

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๙๕๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้น

และสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องเพิ่มความชื้นในระบบทางเดินหายใจ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องเพิ่มความชื้นในระบบทางเดินหายใจ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3075 เล่ม 8 - 2563 ไว้ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๙๕๐ (พ.ศ.๒๕๖๓)

- ชื่อมาตรฐาน : เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ – ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องเพิ่มความชื้นในระบบทางเดินหายใจ
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT —PART 2-74: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF RESPIRATORY HUMIDIFYING EQUIPMENT
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3075 เล่ม 8-2563
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ ๒๑ วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- แสดงความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์เสริม ซึ่งต่อไปในมาตรฐานจะเรียกว่า เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โดย
 - ใช้ได้กับอุปกรณ์เสริมที่ผู้ผลิตมีจุดประสงค์ให้เชื่อมต่อกับเครื่องเพิ่มความชื้น โดยลักษณะของอุปกรณ์จะมีผลต่อความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องเพิ่มความชื้น
- ตัวอย่าง 1 ท่อเครื่องช่วยหายใจมีความร้อน (ท่อเครื่องช่วยหายใจมีความร้อนด้วยขดลวด) หรืออุปกรณ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมท่อเครื่องช่วยหายใจมีความร้อน (ตัวควบคุมท่อเครื่องช่วยหายใจมีความร้อน)
- หมายเหตุ 1 ท่อเครื่องช่วยหายใจมีความร้อนและตัวควบคุมถือเป็นเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตาม IEC 60601-1
- หมายเหตุ 2 ISO 5367 กำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยและสมรรถนะอื่นของท่อเครื่องช่วยหายใจ
- รวมข้อกำหนดของการใช้เครื่องเพิ่มความชื้นทางการแพทย์อื่นๆ เช่น เครื่องช่วยหายใจที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกาย การรักษาระบบหายใจผ่านทางจมูกด้วยการไหลเวียนสูง การรักษาโรคหยุดหายใจขณะหลับ การรักษาโดยเพิ่มความชื้นสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการเจาะคอ
- หมายเหตุ 3 เครื่องเพิ่มความชื้นสามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่น ซึ่งข้อกำหนดของอุปกรณ์อื่นๆ นี้ต้องใช้งานร่วมกับเครื่องช่วยหายใจด้าน
- ตัวอย่าง 2 เครื่องเพิ่มความชื้นมีความร้อนใช้งานประกอบร่วมกับเครื่องช่วยหายใจผู้ป่วยหนักโดยต้องเป็นไปตาม ISO 80601-2-12
- ตัวอย่าง 3 เครื่องเพิ่มความชื้นมีความร้อนใช้งานประกอบร่วมกับเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่ดูแลที่บ้าน โดยต้องเป็นไปตาม ISO 80601-2-72

- ตัวอย่าง 4 เครื่องเพิ่มความชื้นมีความร้อนใช้งานประกอบร่วมกับอุปกรณ์ช่วยบรรเทาโรคหุดหทัยใจขณะหลับ โดยต้องเป็นไปตาม ISO 80601-2-70
- รวมไปถึงข้อกำหนดเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้นชนิดทำงานเอง (active HME) โดยการเพิ่มระดับความชื้นด้วยเพิ่มความร้อนและความชื้นจากการส่งก๊าซจากอุปกรณ์ไปยังผู้ป่วย แต่มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่รวมถึงเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้นชนิดไม่ได้ทำงานเอง (passive HME) โดยการใช้ความร้อนและความชื้นบางส่วนจากตัวผู้ป่วยกลับเข้าไปยังระบบทางเดินหายใจโดยไม่ได้เพิ่มความร้อนและความชื้น
- ตัวอย่าง 4 ISO 9360-1 และ ISO 9360-2 กำหนดข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้นชนิดเครื่องทำให้อากาศชื้น
- ถ้าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อย่อยที่พิจารณาเป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์เท่านั้นหรือระบบเครื่องมือแพทย์เท่านั้น จะมีการระบุเจาะจงที่หัวข้อใหญ่หรือเนื้อหาของในของหัวข้อนั้น แต่ถ้าไม่เช่นนั้นแล้ว ให้ถือว่าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อย่อยนั้นกล่าวรวมถึงทั้งเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกัน
 - อันตรายนี้อาจเกิดขึ้นกับการใช้งานของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์หรือระบบเครื่องมือแพทย์ภายใต้ขอบข่ายในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ที่นอกเหนือจากที่กำหนดในมาตรฐานนี้ จะแสดงไว้ใน IEC 60601-1: 2005 ข้อ 7.2.13 และข้อ 8.4.1
- หมายเหตุ 5 ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถสืบค้นได้จาก IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012 ข้อ 4.2
- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะของเครื่องเพิ่มความชื้นที่ใช้ก๊าซดูดซึมความชื้นไอน้ำปลอดเชื้อแบบผ่านผิวหนังหรือผ่านไปในน้ำแล้วทำให้เกิดฟองอากาศซึ่งได้กำหนดไว้ใน ISO 20789
 - ไม่ครอบคลุมเครื่องเพิ่มความชื้นในห้อง หรือในระบบปรับอากาศ หรือในตู้อบทารก เด็ก
 - ไม่ครอบคลุมเครื่องพ่นละอองยา
- หมายเหตุ 6 ISO 27427 กำหนดข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องพ่นละอองยา
- เป็นข้อกำหนดเฉพาะใน IEC 60601-1 และอนุกรมของ ISO/IEC 80601

เนื้อหาประกอบด้วย : บทนำ ขอบข่าย ขอบข่าย จุดประสงค์ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับทดสอบเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ประเภทของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า การระบุ เครื่องหมายและเอกสารประกอบของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ การป้องกันอันตรายจากไฟฟ้าจากเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ การป้องกันอันตรายทางกลของเครื่องใช้ไฟฟ้า

ทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า การป้องกันอันตรายจากการแผ่รังสีชนิดที่ไม่ต้องการหรือปริมาณมากเกินไป การป้องกันอันตรายจากอุณหภูมิสูงเกินและอันตรายอื่น ความเที่ยงตรงของการควบคุมและขั้นตอนการใช้งานและการป้องกันอันตราย สภาวะอันตรายและสภาวะผิดปกติของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โปรแกรมไฟฟ้าทางการแพทย์ โครงสร้างเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อต่อระบบทางเดินหายใจและหัวต่อ ข้อกำหนดระบบการหายใจและอุปกรณ์เสริม ถังบรรจุของเหลว การเชื่อมต่อการทำงาน การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า – ข้อกำหนดและการทดสอบ การใช้งานได้ ข้อกำหนดทั่วไป การทดสอบ และข้อแนะนำสำหรับระบบเตือนภัยในเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อกำหนดสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าและระบบเครื่องใช้ไฟฟ้าเพื่อใช้ในการดูแลที่บ้าน ภาคผนวก และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๑๐๘ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๔๗๕-๘๒๙-๒

ICS : ๑๑.๐๔๐.๑๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐

สถานที่จำหน่าย : กองส่งเสริมและพัฒนาด้านการมาตรฐาน
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๒๒๐๒ ๓๔๒๖