

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๙๔๙ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้น

และสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่ดูแลที่บ้าน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่ดูแลที่บ้าน มาตรฐานเลขที่ มอก. 3075 เล่ม 7 - 2563 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๙๔๙ (พ.ศ.๒๕๖๓)

- ชื่อมาตรฐาน : เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัย เบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่ดูแลที่บ้าน
- MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT —PART 2-72: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT VENTILATORS FOR VENTILATORDEPENDENT PATIENTS
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3075 เล่ม 7-2563
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ ๒๑ วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- แสดงความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์เสริม ซึ่งต่อไปในมาตรฐานจะเรียกว่า เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โดย
 - ใช้ดูแลผู้ป่วยที่บ้าน
 - ใช้กับผู้ควบคุมเครื่องที่ไม่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ
 - ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่มีการควบคุมกลไก
- หมายเหตุ 1 เครื่องช่วยหายใจนี้ใช้กับผู้ที่ไม่ต้องพึ่งกลไกการช่วยหายใจ
- หมายเหตุ 2 แรงดันไฟฟ้าที่ใช้กับเครื่องช่วยหายใจในสภาพแวดล้อมการดูแลผู้ป่วยที่บ้านส่วนใหญ่ไม่คงที่
- หมายเหตุ 3 เครื่องช่วยหายใจนี้ยังสามารถใช้กับการพยาบาลภาวะไม่วิกฤตในสถานที่ให้การพยาบาลที่มีผู้เชี่ยวชาญ
- ใช้ได้กับอุปกรณ์เสริมที่ผู้ผลิตใช้เชื่อมต่อกับระบบหายใจของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจ โดยลักษณะของอุปกรณ์จะมีผลต่อความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจ

ตัวอย่าง ท่อช่วยหายใจ (breathing tubes), ตัวเชื่อมต่อ (connectors), กับดักน้ำ (water traps), วาล์วหายใจ (expiratory valve), เครื่องเพิ่มความชื้น (humidifier) ตัวกรองอากาศ (breathing system filter), แหล่งกำเนิดไฟฟ้าภายนอก (external electrical power source) และระบบแจ้งเตือน (distributed alarm system)

- ถ้าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อย่อยที่พิจารณากับส่วนใดส่วนหนึ่งของส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์เท่านั้นหรือระบบเครื่องมือแพทย์เท่านั้น จะมีการระบุเจาะจงที่หัวข้อใหญ่หรือเนื้อหาภายในของหัวข้อนั้น แต่ถ้าไม่เช่นนั้นแล้ว ให้ถือว่าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อย่อยนั้นกล่าวรวมถึงทั้งเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกัน
- อันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับการใช้งานของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์หรือระบบเครื่องมือแพทย์ภายใต้ขอบข่ายในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ที่นอกเหนือจากที่กำหนดในมาตรฐานนี้ จะแสดงไว้ใน IEC 60601-1: 2005 ข้อ 7.2.13 และข้อ 8.4.1
หมายเหตุ 4 พิจารณา IEC 60601-1: 2005 ข้อ 4.2 เพิ่มเติม
- ไม่สามารถใช้ได้กับเครื่องอัดแรงดันต่อเนื่อง (CPAP) เครื่องช่วยหายใจคลื่นความถี่สูงแบบเจ็ท (HFJV) และเครื่องช่วยหายใจความถี่สูงแบบออสซิลเลชัน (HFOV)
- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของเครื่องช่วยหายใจแบบปอดเหล็ก
- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของเครื่องช่วยหายใจผู้ป่วยภาวะวิกฤต ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-12
- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของงานในการให้ยาสลบ ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-13
- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของเครื่องช่วยหายใจในงานฉุกเฉินและการเคลื่อนย้าย ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 10651-3 (ทดแทนโดย ISO 80601-2-84)
- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของเครื่องช่วยหายใจที่ใช้งานในการดูแลที่บ้านที่ช่วยเสริมระบบการหายใจของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 10651-6 (ทดแทนโดย ISO 80601-2-79 และ ISO 80601-2-80)
- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของอุปกรณ์ช่วยบรรเทาโรคหุดหายใจขณะหลับ ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-70
- เป็นข้อกำหนดเฉพาะใน IEC 60601-1 และอนุกรมของ ISO/IEC 80601

เนื้อหาประกอบด้วย : บทนำ ขอบข่าย ขอบข่าย จุดประสงค์ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับทดสอบ เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ประเภทของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า การระบุ เครื่องหมายและเอกสารประกอบของ เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ การป้องกันอันตรายจากไฟฟ้าจาก เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ การป้องกันอันตรายทางกลของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า การป้องกันอันตรายจากการแผ่รังสี ชนิดที่ไม่ต้องการหรือปริมาณมากเกินไป การป้องกันอันตรายจากอุณหภูมิสูงเกินไปและอันตรายอื่น ความเที่ยงตรงของการควบคุมและขั้นตอนการใช้งานและการป้องกันอันตราย สถานะอันตรายและสถานะผิดปกติของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โปรแกรมไฟฟ้าทางการแพทย์ โครงสร้างเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อต่อก๊าซ ข้อกำหนดระบบการหายใจของเครื่องช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริม การหายใจตามธรรมชาติระหว่างไฟฟ้าดับ การอบรม การแสดงระยะเวลาการทำงาน การเชื่อมต่อการทำงาน การแสดงวงจรการทำงาน สายต่อแหล่งจ่ายไฟฟ้า ระบบป้องกันของเครื่องช่วยหายใจ การใช้งานได้ ข้อกำหนดทั่วไป การทดสอบ และข้อเสนอแนะสำหรับระบบเตือนภัยในเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อกำหนดสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าและระบบเครื่องใช้ไฟฟ้าเพื่อใช้ในการดูแลที่บ้าน ภาคผนวก และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๑๐๘ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๙๗๕-๘๒๘-๕

ICS : ๑๑.๐๔๐.๑๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐

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