

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซ สำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๔ : การทดสอบสารที่ปลดปล่อยออกมาจากการควบแน่น พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๔ : การทดสอบสารที่ปลดปล่อยออกมาจากการควบแน่น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม จึงออกประกาศตามข้อเสนอของคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๔ : การทดสอบสารที่ปลดปล่อยออกมาจากการควบแน่น พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๔ : การทดสอบสารที่ปลดปล่อยออกมาจากการควบแน่น มาตรฐานเลขที่ มอก. 3784 เล่ม 4 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

- ชื่อมาตรฐาน : การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม 4 : การทดสอบสารที่ปลดปล่อยออกมาจากการควบแน่น
BIOCOMPATIBILITY EVALUATION OF BREATHING GAS PATHWAYS IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 4 : TESTS FOR LEACHABLES IN CONDENSATE
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3784 เล่ม 3-2567
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : -
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- กำหนดการทดสอบสำหรับสารที่ถูกปลดปล่อยโดยการควบแน่นเป็นของเหลวเข้าไปในทางเดินก๊าซของเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่มีจุดมุ่งหมายในการดูแลทางระบบทางเดินหายใจหรือให้สารผ่านท่อทางทางเดินหายใจไปยังผู้ป่วยในทุกสภาพแวดล้อม วิธีการระบุลักษณะทางเคมีที่อธิบายในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ใช้กับสารเคมีที่ปล่อยจากเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่เกิดการควบแน่น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จะกำหนดเกณฑ์การยอมรับที่สามารถตรวจสอบได้สำหรับการทดสอบข้างต้น การระบุสารเคมีและปริมาณของสารเคมีแต่ละชนิดที่ปล่อยออกมาเพื่อประเมินความเสี่ยงทางพิษวิทยาโดยอธิบายไว้ใน ISO 18562-1:2024
 - พิจารณาถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับกระแสก๊าซที่เกิดจากทางเดินก๊าซภายในเครื่องมือแพทย์ซึ่งนำส่งก๊าซหายใจไปยังผู้ป่วย
 - ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ในภาวะการใช้งานปกติและให้พิจารณารวมถึงผลกระทบจากการทำงานในกระบวนการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้
 - ไม่พิจารณาถึงการประเมินทางชีวภาพของพื้นผิวของเครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วย ซึ่งข้อกำหนดสำหรับพื้นผิวที่มีการสัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วยให้อ้างอิงตามอนุกรม ISO 10993
 - เครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่ประกอบไปด้วยทางเดินก๊าซที่กล่าวถึงในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงเครื่องช่วยหายใจ (ventilators), เครื่องดมยาสลบ (anaesthesia workstations) (รวมทั้งเครื่องผสมก๊าซ (gas mixers)), ระบบนำก๊าซสู่ผู้ป่วย (breathing systems), อุปกรณ์ลดการสูญเสียก๊าซออกซิเจน

(oxygen conserving equipment), เครื่องผลิตออกซิเจน (oxygen concentrators), เครื่องพ่นละอองยา (nebulizers), ชุดสายยางแรงดันต่ำ (low-pressure hose assemblies), เครื่องทำความชื้น (humidifiers), เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้น (heat and moisture exchangers), เครื่องตรวจวัดสถานะก๊าซสำหรับการหายใจ (respiratory gas monitors), เครื่องตรวจวัดการหายใจ (respiration monitors), หน้ากาก (masks), ท่อใส่ปาก (mouth pieces), ชุดช่วยหายใจ (resuscitators), ท่อหายใจ (breathing tubes), ตัวกรองระบบช่วยหายใจ (breathing system filters) และ ข้อต่อรูปตัววาย (Y-pieces) ตลอดจนทุกรายการอุปกรณ์เสริมสำหรับการหายใจที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ ตู้อบเด็กทารก รวมถึงที่นอน (mattress) และพื้นผิวภายในของ เครื่องคลุมให้ออกซิเจน (oxygen hood) ซึ่งจัดเป็นทางเดินก๊าซให้พิจารณาตามมาตรฐานนี้

- ไม่พิจารณาถึงการปนเปื้อนที่มีอยู่แล้วในก๊าซซึ่งปนเปื้อนมาจากแหล่งกำเนิดก๊าซ ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ใช้งานตามปกติ
- ตัวอย่างการปนเปื้อนที่เข้าสู่เครื่องมือแพทย์ที่มาจากแหล่งกำเนิดก๊าซ เช่น ระบบท่อส่งก๊าซทางการแพทย์ (รวมถึงวาล์วกันกลับในท่อจ่ายก๊าซ) ซึ่งเป็นทางออกของอุปกรณ์ควบคุมความดันที่เชื่อมต่อหรือรวมอยู่กับถังบรรจุก๊าซทางการแพทย์, หรืออากาศภายนอกที่เข้าไปในเครื่องมือแพทย์ จะไม่ได้รับการพิจารณาในอนุกรม ISO 18562
- ไม่ได้พิจารณาถึงการสัมผัสกับยาหรือยาสลบ หากเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์เสริมมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับยาสลบหรือยา ให้พิจารณารายการทดสอบเพิ่มเติม
- มีจุดประสงค์เพื่อวัดปริมาณของสารอันตรายที่ละลายน้ำได้ซึ่งถูกปล่อยออกจากเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วน หรืออุปกรณ์เสริมโดยการควบแน่น แล้วของ ถูกลำเลียงไปยังผู้ป่วยในสถานะของเหลว

เนื้อหาประกอบด้วย : บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม หลักการทั่วไป สารที่ปลดปล่อยออกมาจากการควบแน่น ภาควิชา และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๓๐ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๑๕๖-๓

ICS : ๙๑.๑๔๐.๓๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๐๒ ๕๔๐-๒๕๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐
<https://www.tisi.go.th>