



ประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ
เรื่อง ข้อกำหนดคุณลักษณะอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์
แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) รัฐบาลได้ประกาศให้เป็นโรคติดต่อร้ายแรง โดยเน้นให้ทุกภาคส่วนมีมาตรการในการเฝ้าระวัง การป้องกันการแพร่ระบาดของโรคดังกล่าว และในสถานการณ์ปัจจุบันอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ที่มีใช้ในโรงพยาบาลมีไม่เพียงพอต่อความต้องการของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อ ปัจจุบันมีผู้ผลิตภายในประเทศจำนวนหนึ่งได้พัฒนาและผลิตอุปกรณ์ PAPR ขึ้นเองในประเทศจำนวนมากเพื่อบริจาคให้บุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลรักษาผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) และใช้ป้องกันการติดเชื้อจากผู้ป่วย

เพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยในการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าวให้กับบุคลากรทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการจึงแต่งตั้งคณะผู้จัดทำร่างมาตรฐานอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้มีการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยที่เหมาะสมต่อการใช้งาน และให้ได้เกณฑ์การยอมรับที่ถูกต้องเป็นไปตามหลักวิชาการให้เป็นที่ยอมรับของทุกภาคส่วน และข้อกำหนดคุณลักษณะอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ต้องมีคุณลักษณะตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายปฐม สุวรรณปัญญาเลิศ)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ

เอกสารแนบท้ายประกาศ
ข้อกำหนดคุณลักษณะอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์
แบบหมวดคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๓

๑. ขอบข่าย

๑.๑ ใช้เป็นข้อกำหนดคุณลักษณะอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวดคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Powered air purifying respirator with a helmet or a hood for medical and health care personnel, PAPR) เพื่อการตรวจคัดกรองผู้ป่วยโรคติดต่อทางเดินหายใจ หรือใช้สำหรับสวมใส่ในพื้นที่ที่มีการเสี่ยงภัยจากการแพร่ระบาดของโรคติดต่อทางเดินหายใจ

๑.๒ ข้อกำหนดนี้ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ COVID-19

หมายเหตุ ควรระมัดระวังในการสวมใส่สำหรับการทำหัตถการปลอดเชื้อ เนื่องจากยังไม่ได้มีการศึกษาเพื่อรับรองความปลอดภัยจากข้อกังวลเรื่องลมหายใจออกที่ผ่านออกจากชุด และยังไม่ได้มีการศึกษาเพื่อรับรองความปลอดภัยของอุปกรณ์ PAPR เรื่องการปลอดเชื้อหลังจากการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค เมื่อนำอุปกรณ์ PAPR กลับมาใช้งานใหม่ ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนในบริเวณที่ทำหัตถการได้

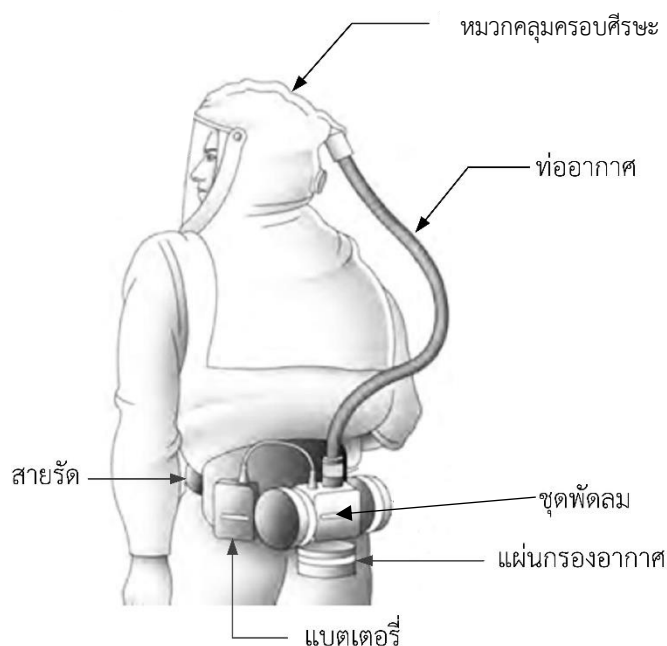
๒. เอกสารอ้างอิง

๒.๑ ASTM F1671/F1671M-13	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System
๒.๒ BS EN 12941:1998 + A2:2008	Respiratory protective devices — Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood — Requirements, testing, marking
๒.๓ BS EN 13544-1:2007 + A1:2009	Respiratory therapy equipment. Nebulizing systems and their components
๒.๔ IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

๒.๕ IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Medical electrical equipment - Part 1- 2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
๒.๖ IEC 62133-2:2017	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
๒.๗ ISO 10993-5:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity
๒.๘ ISO 10993-10:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 10 Test for irritation and skin sensitization
๒.๙ ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
๒.๑๐ ISO 14644-3:2019	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
๒.๑๑ ISO 16604:2004	Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood- borne pathogens - Test method using Phi- X 174 bacteriophage
๒.๑๒ มอก. 2217-2548	เรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเซลล์ และแบตเตอรี่ทุติยภูมิ ที่มีอิเล็กโทรไลต์แอลคาล์ หรืออิเล็กโทรไลต์อื่นที่ไม่ใช่กรด สำหรับการใช้งานแบบพกพาเฉพาะด้านความปลอดภัย
๒.๑๓ มอก. 2395 เล่ม 10-2558	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 10 : การทดสอบเพื่อประเมินการระคายเคืองและการแพ้ทางผิวหนัง

๓. บทนิยาม

อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Powered air purifying respirator with a helmet or a hood for medical and health care personnel) หมายถึง อุปกรณ์ที่ประกอบด้วยหมวกคลุมครอบศีรษะเชื่อมต่อผ่านทางท่ออากาศกับชุดพัดลมกรองอากาศ ซึ่งทำงานโดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ ซึ่งต่อไปในข้อกำหนดคุณลักษณะฉบับนี้จะเรียกว่า อุปกรณ์ PAPR ซึ่งประกอบด้วย (๑) หมวกคลุมครอบศีรษะ ชนิดมีกระบังหน้า (visor) หรือไม่มีกระบังหน้า (๒) ท่ออากาศ (๓) แผ่นกรองอากาศ (๔) ชุดพัดลม (๕) แบตเตอรี่ และ (๖) สายรัด ตามรูปที่ ๓- ๑



รูปที่ ๓ - ๑ ส่วนประกอบอุปกรณ์ PAPR

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

ก่อนการทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ ผู้ผลิตต้องดำเนินการตามมาตรฐานกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes หรือ Good manufacturing practice (GMP)

๔.๑ วัสดุที่ใช้

๔.๑.๑ ความเข้ากันได้กับผิวหนัง (compatibility with skin) วัสดุที่ใช้สัมผัสกับผิวหนังจะต้องไม่ทำให้รู้สึกระคายเคืองหรือไม่มีผลกระทบอันไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพ

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๑

๔.๑.๒ การป้องกันการซึมผ่านของไวรัส (resistance to virus penetration)

หัวข้อนี้ใช้สำหรับอุปกรณ์ PAPR ที่มีผ้าเป็นส่วนประกอบ ให้ทดสอบความสามารถในการป้องกันการทะลุผ่านของไวรัส ทั้งนี้ต้องไม่มีการทะลุผ่านที่ความดันระดับ ๑๓.๘ kPa

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๒

๔.๑.๓ การคงสภาพของวัสดุหลังการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค (cleaning and disinfection)

วัสดุที่ใช้ในอุปกรณ์ PAPR ต้องทนต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค ตามเกณฑ์ที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด กรณีอุปกรณ์ PAPR ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ต้องกำหนดจำนวนครั้งที่สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคโดยไม่ทำให้คุณลักษณะอื่นเปลี่ยนแปลง

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๓

๔.๑.๔ ความเรียบร้อยของพื้นผิว (surface finish) พื้นผิวของแต่ละส่วนของอุปกรณ์ PAPR ที่สัมผัสกับผู้ใช้งานต้องมีขอบแหลมคม และต้องไม่ขรุขระ

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๔

๔.๒ ความสะอาดในการหายใจ

๔.๒.๑ แหล่งจ่ายอากาศ (air supply)

เมื่อสวมหมวกคลุมครอบศีรษะบนหัวหุ่นหรือตัวหุ่นอัตราการไหลของอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะจะต้องไม่น้อยกว่าอัตราการไหลของอากาศต่ำสุดของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นระยะเวลาตามการออกแบบแต่ต้องไม่น้อยกว่า ๔ hr

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๕

๔.๒.๒ ความต้านทานการหายใจ (breathing resistance)

ความดันบวกภายใต้หมวกคลุมครอบศีรษะต้องไม่มากกว่า ๕ mbar

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๖

๔.๓ การป้องกันติดเชื้อจากการรั่วซึม

๔.๓.๑ การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage)

การรั่วซึมเข้าสู่ภายในต้องไม่มากกว่า ๐.๒% ในทุกกิจกรรมการทดสอบ เมื่อทดสอบที่อัตราการไหลของอากาศที่ค่าต่ำสุดซึ่งระบุโดยผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๗

๔.๓.๒ รอยรั่วของแผ่นกรองหลังการติดตั้ง (overall leak test)

แผ่นกรองอากาศที่ติดตั้งอยู่ในอุปกรณ์ PAPR การรั่วต้องไม่มากกว่า ๐.๑%

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๘

๔.๓.๓ ประสิทธิภาพการกรองไวรัส (virus testing for filter leakage)

ต้องไม่มีการซึมผ่านของไวรัส

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๙

หมายเหตุ ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถทดสอบรายการข้อ ๔.๓.๓ เป็นรายการเพิ่มเติมได้

๔.๔ ความปลอดภัยทางด้านไฟฟ้า (electrical components)

๔.๔.๑ ส่วนประกอบของอุปกรณ์ไฟฟ้าต้องไม่ทำให้อัตราการไหลของอากาศลดลง และไม่ไหลย้อนกลับ

๔.๔.๒ มีการป้องกันการลัดวงจรไฟฟ้า

๔.๔.๓ ต้องไม่แพร่สัญญาณรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กับอุปกรณ์อื่น

๔.๔.๔ ต้องมีภูมิคุ้มกันการถูกรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากอุปกรณ์อื่น

๔.๔.๕ แบตเตอรี่ต้องเป็น non-spillable type และสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๔ hr
วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๑๐

๔.๕ น้ำหนักทั้งหมดของอุปกรณ์ PAPR (total mass of device)

๔.๕.๑ น้ำหนักทั้งหมดของอุปกรณ์ PAPR ต้องไม่มากกว่า ๕ kg

๔.๕.๒ น้ำหนักของหมวกคลุมครอบศีรษะต้องไม่มากกว่า ๑.๕ kg

วิธีการทดสอบทำตามข้อ ๗.๑๑

๔.๖ ระบบเตือนสถานะ (checking and warning facilities)

๔.๖.๑ ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องมีอุปกรณ์ตรวจสอบอัตราการไหลของอากาศ โดยอัตราการไหลของอากาศก่อนการใช้งานอุปกรณ์ PAPR ทุกครั้ง ต้องไม่น้อยกว่าอัตราการไหลต่ำสุดที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด

๔.๖.๒ ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องมีระบบเตือน/แสดงสถานะการทำงานของแบตเตอรี่

วิธีทดสอบทำตามข้อ ๗.๑๒

๕. เครื่องหมาย ฉลาก และข้อบ่งชี้การใช้งาน

๕.๑ ต้องมีเอกสารคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย โดยมีหัวข้ออย่างน้อยดังนี้

๕.๑.๑ ขอบเขตการใช้งาน

๕.๑.๒ ชนิดของอุปกรณ์ PAPR

๕.๑.๓ ส่วนประกอบ และรายละเอียดของอุปกรณ์ PAPR

๕.๑.๔ การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อโรค

๕.๑.๕ การทนต่อการทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อโรค

๕.๑.๖ ชนิด และชั่วโมงการใช้งานแบตเตอรี่ต่อครั้ง

๕.๑.๗ ชนิดของแผ่นกรองอากาศ อายุการใช้งาน

๕.๑.๘ น้ำหนัก

๕.๑.๘.๑ น้ำหนักทั้งหมดของอุปกรณ์ PAPR

๕.๑.๘.๒ น้ำหนักของหมวกคลุมครอบศีรษะ

๕.๑.๙ ระบบเตือนสถานะ

๕.๑.๑๐ ข้อแนะนำการใช้งาน

๕.๑.๑๑ ข้อควรระวังในการใช้งาน ต้องมีข้อควรระวังในการใช้งานอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบอัตราการไหลของอากาศก่อนการใช้งาน
- อัดประจุไฟฟ้าแบตเตอรี่ให้เต็มก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบข้อต่อต่างๆ ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

๕.๒ ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

๕.๓ ฉลากสินค้า ต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

๕.๓.๑ ขอบเขตการใช้งาน

๕.๓.๒ ชนิด และชั่วโมงการใช้งานแบตเตอรี่ต่อครั้ง

๕.๓.๓ ชนิดของแผ่นกรองอากาศ

๕.๓.๔ ชื่อผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย วันที่ผลิต

๕.๓.๕ อัตราการไหลของอากาศต่ำสุด

๕.๓.๖ ความจุไฟฟ้าของแบตเตอรี่

๕.๓.๗ ข้อควรระวังในการใช้งาน ต้องมีข้อควรระวังในการใช้งานอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบอัตราการไหลของอากาศก่อนการใช้งาน
- อัดประจุไฟฟ้าแบตเตอรี่ให้เต็มก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบข้อต่อต่างๆ ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

๖. การชักตัวอย่าง

การชักตัวอย่างอุปกรณ์ PAPR จำนวน ๒ ชุด ต่อการทดสอบ ๑ ครั้ง ทั้งนี้ต้องทำตามเงื่อนไขตามภาคผนวก ก.๑ ก่อนการทดสอบ

๗. การทดสอบ

๗.๑ การทดสอบความเข้ากันได้กับผิวหนัง (compatibility with skin)

วัสดุที่ประกอบเป็นชุด PAPR หากเป็นวัสดุที่มีใช้ในเชิงพาณิชย์อยู่แล้ว ไม่ต้องทดสอบการเข้ากันได้กับผิวหนัง แต่ต้องมีเอกสารรับรอง กรณีเป็นวัสดุใหม่ที่ไม่มีการใช้เชิงพาณิชย์มาก่อนผู้ผลิตต้องทดสอบรายการทดสอบการเข้ากันได้กับผิวหนังตาม ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices - Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity และ ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices - Part 10 Test for irritation and skin sensitization หรือตาม มอก.2395 การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 10 : การทดสอบเพื่อประเมินการระคายเคืองและการแพ้ทางผิวหนัง

๗.๒ การทดสอบการป้องกันการซึมผ่านของไวรัส (resistance to virus penetration)

ทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1671/F1671M-13: Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System หรือ ISO 16604:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X 174 bacteriophage

๗.๓ การทดสอบการคงสภาพของวัสดุหลังการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค (cleaning and disinfection)

ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค ตามคำแนะนำของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ และทดสอบอุปกรณ์ PAPR ตามข้อ ๗.๒ และ ๗.๗ หลังจากทำความสะอาดตามจำนวนครั้งที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด

๗.๔ การทดสอบความเรียบร้อยของพื้นผิว (surface finish)

ตรวจพินิจด้วยสายตา โดยผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้อุปกรณ์ PAPR ที่สัมผัสกับผู้ใช้งานต้องมีขอบแหลมคม และต้องไม่ขรุขระ โดยผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องสำแดงเอกสารการทดสอบ (self declaration)

๗.๕ การทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (air supply)

ทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 หรือ ภาคผนวก ก.๒

๗.๖ การทดสอบความต้านทานการหายใจ (breathing resistance)

ทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 หรือ ภาคนวก ก.๓

๗.๗ การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage)

ทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 หรือ ภาคนวก ก.๔ (กรณีที่ใช้ทดสอบกับคน)
หรือ ภาคนวก ก.๕ (กรณีที่ใช้ทดสอบกับหุ่น)

หมายเหตุ ๑. ภาคนวก ก.๕ ทดสอบในกรณีที่ยังไม่มีห้องปฏิบัติการภายในประเทศที่สามารถทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 หรือ ภาคนวก ก.๔ ได้

๒. กรณีเกิดข้อพิพาทที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน ต้องใช้ผลจากการทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 เป็นข้อยุติ

๗.๘ การทดสอบรอยรั่วของแผ่นกรองหลังจากการติดตั้ง (overall leak test)

ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 14644-3:2019 Cleanrooms and associated controlled environments Part 3: Test methods หัวข้อ Annex B.7.4 Procedure for overall leak test of filters mounted in ducts or air-handling units (AHUs)

๗.๙ การทดสอบประสิทธิภาพการกรองไวรัส (virus testing for filter leakage)

ทดสอบตาม ภาคนวก ก.๖

๗.๑๐ การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (electrical components)

ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ทดสอบตามหัวข้อ ๔.๔.๑ – ๔.๔.๔ ทดสอบตามมาตรฐาน IEC 60601-12005

+AMD1:2012 + AMD2:2020 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance และทดสอบตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ทดสอบตามหัวข้อ ๔.๔.๕ ทดสอบตามมาตรฐาน IEC 62133-2:2017 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non- acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems หรือทดสอบตามมาตรฐาน มอก. 2217-2548 เรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเซลล์ และแบตเตอรี่ทุติยภูมิ ที่มีอิเล็กโทรไลต์แอลคาล์ หรืออิเล็กโทรไลต์อื่นที่ไม่ใช่กรดสำหรับการใช้งานแบบพกพาเฉพาะด้านความปลอดภัย

๗.๑๑ การทดสอบน้ำหนักทั้งหมดของอุปกรณ์ PAPR (total mass of device)

ทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 หรือ ภาคนวก ก.๗

๗.๑๒ การทดสอบระบบเตือนสถานะ (checking and warning facilities)

๗.๑๒.๑ มีวิธีทดสอบ/อุปกรณ์ตรวจสอบอัตราการไหลของอากาศจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบอัตราการไหลของอากาศต่ำสุดที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนดไว้

๗.๑๒.๒ มีวิธีทดสอบ/อุปกรณ์ตรวจสอบอัตราการไหลของอากาศจากผู้ผลิต/เจ้าของ
ผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบอัตราการไหลของอากาศต่ำสุดที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนดไว้

ภาคผนวก ก. วิธีการทดสอบ

ก.๑ เงื่อนไขการทดสอบ (conditioning)

๑. หลักการทั่วไป การทดสอบต้องใช้อุปกรณ์ PAPR ๒ ตัวอย่าง ตัวอย่างแรกทดสอบแบบไม่มีเงื่อนไข
ตัวอย่างที่สองทดสอบหลังจากทำตามเงื่อนไข ข้อ ๒.

๒. ให้เก็บอุปกรณ์ PAPR ที่ประกอบสมบูรณ์แล้วไว้ที่อุณหภูมิและความชื้นที่ค่าหนึ่ง (สูงสุดหรือต่ำสุด)
ตามข้อมูลของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นเวลา 72 ± 1 hr แล้วนำกลับมาเก็บไว้ที่สภาวะแวดล้อมอย่างน้อย
๔ hr หลังจากนั้นนำไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิ และความชื้นอีกค่าหนึ่ง (สูงสุดหรือต่ำสุด) ตามข้อมูลของผู้ผลิต/เจ้าของ
ผลิตภัณฑ์เป็นเวลา 72 ± 1 hr แล้วนำกลับมาเก็บไว้ที่สภาวะแวดล้อมอย่างน้อย ๔ hr ก่อนนำมาทดสอบ

ก.๒ การทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (air supply)

๑. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

- ๑.๑ ไมโครมาโนมิเตอร์
- ๑.๒ ท่ออากาศเข้า
- ๑.๓ เครื่องวัดอัตราการไหลของอากาศ
- ๑.๔ อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหลของอากาศ
- ๑.๕ วาล์วควบคุมอัตราการไหลของอากาศ
- ๑.๖ อุปกรณ์ดูดอากาศ
- ๑.๗ ท่ออากาศออก

๒. วิธีทดสอบ

๒.๑ การวัดอัตราการไหลของอากาศเริ่มต้น

- ๒.๑.๑ ติดตั้งและประกอบอุปกรณ์ทดสอบ ตามรูปที่ ก.๒ - ๑
- ๒.๑.๒ เปิดอุปกรณ์ PAPR และปรับเครื่องควบคุมความดันจนไมโครมาโนมิเตอร์ อ่านค่า
ความดันแตกต่างเป็นศูนย์ บันทึกค่าอัตราการไหลที่วัดได้ทุกๆ ๕ min จนครบ ๓๐ min

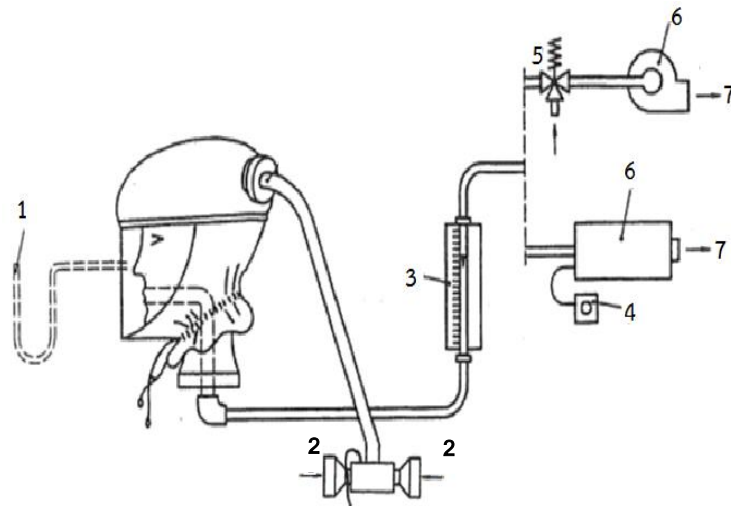
๒.๑.๓ คำนวณค่าเฉลี่ยของอัตราการไหล ๗ ค่า และรายงานเป็นค่าอัตราการไหลเริ่มต้น

๒.๒ การวัดอัตราการไหลของอากาศตามระยะเวลาการทำงานที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด

๒.๒.๑ ภายหลังจากวัดอัตราการไหลของอากาศเริ่มต้นตามข้อ ๒.๑ แล้วจึงถอดไมโครมาโนมิเตอร์
ออกจากอุปกรณ์ PAPR และปิดเครื่องดูดอากาศขณะที่อุปกรณ์ PAPR ทำงานไปอีก ๑ hr

๒.๒.๒ ต่อไมโครมาโนมิเตอร์ และเปิดเครื่องดูดอากาศ บันทึกค่าอัตราการไหลที่วัดได้ทุกๆ
๕ min จนครบตามเวลาการออกแบบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (รวมเวลา ๓๐ min ที่ใช้ในการวัดอัตราการไหล
เริ่มต้น และเวลา ๑ hr ที่อุปกรณ์ PAPR ทำงานอยู่โดยไม่ได้อัดกับไมโครมาโนมิเตอร์)

๒.๒.๓ คำนวณค่าเฉลี่ยของอัตราการไหล และรายงานเป็นค่าอัตราการไหลของอากาศ
ตามระยะเวลาการทำงานที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด



- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1 ไมโครมาโนมิเตอร์ | 5 วาล์วควบคุมอัตราการไหลของอากาศ |
| 2 ท่ออากาศเข้า | 6 อุปกรณ์ดูดอากาศ |
| 3 เครื่องวัดอัตราการไหลของอากาศ | 7 ท่ออากาศออก |
| 4 อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหลของอากาศ | |

รูปที่ ก.๒ - ๑ การติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ

ก.๓ การทดสอบความต้านทานการหายใจ (breathing resistance)

๑. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

๑.๑ หัวหุ่น และตัวหุ่น ที่ประกอบกับวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ (รูปที่ ก.๓ - ๑)

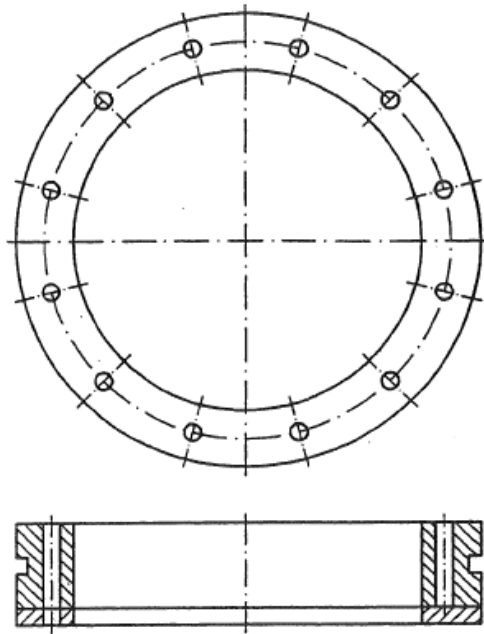
๑.๒ สายยางยืด

สายยางยืดยาวประมาณ ๑ m ใช้ในการควบคุมตำแหน่งของหมวกคลุมครอบศีรษะบนหัวของหุ่น (รูปที่ ก.๓ - ๒)

๑.๓ ขาตั้งปรับความสูงได้ (รูปที่ ก.๓ - ๒)

๑.๔ เครื่องช่วยหายใจ

เครื่องช่วยหายใจที่สามารถปรับอัตราการหายใจ ๒๕ cycles/min และ ๒ l/stroke หรือปรับอัตราการไหลของอากาศแบบต่อเนื่องที่ ๑๖๐ l/min ที่อุณหภูมิ ๒๕ °C ที่ความดันสัมบูรณ์ ๑ bar

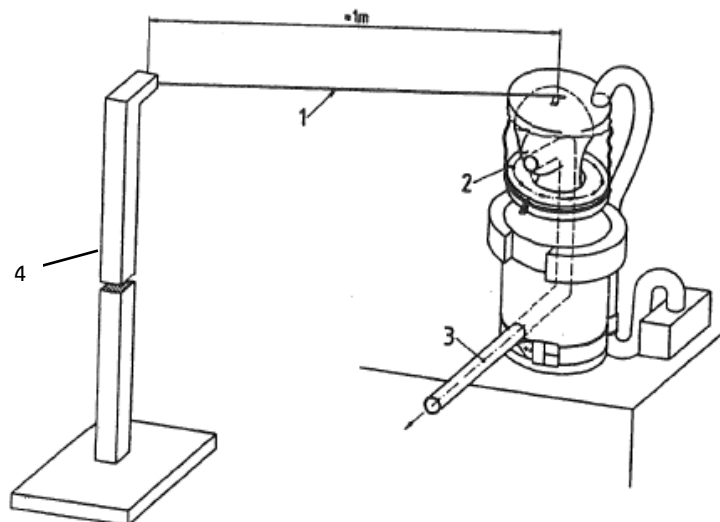


รูปที่ ก.๓ - ๑ วงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ

๒. วิธีทดสอบ

๒.๑ การประเมินความดันภายในหมวกคลุมครอบศีรษะ ใช้ ๒ คน ต้องสวมและ seal อุปกรณ์ PAPR ตามคำแนะนำของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้กลั่นหายใจ วัดและบันทึกความดันภายในหมวกคลุมครอบศีรษะ ขณะที่อุปกรณ์ PAPR ทำงานที่อัตราการไหลเริ่มต้น (ภาคผนวก ก.๒ หัวข้อ ๒.๑)

๒.๒ สวมหมวกคลุมครอบศีรษะเหนือหัวของหุ่นและผูกเชือกที่หมวกคลุมครอบศีรษะให้แน่นกับวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ กรณีมีสายรัดที่หมวกคลุมครอบศีรษะเป็นยางยืดให้สวมยางยืดในร่องของวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ



- 1 สายยางยึด
2 วงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ (รูปที่ ก.3 - 1)
3 ท่อเชื่อมกับเครื่องช่วยหายใจ
4 ขาตั้งปรับความสูงได้

รูปที่ ก.๓ - ๒ การติดตั้งวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ กับสายยางยึด

๒.๓ ยึดสายยางยึดความยาวประมาณ ๑ m จากขาตั้งกับด้านบนของหมวกคลุมครอบศีรษะ (รูปที่ ก.๓ - ๒) เพื่อควบคุมการเคลื่อนที่ในแนวนอนของหมวกคลุมครอบศีรษะ และให้มีผลน้อยที่สุดกับการเคลื่อนที่ในแนวตั้ง

๒.๔ ปรับความสูงของขาตั้งไม่ให้ด้านบนของหมวกคลุมครอบศีรษะพันกับสายยางยึด

๒.๕ ปรับอัตราการไหลของอากาศที่เข้าไปในหมวกคลุมครอบศีรษะที่อัตราการไหลเริ่มต้น (ภาคผนวก ก.๒ ข้อ ๒.๑) และปิดช่องทางออกบนวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ และช่องทางออกที่ปากของหัวหุ่น ซึ่งต่อกับเครื่องช่วยหายใจ

๒.๖ ค่อยๆ เปิดช่องทางออกของวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ จนกระทั่งความดันภายในเท่ากับแรงดันเฉลี่ยที่บันทึกไว้ในข้อ ๒.๑ แล้วหยุดปรับช่องทางออกของวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ

๒.๗ ปรับค่าอัตราการไหลของอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะใหม่ให้เท่ากับค่าอัตราการไหลต่ำสุดของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ และเปิดช่องอากาศที่ปากของหัวหุ่น แล้วต่อเครื่องช่วยหายใจเข้ากับหัวหุ่น

๒.๘ ปรับเครื่องช่วยหายใจให้มีอัตราการหายใจ ๒๕ cycles/min และ ๒ L/stroke หรือปรับอัตราการไหลของอากาศแบบต่อเนื่องที่ ๑๖๐ L/min ที่อุณหภูมิ ๒๕ °C ที่ความดันสัมบูรณ์ ๑ bar

๒.๙ กรณีที่หมวกคลุมครอบศีรษะมีสายรัดศีรษะให้วัดการต้านทานการหายใจ เมื่อความดันคงที่ ใกล้เคียง กับปากของหุ่น

๒.๑๐ กรณีที่หมวกคลุมครอบศีรษะไม่มีสายรัดศีรษะ ให้วัดการต้านทานการหายใจ เมื่อความดันคงที่ ในขณะที่หมวกคลุมครอบศีรษะอยู่ในตำแหน่ง ๓ ตำแหน่ง ดังนี้

ตำแหน่งที่ ๑ หมวกคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับจมูกของหัวหุ่น

ตำแหน่งที่ ๒ หมวกคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับด้านหลังของหัวหุ่น

ตำแหน่งที่ ๓ หมวกคลุมครอบศีรษะอยู่ตรงกลางหัวหุ่น

ปรับตำแหน่งของหมวกคลุมครอบศีรษะด้วยการดึงสายยางยืด ตลอดระยะเวลาการทดสอบ หมวกคลุมครอบศีรษะจะต้องอยู่ในตำแหน่งสมดุล แล้วนำค่าที่วัดการต้านทานการหายใจได้ทั้ง ๓ ตำแหน่ง มาหาค่าความต้านทานการหายใจเฉลี่ย

ก.๔ การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage) กรณีที่ใช้ทดสอบกับคน

๑. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

๑.๑ ตู้ทดสอบ

๑.๑.๑ มีท่ออากาศสำหรับปล่อยละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride, NaCl)

๑.๑.๒ ความเร็วลมภายในตู้ทดสอบ ต้องมีค่าระหว่าง ๐.๑๒ m/s ถึง ๐.๒ m/s

๑.๑.๓ มีพัดลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๕๐ mm ติดตั้งอยู่ภายในตู้ทดสอบ เพื่อทำหน้าที่ควบคุมความเร็วลมบริเวณรอบๆ ศีรษะของคนให้มีค่าเท่ากับ ๒ m/s

๑.๑.๔ ความชื้นในตู้ทดสอบต้องมีค่าไม่เกิน ๖๐ %RH

๑.๒ แหล่งกำเนิดละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์

๑.๒.๑ แหล่งกำเนิดละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์เป็นแบบ collision-type atomizer มีอัตราการไหลของอากาศ ๑๐๐ L/min ที่ความดันบรรยากาศ ๗ bar

๑.๒.๒ ความเข้มข้นของสารละลายโซเดียมคลอไรด์ที่ใช้ผลิตละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์มีค่า ๒% (W/V)

๑.๒.๓ ค่าความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ภายในตู้ทดสอบต้องมีค่าอยู่ในช่วง ๔ mg/m³ ถึง ๑๒ mg/m³

๑.๒.๔ ขนาดของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ภายในตู้ทดสอบต้องมีค่าอยู่ในช่วง ๐.๐๒ µm ถึง ๒ µm

๑.๓ เครื่องวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์

๑.๓.๑ เป็นเครื่องวัดการเปล่งแสงโดยเปลวไฟ (flame photometer) ที่มีความจำเพาะในการตรวจวัดละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์

๑.๓.๒ สามารถตรวจวัดความเข้มข้นละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ได้ในช่วงความเข้มข้น ๕ ng/m³ ถึง ๑๕ mg/m³

๑.๓.๓ มีระบบควบคุมอัตราการไหลของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์เข้าเครื่องตรวจวัดได้ไม่มากกว่า ๑๕ L/min

๑.๓.๔ มีค่า response time ไม่มากกว่า ๕๐๐ ms

๑.๔ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ

๑.๔.๑ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะ

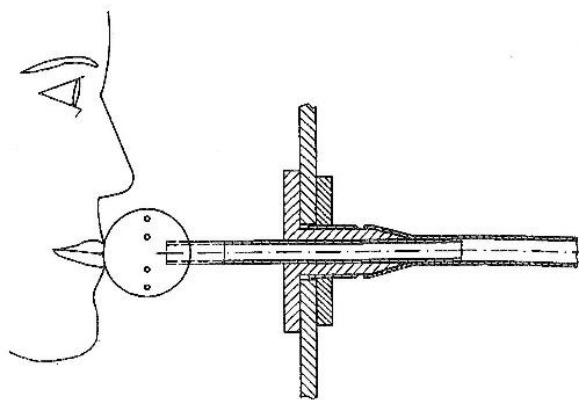
ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ ประกอบด้วย ท่อซึ่งเชื่อมติดอยู่กับพลาสติกทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ ๒๐ mm ที่ตำแหน่งของเส้นรอบวงของพลาสติกทรงกลม มีรูเจาะขนาด ๑.๕ mm จำนวน ๘ รู แต่ละรูมีระยะห่างเท่าๆ กัน (รูปที่ ก.๔ - ๑)

หมวกคลุมครอบศีรษะแบบมีกระบังหน้า ให้เจาะกระบังหน้าบริเวณใกล้กับปากของคน และประกอบชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ (รูปที่ ก.๔ - ๑)

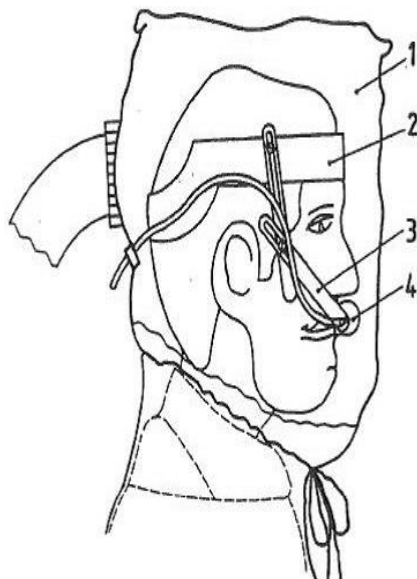
สำหรับหมวกคลุมครอบศีรษะแบบยืดหยุ่นได้ ให้ติดตั้งสายรัดที่ศีรษะของคนแล้วนำไปคล้องกับชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ (รูปที่ ก.๔ - ๒)

๑.๔.๒ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในตู้ทดสอบ

ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ (ทำด้วยพลาสติก) ภายในตู้ทดสอบ ซึ่งเชื่อมต่ออยู่กับเครื่องตรวจวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ควรมีความยาวไม่เกิน ๑ m อัตราเร็วในการชักตัวอย่างอากาศเท่ากับ ๓ l/min



รูปที่ ก.๔ - ๑ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศติดตั้งอยู่กับกระบังหน้าของหมวกคลุมครอบศีรษะ



1 หมวกคลุมครอบศีรษะ

2 สายรัดศีรษะ

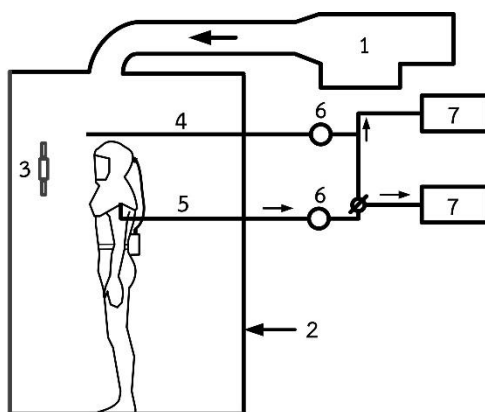
3 แถบพลาสติกปรับเลื่อนระดับได้

4 ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ

รูปที่ ก.๔ - ๒ การติดตั้งชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะกับสายรัดศีรษะของหมวกคลุมครอบศีรษะแบบยืดหยุ่นได้

๒. วิธีทดสอบ

ติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบ ตามรูปที่ ก.๔ - ๓



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 เครื่องกำเนิดละอองอนุภาค NaCl | 5 ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะ |
| 2 ตู้ทดสอบ | 6 ปืนอากาศ |
| 3 ฟัดลม | 7 เครื่องวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาค NaCl |
| 4 ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในตู้ทดสอบ | |

รูปที่ ก.๔ - ๓ การติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายในของอุปกรณ์ PAPR

๒.๑ ใช้ ๒ คน สวมใส่อุปกรณ์ PAPR ตามคำแนะนำของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ และทำการทดสอบทีละคน

๒.๒ ปรับอัตราการไหลของอากาศที่แหล่งจ่ายอากาศของอุปกรณ์ PAPR เพื่อให้ได้ค่าอัตราการไหลของอากาศต่ำสุดตามที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ออกแบบไว้

๒.๓ วัดค่าความเข้มข้นของละอองอนุภาคพื้นฐานที่ท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะ (downstream) จนกระทั่งค่าที่วัดได้มีค่าคงที่

๒.๔ เปิดเครื่องกำเนิดละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ พร้อมทั้งวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ที่ท่อชักตัวอย่างอากาศภายในตู้ทดสอบ (upstream) จำนวน ๓ ตัวอย่าง ตัวอย่างละ ๑ min ค่า upstream ต้องมีค่าอยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าเฉลี่ย (ค่าความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ภายในตู้ทดสอบต้องมีค่าระหว่าง 4 mg/m^3 ถึง 12 mg/m^3)

๒.๕ เมื่อค่าความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ภายในตู้ทดสอบ มีค่าความเข้มข้นตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้ว แจ้งให้คนทำกิจกรรม ดังต่อไปนี้

๒.๕.๑ หันศีรษะไปทางซ้ายและทางขวา (หรือทางขวาไป ทางซ้าย) สลับกัน ๑๕ ครั้ง

๒.๕.๒ ก้ม - เงย ศีรษะ สลับกัน ๑๕ ครั้ง

๒.๕.๓ ย่ำเท้าอยู่กับที่ ๑๕ ครั้ง

๒.๕.๔ ทำลูก - นั่ง ๑๕ ครั้ง

๒.๕.๕ ยกแขนขึ้น - ลง ๑๕ ครั้ง

๒.๕.๖ ทำก้มยกของ ๑๕ ครั้ง

๒.๖ วัดค่าความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ ที่ท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวดกลุ่มครอบครัวภายในเวลา ๑๐๐ s สุดท้ายของแต่ละกิจกรรม

๓. การคำนวณผลการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน

การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (P) สามารถคำนวณได้จากสมการที่ ๑

$$P(\%) = \frac{\square_2}{\square_1} \times 1.25 \times 100 \quad (\text{สมการที่ ๑})$$

โดยที่

C₁ คือ ความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ภายในตู้ทดสอบ

C₂ คือ ค่าเฉลี่ยของความเข้มข้นของละอองอนุภาคโซเดียมคลอไรด์ภายใน breathing zone ของอุปกรณ์

PAPR

ก.๕ การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage) กรณีที่ใช้ทดสอบกับหุ่น

๑. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

๑.๑ ตู้ทดสอบ

๑.๑.๑ มีท่ออากาศสำหรับปล่อยละอองอนุภาค poly alpha olefin (PAO)

๑.๑.๒ ความเร็วลมภายในตู้ทดสอบ ต้องมีค่าระหว่าง ๐.๑๒ m/s ถึง ๐.๒ m/s

๑.๑.๓ มีพัดลมเสริมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๕๐ mm ติดตั้งอยู่ภายในตู้ทดสอบ เพื่อทำหน้าที่ควบคุมความเร็วลมบริเวณรอบๆ ซีรษะของผู้ทดสอบให้มีค่าเท่ากับ ๒ m/s

๑.๑.๔ ความชื้นในตู้ทดสอบต้องมีค่าไม่เกิน ๖๐% RH

๑.๒ แหล่งกำเนิดละอองอนุภาค

๑.๒.๑ แหล่งกำเนิดละอองอนุภาค aerosol generator

๑.๒.๒ ขนาดของละอองอนุภาค ภายในตู้ทดสอบต้องมีค่าอยู่ในช่วง ขนาดฝุ่นอยู่ในช่วง ๐.๑ – ๑ μm หรือตามที่ผู้ผลิตน้ำยากำหนด

๑.๓ หัวหุ่น และตัวหุ่น

๑.๔ เครื่องตรวจวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาค

เครื่องตรวจวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาค (aerosol photometer) อัตราการไหล ๒๘.๓ l/min จำนวน ๑ เครื่อง สำหรับวัดความเข้มข้น ภายในตู้ทดสอบ (upstream) และ สำหรับวัดความเข้มข้น ภายในหมวดกลุ่มครอบครัว (downstream)

๑.๕ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ

๑.๕.๑ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวดกลุ่มครอบครัว

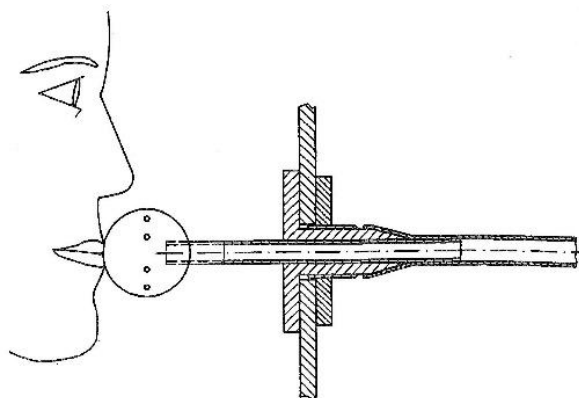
ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ ประกอบด้วย ท่อซึ่งเชื่อมติดอยู่กับพลาสติกทรงกลมมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ ๒๐ mm ที่ตำแหน่งของเส้นรอบวงของพลาสติกทรงกลม มีรูเจาะขนาด ๑.๕ mm จำนวน ๘ รู แต่ละรูมีระยะห่างเท่าๆ กัน (รูปที่ ก.๕ - ๑)

หมวกคลุมครอบศีรษะแบบมีกระบังหน้า ให้เจาะกระบังหน้าบริเวณใกล้กับปากของหัวหุ่น และประกอบชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ (รูปที่ ก.๕ - ๑)

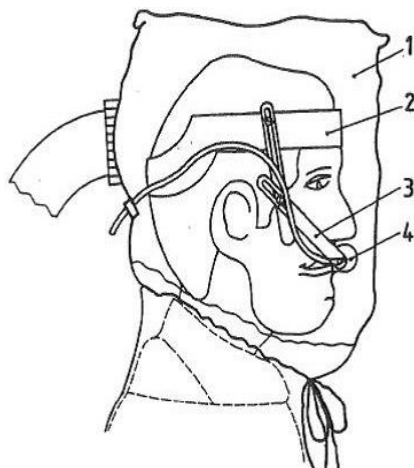
สำหรับหมวกคลุมครอบศีรษะแบบยืดหยุ่นได้ ให้ติดตั้งสายรัดที่หัวของหุ่นแล้วนำไปคล้องกับชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ (รูปที่ ก.๕ - ๒)

๑.๕.๒ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในตู้ทดสอบ

ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ (ทำด้วยพลาสติก) ภายในตู้ทดสอบ ซึ่งเชื่อมต่ออยู่กับเครื่องวัดจำนวนอนุภาค PAO ควรมีความยาวไม่เกิน ๑ m อัตราเร็วในการชักตัวอย่างอากาศเท่ากับ ๓ l/min



รูปที่ ก.๕ - ๑ ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศติดตั้งอยู่กับกระบังหน้าของหมวกคลุมครอบศีรษะ



1 หมวกคลุมครอบศีรษะ

2 สายรัดศีรษะ

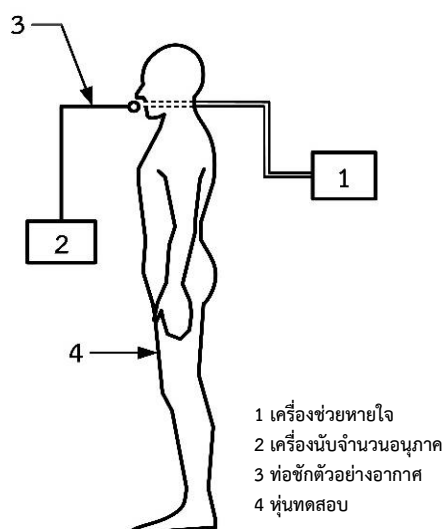
3 แฉกพลาสติกปรับเลื่อนระดับได้

4 ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ

รูปที่ ก.๕ - ๒ การติดตั้งชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะกับสายรัดศีรษะของหมวกคลุมครอบศีรษะแบบยืดหยุ่นได้

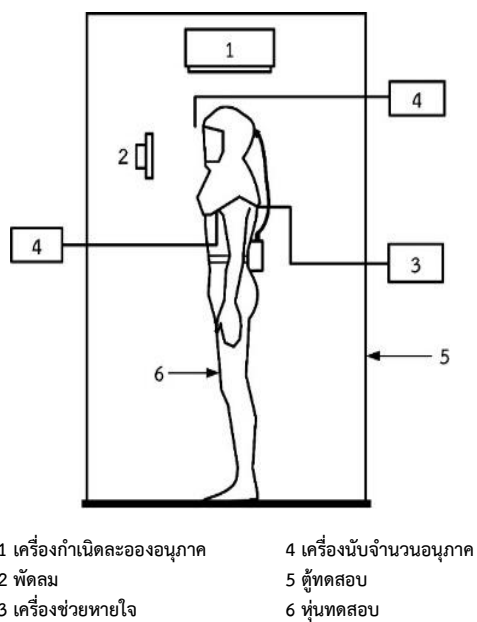
๑.๖ เครื่องช่วยหายใจ (Breathing machine)

เครื่องช่วยหายใจทำงานที่ ๔๐ l/min ติดตั้งตามรูปที่ ก.๕ - ๓



รูปที่ ก.๕ - ๓ ตำแหน่งของการติดตั้งเครื่องช่วยหายใจ และท่อชักตัวอย่างอากาศที่หุ่นทดสอบ

๒. วิธีทดสอบ



รูปที่ ก.๕ - ๔ การติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายในของอุปกรณ์ PAPR

๒.๑ สวมใส่อุปกรณ์ PAPR กับหัวหุ่น และตัวหุ่น

๒.๒ เปิดระบบของตู้ทดสอบ

๒.๓ ปรับอัตราการไหลของอากาศที่แหล่งจ่ายอากาศของอุปกรณ์ PAPR เพื่อให้ได้ค่าอัตราการไหลของอากาศต่ำสุดตามที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด

๒.๔ เปิดเครื่องช่วยหายใจ

๒.๕ เปิดเครื่อง aerosol generator สร้างอนุภาค ภายในตู้ทดสอบ

๒.๖ วัดความเข้มข้นอนุภาค ภายในตู้ทดสอบ (upstream)

๒.๗ วัดความเข้มข้นอนุภาค ภายในหมวกคลุมครอบศีรษะ (downstream)

๒.๘ วัดความเข้มข้นอนุภาค ภายในตู้ทดสอบ (upstream) อีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่า ค่า upstream มีค่าอยู่ในช่วง $\pm 15\%$

๒.๙ บันทึกค่า คำนวณหาเปอร์เซ็นต์การรั่วซึม

๓. การคำนวณผลการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage)

การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (P) สามารถคำนวณได้จากสมการที่ ๒

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times 1.25 \times 100 \quad (\text{สมการที่ ๒})$$

โดยที่

C_1 คือ ความเข้มข้นของอนุภาคภายในตู้ทดสอบ

C_2 คือ ค่าเฉลี่ยของความเข้มข้นของอนุภาคภายใน breathing zone ของอุปกรณ์ PAPR

ก.๖ การทดสอบประสิทธิภาพการกรองไวรัส (virus testing for filter leakage)

๑. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

๑.๑ ชุดอุปกรณ์กรองอากาศก่อนเข้าอุปกรณ์ PAPR ทั้งที่มีและไม่มี แผ่นกรองอากาศอยู่ภายในชุดอุปกรณ์

๑.๒ เครื่องพ่นละออง ซึ่งมีอัตราการพ่นละอองฝอย และขนาดของละอองฝอยที่สอดคล้องกับมาตรฐาน BS EN 13544-1:2007+A1:2009

๑.๓ หลอดทดลอง

๑.๔ ท่อลดขนาดและท่อสายยางผิวด้านในเรียบเพื่อเป็นท่อนำอากาศผ่านสู่สารละลายเก็บเชื้อ

๑.๕ อาหารเลี้ยงเชื้อ (อ้างอิงตาม ISO 16604:2004 หรือ ASTM F1671/F1671M-13)

๒. เชื้อที่ใช้ในการทดสอบ

เชื้อ bacteriophage Phi X174 (ATCC 13706-B1)

๓. วิธีทดสอบ

๓.๑ เตรียมเชื้อไวรัสที่ต้องการทดสอบในสารละลายหรืออาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม

๓.๒ ทำการเตรียมชุดอุปกรณ์ทั้งที่มีและไม่มีแผ่นกรองอากาศที่ต้องการทดสอบ และอุปกรณ์ที่ใช้ทั้งหมดในตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet class I)

๓.๓ การควบคุมคุณภาพการทดสอบ

๓.๓.๑ negative control คือ การเก็บอากาศที่ผ่านโดยไม่ใส่เชื้อเข้าไปในระบบ โดยใช้อุปกรณ์ PAPR ที่ไม่มีแผ่นกรองอากาศซึ่งโดยปกติ ไม่ควรมีเชื้อไวรัสปนเปื้อนอยู่ในระบบหรือสภาวะแวดล้อม

๓.๓.๒ positive control คือ การเก็บอากาศที่มีเชื้อตั้งต้นผ่านเข้าไปในระบบ โดยใช้อุปกรณ์ PAPR ที่ไม่มีแผ่นกรองอากาศเพื่อคิดเป็นปริมาณเชื้อที่มีชีวิตทั้งหมด (๑๐๐% viable virus) และใช้ในการคำนวณตามข้อ ๓.๖

๓.๔ ทำการดูดเชื้อไวรัสที่เตรียมไว้ ผสมกับ Nutrient broth โดยให้ความเข้มข้นอย่างน้อย 1×10^8 PFU/มิลลิลิตร แล้วใส่ลงไปในเครื่องฟ่นละออง โดยติดตั้งเครื่องฟ่นละออง เพื่อฟ่นละอองเชื้อไวรัสตรงตำแหน่งที่เป็นช่องทางการดูดอากาศเข้าบริเวณด้านหน้าของชุดอุปกรณ์กรองอากาศ

๓.๕ เปิดเครื่องฟ่นละออง เพื่อฟ่นละอองเชื้อไวรัสเป็นเวลาอย่างน้อย ๓๐ นาที โดยชุดอุปกรณ์กรองอากาศจะดูดอากาศพร้อมกับละอองของเชื้อที่ถูกฟ่นออกมาจากเครื่องฟ่นละอองเข้าไปภายในเครื่อง กรณีที่ชุดอุปกรณ์กรองอากาศมีแผ่นกรองอากาศอยู่ อากาศจะถูกกรองด้วยแผ่นกรองอากาศ ก่อนที่จะถูกปล่อยออกมาตามท่อด้านหลังเครื่อง โดยอากาศที่ปล่อยออกมาจากชุดอุปกรณ์กรองอากาศนี้จะถูกปล่อยลงใน Nutrient broth ในหลอดทดลองที่สวมอยู่ด้านปลายท่อ แล้วจึงนำ Nutrient broth นี้ไปทดสอบหาปริมาณเชื้อไวรัสที่ผ่านออกมาด้วยวิธี Plaque assay (อ้างอิงตาม ISO 16604:2004 หรือ ASTM F1671/F1671M-13)

๓.๖ ทำการคำนวณค่าประสิทธิภาพการป้องกันการผ่านของเชื้อไวรัสตามสมการที่ ๓

$$\text{ประสิทธิภาพการป้องกัน} = \frac{\text{ปริมาณของเชื้อไวรัสใน positive control} - \text{ปริมาณของเชื้อไวรัสหลังผ่านแผ่นกรองอากาศ}}{\text{ปริมาณของเชื้อไวรัสใน positive control}} \times 100 \quad (\text{สมการที่ ๓})$$

การผ่านเชื้อไวรัส (%)

ก.๗ การทดสอบน้ำหนักทั้งหมดของอุปกรณ์ PAPR (total mass of device)

๑. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

เครื่องชั่งที่สามารถชั่งได้มากกว่า ๕ kg และอ่านค่าได้ละเอียดอย่างน้อย ๐.๑ kg

๒. วิธีทดสอบ

๒.๑ อุปกรณ์ PAPR ทั้งชุด

๒.๑.๑ วางอุปกรณ์ PAPR บนจานชั่งน้ำหนักของเครื่องชั่ง

๒.๑.๒ บันทึกค่าน้ำหนักที่อ่านได้

๒.๑.๓ ให้ทำการทดสอบจำนวน ๓ ครั้งแล้วหาค่าเฉลี่ย

๒.๒ หมวกคลุมครอบศีรษะ

๒.๒.๑ วางหมวกคลุมครอบศีรษะ บนจานชั่งน้ำหนักของเครื่องชั่ง

๒.๒.๒ บันทึกค่าน้ำหนักที่อ่านได้

๒.๒.๓ ให้ทำการทดสอบจำนวน ๓ ครั้งแล้วหาค่าเฉลี่ย

๘. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิจาก มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมสนับสนุน บริการสุขภาพ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ และบริษัท คิว แอนด์ อี อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด