 1 000 cm³ ตัวอย่างท่อแมนเดรลดังรูปที่ ก.1

หมายเหตุ การใช้ท่อแมนเดรลชนิด โปร่งใสจะเหมาะสมกว่า

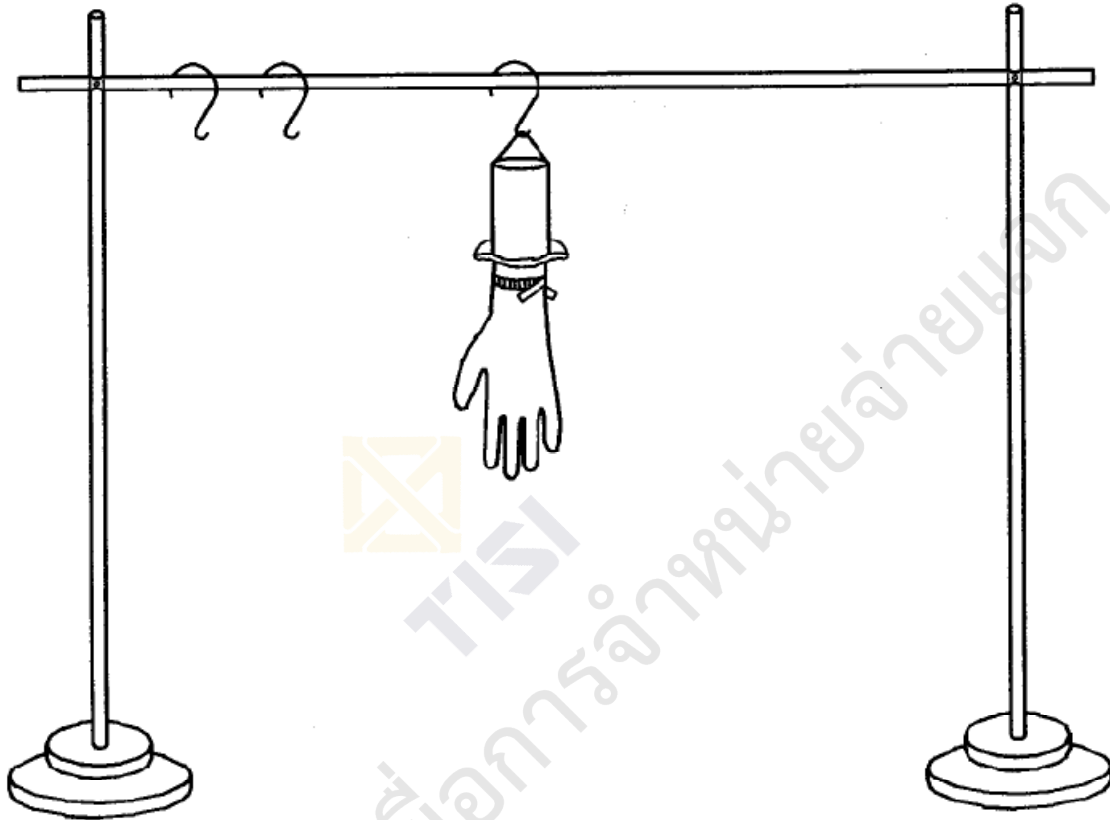
หน่วยเป็นมิลลิเมตร



- 1 คือ ตะขอแขวน
- 2 คือ ท่อแมนเดรล
- 3 คือ เครื่องหมายที่ผิวด้านใน

รูปที่ ก.1 ท่อแมนเดรล
(ข้อ ก.1.1)

ก.1.2 อุปกรณ์ใช้แขวน สำหรับแขวนท่อแมนเดรลที่สวมถุงมือและบรรจุน้ำแล้วในแนวตั้ง ดังรูปที่ ก.2



รูปที่ ก.2 อุปกรณ์ใช้แขวน
(ข้อ ก.1.2)

ก.1.3 ครอบกดวง ความจุไม่น้อยกว่า 1 000 cm³ หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถจ่ายน้ำได้ครั้งละ 1 000 cm³

ก.2 วิธีทดสอบ

สวมถุงมือตัวอย่างกับท่อแมนเดรลแล้วยึดด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม เช่น วงแหวน (O-ring) โดยไม่ให้ขอบของถุงมือตัวอย่างสูงกว่าปลายท่อแมนเดรลเกิน 40 mm

เติมน้ำที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 36 °C ปริมาตร 1 000 cm³ ± 50 cm³ ลงในท่อแมนเดรล เช็ดน้ำที่กระเซ็นเปียกบนถุงมือด้านนอก ถ้าระดับน้ำสูงไม่ถึงระยะ 40 mm จากขอบถุงมือให้ยกถุงมือขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่าทุกส่วนของถุงมือได้รับการทดสอบ ยกเว้นส่วน 40 mm จากขอบถุงมือ ตรวจสอบนิทันทันว่ามีน้ำรั่วซึมออกจากถุงมือตัวอย่างหรือไม่ ถ้าไม่มีการรั่วซึม ให้แขวนไว้ 2 min ถึง 4 min นับจากเทน้ำลงในถุงมือ ตรวจสอบนิทนาการรั่วซึมน้ำอีกครั้งหนึ่ง รอยรั่วซึมในระยะ 40 mm จากขอบถุงมือไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง อาจเติมสีที่ละลายน้ำได้ลงในน้ำเพื่อให้สังเกตการรั่วซึมได้ชัดเจน