

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๙๔๗ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้น

และสมรรถนะที่จำเป็นของเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3075 เล่ม 5 - 2563 ไว้ ดังมีรายละเอียด ต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

## ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๙๔๗ (พ.ศ.๒๕๖๓)

- ชื่อมาตรฐาน : เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบ  
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT —PART 2-13: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF AN ANAESTHETIC WORKSTATION
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3075 เล่ม 5-2563
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ ๒๑ วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- ต้องใช้ร่วมกับ IEC 60601-1:2005
  - แสดงถึงความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบโดยการสูดดมที่ต้องเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องโดยผู้เชี่ยวชาญ
  - กำหนดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบและส่วนประกอบอื่นๆ ในระบบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
    - ระบบการส่งก๊าซยาสลบ
    - ระบบการหายใจรับยาสลบ
    - ระบบขับไล่ก๊าซยาสลบ
    - ระบบการส่งยาสลบในสภาพไอ
    - เครื่องช่วยระบายยาสลบ
    - อุปกรณ์การเฝ้าติดตาม
    - ระบบเตือนภัย
    - เครื่องมือสำหรับการป้องกัน
  - ใช้กับอุปกรณ์เสริมที่ผู้ผลิตตั้งใจจะเชื่อมต่อกับเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบ โดยอุปกรณ์นั้นมีผลต่อความปลอดภัยเบื้องต้นหรือสมรรถนะที่จำเป็นของเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบ
  - ถ้าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อย่อยที่พิจารณาบางส่วนใดส่วนหนึ่งของส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์เท่านั้นหรือระบบเครื่องมือแพทย์เท่านั้น จะมีการระบุเจาะจงที่หัวข้อใหญ่หรือเนื้อหาของหัวข้อนั้น แต่ถ้าไม่เช่นนั้นแล้ว ให้ถือว่าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อย่อยนั้นกล่าวรวมถึงทั้งเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกัน

- อันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับการใช้งานของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์หรือระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ที่นอกเหนือจากที่กำหนดในมาตรฐานนี้จะแสดงไว้ใน IEC 60601-1: 2005 ข้อ 7.2.13 และข้อ 8.4.1
- ใช้ไม่ได้กับเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบที่ใช้กับยาสลบชนิดติดไฟได้ โดยกำหนดไว้ในภาคผนวก BB ใน ISO 80601-2-13:2011

เนื้อหาประกอบด้วย : บทนำ ขอบข่าย ขอบข่าย จุดประสงค์ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับทดสอบเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ประเภทของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า การระบุ เครื่องหมายและเอกสารประกอบของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ การป้องกันอันตรายจากไฟฟ้าจากเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ การป้องกันอันตรายทางกลของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า การป้องกันอันตรายจากการแผ่รังสีชนิดที่ไม่ต้องการหรือปริมาณมากเกินไป การป้องกันอันตรายจากอุณหภูมิสูงเกินและอันตรายอื่น ความเที่ยงตรงของการควบคุมและขั้นตอนการใช้งานและการป้องกันอันตราย สถานะอันตรายและสถานะผิดปกติของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โปรแกรมไฟฟ้าทางการแพทย์ โครงสร้างเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับระบบการส่งก๊าซยาสลบ ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับระบบการหายใจรับยาสลบ ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับระบบขับไล่ก๊าซยาสลบ ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับระบบการส่งยาสลบในสภาพไอ ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับเครื่องช่วยระบายยาสลบ การแสดงวงจรการทำงาน การประเมินทางคลินิก การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า – ข้อกำหนดและการทดสอบ ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการป้องกันการแผ่รังสีในอุปกรณ์การวินิจฉัยด้วยรังสีเอกซ์ การใช้งานได้ ข้อกำหนดทั่วไป การทดสอบ และข้อเสนอแนะสำหรับระบบเตือนภัยในเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อกำหนดสำหรับการออกแบบเพื่อให้ตระหนักต่อสิ่งแวดล้อม สิ่งที่คาดหวังจากกระบวนการสำหรับการพัฒนาการควบคุมเพื่อให้มีชีวิตรอดได้ ข้อกำหนดสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าและระบบเครื่องใช้ไฟฟ้าเพื่อใช้ในการดูแลที่บ้าน ภาคผนวก และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๑๓๔ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๔๗๕-๘๒๖-๑

ICS : ๑๑.๐๔๐.๑๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐

สถานที่จำหน่าย : กองส่งเสริมและพัฒนาด้านการมาตรฐาน  
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๒๒๐๒ ๓๔๒๖