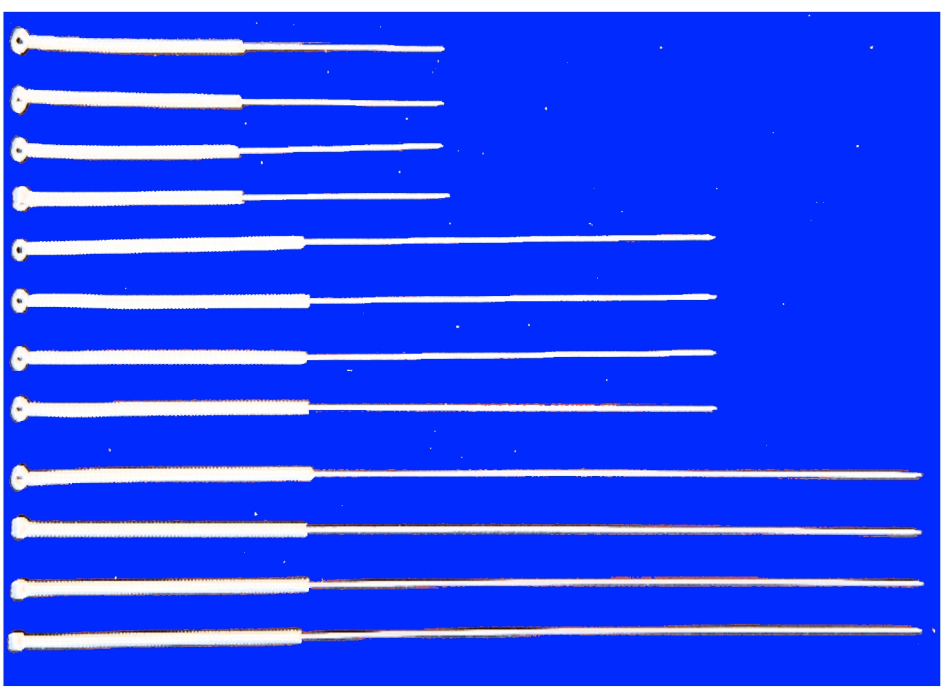




มาตรฐานการแพทย์แผนจีน
Traditional Chinese Medicine
ISO/TC 249-11101-2011

ข้อกำหนดคุณภาพของเข็มฟิลิฟอร์ม
(เข็มใช้สำหรับการฝังเข็มปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว)

Quality Standard of Filiform Needles
(Sterile Acupuncture Needles for Single Use)



สถาบันการแพทย์ไทย-จีน เอเชียตะวันออกเฉียงใต้
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2554

ISBN 978-616-11-0832-8



บทนำ

ข้อกำหนด เข็มใช้สำหรับฝังเข็มปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (เข็มฟิลิฟอร์ม : Filiform Needles) เป็นข้อกำหนดสำหรับ เข็มขนาดเล็ก แหลมทำด้วยสแตนเลส ใช้ในการฝังเข็ม โดยผู้ชำนาญการ เป็นเข็มชนิดปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ทั้ง ผ่านการฆ่าเชื้อ และเมื่อเปิดฝักบรรจุภัณฑ์เข็มสามารถนำมาใช้ได้ทันที เพื่อเป็นการส่งเสริมนวัตกรรมใหม่ๆ ในข้อกำหนดนี้ จะไม่กำหนดบังคับขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลางเข็มและความยาวรวมกัน แต่ทั้งนี้การกำหนดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของเข็มจะต้องพิจารณาตามความต้องการการใช้งานของคลินิกและสถานพยาบาลนั้น ๆ ด้วย

ปลายเข็มมีความสำคัญมากต่อการรักษา ดังนั้นเข็มที่ประสิทธิภาพดีจะต้องมีความแหลมคมและแข็งแรง ภาคผนวก A แสดงถึงแนวทางและวิธีการประเมินผลความแข็งแรงและความแหลมคมของปลายเข็ม ส่วนภาคผนวก B แสดงถึงแนวทางและวิธีการประเมินผลการปักของปลายเข็ม ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ วิธีการประเมินผลการปักของปลายเข็มเชิงคุณภาพที่อธิบายไว้ในภาคผนวก B. เป็นวิธีการที่ง่ายและปฏิบัติได้โดยตรง ซึ่งเหมาะสมสำหรับการตรวจสอบตามปกติและสำหรับเปรียบเทียบเชิงผสมในการเลือกใช้เข็มเพื่อรักษา และยังมีบทบาทสำคัญมากในการพัฒนาคุณภาพของปลายเข็ม วิธีการประเมินประสิทธิภาพการปักของปลายเข็มสามารถนำมาใช้เพื่อประเมินผลในการทำงานและการปักของเข็มได้ ปัจจุบันวิธีการที่เหมาะสมคือการใช้ปลายเข็มปักผ่านวัสดุยูรีเทน แต่วิธีการนี้ยังไม่นำมาใช้ในระดับสากล การพิจารณาความสอดคล้องของมาตรฐานในอนาคต



ข้อกำหนดนี้ กำหนดวิธีการประเมินประสิทธิภาพการปักของปลายเข็ม ซึ่ง
แนะนำอยู่ในข้อ 5.4.2 ข้อกำหนดไม่ได้กำหนดดัชนีวัดความแหลมคมของ
การปักผ่านวัสดุยูรีเทนด้วยปลายเข็ม ค่าดัชนีที่เหมาะสมจะถูกกำหนดเพิ่ม
ในมาตรฐานอนาคตเพื่อปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ รายงานการตรวจสอบ
ทั้งหมด จะรวมถึงข้อมูลการตรวจสอบกับผลการประเมินในการปฏิบัติการ
เนื่องจากการออกแบบการผลิตและการฆ่าเชื้อของผู้ผลิตแต่ละรายจะ
แตกต่างกัน จึงไม่มีกฎระเบียบเป็นตัวกำหนดเกี่ยวกับวัสดุของด้ามเข็ม แต่
ตัวเข็มและด้ามเข็มควรจะมีผลที่ดีทางชีวภาพ (คือเข้ากันได้ดีเมื่อใช้กับ
ร่างกายมนุษย์) คำแนะนำสำหรับการประเมินทางชีวภาพของอุปกรณ์ทาง
การแพทย์ถูกกำหนดในมาตรฐาน ISO10993 - 1: 2009 บริษัทผู้ผลิตควร
ใช้ข้อกำหนดนี้ เป็นแนวทางการปฏิบัติ ในการเพิ่มประสิทธิภาพ และคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ของ บริษัท การประเมินผลควรรวมถึงผลกระทบ ที่เกิดจาก
กระบวนการฆ่าเชื้อเข็มฝั ง เข็มด้วย ในขณะที่เดียวกันเพื่อให้มั่นใจใน
ผลิตภัณฑ์ว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ผู้ผลิตควรประเมินความเสี่ยงและ
จัดการกับความเสี่ยง เพิ่มเติมจากกฎระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นและข้อมูล
ภูมิหลังที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์และสถานพยาบาลตลอด
ระยะเวลาของวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ มาตรฐาน ISO14971: 2007 ได้วาง
กรอบการทำงาน ให้ผู้ผลิต สามารถ ทำงานได้มี อย่าง ประสิทธิภาพในแง่ของ
อันตรายที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ ในบางประเทศได้มี
การนำเสนอให้มี บทลงโทษตามกฎหมาย ซึ่งกฎ หมาย ดังกล่าวควรมี
ความสำคัญมากกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้



มาตรฐานเข็มใช้สำหรับฝังเข็มปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (เข็มฟิลิฟอร์ม : Filiform Needles)

1. ขอบข่าย

- 1.1 ในข้อกำหนดนี้ จะจำแนกหัวข้อเป็น หลักเกณฑ์ วิธีการทดสอบ กฎการตรวจสอบ บรรจุภัณฑ์ ฉลากคำแนะนำ การใช้ การขนส่ง การจัดเก็บและการทำลายเข็มสำหรับใช้ฝังเข็มปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
- 1.2 ข้อกำหนดนี้ใช้กับเข็มใช้สำหรับฝังเข็มปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (หมายถึง เข็ม ฟิลิฟอร์มและต่อไปจะเรียกว่า “เข็มฟิลิฟอร์ม”)

2.มาตรฐานอ้างอิง

การอ้างอิงต่อไปนี้จะขาดไม่ได้สำหรับการประยุกต์ใช้อย่างเหมาะสมของมาตรฐานที่สอดคล้องกัน

การลงวันที่สำหรับอ้างอิงเฉพาะเอกสารอ้างอิงฉบับที่มีผลใช้บังคับแล้วเท่านั้น การไม่ลงวันที่สำหรับอ้างอิง เฉพาะเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด (รวมถึงการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ) ที่มีผลใช้บังคับแล้วเท่านั้น

ISO / TS 15510:2007 เหล็กสแตนเลส -- องค์ประกอบทางเคมี

ISO 10993-1:2009 การประเมินผลทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ – ส่วนที่ 1: การประเมินผลและการทดสอบ

ISO 6507-1:2005 วัสดุโลหะ Metallic – การทดสอบวัดค่าความแข็งเกร็ง (Vickers) -- ส่วนที่ 1: หลักการทดสอบ



ISO 11737-2:2007 การฆ่าเชื้อของอุปกรณ์ทางการแพทย์ -- วิธีการทางจุลชีววิทยา -- ส่วนที่ 2: การทดสอบการปลอดเชื้อ โดยดำเนินการตรวจสอบในกระบวนการฆ่าเชื้อ

ISO 15223-1:2007 อุปกรณ์การแพทย์ -- สัญลักษณ์ที่จะใช้กับฉลากอุปกรณ์ทางการแพทย์และข้อมูลจัดจำหน่าย -- ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไป

3. บทนิยาม

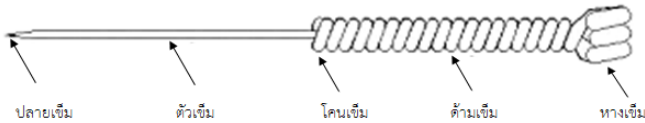
ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดผลิตภัณฑ์นี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 **ตัวเข็ม** เป็นส่วนหนึ่งของเข็มที่ปักเข้าไปในร่างกาย (รูปที่ 1)
- 3.2 **ด้ามเข็ม** เป็นส่วนหนึ่งของเข็มที่ไม่ได้ปักเข้าไปในร่างกาย (รูปที่ 1)
- 3.3 **ปลายเข็ม** เป็นส่วนท้ายของตัวเข็มที่ถูกปักเข้าไปในร่างกาย (รูปที่ 1)
- 3.4 **โคนเข็ม** เป็นส่วนหนึ่งของเข็มที่เชื่อมต่อตัวเข็มกับด้ามเข็ม (รูปที่ 1)
- 3.5 **ทางเข็ม** เป็นส่วนท้ายของด้ามเข็มที่ฝังตรงข้ามของปลายเข็ม (รูปที่ 1)
- 3.6 **เข็มปราศจากเชื้อ** หมายถึงเข็มฟลิพอร์มที่ได้รับการฆ่าเชื้อ
- 3.7 **เข็มไม่ปราศจากเชื้อ** หมายถึงเข็มฟลิพอร์มที่ไม่ได้รับการฆ่าเชื้อ
- 3.8 **ปลอกนำ** เป็นวัสดุช่วยที่มีลักษณะยาวเรียว เพื่อง่ายสำหรับการปักเข็ม
- 3.9 **ความแข็งแรงของตัวเข็ม** ตัวเข็มที่มีลักษณะทนทานต่อการผิดรูป
- 3.10 **บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ** หมายถึงวัสดุที่ห่อหุ้มผลิตภัณฑ์ชิ้นแรกที่อยู่ติดกับตัวผลิตภัณฑ์โดยตรง มักจะเป็นหน่วยบรรจุที่เล็กที่สุดของการใช้งาน อาจจะเป็นบรรจุแบบหนึ่งชิ้นหรือหลายชิ้นก็ได้
- 3.11 **บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ** หมายถึงบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกสำหรับบรรจุรวบรวมเอาหลายๆบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิเพื่อการจัดจำหน่ายและการเก็บรักษา



4.ประเภท ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

4.1 การกำหนดค่าของเข็มและชื่อของแต่ละส่วนของเข็ม จะแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 ตัวอย่างของโครงสร้างทั่วไปของเข็ม

4.2 ชนิดเข็มที่ใช้ในการฝังเข็มมี 2 แบบ คือ แบบมีปลอกนำและแบบไม่มีปลอกนำ เข็มที่มีปลอกนำจะแสดงในรูปที่ 2

หมายเหตุไม่มีข้อกำหนดรูปแบบที่แน่นอนของปลอกนำ ดังแสดงในรูปที่ 2

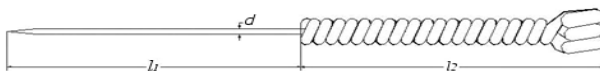
4.3 ชนิดของด้ามเข็มประกอบด้วย แบบหว่ง แบบธรรมดา แบบปลายดอกไม้ แบบพลาสติก และแบบโลหะ

4.4 ชนิดของเข็มที่มาพร้อมปลอกนำ และแบบไม่มีปลอกนำ

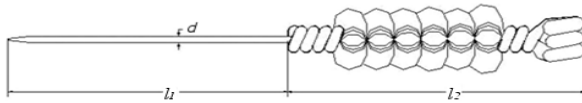
4.5 คุณสมบัติของเข็ม จะระบุขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเข็ม \times ความยาวของเข็ม เช่น Φ 0.30mm \times 40mm ทั้งในบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิและทุติยภูมิ

4.6 ชนิดของเข็มจะแสดงในรูป 2 ด้านล่างนี้ ขนาดและความแตกต่างขึ้นอยู่กับพื้นฐานที่ควรปฏิบัติ ตามตารางที่ 1-4

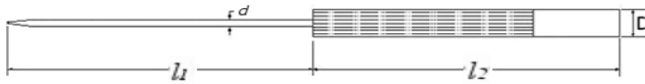
ด้ามเข็มแบบหว่ง



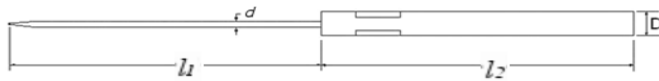
ด้ามเข็มแบบธรรมดา



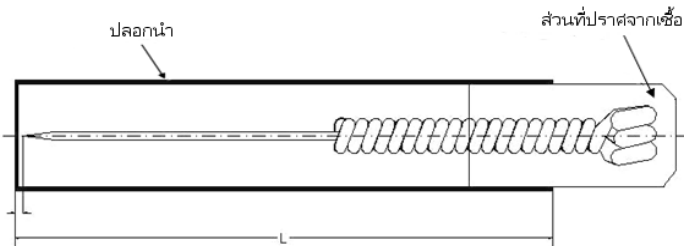
ด้ามเข็มแบบลายดอกไม้ไม้



ด้ามเข็มแบบพลาสติก



ด้ามเข็มแบบโลหะ



เข็มชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ (แบบมีปลอกนำ)

d -- เส้นผ่านศูนย์กลางของตัวเข็ม D -- เส้นผ่านศูนย์กลางของด้ามเข็ม

l_1 -- ความยาวของตัวเข็ม l_2 -- ความยาวของด้ามเข็ม

รูปที่ 2: ตัวอย่างของเข็มที่มีปลอกนำ

หมายเหตุ ชนิดของเข็มในรูปแบบข้างต้นแสดงโครงสร้างทั่วไปไม่มีกฎข้อบังคับเกี่ยวกับวิธีใช้ปลอกนำในการปักเข็ม



4.7.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเข็ม ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 : การวัดพื้นฐานของเส้นผ่านศูนย์กลางของเข็ม

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ช่วงมาตรฐานเส้นผ่านศูนย์กลางของเข็ม(d)	เกณฑ์ความคาดเคลื่อน
$0.12 \leq d < 0.25$	± 0.008
$0.25 \leq d \leq 0.45$	± 0.015
$0.45 < d \leq 0.80$	± 0.020

4.7.2 ความยาวเข็ม ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : การวัดพื้นฐานของความยาวของเข็ม

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ช่วงความยาวมาตรฐานของเข็ม(l_1)	เกณฑ์ความคาดเคลื่อน
$5 < l_1 \leq 25$	± 0.50
$25 < l_1 \leq 75$	± 1.00
$75 < l_1 \leq 150$	± 1.50
$100 < l_1 \leq 200$	± 2.00

4.7.3 ความยาวของด้ามเข็ม ไม่น้อยกว่า 18 มิลลิเมตร

4.7.4 ข้อกำหนดของด้ามขวดลด ตามตารางที่ 3 ส่วนเส้นผ่านศูนย์กลาง
ด้ามพลาสติกและท่อโลหะตามตารางที่



ตารางที่ 3: เส้นผ่านศูนย์กลางของด้ามขดลวด

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

เส้นผ่านศูนย์กลางของเข็มช่วง มาตรฐาน(d)	ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของด้าม ขดลวด
$0.12 \leq d < 0.20$	0.30
$0.20 \leq d < 0.30$	0.35
$0.30 \leq d < 0.40$	0.40
$0.40 \leq d < 0.50$	0.45

ตารางที่ 4 : ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของด้ามพลาสติกและท่อโลหะ

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ประเภทของด้ามเข็ม	ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของด้าม (D)
ด้ามท่อโลหะ, ด้ามพลาสติก ฯลฯ	0.80-2.50

5. คุณสมบัติที่ต้องการ

5.1 คุณสมบัติพื้นฐานของเข็ม เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 4.7

5.2 ไม่มีกฎระเบียบในการกำหนดวัสดุของด้ามเข็มและตัวเข็ม แต่ควรเข้า

กันได้ดีเมื่อใช้กับร่างกายมนุษย์ ขณะนี้วัสดุที่นิยมใช้ทำตัวเข็มทำมาจากโลหะ

เช่น X5CrNi18 - 9, X7CrNi18 - 9 Austenite Stainless Steel เป็น

ต้น ซึ่งระบุไว้ในมาตรฐาน ISO / TS 15510:2007



หมายเหตุ เมื่อวัสดุของตัวเข็มได้รับการดัดแปลงโดยมีการเคลือบเพิ่มเติม (เช่น สารหล่อลื่น) บนพื้นผิวของตัวเข็มหรือมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าสามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ ในกรณีดังกล่าวสอดคล้องกับ ISO10993 - 1: 2009 สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับการเข้ากันได้ดีดีเมื่อใช้กับร่างกายมนุษย์ เป็นสิ่งจำเป็นในการประเมินผลทางชีวภาพของวัสดุและผลิตภัณฑ์ในขั้นสุดท้าย การประเมินผลขั้นพื้นฐานและการทดสอบ มีดังนี้

ก) ความเป็นพิษ

ข) การแพ้

ค) การระคายเคืองเฉียบพลัน อันเกิดจากชั้นผิวหนังทำปฏิกิริยากับตัวยา (Intracutaneous)

ง) สารตกค้างจากการฆ่าเชื้อแบบเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene

oxide sterilization- EO.)

การฆ่าเชื้อแบบเอทิลีนออกไซด์ เป็นการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด และมีความหลากหลายของชนิดวัสดุที่สามารถนำมาอบฆ่าเชื้อมากกว่าการอบฆ่าเชื้อแบบ LTSF (Low-Temperature Steam Formaldehyde)

และ แบบ Hydrogen peroxide Gas Plasma

5.3 ความแข็งแรงของตัวเข็มเป็นไปตามข้อกำหนดในตารางที่ 5



ตารางที่ 5: ความแข็งแกร่งของตัวเข็ม

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ช่วงเส้นผ่านศูนย์กลางของเข็ม มาตรฐาน(d;mm)	ความแข็งแกร่ง (HV0.2kg)
$0.12 \leq d < 0.25$	$\geq 480, \leq 650$
$0.25 \leq d \leq 0.30$	$\geq 460, \leq 650$
$0.30 < d \leq 0.45$	$\geq 450, \leq 650$
$0.45 < d \leq 0.80$	$\geq 420, \leq 530$

5.4 ความสามารถในการปักของปลายเข็ม (Puncture performance)

ปลายเข็มควรคม ไม่มีตำหนิ มีความแข็งแรง ไม่เป็นตะขบ หรือโค้งงอ
หลังจากมีแรงกดขณะใช้งาน แรงปักไม่ควรมีค่าเกินที่กำหนดไว้ในตารางที่ 6

ตารางที่ 6: ความดันและแรงปัก

หน่วยเป็นนิวตัน

เส้นผ่านศูนย์กลาง ของเข็มช่วงมาตรฐาน (d;mm)	ความดัน (Pressure)	แรงปัก (Puncture Force)
$0.12 \leq d < 0.25$	0.4	0.7
$0.25 \leq d \leq 0.30$	0.5	0.8
$0.30 < d \leq 0.45$	0.6	0.9
$0.45 < d \leq 0.80$	0.7	1.0



5.5 เข็มควรมีความเหนียวเพียงพอและไม่ควรกระเทาะ แตก หรือแยกชั้น หลังจากการทดสอบด้วยขดลวด (Winding Test)

5.6 พื้นผิวของเข็มควรเรียบสะอาด และไม่มีข้อบกพร่องหรือสิ่งผิดแปลกในระหว่างการผลิต ลักษณะคุณภาพและตัวแปรหยาบ (ค่าเรเดียม Ra) ควรปฏิบัติตามตารางที่ 7

ตารางที่ 7 : ลักษณะทางคุณภาพและค่าเรเดียม (Ra)

ลักษณะทางคุณภาพ	ไม่ควรมียข้อบกพร่องที่เห็นได้ชัด เช่นรอยแผลเป็น, โคน้, หรือรอยขีดข่วนได้ดี
ค่าเรเดียม (Ra)	$\leq 0.63\mu\text{m}$

5.7 จุดที่ด้ามเข็มและตัวเข็มเชื่อมต่อกันควรมั่นคงและมีความทนทาน ในระหว่างการทดสอบการดึงค่าของทั้งสองแกนไม่ควรจะคลาดเคลื่อนเกิน 3 มิลลิเมตร ตามแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8: แรงดึง

หน่วยเป็นนิวตัน

เส้นผ่านศูนย์กลางของเข็มช่วงมาตรฐาน(d;mm)	แรงดึง
$0.12 \leq d \leq 0.18$	7
$0.18 < d \leq 0.25$	9



$0.25 < d \leq 0.30$	14
$0.30 < d \leq 0.45$	19
$0.45 < d \leq 0.80$	24

5.8 ถ้าด้ามเข็มทำด้วยขดลวดม้วน, วงเกลียว ควรจัดสัดส่วนโดยไม่มีช่องว่างที่เห็นได้ชัด

5.9 ด้ามเข็มไม่ควรจะบิดหรือผิดรูปใด ๆ

5.10 เข็มควรตรงและไม่มีรูปทรงที่คดโค้ง

5.11 สีและเงาของพื้นผิวของด้ามเข็มควรเรียบ ถ้าด้ามเข็มมีการชุบ ก็ไม่ควรขรุขระเป็นชั้น

5.12 หากมีการใช้สารหล่อลื่นกับตัวเข็ม การมองด้วยตาปกติหรือใช้แว่น/คอนแทคเลนส์ ต้องไม่พบเห็นสสารขนาดเล็ก (Microsphere) ใดๆ ติดบนพื้นผิวของเข็ม

5.13 ตัวเข็มควรจะมี ความต้านทานต่อการกัดกร่อนได้ดี

5.14 การป้องกันการฆ่าเชื้อ สำหรับเข็มปราศจากเชื้อ

เข็มปราศจากเชื้อ ควรได้รับการยืนยันว่าผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นๆมีการฆ่าเชื้อ

หมายเหตุ สำหรับวิธีการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม โปรดดูที่ภาคผนวก D

ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบและการควบคุมขั้นตอนของกระบวนการฆ่าเชื้อ สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์อยู่ในมาตรฐาน ISO 11135-1:2007, ISO 11137-1:2006 และ ISO 17665-1:2006



6. การทดสอบ

6.1 ลักษณะทั่วไป

ตรวจสอบด้วยตาเปล่าหรือใส่แว่น/คอนแทคเลนส์หรือมีแว่นขยาย 10 เท่า

6.2 ความหยาบของพื้นผิว

ตรวจสอบด้วยตาเปล่าหรือใส่แว่น/คอนแทคเลนส์หรือมีแว่นขยาย 10 เท่า
เปรียบเทียบกับตัวอย่างความหยาบของพื้นผิว

6.3 การวัดผล

วัดโดยเครื่องมือวัดทั่วไปและวัดโดยผู้เชี่ยวชาญ

6.4 รูปแบบคุณลักษณะ

6.4.1 การทดสอบความแข็งแกร่ง

การประเมินการทดสอบความแข็งแกร่ง ตามที่กำหนดในมาตรฐาน
ISO 6507-1:2005 ในข้อ 5.3

6.4.2 การทดสอบประสิทธิภาพความแข็งแกร่ง และความแหลมคมของปลายเข็ม

การทดสอบ จะแสดงใน ภาคผนวก A และ B ในข้อ 5.4.1 และ
5.4.2 ตามลำดับ

6.4.3 การทดสอบความยืดหยุ่นของตัวเข็ม

ตัวเข็มควรจะวัดด้วยชดลวดแน่น ไปตามแกนกลางเส้นผ่าน
ศูนย์กลางให้หนาเป็น 3 เท่าของตัวเข็ม ตัวเข็มถ้ายาว ≤ 15 มิลลิเมตร ควร
จะพัน 2 รอบ และหากตัวเข็มมากกว่านี้ ควรจะพัน 5 รอบ ซึ่งจะกำหนดใน
ข้อ 5.5



6.4.4 การทดสอบความแน่นของการเชื่อมต่อระหว่างตัวเข็มและ ด้ามเข็ม

อันดับแรกวัดความยาวของตัวเข็มก่อน ต่อมาก็สำรวจรอบเชื่อมติด
ลองทดสอบแรงดึงที่ด้ามเข็ม ผลของแรงดึงจะต้องไม่กระทบกับส่วนแกน
ของตัวเข็ม ตามข้อ 5.7 หลังจากนั้นจะต้องมาวัดความยาวของเข็มอีกครั้ง
ซึ่งกำหนดในข้อ 5.7

6.4.5 การทดสอบความขรุขระ ที่ด้ามเข็ม

เมื่อสัมผัสด้ามจับด้วยมือไม่พบความขรุขระบริเวณด้ามจับ ซึ่ง
กำหนดในข้อ 5.9

6.4.6 การทดสอบการกัดกร่อนตามธรรมชาติของตัวเข็ม

การทดสอบการกัดกร่อนตามธรรมชาติ ใต้ระบุไว้ตามข้อกำหนด
ในภาคผนวก C ข้อ 5.13

6.4.7 การทดสอบภาวะปราศจากเชื้อ

การทดสอบภาวะปราศจากเชื้อตรวจสอบจากขั้นตอนและ
กระบวนการฆ่าเชื้อ ที่กำหนดตามมาตรฐาน ISO 11737-2:2007 ในข้อ
5.14

7.การบรรจุ

7.1 บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิของเข็ม ควรผ่านการฆ่าเชื้อก่อนเปิดผนึกและไม่
ควรมีสิ่งแปลกปลอมใด ๆ ที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า วัสดุที่ใช้บรรจุและการ
ออกแบบควรมั่นใจว่าสินค้าจะปลอดภัยไม่เกิดความเสียหายกับสินค้าที่อยู่
ภายใน



- ก) ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บในที่ ที่แห้ง สะอาดและอากาศถ่ายเทได้สะดวก จะสามารถรับประกันได้ว่าปราศจากเชื้อ ถ้าถูกใช้ก่อนวันหมดอายุ
- ข) ผลิตภัณฑ์ ควรจะมีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนน้อยที่สุด เมื่อนำออกจากบรรจุภัณฑ์
- ค) บรรจุภัณฑ์ควรจะปกป้องผลิตภัณฑ์ได้ ในระหว่างการขนย้าย ขนส่ง และจัดเก็บภาวะปกติ
- ง) บรรจุภัณฑ์เมื่อเปิดไม่ควรจะปิดซ้ำได้ ควรจะมีร่องรอยการเปิดใช้หรือรอยฉีกขาด ที่สามารถสังเกตเห็นได้อย่างชัดเจน

หมายเหตุ ข้อกำหนดสำหรับวัสดุ อุปกรณ์ของระบบการฆ่าเชื้อและระบบบรรจุ เป็นปัจจัยของการฆ่าเชื้ออุปกรณ์การแพทย์กำหนดโดย ISO 11607 และ EN 868 ผู้ผลิตควรคำนึงถึงเนื้อหาของมาตรฐานในเรื่องการประเมินผลและการออกแบบบรรจุภัณฑ์ซึ่งปราศจากเชื้อ

7.2 บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิควรจะรับประกันได้ว่าเข็มจะไม่เป็นสนิมก่อนวันหมดอายุ

7.3 บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิคือหน่วยบรรจุที่เล็กที่สุด สำหรับการตรวจสอบ และการจัดจำหน่าย

7.4 บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิสุดควรจะปลอดภัยและมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะยังคงสภาพเดิมไม่เสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาปกติ และป้ายชื่อหรือเครื่องหมายควรจะชัดเจนและอ่านง่ายเป็นเวลาหลายปี



8. เครื่องหมายและฉลาก

8.1 บรรจุกัณฑ์ปฐมภูมิ

ข้อมูลบนฉลากของบรรจุกัณฑ์ปฐมภูมิ ควรจะระบุข้อมูลดังนี้ :

- ก) ชื่อผู้ผลิตและเครื่องหมายการค้า
- ข) รายละเอียดสินค้า
- ค) วันที่ผลิตหรือรอบการผลิต
- ง) วิธีการฆ่าเชื้อ คำหรือเครื่องหมาย ที่ระบุว่า "ปราศจากเชื้อ"
- จ) คำและ/หรือเครื่องหมาย ที่ระบุว่า "ใช้ครั้งเดียว" หรือ "ห้ามใช้ซ้ำ"
- ฉ) วันหมดอายุ
- ช) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำพร้อมสถานที่ตั้งหรือเครื่องหมายการค้า

ที่จดทะเบียน (กรณีผลิตในประเทศไทย)

8.2 บรรจุกัณฑ์ทุติยภูมิ

ข้อมูลบนฉลากของบรรจุกัณฑ์ชั้นนอกควรระบุข้อมูลเหมือนบรรจุกัณฑ์ปฐมภูมิ ซึ่งมีดังนี้

- ก) ชื่อของผู้ผลิต ที่อยู่ และ/หรือเครื่องหมายการค้า
- ข) ชื่อของผลิตภัณฑ์
- ค) ชนิด รายละเอียดสินค้าและขนาดบรรจุ
- ง) วันที่ผลิตหรือรอบการผลิต
- จ) หมายเลขรับรองมาตรฐาน ตามระเบียบข้อกำหนด
- ฉ) วิธีการฆ่าเชื้อ คำและ/หรือเครื่องหมาย ที่ระบุ "ปราศจากเชื้อ"
- ช) คำและ/หรือเครื่องหมาย ที่ระบุว่า "ใช้ครั้งเดียว" หรือ "ห้ามใช้ซ้ำ"
- ซ) วันหมดอายุ



ฅ) ควรวรระบุชื่อ หากมีส่วนประกอบอื่น ๆ เพิ่มเติม (เช่น สารหล่อลื่น) ที่ถูกเคลือบบนพื้นผิวของตัวเข็ม

ฆ) สำหรับบุคคลที่แพ้วัสดุของตัวเข็ม ควรวรจะมีคำเตือนหรือควรวรปฏิบัติตามคำสั่งแพทย์

ง) คำเตือน: การกระตุ้นด้วยไฟฟ้าอาจจะมีผลทำให้เข็มกร่อนได้

จ) คำเตือนให้สำรวจก่อนใช้งาน เช่น “ไม่ควรวรนำมาใช้หากห่อบรรจุภัณฑ์มีรอยแกะหรือเปิดผนึกอยู่” และ “ควรวรทำลาย (โดยการละลาย/การเผาไหม้) หลังจากใช้แล้ว” คำเตือนนี้ควรวรจะอยู่บนฉลากบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ เว้นแต่จะระบุแล้วบนฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นใน

8.3 ป้ายชื่อ สัญลักษณ์และข้อมูลเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ ควรวรปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 15223-1:2007

8.4 การปรับแก้ไขคำแนะนำสำหรับการใช้งานอุปกรณ์ ควรวรปฏิบัติตามกฎระเบียบของอุปกรณ์การแพทย์

9. การจัดเก็บและการขนส่ง

9.1 การขนส่งควรวรปฏิบัติตามสัญญาการสั่งซื้อ

9.2 หลังจากบรรจุแล้วเข็มควรวรเก็บไว้ในที่สะอาด มีอากาศถ่ายเท สภาพไม่อบอุ่น ระดับค่าความชื้นไม่เกิน 80% เข็มควรวรจะมีการปกป้องที่เพียงพอโดยไม่เกิดความเสียหาย



10.การทำลายเข็มและบรรจุภัณฑ์

10.1 การทำลายเข็ม

เข็มที่ใช้สำหรับฝังเข็ม จัดเป็นขยะอันตรายให้ทิ้งและทำลายตาม บพบบัญญัติข้อกฎหมายสถานพยาบาล กฎหมายสิ่งแวดล้อม หรือกฎหมาย อื่นๆที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อบัญญัติขององค์การบริหารส่วนท้องถิ่น เทศ บัญญัติและข้อบัญญัติของกรุงเทพมหานคร

10.2 การทำลายบรรจุภัณฑ์

ให้ทิ้งและทำลายตามบพบบัญญัติข้อกฎหมายสถานพยาบาล กฎหมายสิ่งแวดล้อม หรือกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อบัญญัติของ องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น เทศบัญญัติและข้อบัญญัติของ กรุงเทพมหานคร

11.การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน

11.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก (กรณี ผลิตในประเทศไทย)

11.2 กรณีนำเข้าบริษัทที่นำเข้าต้องแสดงใบรับรอง การผ่านการทดสอบ มาตรฐานตามภาคผนวก A ถึง C



ภาคผนวก A

(บรรทัดฐาน)

หลักการทดสอบความแข็งแรงและความแหลมคมของปลายเข็ม

A1 นิยาม

ความแข็งแรงของปลายเข็ม : หมายถึงความสามารถของเข็มที่จะต้านทานการแตกหักเมื่อกดลงในแนวตั้งบนท่อนหลัก

ความแหลมคมของปลายเข็ม : หมายถึงแรงกดโดยปลายเข็มปักในแนวตั้งที่ผ่านอะลูมิเนียม

A2 เครื่องมือวัด ความแข็งแรงและความแหลมคมของปลายเข็ม (ตาราง 1) ขั้นตอนการควบคุมอุปกรณ์ ควรปฏิบัติตามข้อกำหนดและควรจะผลิตตามแบบที่ได้รับการอนุมัติ

A2.1 หน่วยวัดความแหลมคมของแรงปักปลายเข็ม จะแสดงเป็น"

A2.2 ระดับเต็มกำลัง ค่าต่ำสุดและความเร็วของเครื่อง ควรปฏิบัติตาม

ตาม A1 ตาราง

ตาราง A1

หน่วยเป็นนิวตัน

รายการ	ค่ากำหนด
ระดับเต็มกำลัง	1.2 N
ค่าต่ำสุด	0.01 N
ความเร็ว	≤ 0.1 N/s



A2.3 ค่าความคลาดเคลื่อน ไม่ควรเกิน 0.01N

A2.4 อุปกรณ์ควรสามารถแก้ไขเองได้ และมีระบบป้องกันการกระแทกเพื่อให้เข็มมีเสถียรภาพในการใช้งาน

A2.5 การสื่อสารควรจับไว่และมีความน่าเชื่อถือ ตัวชี้ควรจะหยุดโดยอัตโนมัติเมื่อปักผ่านแผ่นอะลูมิเนียมและสั้มีพั้ไฟฟ้า

A2.6 ปริมาณอุปกรณ์ที่ใช้ทดลอง เริ่มต้นไม่ควรเกิน 0.02N. (Inductive = เชิงอุปนัยประเมนจากการลุ่มตัวอย่างมาสรุปผลเป็นภาพรวม)

A3 พื้นผิวท่อนเหล็กที่วัดความแข็งแกร่งของปลายเข็ม ควรเรียบและไม่มีสนิม

A4 แผ่นอะลูมิเนียมที่วัดความแหลมคมของปลายเข็มฝ้งเข็ม

A4.1 พื้นผิวจะต้องสะอาด เรียบและไม่พั้ซ้อน มีรอย มีคราบ เปื้อนหรือเป็นรู

A4.2 แผ่นอะลูมิเนียมเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่น ความหนา 0.05 มิลลิเมตร ค่าความคลาดเคลื่อน ± 0.002 มิลลิเมตร และความบริสุทธิ์ ไม่น้อยกว่า 99.5 เปอร์เซ็นต์

A4.3 ความแข็งแกร่งต่อการต้านแรงดึงของแผ่นอลูมิเนียม ควรไม่น้อยกว่า 3 กิโลกรัม/ตารางมิลลิเมตร² และอัตรายืดขยาย ควรไม่น้อยกว่า 3 เปอร์เซ็นต์

A5 วิธีทดสอบ

A5.1 การทดสอบความแข็งแกร่งของปลายเข็ม: ตัวอย่างการทดสอบจะติดอยู่กับเครื่อง(ปลายเข็มจะสั้มีพั้เพียง 5 มิลลิเมตร)ปลายเข็มจะถูกกดลงในแนวตั้งลงบนท่อนเหล็ก ตามข้อ A2.2 เพิ่มความเร็วและ



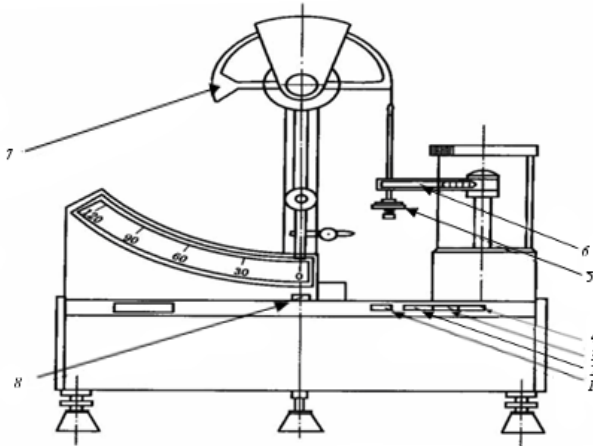
แรงอัดจนกว่าจะถึงค่าตัวเลข ที่กำหนดในมาตรฐานที่ระบุในข้อ 4.4.1 และลดแรงอัดลงหลังจาก 5 วินาทีจากนั้น ในการสำรวจตัวอย่างด้วยเว้นขยายขนาด 5 เท่า ปลายเข็มไม่ควรจะโค้งหรือเป็นตะขอ ลองนำปลายเข็มมาขีดลงบนผ้าฝ้ายปราศจากเชื้อ ปลายเข็มไม่ควรเกี่ยวกับเส้นใยของผ้า

A5.2 หลังจากการทดสอบความแข็งแรงของเข็มแล้ว ให้นำเอาตัวอย่างเข็มมาติดไว้ที่เครื่องทดสอบ แล้วค่อยๆเพิ่มแรงกดเข็มลงบนแผ่นอะลูมิเนียม (โดยสานพาน) ดันคัมโยกควบคุมตาม เมื่อแรงกระทำต่อเข็มเกินกว่าแรงความต้านทานของแผ่นอะลูมิเนียม ปลายเข็มจะแทงทะลุผ่านแผ่นอะลูมิเนียมและเข้ามาติดกับขั้วไฟฟ้า เครื่องจะหยุดโดยอัตโนมัติ ตัวชี้บนคัมโยกจะแสดงถึงค่าความแข็งแรง

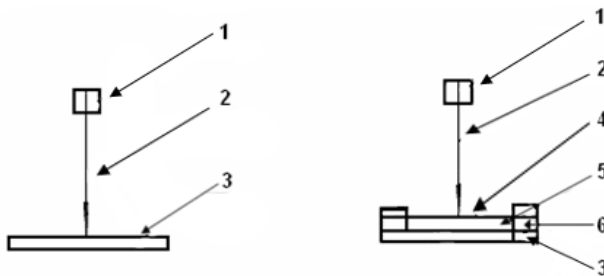
A5.3 กดปุ่มเปิด/ปิดของตัวควบคุม จะควบคุมให้คัมโยกและตัวชี้ย้อนกลับไปยังตำแหน่งเดิม

A5.4 นำแผ่นอะลูมิเนียมออกมา แต่ลอรอยปักควรมีเส้นผ่านศูนย์กลางกว้างเกิน 3 เท่าจากการทดสอบ

A5.5 ทำขั้นตอนข้างต้น A5.2, A5.3, A5.4 ซ้ำ 3 ครั้งเพื่อให้ได้ค่าเฉลี่ย



- 1 -- ปุ่มเปิด-ปิด 2, 3, 4 -- ปุ่มควบคุมการทำงาน (ในและนอก)
5 -- เครื่องหนีบอะลูมิเนียม 6 -- เครื่องหนีบเข็ม 7 -- แกนปรับ
8 -- (ช่างไม้) ระดับ



ความแรงของการทดสอบ การทดสอบความคมชัด

- 1 -- หัวหนีบ 2 -- ตัวเข็ม 3 -- ท่อนเหล็ก 4 -- วัสดุปักทะลุ
5 -- ระยะห่างหรือช่องว่าง 6 -- แผ่นโลหะ

**รูปที่ A1: หลักการของวิธีการทดสอบความแหลมคมและ
ความแข็งแรงของปลายเข็ม**



ภาคผนวก B

(บรรทัดฐาน)

หลักการทดสอบผลงานการปักของปลายเข็ม

B1 วิธีการที่ 1 : วิธีทดสอบเชิงคุณภาพ

คลุมปากของถัวย (ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 100 มิลลิเมตร) ด้วยถุงมือยางที่ใช้ในการผ่าตัด (ตามมาตราฐาน ISO 10282:2002) และรัดด้วยยางให้แน่น ปักเข็มตั้งฉากกับเนื้อเยื่อ ถัวยรอบๆของเนื้อเยื่อมีขนาดเล็กและมีแรงต้านน้อย แสดงว่าปลายเข็มมีความแหลมคม แต่ถ้าหากถัวยรอบๆมีขนาดใหญ่ แสดงว่าปลายเข็มทู่

หมายเหตุ วิธีนี้ถูกใช้ในการประเมินคุณภาพโดยขึ้นอยู่กับความสามารถในการปักของเข็ม (Puncture performance) วิธีนี้เหมาะสำหรับผู้ซื้อในการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์

B2 วิธีการที่ 2: วิธีทดสอบเชิงปริมาณ

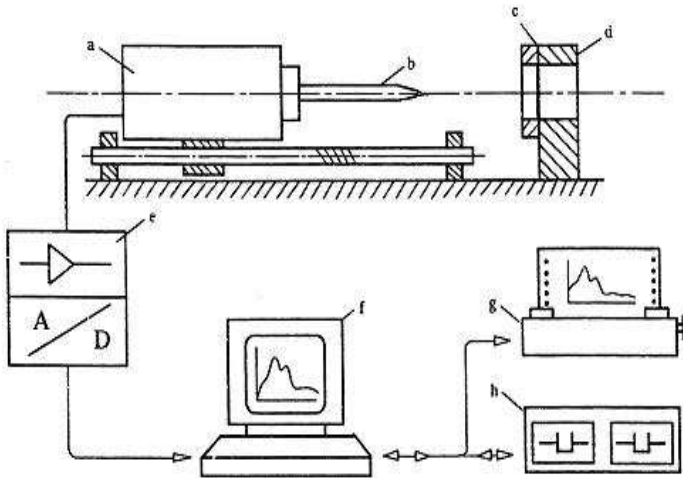
B2.1 เครื่องมือสำหรับประเมินแรงปัก (Puncture Force)

รูป B1 แผนผังอุปกรณ์ที่ใช้วัดผลและบันทึกข้อมูลการปัก อุปกรณ์เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพการทำงานที่คล้ายกันและให้ผลที่แม่นยำ อุปกรณ์ควรให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:

ก) ความเร็ว $V = (50-250)$ มิลลิเมตร / นาที ความแม่นยำของการขับเคลื่อนโดยเฉลี่ย \leq ความเร็วในการขับเคลื่อนที่ตั้งขึ้น $\pm 5\%$

ข) ความแม่นยำของเครื่องจับสัญญาณ (0-50) คือ $\pm 5\%$ ของทั้งหมด

ค) จากแรงกระทำรอบย์กับบนของแผ่นฟิล์มโพลิเมอร์ (Polymerized film) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 10 มิลลิเมตร



รูป B1: แผนผังการดำเนินงานของเครื่องมือในการประเมินความสามารถ
แรงบักของเซ็ม

B2.2 แผ่นฟิล์มโพลิเมอร์ (Polymerized Film)

ซีฟิ่งโพลิเมอร์ (Polymerized Wax) มีความยืดหยุ่นเหมาะสำหรับการทดสอบการบัก ซีฟิ่งมีความหนา 0.35 มิลลิเมตร \pm 0.05 มิลลิเมตร และความแข็งกด (Shore Hardness) ของฟิล์มโพลิยูรีเทน (Polyurethane Film) เป็น 85 HA \pm 10 HA

B2.3 ขั้นตอนการประเมินผลการบัก



B2.3.1 แผ่นฟิล์มโพลีเมอร์ จะอยู่ที่อุณหภูมิ 22 องศาเซลเซียส ± 2 องศาเซลเซียส เวลา 24 ชั่วโมงและจะทดสอบที่อุณหภูมิเดียวกัน

B2.3.2 ส่วนหนึ่งของแผ่นฟิล์มโพลีเมอร์ C มีความยาวต่อเนื่องกัน จะกดอัดแนวขนานบนเครื่องอุปกรณ์ DK แผ่นฟิล์มโพลีเมอร์ไม่ควรตึง ถ้าแผ่นฟิล์มโพลีเมอร์ทำการประมวลผลพื้นผิว พื้นผิวนี้ควรผิวปลายเข็ม

B2.3.3 ด้ามจับที่ทดสอบการฝังเข็มมีการติดตั้งบนอุปกรณ์ และตัวเข็มจะถูกวางตั้งฉากกับพื้นผิวของแผ่นฟิล์มโพลีเมอร์ ปลายเข็มจะเข้าไปปักที่ศูนย์กลางของทรงกลม

B2.3.4 ความเร็วในการเคลื่อนที่ 100 มิลลิเมตร / นาที

B2.3.5 เปิดเครื่องทดสอบ

B2.3.6 การปักแผ่นฟิล์มโพลีเมอร์จะถูกบันทึกเป็นกราฟ โดยจะเทียบกับแรงที่สอดคล้องกัน

B2.3.7 วัดค่าสูงสุดที่สอดคล้องกัน (F0, F1 และ F2)

B2.3.8 พื้นที่ที่ไม่ได้ใช้และไม่ปักควรจะเลือกกระหว่างทุกๆการปักของแผ่นฟิล์มโพลีเมอร์

B2.4 การบันทึกค่าสูงสุดของตัวเลขที่สอดคล้องกัน

ค่าแรงต่างๆสามารถระบุได้โดยการสังเกตค่าสูงสุดในระหว่างการปักเข็มลงที่แผ่นฟิล์มโพลีเมอร์

F0 -- แรงสูงสุดของการปักหัวเข็มผ่านแผ่นฟิล์มโพลีเมอร์

F1 - แรงสูงสุดของพื้นผิวเอียงของปลายเข็มตัดผ่านแผ่นฟิล์มโพลีเมอร์



F2 – แรงเสียดทานสูงสุดของความยาวตัวเข็มที่ปักผ่านแผ่นฟิล์ม
โพลีเมอร์

B3 แสดงผลการทดสอบ

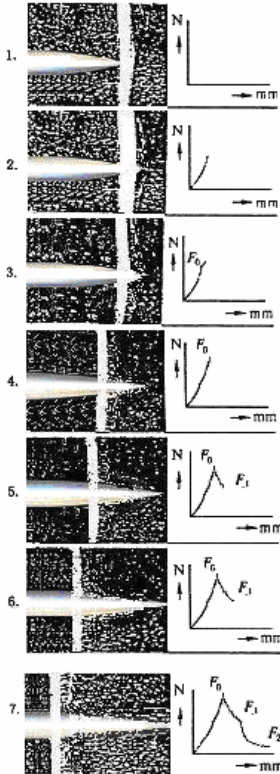
เปรียบเทียบจากเข็มชนิดเดียวกัน (ทำให้ทราบคุณภาพและประสิทธิภาพ)

เพื่อประเมินความแตกต่างในระดับแรงและตำแหน่งเป็นกราฟ

B4 และ B5 การให้ตัวเลขที่สอดคล้องใช้วิธีการในเดียวกับการให้รายงานผล
การทดสอบ

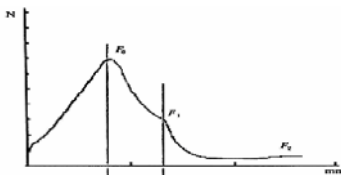


B4 แผนภาพ คุณสมบัติทั่วไปของเข็มปักผ่านแผ่นฟิล์ม



- 1 การเริ่มต้นการเคลื่อนไหวยของเข็ม
- 2 เข็มสัมผัสกับแผ่นฟิล์ม; ค่าแรงที่เพิ่มขึ้นถึง F_0
- 3 ปลายเข็มปักผ่านแผ่นฟิล์ม
- 4 ช่วงเอียงของปลายเข็มเป็นสาเหตุให้แผ่นฟิล์มขยาย; ค่าแรงที่ลดลงมาที่ F_1
- 5 ช่วงเอียงของปลายเข็มปักแผ่นฟิล์ม
- 6 ช่วงเอียงทั้งหมดของปลายเข็มปักแผ่นฟิล์ม
- 7 แรงเสียดทานของปลายเข็ม; ค่าแรงที่ลดลงมาที่ F_2

B5 แผนภาพของตัวอย่างในการปักเข็ม (F_0 , F_1 , F_2)





ภาคผนวก C

(บรรทัดฐาน)

วิธีทดสอบความต้านทานการกัดกร่อน

--การทดสอบด้วยซิตริก (Citric acid) --

C1 เครื่องมือทดสอบ

แก้วบีกเกอร์

C2 สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา

กรดซิตริก (บริสุทธิ์)

C3 ขั้นตอนการเตรียม

C3.1 น้ำที่ใช้ในการทดสอบ

เป็นน้ำเกรด 3 ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 3696

C3.2 องค์ประกอบสารละลายกรดซิตริก

สารละลายกรดซิตริกผสมกับน้ำเกรด 3 อัตราส่วน 100 กรัมต่อ

ลิตร (10%)

C3.3 ควรใช้คราบไขมันหรือสิ่งสกปรกต่างๆ ออกจากตัวเข็ม ซึ่ง

เข็มอาจทำจากสแตนเลส ชนิดออสเทนนิติก (Austenitic –คุณสมบัติทน

ต่อการกัดกร่อนสูง) หรือ ทำจากวัสดุอื่น หลังจากเข็นนำเข็มไปแช่ใน

สารละลายอะซิโตน (Acetone) และสารอินทรีย์อื่น ๆ (Other organic)

เพื่อล้างไขมัน จากนั้นควรล้างเข็มด้วยน้ำเกรด 3 และสำรองเตรียมสำหรับ

ใช้ครั้งต่อไป



C4 ขั้นตอนการประเมินผล

C4.1 แซ่เข็มในกรดชนิดกรดและเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง นาน 5 ชั่วโมง

C4.2 นำเข็มออกจากกรดชนิดกรดและล้างในน้ำเกรด 3

C4.3 นำเข็มมาใช้ในแก้วทดลองที่ในน้ำเกรด 3 ไร่ และต้มเป็นเวลา 30 นาที

C4.4 นำเข็มที่เย็นลงมากับไว้ในที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 48 ชั่วโมง

C4.5 นำเข็มที่ทดสอบแล้ว มาไว้ในที่โปร่งโล่ง สำหรับฝังให้แห้ง หรือเป่าด้วยลมร้อน

C5 ประเมินผลการทดสอบ

เมื่อตรวจสอบด้วยตาเปล่าหรือแว่นขยายขนาด 10 เท่า ไม่พบร่องรอยการกัดกร่อนบนพื้นผิวเข็มจนเป็นสนิม



ภาคผนวก D

เอกสารอ้างอิง (References)

[1] ISO 780:1997, Packaging - Pictorial marking for handling of goods

[2] ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

[3] ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use – Specification and test methods

[4] ISO 6507-1:2005, Metallic materials – Vickers hardness test – Part 1: Test method

[5] ISO 6507-2:2005, Metallic materials – Vickers hardness test – Part 2: Verification and calibration of testing machines

[6] ISO 6507-3:2005, Metallic materials – Vickers hardness test – Part 3: Calibration of reference blocks

[7] ISO 6507-4:2005, Metallic materials – Vickers hardness test – Part 4: Tables of hardness values

[8] ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use



[9] ISO 7000:1989, Graphical symbols for use one equipment – Index and synopsis

[10] ISO 10282:2002, Single-use sterile rubber surgical gloves – Specification

[11] ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing

[12] ISO 10993-5:2009, Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

[13] ISO 10993-7:2008, Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

[14] ISO 10993-10:2002, Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006)

[15] ISO 10993-11:2006, Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity

[16] ISO 11135-1:2007, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[17] ISO 11137-1:2006, Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for



development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[18] ISO 11137-2:2006, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose

[19] ISO 11138-1:2006, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements

[20] ISO 11138-2:2006, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

[21] ISO 11607-1:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

[22] ISO 11607-2:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

[23] ISO 11737-1:2006, Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

[24] ISO 11737-2:2007, Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process



[25] ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

[26] ISO 14971:2007, Medical Devices – Application of risk management to medical devices

[27] ISO 15223-1:2007, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

[28] ISO 15223-2:2010, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation

[29] ISO/TS 15510:2007, Stainless steels – Chemical composition

[30] ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[31] EN 980:2008, Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices

[32] EN 1041:2008, Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices

[33] EN 10088-1:2005, Stainless steels



[34] GB/T 1031-1995, Surface roughness parameters and their values

[35] GB 2024-1994, Acupuncture needles 19

[36] GB/DRT 2024-2010, Acupuncture needles (Draft standard)

[37] GB 15811-2001, Sterile hypodermic needles for single use

[38] GB 15980-1995, Hygienic standard of disinfection for single use medical products

[39] YY 0043-2005, Medical suture needle

[40] YY 0033-2000, Good manufacture practice for sterile medical devices

[41] YY/T 0149-2006, Stainless steel medical devices
- Test methods of corrosive nature

[42] YY 0666-2008, Method for the test of sharpness and strength of needles tips

[43] JIS T 9301:2005, Acupuncture needle for single use

[44] 93/42/EEC, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[45] 2007/47/EC, Directive of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the



approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market

[46] สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.1398 – 2551, เซมิพรีดิยาปราศจากเชื้อใช้ครั้งเดียว