

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 197/64 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 64 - S - 0097

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดหน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะ ชนิดมีพัดลมกรองอากาศ  
( Powered Air Purifying Respirator : PAPR )

หน่วยนับ ชุด

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอุปกรณ์ป้องกันตนเองสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Personal Protective Equipment) สำหรับการปฏิบัติงานทางการแพทย์ เพื่อป้องกันอันตรายจากเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายจากระบบทางเดินหายใจและการสัมผัส

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดคลุมศีรษะ ใบหน้า และลำคอ (Long Hood Headpiece) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 มีลักษณะคล้ายถุงคลุมศีรษะ เพื่อป้องกันส่วนศีรษะ ใบหน้า ลำคอ บริเวณบ่าและยาวลงมาถึงบริเวณหน้าอก

1.2.1.2 ทำด้วย Coated Fabric Polypropylene หรือ Coated Nonwoven Polypropylene หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ซึ่งมีคุณสมบัติไม่ระคายเคืองผิวหนัง มีน้ำหนักเบา และป้องกันร่างกายจากการสัมผัสอนุภาคขนาดเล็กในอากาศ เลือดหรือของเหลวที่ปนเปื้อนเชื้อโรค

1.2.1.3 บริเวณส่วนใบหน้ามีลักษณะเป็นหน้ากากทำด้วย Polycarbonate (PC) หรือ Polyethylene Terephthalate Glycol (PETG) หรือ Acetate หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ที่มีลักษณะใสเพื่อให้มองเห็นได้สะดวก

1.2.1.4 ด้านหลังมีช่องสำหรับต่อเข้ากับท่อหายใจ โดยสามารถสวมต่อได้อย่างสะดวก และรวดเร็ว โดยการดันล็อก หรือม้วนแหวนสำหรับปลดโดยการบีบกด หรือแบบมีเกลียวหมุน หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.5 บริเวณลำคอเย็บติดกับผ้ายืด หรือมีสายเชือกสำหรับปรับให้กระชับกับใบหน้าที่หรือส่วนลำคอของผู้ใช้งานได้

1.2.2 ชุดพัดลมกรองอากาศ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 มีมอเตอร์สำหรับดูดอากาศจากภายนอกผ่านชุดกรองอากาศ แล้วส่งเข้าไปภายในชุดคลุมศีรษะทางท่อหายใจ

1.2.2.2 สามารถปรับอัตราการไหลของอากาศได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 205 ลิตรต่อนาที

1.2.2.3 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ ชนิด Rechargeable โดยสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องสูงสุดไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง โดยสามารถตรวจสอบปริมาณประจุไฟได้ที่ก้านแบตเตอรี่ และมีสัญลักษณ์ หรือสัญญาณไฟแสดงปริมาณแบตเตอรี่

/1.2.2.4 มีเสียง....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดหน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะ ชนิดมีพัดลมกรองอากาศ  
( Powered Air Purifying Respirator : PAPR )

1.2.2.4 มีเสียงสัญญาณเตือนในกรณี Low Battery และตัวกรองอากาศอุดตัน หรือมีอัตรา  
การไหลอากาศต่ำกว่าปกติ

1.2.2.5 ท่อหายใจ (Breathing Tube) สามารถประกอบเข้ากับชุดพัดลมกรองอากาศ และช่อง  
บริเวณด้านหลังของชุดคลุมศีรษะได้พอดี มีความมั่นคงและไม่หลุดง่าย

1.2.2.6 มีเข็มขัดหรือสายคาดเอว สำหรับติดตั้งชุดพัดลมกรองอากาศพร้อมท่อหายใจได้ทั้งชุด  
ทำด้วย Vinyl หรือ Polyurethane Coated Polyester หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือ  
ดีกว่าที่ทำความสะอาดย่างง่าย และสามารถปรับความยาวให้กระชับกับเอวของผู้ที่สวมใส่ได้

1.2.3 ตัวกรองอนุภาค สำหรับชุดพัดลมกรองอากาศ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 สามารถกรองเชื้อโรคที่ติดต่อบนระบบทางเดินหายใจและอนุภาคขนาดเล็กในอากาศได้  
เช่น ฝุ่น ละอองน้ำ และไอระเหยของน้ำมัน

1.2.3.2 ตัวกรองอากาศเป็น ชนิด Mechanical Type หรือ High Efficiency Particulate  
Filter (HEPA) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3.3 สามารถกรองอนุภาคที่มีขนาด 0.3 ไมครอน ได้ไม่น้อยกว่า 99.97% หรือดีกว่า

1.2.3.4 สามารถประกอบเข้ากับตัวเครื่องพัดลมกรองอากาศ โดยมีเกลียวหมุนหรือประกบ  
แล้วกดให้ลงล็อกได้อย่างแน่นสนิท

1.2.3.5 ตัวกรองอากาศ ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน NIOSH หรือ EN หรือ CE หรือ  
เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดคลุมศีรษะ ใบหน้าและลำคอ พร้อมชุดพัดลมกรองอากาศ และ  
ท่อหายใจที่ออกแบบให้สามารถติดตั้งใช้งานร่วมกันได้ เพื่อกรองอากาศป้องกันเชื้อโรคเข้าสู่ระบบ  
ทางเดินหายใจสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ชุดประกอบด้วย

1.3.1 ชุดคลุมศีรษะ ใบหน้า และลำคอ จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ชุดพัดลมกรองอากาศ พร้อมท่อหายใจ จำนวน 1 ชุด

1.3.3 ตัวกรองอนุภาค จำนวน 1 ชุด

1.3.4 เข็มขัดหรือสายคาดเอว จำนวน 1 ชุด

1.3.5 อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบอัตราการไหลอากาศ จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล IEC 60601-1,

CAN/CSA-C22.2 No 601.1 หรือ NIOSH หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

/4. วิธีการตรวจสอบ...