

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๙๕๓ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้น

และสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจในสภาพแวดล้อมงานบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจในสภาพแวดล้อมงานบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน มาตรฐานเลขที่ มอก. 3075 เล่ม 11 - 2563 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

## ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๙๕๓ (พ.ศ.๒๕๖๓)

- ชื่อมาตรฐาน : เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัย เบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจในสภาพแวดล้อมงาน บริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน  
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT —PART 2-84: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3075 เล่ม 11-2563
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรมการวิชาการ : คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ ๒๑ วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ แพทย์
- ขอข้าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- แสดงความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์เสริม ซึ่งต่อไปในมาตรฐานจะเรียกว่า เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โดย
    - ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องการการช่วยเหลือในระดับต่างๆ ในการใช้เครื่องช่วยหายใจโดยรวมถึงผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจ
    - ใช้กับผู้ควบคุมเครื่องที่มีความเชี่ยวชาญ
    - ใช้ในสภาพแวดล้อมงานบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน และ
    - ใช้กับเครื่องช่วยหายใจทั้งชนิดรูก้าเข้าไปในร่างกายหรือไม่รูก้าเข้าไปในร่างกาย
- หมายเหตุ 1 เครื่องช่วยหายใจในงานบริการทางการแพทย์ฉุกเฉินใช้เคลื่อนย้ายภายในสถานที่ให้การพยาบาลที่มีผู้เชี่ยวชาญ
- เครื่องช่วยหายใจในงานบริการทางการแพทย์ฉุกเฉินไม่สามารถใช้กับระบบควบคุมแบบปิดเชิงสรีระ (physiologic closed-loop-control system) ยกเว้นเครื่องที่สามารถปรับระดับการควบคุมเครื่องช่วยหายใจโดยผู้เชี่ยวชาญ
  - ใช้ได้กับอุปกรณ์เสริมที่ผู้ผลิตใช้เชื่อมต่อกับระบบหายใจของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจ โดยลักษณะของอุปกรณ์จะมีผลต่อความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจ
- หมายเหตุ 2 ถ้าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อย่อยที่พิจารณากับส่วนใดส่วนหนึ่งของส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์เท่านั้นหรือระบบเครื่องมือแพทย์เท่านั้น จะมีการระบุเจาะจงที่หัวข้อใหญ่หรือเนื้อหาภายในของหัวข้อนั้น แต่ถ้าไม่เช่นนั้นแล้ว ให้ถือว่าหัวข้อใหญ่หรือหัวข้อ

ย่อมนับกล่าวรวมถึงทั้งเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกัน

- 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
    - เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่ดูแลที่บ้าน ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-72
    - เครื่องช่วยหายใจงานในการให้ยาสลบ ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-13
    - เครื่องช่วยหายใจที่ใช้งานในการดูแลที่บ้านที่ช่วยเสริมระบบการหายใจของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-79 และ ISO 80601-2-80
    - อุปกรณ์ช่วยบรรเทาโรคหยุดหายใจขณะหลับ ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 80601-2-70
    - เครื่องกักซีฟโดยใช้แรงจากผู้ควบคุมเครื่อง ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 10651-4
    - เครื่องกักซีฟโดยใช้แรงดันก๊าซควบคุม ซึ่งกำหนดไว้ใน ISO 10651-5
    - เครื่องอัดแรงดันต่อเนื่อง (CPAP)
    - เครื่องช่วยหายใจคลื่นความถี่สูงแบบเจ็ท (HFJV) กำหนดไว้ใน ISO 80601-2-87
    - เครื่องช่วยหายใจความถี่สูงแบบออสซิลเลชัน (HFOV) กำหนดไว้ใน ISO 80601-2-87
- หมายเหตุ 4 เครื่องช่วยหายใจงานบริการการแพทย์ฉุกเฉินใช้งานร่วมกับเครื่องช่วยหายใจในโหมดคลื่นความถี่สูงแบบเจ็ท (HFJV) หรือความถี่สูงแบบออสซิลเลชัน (HFOV)
- เครื่องช่วยหายใจแบบปอดเหล็ก
  - 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 สถานะอันตรายและสภาวะผิดปกติของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ โปรแกรมไฟฟ้าทางการแพทย์ โครงสร้างเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อต่อก๊าซ ข้อกำหนดระบบการหายใจของเครื่องช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริม การหายใจที่เกิดขึ้นเองระหว่างไฟฟ้าดับ การแสดงระยะเวลาการทำงาน การเชื่อมต่อการทำงาน การแสดงวงจรการทำงาน การหยุดการทำงานของเครื่อง การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า - ข้อกำหนดและการทดสอบ การใช้งานได้ การแสดงระยะเวลาการทำงาน ข้อกำหนดทั่วไป การทดสอบ และข้อแนะนำสำหรับระบบเตือนภัยในเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้า ข้อกำหนดสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบเครื่องใช้ไฟฟ้าสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมงานบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน ภาคผนวกและบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๑๓๐ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๔๗๕-๘๓๒-๒

ICS : ๑๑.๐๔๐.๑๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐

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