

Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Testmethoden

Der Haupteinsatzzweck medizinischer Gesichtsmasken ist es, Infektionserreger vom Patienten fernzuhalten, und u. U. zusätzlich ein Schutz des Trägers vor Spritzern potenziell kontaminierter Flüssigkeiten.

Medizinische Gesichtsmasken können auch dazu gedacht sein, von Patienten und anderen Personen getragen zu werden, um das Risiko der Ausbreitung von Infektionen zu verringern, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.



Der Test eignet sich besonders für

- Medizinische Gesichtsmasken / Mund-Nasen-Masken

Ihr Nutzen als Auftraggeber

Medizinische Gesichtsmasken gelten in Europa als Medizinprodukte der Klasse I und fallen unter die Medizinprodukteverordnung 2017/745. Mit unseren Prüfungen unterstützen wir Sie bei der Erstellung der technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung für die Zulassung als Medizinprodukt.

Bitte beachten Sie, dass für eine vollständige Zulassung als Medizinprodukt weitere Prüfungen und Dokumente erforderlich sind.

Aufgrund der Corona-Krise können die Anforderungen für jedes Land anders sein als normal.

Beschreibung

Gemäß der Europäischen Norm EN 14683 werden medizinische Gesichtsmasken nach der bakteriellen Filterleistung in zwei Typen (Typ I und Typ II) klassifiziert, wobei der Typ II weiter danach unterteilt wird, ob die Maske spritzwasserfest ist oder nicht. Das "R" steht für eine Spritzwasserfestigkeit.

EN 14683 Typ I / Typ II

Bakterielle Filterleistung nach EN 14683 Anhang B

- Eine Probe des Materials wird zwischen einer Aerosolkammer und einer sechs-stufigen Kaskadenaufprallvorrichtung eingespannt. Ein Aerosol von *Staphylococcus aureus* wird in die Aerosolkammer eingebracht und unter Vakuum durch die Materialprobe und die Aufprallvorrichtung gezogen. Die bakterielle Filterkapazität der Gesichtsmaske wird durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten definiert, die das Material durchdringen.

Differentialdruck nach EN 14683 Anhang C

- In einem Versuchsaufbau wird die Druckdifferenz gemessen, indem Luft durch eine definierte Grundfläche des Materials mit einem Luftstrom von 8 l/min gesaugt wird. Der Test ist ein Indikator für die Atmungsaktivität der Gesichtsmaske.

Mikrobiologische Reinheit (Bioburden) nach ISO 11737-1 *a

- Der Test bewertet die Gesamtkeimzahl des Probenmaterials in Erfüllung der mikrobiologischen Anforderungen für Medizinprodukte.

EN 14683 Typ IIR zusätzlich zu Typ I / Typ II

Prüfung gegen Durchdringung von synthetischem Blut ISO 22609

- Ein definiertes Volumen synthetischen Blutes wird aus einem pneumatisch gesteuerten Ventil mit definierter Geschwindigkeit auf die Probe geschossen, um das Aufsprühen von Blut und anderen Körperflüssigkeiten auf das Probenmaterial zu simulieren. Die Rückseite der Maske wird visuell inspiziert und auf Flüssigkeitsleckagen untersucht.

Biokompatibilitätstest für Medizinprodukte

Zytotoxizität ISO 10993-5 *a

- Im Zellkulturtest werden Hautzellen verwendet, um zellschädigende Substanzen (Zytotoxine) nachzuweisen, die aus dem Probenmaterial freigesetzt werden können. Der Test ermöglicht somit die Beurteilung eines möglichen Risikos von Zellschäden bei hautnah getragenen Produkten.

*a Prüfung akkreditiert für Medizinprodukte

Anforderungen an Prüfmuster

Materialmenge

- Typ I / Typ II: Es wird eine Gesamtprobenmenge von 40 Masken benötigt.
- Typ IIR: Es ist wird eine Gesamtprobenmenge von 130 Masken benötigt.

Prüfdauer

- Die Testzeit für eine vollständige Prüfung beträgt ca. 3 Wochen.

Anforderungen für den Test nach ISO 11737-1 (Bioburden)

- Gesichtsmasken für den Test sollten in der Original-Verpackung (Spenderbox oder gleichwertig), wie sie dem Endbenutzer ausgeliefert werden, zur Verfügung gestellt werden. Wenn die Maske ein Visier oder anderes Zubehör enthält, sollte dies in den Test einbezogen werden.

Spezialfall Mehrwegmasken

- Handelt es sich um waschbare Gesichtsmasken, muss die Funktionalität durch erneute Überprüfung nach Wiederaufbereitungszyklen gewährleistet werden.

Unterschiede zwischen medizinischen Gesichtsmasken und Atemschutzmasken*

Medizinische Gesichtsmasken

Eine medizinische Gesichtsmaske verringert in erster Linie, dass (potentiell infektiöse) Speichel-/Schleimtröpfchen des Trägers in die Umgebung gelangen. Da die medizinische Gesichtsmaske nicht dicht anliegt, schützt sie nicht ausreichend vor einer luftgetragenen Infektion. Mund und Nase des Trägers können allerdings durch die Maske vor Berührungen durch kontaminierte Hände geschützt werden. Masken müssen die EN 14683 "Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren" erfüllen. Eine medizinische Gesichtsmasken ist kein Atemschutz!



Atemschutzmasken

Partikelfiltrierende Halbmasken (filtering face piece, FFP) schützen vor festen oder flüssigen Aerosolen. Sie unterliegen als klassische persönliche Schutzausrüstung der Verordnung (EU) 2016/425 für PSA. Partikelfiltrierende Halbmasken müssen die Anforderungen der DIN EN 149 "Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung" erfüllen. Die Norm unterscheidet je nach Rückhaltevermögen des Partikelfilters die Geräteklassen FFP1, FFP2 und FFP3. Eine dicht sitzende FFP2-Maske stellt einen geeigneten Schutz vor infektiösen Aerosolen, einschließlich Viren dar. Das Tragen einer FFP Maske über längere Zeit kann körperlich anstrengend sein.



* Quelle: BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)

Weitere Informationen unter:

https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html