

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๙๕๒ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้น

และสมรรถนะที่จำเป็นของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจระบบทางเดินหายใจไม่เพียงพอ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจระบบทางเดินหายใจไม่เพียงพอ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3075 เล่ม 10 - 2563 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

## ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๙๕๒ (พ.ศ.๒๕๖๓)

- ชื่อมาตรฐาน : เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ – ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจระบบทางเดินหายใจไม่เพียงพอ  
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT —PART 2-80: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF VENTILATORY SUPPORT EQUIPMENT FOR VENTILATORY INSUFFICIENCY
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3075 เล่ม 10-2563
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ ๒๑ วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- แสดงความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเครื่องช่วยหายใจสำหรับระบบทางเดินหายใจไม่เพียงพอ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานจะเรียกว่า เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ รวมถึงที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่น
  - ใช้ดูแลผู้ป่วยที่บ้าน
  - ใช้กับผู้ควบคุมเครื่องที่ไม่มีความเชี่ยวชาญ
  - ใช้กับผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจบกพร่อง ซึ่งผู้ป่วยอาจได้รับความเสี่ยงหากไม่มีเครื่องช่วยหายใจ
  - ใช้งานได้ในขณะที่เคลื่อนย้าย
  - ไม่ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจในบางขณะ
- ตัวอย่าง 1 ผู้ป่วยโรคหอบหืดอุดกั้นเรื้อรังในระยะปานกลางถึงระยะรุนแรง โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงเอแอลเอสระยะปานกลาง โรคปอดเรื้อรังหรือโรคกล้ามเนื้อเสื่อมระยะรุนแรง
- หมายเหตุ 1 แรงดันไฟฟ้าที่ใช้กับเครื่องช่วยหายใจในสภาพแวดล้อมการดูแลผู้ป่วยที่บ้านส่วนใหญ่ไม่คงที่
- หมายเหตุ 2 อุปกรณ์สนับสนุนสามารถใช้งานไม่วิกฤตในสถานที่ให้การพยาบาลที่มีผู้เชี่ยวชาญ
- ใช้ได้กับอุปกรณ์เสริมที่ผู้ผลิตใช้เชื่อมต่อกับระบบหายใจของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจสำหรับระบบทางเดินหายใจไม่เพียงพอ โดยลักษณะของอุปกรณ์จะมีผลต่อความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจสำหรับระบบทางเดินหายใจไม่เพียงพอ

ตัวอย่าง 2 ท่อช่วยหายใจ (breathing tubes), ตัวเชื่อมต่อ (connectors), กักตักน้ำ (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
- อันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับการใช้งานของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์หรือระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ที่นอกเหนือจากที่กำหนดในมาตรฐานนี้จะแสดงไว้ใน IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012 ข้อ 7.2.13 และข้อ 8.4.1

หมายเหตุ 3 ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถสืบค้นได้จาก IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012 ข้อ 4.2

- ไม่ได้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของเครื่องช่วยหายใจต่อไปนี้
  - เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจในภาวะวิกฤต ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-12
  - เครื่องช่วยหายใจงานในการให้ยาสลบ ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-13
  - เครื่องช่วยหายใจหรืออุปกรณ์สำหรับการบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-84 (ทดแทน ISO 10651-3 ในอนาคตอันใกล้)
  - เครื่องช่วยหายใจหรืออุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่การดูแลผู้ป่วยที่บ้าน ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-72
  - เครื่องช่วยหายใจที่หรืออุปกรณ์เสริมสำหรับระบบทางเดินหายใจบกพร่อง ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-79
  - อุปกรณ์ช่วยบรรเทาโรคหยุดหายใจขณะหลับ ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-70
  - เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (CPAP)
  - เครื่องช่วยหายใจเคลื่อนที่แบบเจ็ท (HFJV)
  - เครื่องช่วยหายใจความถี่สูงแบบออสซิลเลชัน (HFOV)
  - เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ที่ให้การไหลของออกซิเจนคงที่ และ
  - เครื่องช่วยหายใจแบบปอดเหล็ก
- 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 สภาวะอันตรายและสภาวะผิดปกติของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โปรแกรมไฟฟ้าทางการแพทย์ โครงสร้างเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ระบบเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อต่อก๊าซ ข้อกำหนดระบบการหายใจของเครื่องช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริม การหายใจตามธรรมชาติระหว่างไฟฟ้าดับ การอบรม การแสดงระยะเวลาการทำงาน การเชื่อมต่อการทำงาน การแสดงวงจรการทำงาน สายต่อแหล่งจ่ายไฟฟ้า ระบบป้องกันของเครื่องช่วยหายใจ การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า – ข้อกำหนดและการทดสอบ การใช้งานได้ ข้อกำหนดทั่วไป การทดสอบ และข้อแนะนำสำหรับระบบเตือนภัยในเครื่องใช้ไฟฟ้าและระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อกำหนดสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าและระบบเครื่องใช้ไฟฟ้าเพื่อใช้ในการดูแลที่บ้าน ภาคผนวก และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๑๐๖ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๔๗๕-๘๓๑-๕

ICS : ๑๑.๐๔๐.๑๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐

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