



PPE

สำหรับสถานการณ์การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
1 เมษายน 563

Standard PPE

Low prevalence area



Standard room (ANSI/AAMI PB70 Level 2 - 3)

Full PPE

High prevalence area



Enhanced PPE

Confirmed case COVID-19



Negative pressure room

Novel Coronavirus COVID-19

การแต่งกายใส่เครื่องป้องกันการติดเชื้อ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามลักษณะงานและที่ทำงาน (WHO)

WHO ไม่ได้แนะนำให้ใส่ชุดที่มีแต่ในหลายๆโรงพยาบาลใช้กันในห้อง ICU

จุดคัดกรอง



medical mask

จุดตรวจผู้ป่วยสงสัยและเก็บตัวอย่าง



goggles OR face shield

medical mask

gown

gloves

ดูแลผู้ป่วยสงสัยหรือติดเชื้อที่ไม่มีเหตุการณ์ทำให้น้ำลายสารคัดหลังกระจาย



goggles OR face shield

medical mask

gown

gloves

เคลื่อนย้ายผู้ป่วยสงสัยหรือติดเชื้อ



goggles OR face shield

medical mask

gown

gloves

ดูแลผู้ป่วยติดเชื้อใกล้ชิดทำหัตถการที่น้ำลายกระเด็น



goggles OR face shield

Respirator (N95 or FFP2)

gown

gloves

มาตรฐานของ Surgical gown และ Coverall ในการดูแลผู้ป่วย COVID-19

USFDA	Europe	China
<ul style="list-style-type: none">ANSI/AAMI PB70 ที่ Level 3 หรือ Level 4ASTM F2407 (มาตรฐานของวัสดุ)	<ul style="list-style-type: none">EN 13795 - Surgical gown ที่ High Performance (เทียบเท่า AAMI Level 3)EN 14126 - Coverall ที่ Class 5 (เทียบเท่า AAMI Level 4)	<ul style="list-style-type: none">China: GB 19082 - Coverall

ตารางเปรียบเทียบการจัดระดับความเหมาะสมต่อการใช้งาน ระหว่างมาตรฐาน EN 14126 และ ANSI/AAMI PB70

Class	EN 14126 (kPa) (EU)	mmH ₂ O	cmH ₂ O	ANSI/AAMI PB70 (Level) (US)	ความเหมาะสมต่อการใช้งาน
6	20	2039.43	203.94	4	การทำหัตถการในสภาวะที่มีเชื้อโรค หรือโรคติดต่อ หรือ สารคัดหลั่งจากผู้ป่วย เช่น ศัลยกรรมผ่าตัดอวัยวะภายใน ศัลยกรรมทรวงอก
5	14	1427.60	142.76		
4	7	713.80	71.38	3	การทำหัตถการที่มีเลือดกระเด็นใส่ในปริมาณที่มาก หรือ ภายในห้องฉุกเฉิน เช่น ศัลยกรรมกระดูก ศัลยกรรมช่องท้อง
3	3.5	356.90	35.69	2	การทำหัตถการที่มีเลือดกระเด็นใส่ หรือภายในห้องดูแล ผู้ป่วยหนัก (Intensive Care Units) หรือภายใน ห้องปฏิบัติการ (Laboratory) เช่น ผ่าตัดส่องกล้อง สายสวนปัสสาวะ
2	1.75	178.45	17.84		
1	0	0	0	1	การทำหัตถการทั่วไปในโรงพยาบาล เช่น หัตถการหุ คอ จมูก หรือ การเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsies)

คำแนะนำ

ในสภาวะปกติ (มีจำนวนอุปกรณ์ที่ใช้งานเพียงพอ ต่อการรับมือต่อสถานการณ์)	ในสภาวะวิกฤต (เมื่อปริมาณของอุปกรณ์เริ่มไม่เพียงพอ ต่อความต้องการโดยรวม)
<ul style="list-style-type: none">• ใช้มาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 ที่ Level 3 หรือ 4 สำหรับการกำหัตถการที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสูง• ใช้มาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 ที่ Level 1 หรือ 2 สำหรับการกำหัตถการที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่ำ• ใช้ชุด PPE ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 ที่ Level 1 หรือ 2 สำหรับการดูแลผู้ป่วยที่เข้าข่ายต้องสงสัยในการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)	<ul style="list-style-type: none">• ใช้ชุด Gown หรือ Coverall ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่น ๆ เช่น EN 13795 และ EN 14126• เพิ่มอายุการใช้งานของ Surgical gown โดยไม่จำเป็นต้องเปลี่ยน Surgical gown ทุกครั้ง หากมีการใช้งานกับผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อประเภทเดียวกัน• ใช้ซ้ำ (Reuse)• เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการใช้แล้วทิ้ง (Disposable laboratory coats) หรือ• เสื้อคลุมสำหรับคนไข้แบบซักได้ (Reusable patient gowns) หรือ• เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการแบบซักได้ (Reusable laboratory coats) หรือ• ผ้ากันเปื้อนใช้แล้วทิ้ง (Disposable aprons)• ตัดเย็บเอง

คุณลักษณะของชุด PPE (Surgical gown) ที่ผลิตภายในประเทศ สำหรับการใช้งานกับผู้ป่วย COVID-19

1. มีคุณสมบัติในการป้องกันการซึมผ่านของน้ำ โดยอ้างอิงมาตรฐาน ISO 16604 ในระดับที่ \geq Class 3 หมายถึง ต้องมีความสามารถในการทนต่อแรงดันของน้ำได้ \geq 3.5 กิโลปาสกาล (kPa)
2. Size มีขนาด M และ L
3. คุณสมบัติของวัสดุ (ผ้า) ที่ใช้ทำ Surgical gown
 - a) มีคุณสมบัติในการป้องกันการซึมผ่านของน้ำที่มีแรงดัน (Hydrostatic pressure) \geq 3.5 กิโลปาสกาล (kPa)
 - b) มีคุณสมบัติในการสะท้อนน้ำ (water repellent)
4. การตัดเย็บ
 - a) บริเวณข้อมือเป็นลักษณะผ้ายืด (Elastic cuffs)
 - b) การเย็บเป็นลักษณะ Lapping Seam เพื่อป้องกันช่องเหลวอย่างมีประสิทธิภาพ และด้ายที่ใช้เย็บเป็นลักษณะด้ายกันน้ำ
5. คุณสมบัติในการใช้ซ้ำ (Reuse)

มีคุณสมบัติในการใช้ซ้ำ (Reuse) อย่างน้อย 20 ครั้ง ด้วยวิธีการซักล้างตามกระบวนการของโรงพยาบาล โดยจะต้องยังคงคุณสมบัติในการป้องกันการซึมผ่านของน้ำโดยอ้างอิงมาตรฐาน ISO 16604 ไม่ต่ำกว่า Class 2 (1.75 กิโลปาสกาล (kPa))

ตัวอย่าง Surgical gown และ Coverall

Surgical gown (Industrial grade)		Coverall (Medical grade)	
ยี่ห้อ	รุ่น	ยี่ห้อ	รุ่น
DuPont	ProClean® 3	DuPont	Tyvek® 500, 600, 800 Tychem® 2000
3M	4515, 4520, 4530, 4535, 4540+	Lakeland	MicroMAX® TS ChemMAX® 1 EB ChemMAX® 1, 2 and 3
Surgical gown (Medical grade)		3M	4510, 4545, 4565, 4570
ยี่ห้อ	รุ่น	ULTITEC	2000, 3000T, 4000
Medline	OPS Essential, OPS Ultimate	Super Safety	DT215
3M	High Protection Surgical Gown	Steelpro safety	Steelgen Plus+

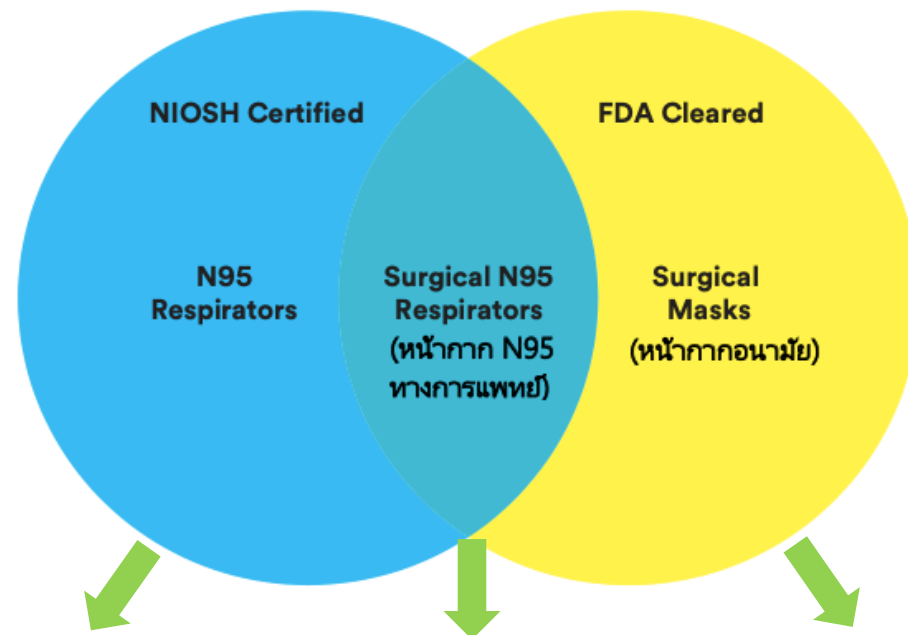


N95

สำหรับสถานการณ์การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
1 เมษายน 563

N95 ทางการแพทย์ และ N95 ธรรมดา ต่างกันอย่างไร



ความแตกต่างที่สำคัญคือ การต้านทานการซึมผ่านของของเหลว

คุณสมบัติ	ช่วยกรองอนุภาคในขณะการหายใจเข้าของผู้สวมใส่	ช่วยกรองอนุภาคในขณะการหายใจเข้าและออกของผู้สวมใส่ พร้อมทั้งต้านทานการซึมผ่านของของเหลว	ช่วยกรองอนุภาคในขณะการหายใจออกของผู้สวมใส่ พร้อมทั้งต้านทานการซึมผ่านของของเหลว
ลักษณะการใช้งาน	ปกป้องระบบทางเดินหายใจของผู้สวมใส่ในสภาวะที่เสี่ยงต่อการสัมผัสอนุภาค	ในขณะผ่าตัดที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ	ในขณะผ่าตัดที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ

มาตรฐานของ N95 ทางการแพทย์ ในการดูแลผู้ป่วย COVID-19

Guidance from USFDA : Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions

การทดสอบ		มาตรฐานอ้างอิง
การป้องกันการซึมผ่านของของเหลว (Fluid resistance)		ASTM F1862
การทดสอบประสิทธิภาพในการกรอง (Filtration Efficiency)	ประสิทธิภาพในการกรองอนุภาค (Particulate Filtration Efficiency)	ASTM F1215-89
	ประสิทธิภาพในการกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filtration Efficiency; BFE)	ASTM F2101-01
การทดสอบความแตกต่างของความดัน (Differential Pressure (Delta-P) Test)		MIL-M-36945C
การทดสอบการลามไฟ (Flammability Testing)		CPSC CS-191-53 UL 2154

รายชื่อมาตรฐานหน้ากาก N95 ทางการแพทย์

	United States	Europe	China	Australia/New Zealand
Term frequently used	Surgical N95	Medical respirator or healthcare respirator	Medical protective respirator	Surgical respirator or healthcare respirator
Agency issuing respirator certifications (See 3M Technical Bulletin on Global Certification for more details.)	National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)	EU Notified Bodies certify compliance with the requirements of EU PPE Regulations	National Medical Products Administration (NMPA) Note: NMPA is the former CFDA	Products are expected to meet requirements of AS/NZS 1716 or NIOSH N95. Products may be certified by 3rd party companies.
Respirator approval for surgical respirators	N95 or higher, with appropriate fluid resistance rating	FFP2 and FFP3, with appropriate fluid resistance rating	Medical protective respirator (GB 19083, PFE ≥ 95%)	N95/P2 rating or higher, with appropriate fluid resistance rating
Agency clearing/approving products to be sold as surgical masks	Food and Drug Administration (FDA)	EU Notified Bodies certify compliance with the requirements of the EU Medical Devices Directive	NMPA	Therapeutic Goods Administration (TGA)
Test for fluid resistance (high-velocity stream of liquid)	ASTM F1862	EN14683 refers to test method ISO 22609	YY/T 0691-2008	AS 4381 refers to ASTM F1862 or ISO 22609

คำแนะนำ

ในสภาวะปกติ (มีจำนวนหน้ากาก N95 ทางการแพทย์ เพียงพอต่อการรับมือสถานการณ์)	ในสภาวะวิกฤต (ขาดแคลนหน้ากาก N95 ทางการแพทย์)
<ul style="list-style-type: none">จำกัดจำนวนการใช้งานหน้ากาก N95 ทางการแพทย์ต่อบุคคล เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน เกี่ยวข้องกับการรักษาหรือสัมผัส กับผู้ป่วยโดยตรง	<ul style="list-style-type: none">ใช้หน้ากาก N95 ธรรมดา ที่ได้มาตรฐานตามที่ NIOSH ให้การยอมรับ (Industrial grade)ลดจำนวนผู้ใช้งานของหน้ากากที่ไม่มีคุณภาพอย่างเร่งด่วนเลือกใช้หน้ากากชนิดอื่น ๆ เช่น Filtering Facepiece Respirator (FFR) , Elastomeric respirator , PAPRs เป็นต้นใช้ซ้ำ (Reuse) โดยกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแสง UVC หรือ Dry heat (ซึ่งในขณะนี้อยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัย เพื่อประเมินประสิทธิภาพ)เมื่อไม่สามารถจัดหาหน้ากาก N95 ได้<ul style="list-style-type: none">แยกบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูง ได้แก่ ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีโรคประจำตัว ผู้ที่ตั้งครรภ์ เป็นต้น ออกจากการดูแลผู้ป่วย COVID-19ใช้ Portable fan devices with high-efficiency particulate air (HEPA)ใช้หน้ากากที่ไม่ได้รับการรับรองโดย NIOSH หรือหน้ากากผ้า

FDA NEWS RELEASE

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA and CDC take action to increase access to respirators, including N95s, for health care personnel

For Immediate Release:

March 02, 2020




Today, in a joint effort, the U.S. Food and Drug Administration and the Centers for Disease Control and Prevention took action (<https://www.fda.gov/media/135763/download>) to make more respirators, including certain N95s, available to health care personnel. Currently, the majority of respirators on the market are indicated for use in industrial settings. **Today's action allows certain National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) approved respirators not currently regulated by the FDA to be used in a health care setting by health care personnel during the coronavirus (COVID-19) outbreak, thereby maximizing the number of respirators available to meet the needs of the U.S. health care system.**

Today, the FDA granted the CDC's request for an emergency use authorization (EUA) to allow health care personnel to use certain industrial respirators during the COVID-19 outbreak in health care settings. The FDA concluded that respirators approved by NIOSH, but not currently meeting the FDA's requirements, may be effective in preventing health care personnel from airborne exposure, including COVID-19, which can cause serious or life-threatening disease, including severe respiratory illness. Given the increased demand and supply challenges on the availability of respirators, today's EUA helps to provide alternatives that can enable more health care personnel to have access to this potentially lifesaving personal protective equipment. This action is the result of the close collaboration between the FDA and the CDC to prioritize access to needed medical products during this outbreak to support health care personnel.

รายชื่อมาตรฐานหน้ากาก N95 ธรรมดา (Industrial grade) ที่ NIOSH ให้การยอมรับ
ให้ใช้ได้เพื่อทดแทน N95 ทางการแพทย์ (Medical grade) ในภาวะขาดแคลน

Country	Performance Standard	Acceptable product classifications	Standards/Guidance Documents	Protection Factor ≥ 10
Australia	AS/NZS 1716:2012	P3 P2	AS/NZS 1715:2009	YES
Brazil	ABNT/NBR 13698:2011	PFF3 PFF2	Fundacentro CDU 614.894	YES
China	GB 2626-2006	KN 100 KP100 KN95 KP95	GB/T 18664—2002	YES
Europe	EN 149-2001	FFP3 FFP2	EN 529:2005	YES
Japan	JMHLW-2000	DS/DL3 DS/DL2	JIS T8150: 2006	YES
Korea	KMOEL-2017-64	Special 1st	KOSHA GUIDE H-82-2015	YES
Mexico	NOM-116-2009	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	NOM-116	YES
US NIOSH Requirements	NIOSH approved 42 CFR 84	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	OSHA 29CFR1910.134	YES

หน้ากากชนิดอื่น ๆ ที่สามารถใช้ได้เพื่อทดแทน N95 ในสภาวะขาดแคลน

	Key Attributes	Key Potential Advantages	Key Potential Limitations
<p>Non-surgical filtering facepiece respirators</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Effectively filter airborne biological particles such as viruses and bacteria Designed to fit tightly to the face Wide variety Certified as particulate respirator 	<ul style="list-style-type: none"> Cost Minimal care and maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> No facial hair – daily shaving required Fit with certain safety glasses
<p>Elastomeric respirators</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Effectively filter airborne biological particles such as viruses and bacteria Designed to fit tightly to the face Multiple sizes Cleaned and reused 	<ul style="list-style-type: none"> Cost Reusable – longevity / replacement parts Eye protection (Full-face only) 	<ul style="list-style-type: none"> Facial hair – daily shaving required Fit with certain safety glasses (half face) Communication Storage, cleaning, maintenance Prescription eyewear (Full-face)
<p>Powered air-purifying respirators (PAPRs)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Effectively filter airborne biological particles such as viruses and bacteria Designed to fit over some facial hair Variety of styles and facepiece/headtop offerings 	<ul style="list-style-type: none"> Wide variety of head-tops <ul style="list-style-type: none"> Limited facial hair permitted for loose-fitting headgear Eye protection (certain head-gear) More of face visible 	<ul style="list-style-type: none"> Storage, cleaning, maintenance Care, charging, and life of PAPR batteries Weight and size Communication

ตัวอย่างหน้ากาก N95 / KN95


N95 / KN95 ธรรมดา (Industrial grade)		N95 / KN95 ทางการแพทย์ (Medical grade)	
ยี่ห้อ	รุ่น	ยี่ห้อ	รุ่น
3M (N95)	8110S, 8210, 8210 Plus, 8216, 8217, 7048, 8212, 8214, 8512, 8514, 8211, 8511, 8515, 8516, 9211, 9210, 8510, 9105, 9210+, 9211+, 8511MX, 9820, 8864	3M (N95)	1804, 1804s, 1805, 1805s, 1860, 1860s, 1870, 1870+
Honeywell (KN95)	H910	Cardinal Health (N95)	N95A-S, N95A-ML, N95-S, N95-ML, USA-N95-R
Makrite (N95)	910-N95OV, 9500	Emerald Medical (N95)	N9500
San Huei United (N95)	SH3810V, SH9550, SH9550C, SH9550A, SH9550V	Kimberly-Clark (N95)	46727, 46767 46827, 46867
JSP (N95)	325SM, 325ML, 326SM, 326ML	Medline (N95)	NON24506, NON24506A, NON24507, NON24507A

แหล่งสืบค้นหน้ากากที่ได้รับการรับรองจากอเมริกา

Promoting productive workplaces
through safety and health research 

NIOSH-Approved Particulate Filtering Facepiece Respirators

! For information about Coronavirus Disease 2019, visit <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.

! For information about the FDA-authorized emergency use of NIOSH-approved FFRs, please see: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov> 

This site provides a listing of NIOSH-approved particulate filtering facepiece respirators. This type of air-purifying respirators protects by filtering particles out of the air the user is breathing. There are seven classes of filters for NIOSH-approved filtering facepiece respirators available at this time. Ninety-five percent is the minimal level of filtration that will be approved by NIOSH. The N, R, and P designations refer to the filter's oil resistance as described below.

Select a type of respirator to see all approved models:

[N95](#) – Filters at least 95% of airborne particles. Not resistant to oil.

(N95 Manufacturers Index: [3M](#) [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#))

[Surgical N95](#) – A NIOSH-approved N95 respirator that has also been cleared by the Food and Drug Administration (FDA) as a surgical mask.

[N99](#) – Filters at least 99% of airborne particles. Not resistant to oil.

[N100](#) – Filters at least 99.97% of airborne particles. Not resistant to oil.

[R95](#) – Filters at least 95% of airborne particles. Somewhat resistant to oil.

[P95](#) – Filters at least 95% of airborne particles. Strongly resistant to oil.

[P99](#) – Filters at least 99% of airborne particles. Strongly resistant to oil.

[P100](#) – Filters at least 99.97% of airborne particles. Strongly resistant to oil.



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข