

Prüfung auf Differenzialdruck: Die Maske wird im Gerät einem konstanten Luftstrom ausgesetzt. Gemessen wird die Druckdifferenz vor und hinter der Maske an unterschiedlichen Punkten. (Fotos: Hohenstein)

DIE KARRIERE DER MASKEN

Die Covid-19-Pandemie hat schlagartig und weltweit ein Produkt in den Fokus gerückt, mit dem sich bislang hauptsächlich Experten beschäftigt haben: Gesichtsmasken zur Unterbrechung von Infektionsketten. Mit der neuen Aufmerksamkeit und den damit verbundenen Begehrlichkeiten mussten auch Prüfverfahren und Kategorisierungen intensiviert werden. Hohenstein hat hier Grundlagenarbeit geleistet.

Die „eine“ Gesichtsmaske gibt es aber nicht, sondern verschiedene Produkte, die unterschiedlichen Regularien unterliegen und somit auch unterschiedlichen technischen Anforderungen. Prinzipiell gibt es in der EU drei unterschiedliche Produktgruppen von Masken, die in Tabelle 1 (nächste Seite) gegenübergestellt sind.

Charakteristika der Maskentypen: Filterierende Halbmasken

FFP-Atemschutzmasken unterliegen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung und müssen die Vorgaben der DIN EN 149 einhalten sowie mit einem CE-Kennzeichen versehen sein. Der eigentliche Verwendungszweck besteht darin, den Träger vor feinen Partikeln zu schützen, z.B. im Rahmen von Arbeiten, bei denen viel Staub entsteht. Im medizinischen und pflegerischen Bereich schützen FFP-Masken das Personal vor der Ansteckung mit luftgetragenen Erregern, die von den Patienten und Pflegebedürftigen ausgehen. Für Atemschutzmasken gibt es verschiedene Schutzstufen (FFP 1-3), abhängig davon, wie gut sie Stäube, Krankheitserreger und flüssige bzw. feste Partikel zurückhalten. Während diese Masken in Euro-

pa die Vorgaben der Norm DIN EN 149 erfüllen müssen, gelten im nicht-europäischen Ausland andere Vorgaben – siehe Tabelle 2 auf der folgenden Seite.

Prüfungskriterien

Was wird hier genau geprüft? Die DIN EN 149 gibt verschiedene Prüfparameter vor, um u.a. folgende Fragen zu beantworten:

- Stellt die Maske eine ausreichende Barriere in beide Richtungen dar für wässrige Aerosole (NaCl)?
- Stellt die Maske eine ausreichende Barriere in beide Richtungen dar für lipidhaltige Aerosole (Paraffinöl)?
- Ist die Maske ausreichend atmungsaktiv?
- Ist die Maske entflammbar?
- Wie ist die Handhabung/Usability der Maske (Trageversuche)?

Medizinische Gesichtsmaske

Diese Masken bedecken Mund und Nase und werden üblicherweise von Ärzten und Pflegekräften getragen, um Patienten oder Bewohner von Pflegeheimen vor Infektionserregern durch das behandelnde Per-

	Filterierende Halbmaske	Medizinische Gesichtsmaske	Alltagsmaske
Bezeichnungen z.B.	FFP 1-3 („Filtering Face Piece“), Staubschutzmaske, N95	Chirurgische Gesichtsmaske, OP-Maske, Medizinischer Mund-Nasen-Schutz	Community-Maske
Eingruppierung	Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	Medizinprodukt	keine
Zweck	Schutz des Trägers vor Partikeln (inkl. Viren)	Schutz des Gegenübers vor Aerosolen	Schutz des Gegenübers vor Aerosolen
Haupteffekt	Barrierewirkung gegenüber Partikeln und Aerosolen; dichter Abschluss an der Haut	Barrierewirkung gegenüber Aerosolen	Barrierewirkung gegenüber Aerosolen
Regulatorische Anforderungen	EU 2016/425, PSA	European Medical Device Regulation 2017/745, Medizinprodukt	Textilkennzeichnungsgesetz (wie bei Bekleidung/Accessoires), REACH
CE-Zeichen	Erforderlich Baumusterprüfung und Einschalten einer Benannten Stelle zwingend	Erforderlich Da es sich in der Regel um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt, kann der Hersteller die Konformität ohne Einschalten einer Benannten Stelle selbst erklären.	Nicht erforderlich
Normative Anforderungen an die Funktion der Maske	DIN EN 149	EN 14683	keine; teils länderspezifisch; freiwilliger Nachweis der Maskenfunktion nach CWA 17553

TABELLE 1

sonal zu schützen. Diese auch als „OP-Masken“ oder „Mund-Nasen-Schutz“ bekannten Gesichtsmasken schützen medizinisches Personal u. U. aber auch zusätzlich vor Spritzern potenziell kontaminierter Flüssigkeiten, beispielsweise im Rahmen von OPs.

Bei der Beherrschung von epidemischen oder pandemischen Situationen können medizinische Gesichtsmasken schließlich auch einen gewissen Beitrag dazu leisten, die Ausbreitung von Infektionen zu verringern. Einerseits, indem sie ansteckungsgefährdete Personen vor Schmierinfektionen durch unbewussten Kontakt ihrer kontaminierten Hände mit Mund und Nase schützen. Andererseits, indem bereits infizierte Personen ihre Umgebung beim Husten oder Niesen vor einer Tröpfcheninfektion durch herausgeschleuderte Erreger bewahren. Medizinische Masken unterliegen aufgrund ihres vorwiegenden Einsatzbereichs der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und müssen die Anforderungen für Medizinprodukte der Klasse I sowie die technischen Vorgaben der europäischen Norm EN 14683 erfüllen.

Aufgrund der Covid-19 Pandemiesituation hatte das Bundesgesundheitsministerium die Zulassungspflicht von medizinischen Gesichtsmasken/Mund-Nasen-Schutz als Medizinprodukt vor dem Inverkehrbringen im ersten Halbjahr 2020 zeitweise ausgesetzt. Mittlerweile müssen medizinische Gesichtsmasken/Mund-Nasen-Schutz vor Inverkehrbringen wieder wie gewohnt als Medizinprodukt zugelassen werden.

Während die medizinischen Masken in Europa die Vorgaben der Norm EN 14683 erfüllen müssen, gelten auch hier im nicht-europäischen Ausland andere Vorgaben (siehe Tabelle 3).

Prüfungskriterien

Was wird hier genau geprüft? Die EN 14683 gibt verschiedene Prüfparameter vor, um u.a. folgende Fragen zu beantworten:

- Ist die Maske ausreichend atmungsaktiv?
- Stellt die Maske eine ausreichende Barriere in Richtung innen nach außen dar für Mikroorganismen?
- Ist die Maske hygienisch nach der Produktion (Mikrobielle Keimbelastung)?
- Stellt die Maske eine ausreichende Barriere in Richtung außen nach innen dar für Blutspritzer?
- Kann die Maske sicher auf gesunder Haut getragen werden?

Für die Konformitätserklärung, also die „Zulassung“ als Medizinprodukt, sind neben dem Nachweis, dass das Produkt die Vorgaben der EN 14683 erfüllt noch zahlreiche weitere Dokumente und Nachweise notwendig. So muss der Hersteller u.a. für das Produkt neben der Technischen Dokumentation auch ein Qualitätsmanagement-System, eine Risikoanalyse und eine Klinische Bewertung vorhalten. Des Weiteren muss das Produkt nach Markteinführung überwacht werden (Post-Market-Surveillance, PMS).

Alltagsmasken/Community-Masken

Bei Gesichtsmasken, die weder die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung erfüllen, noch mit dem CE-Zeichen als persönliche Schutzausrüstung gekennzeichnet sind, handelt es sich um simple Bekleidungsgegenstände ohne nachgewiesene Schutzfunktion.

Je nach dem, aus welchem Material sie bestehen und ob sie korrekt getragen werden, haben solche Alltagsmasken („Community Mas-

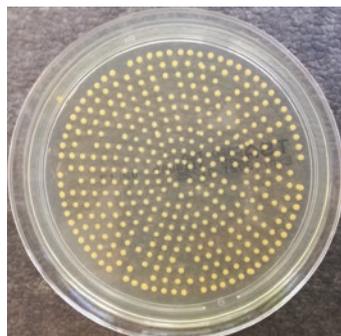
Region	China	USA	EU
Kategorie	Arbeitsschutzmaske	Arbeitsschutzmaske	Arbeitsschutzmaske
Spezifikationen (Filtrationsleistung)	KN90/KP90: 90% KN95/KP95: 95% KN 100/KP 100: 99%	N95/P95/R95: 95% N99/P99/R99: 99% N 100/P100/R 100: 100%	FFP1: 80% FFP2: 94% FFP3: 99,9%
Normen/ Qualitätsstandards	GB 2626-2006	NIOSH 29CFR1910.134	EN 149:2001

TABELLE 2

Region	China		USA	EU
Kategorie	Chirurgische Maske	Medizinische Schutzmaske	Medizinische Schutzmaske	Medizinische Schutzmaske
Spezifikationen (Filtrationsleistung)	90%	Level 1: 95% Level 2: 99% Level 3: 99,9%	Low: 95% Mod./high: 98%	Typ I: 95% Typ II/IIR: 98%
Normen/Qualitätsstandards	YY 0469-2011	GB 19083-2010	ASTM F2100-2011	EN 14683:2014

TABELLE 3

ken“) auch eine gewisse Barrierewirkung. Sie können in beschränktem Maße also z. B. vor größeren Tröpfchen hustender/niesender



Personen oder vor einer Ansteckung durch unwillkürliche Berührungen mit potenziell kontaminierten Händen im Gesicht schützen.

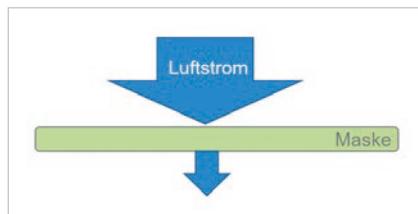
Prüfung auf Bakterielle Filterleistung (BFE): je geringer die Barrierewirkung der Maske, desto mehr Keime wachsen auf der Platte.

Entscheidend für den Funktionsnachweis solcher „Community Masken“ ist allerdings, dass das Material durch eine fachkundige Einrichtung wie Hohenstein gemäß standardisierter Prüfverfahren auf ihre tatsächliche Leistung untersucht wird.

Das gilt vor allem für Produkte von Herstellern, die angesichts der aktuellen Covid-19 Pandemie ihre Produktion auf die Herstellung von Gesichtsmaßen umstellen. Aber gleichermaßen auch für Privatpersonen, die sich zuhause selbst Alltagsmasken („Community Masken“) nähen. Ist das verwendete Material etwa zu dicht und nicht atmungsaktiv genug, droht ein Kollaps, wenn die Person nicht ausreichend Luft bekommt. Ist das Material nicht dicht genug, bietet es dagegen keinerlei Funktion. Seit Kurzem gibt es in Europa die Vorstufe einer Prüfnorm (CWA 17553), mit der Hersteller von Alltagsmasken (freiwillig) die Funktion und Sicherheit dieser Masken nachweisen können.

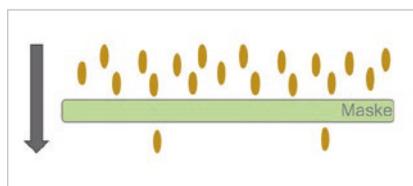
Der Weg einer medizinischen Maske durch die Prüfung nach EN 14683

Im Folgenden wird beispielhaft die Prüfung einer medizinischen Gesichtsmaske nach EN 14683 beschrieben. Dabei durchläuft das Produkt die Fragestufen:



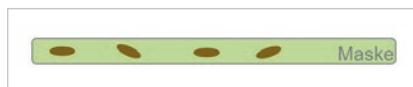
FRAGE: Ist die Maske ausreichend atmungsaktiv? Dies erfasst die Prüfung auf Differenzialdruck nach EN 14683 Annex C.

VERFAHREN: Die Maske wird im Prüfgerät von der Innenseite zur Außenseite auf einer Fläche von 5 cm² einem konstanten Luftstrom ausgesetzt. Gemessen wird die Druckdifferenz vor/hinter der Maske. Diese darf einen bestimmten Grenzwert nicht überschreiten, damit die Maske noch ausreichend atmungsaktiv ist.



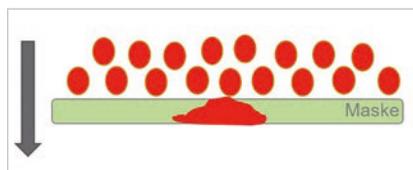
FRAGE: Stellt die Maske eine ausreichende Barriere in Richtung innen nach außen dar für Mikroorganismen? Dies erfasst die Prüfung auf Bakterielle Filterleistung (BFE) nach EN 14683 Annex B.

VERFAHREN: Im Prüfgerät wird im Unterdruck ein Aerosol mit Bakterien erzeugt und die Innenseite der Maske damit beaufschlagt. Es wird gemessen, wieviele koloniebildende Einheiten (KBE) der Bakterien durch die Maske gelangen.



FRAGE: Ist die Maske hygienisch nach der Produktion (Mikrobielle Keimbelastung)? Dies erfasst die Prüfung auf mikrobielle Reinheit (Biorburden) nach ISO 11737-1.

VERFAHREN: Die Masken werden im Auslieferungszustand flüssig extrahiert und die Gesamt-Keimbelastung der Maske mit Bakterien und Pilzen ermittelt. Diese darf einen bestimmten Grenzwert nicht überschreiten.



FRAGE: Stellt die Maske eine ausreichende Barriere in Richtung außen nach innen dar für Blutspritzer? Dies erfasst die Prüfung auf Penetration durch synthetisches Blut nach ISO 22609.

VERFAHREN: Kleine Tröpfchen von synthetischem Blut werden aus einem definierten Abstand und mit unterschiedlichen Drücken auf die Außenseite der Maske gespritzt. Es wird visuell ermittelt, ob Blut auf die Innenseite der Maske gelangt.

Da es sich bei medizinischen Gesichtsmasken (in Europa) um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt, muss zusätzlich zum Funktions- und Sicherheitsnachweis nach EN 14683 ein Nachweis der Biokompatibilität erfolgen.

FRAGE: Kann die Maske sicher auf gesunder Haut getragen werden? Dies erfasst die Prüfung auf Zytotoxizität nach ISO 10993-5.

VERFAHREN: Im Test wird simuliert, dass der Träger stark in die Maske schwitzt. Dieser Schweißextrakt wird dann zu lebenden Zellen gegeben und ermittelt, wieviel Prozent der Zellen im Vergleich zur Negativkontrolle absterben. Der Anteil abgestorbener Zellen darf einen bestimmten Grenzwert nicht überschreiten.

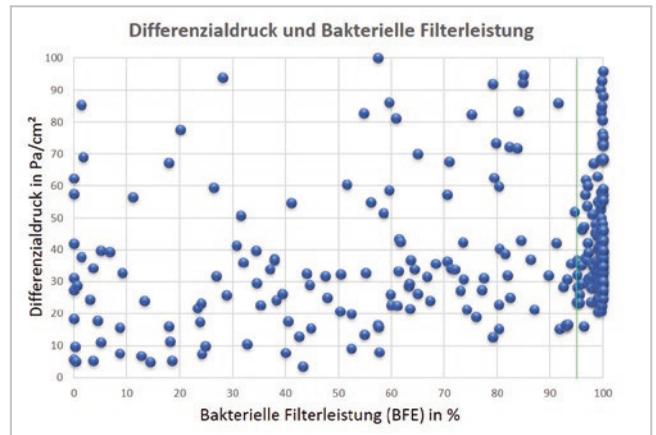
FRAGE: Wiederaufbereitung?

VERFAHREN: Handelt es sich um waschbare Gesichtsmasken (Mehrwegmasken), wird die Funktionalität durch eine erneute Überprüfung nach Durchführung definierter Wiederaufbereitungszyklen ermittelt. Die Wiederaufbereitung kann je nach Angaben des Herstellers in Haushaltswäsche oder gewerblicher/industrieller Wäsche erfolgen.

Maskenprüfungen während der Covid-19-Pandemie

Bei den Hohenstein Laboratories stieg die Nachfrage nach Prüfungen von medizinischen Mund-Nasen-Masken ab März 2020 sprunghaft an. Der weltweite Mangel an Schutzausrüstung und ein in Folge dessen vereinfachtes Zulassungsverfahren führten dazu, dass zahlreiche Unternehmen in die Maskenproduktion eingestiegen sind – sowohl für Einweg-, als auch für Mehrwegmasken. Bei den offiziellen Ausschreibungsverfahren wurde für medizinischen Mund-Nasen-Schutz ein Funktions- und Sicherheitsnachweis nach EN 14683 verlangt. Die Prüfkapazität für diesen Standard in Europa, den nur wenige Labore durchführen können, konnte mit der großen Nachfrage nicht mithalten, sodass es zu ungewöhnlich langen Durchlaufzeiten von bis zu mehreren Wochen kam. Bei Hohenstein wurde den Kunden insofern geholfen, indem die einzelnen Prüfergebnisse gleich nach Fertigstellung den Kunden übermittelt wurden, um keine wertvolle Zeit bis zur Fertigstellung des finalen Prüfberichts zu verlieren. Des Weiteren stand ein großes eigens geschultes Expertenteam für fachspezifische Rückfragen zur Verfügung.

Neben etablierten Herstellern, die Erfahrung mit der Inverkehrbringung von Medizinprodukten haben, haben sich aufgrund der hohen Nachfrage und der stark gestiegenen Marktpreise auch zahlreiche Unternehmen in diesen Bereich vorgewagt, die bislang nicht in der Maskenproduktion tätig waren – vornehmlich aus Europa und Asien. Neben klassischen Textilherstellern waren auch Unternehmen aus ganz anderen Branchen im Maskengeschäft tätig geworden. Mit dem Prüfstandard EN 14683 als gemeinsame Qualitätsanforderung von zum Beispiel Behörden, Ländern und des Bundes konnte sichergestellt werden, dass die sehr unterschiedlichen Masken bestimmte Anforderungen an Funktion und Leistung erfüllen.



Die statistische Auswertung einer großen Menge an Datensätzen bei Hohenstein zeigt nun interessante Zusammenhänge. In folgendem Diagramm sind zum Beispiel Messwerte an medizinischen Gesichtsmasken zu Differenzialdruck (y-Achse) und Bakterieller Filterleistung (x-Achse) gegeneinander aufgetragen.

Um die Normprüfung nach EN 14683 zu bestehen, muss eine Maske eine Bakterielle Filterleistung von mindestens 95 Prozent aufweisen (vertikale grüne Linie). Wie in der Grafik ersichtlich, wird diese Filterleistung von Produkten erreicht, die einen Differenzialdruck von knapp 20 Pa/cm² oder höher aufweisen. Alle getesteten Produkte mit einem Differenzialdruck von unter 18 Pa/cm² zeigten keine ausreichende bakterielle Filterleistung. Zugleich lässt ein hoher Differenzialdruck nicht automatisch auf eine hohe Dichte gegenüber Keimen schließen. Viele der getesteten Masken mit einem mittleren oder hohen Differenzialdruck waren nicht ausreichend keimdicht. Die Mehrheit der geprüften Produkte lag beim Differenzialdruck bei unter 40 Pa/cm², dem Grenzwert für Masken des Typ I nach EN 14683.

In Hohenstein werden die erhobenen Daten nun genau unter die Lupe genommen, um die Maskenhersteller auch zukünftig bestmöglich zu unterstützen.

„Da alle Muster exakt nach Normvorgaben geprüft wurden, können wir die Messwerte, die wir an hunderten verschiedenen medizinischen Gesichtsmasken erhoben haben, nun miteinander vergleichen und in Beziehung setzen. Daraus lassen sich wichtige Schlüsse ziehen, die bei der zukünftigen Entwicklung, Prüfung und Inverkehrbringung solcher Produkte von Bedeutung sind“, sagt Dr. Timo Hammer, Geschäftsführer bei den Hohenstein Laboratories. „Die Covid-19-Pandemie hat die Gesichtsmaske in unseren Lebensalltag katapultiert, wo sie uns sicher noch eine ganze Weile begleiten wird.“ so Hammer weiter. „Je mehr wir daher über diese Produkte wissen, desto besser.“

Durch die intensive Forschung trägt Hohenstein dazu bei, differenzierte Kriterien für die Beurteilung der Produktqualität und -funktionalität zu entwickeln und für Sicherheit in diesem Produktsegment zu sorgen.

www.hohenstein.de

Zur Prüfung der Biokompatibilität wird starkes Schwitzen in die Maske simuliert. Der entstehende Schweißextrakt wird in unterschiedlicher Konzentration auf lebende Zellen pipettiert. Es dürfen maximal 30% der Zellen absterben, um die Prüfung nach ISO 10993-5 zu bestehen.

