

■ PRÜFUNG DER TECHNISCHEN SICHERHEIT NEUER MASKEN

Überall werden die Einmal-Masken knapp. Die gewohnten Masken sind in vielen Fällen gerade nicht mehr lieferbar und viele neue Masken, teilweise von unbekanntem Hersteller, kommen auf den Markt. Um dennoch den Masken das benötigte Vertrauen zu schenken, kann eine orientierende Messung des Abscheidegrades vorgenommen werden.

Grundsätzlich können bei Lieferengpässen in Deutschland die Maßnahmen zur Wiederverwendung von Schutzmasken, die gemäß Anhang 7 Ziffer 2 der TRBA 250 und dem ABAS Beschluss 609 für den Fall einer Pandemie beschrieben sind, als Orientierungshilfe dienen. In einer gemeinsamen Veröffentlichung am 14.04.2020 werden diese Maßnahmen – befristet bis zum 31. August 2020 – durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), dem Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und dem Robert-Koch-Institut (RKI) konkretisiert.

HYBETA prüft grundsätzlich nur partikelfiltrierende Halbmasken, die bereits nach DIN EN 149, oder medizinische Gesichtsmasken, die nach DIN EN 14683, geprüft und zugelassen wurden. Wenn nachfolgend von Masken die Rede ist, gilt das für beide Maskentypen.

Eine orientierende Überprüfung der technischen Sicherheit ist schnell und effizient mittels Partikelmessungen möglich. Dabei werden die Abscheidegrade neuer Masken bei verschiedenen Partikelgrößen gemessen. Dieses Verfahren ist ein pragmatischer kostengünstiger Ansatz. Es ersetzt nicht die Prüfungen nach DIN EN 149, die zur Zulassung der Masken notwendig sind.

HYBETA bieten Ihnen diese vereinfachte Prüfung der technischen Sicherheit an und kann bei Bedarf auch die mikrobiologische Überprüfung durch unser eigenes Labor vornehmen.

Unsere Prüfung zur technischen Sicherheit entspricht keiner Prüfung nach DIN EN 149. Es handelt sich lediglich um ein vereinfachtes Verfahren zur Prüfung der Partikelfilterleistung von aufbereiteten Masken. Die Prüfungen erfolgen im Kundenauftrag. Wir übernehmen keinerlei Haftung für die Verwendung der Masken. Diese liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers.

PRÜFAUFBAU

Partikelmessung

Die Schnelltestung der Masken orientiert sich an der Messung des Filterdurchlasses nach DIN EN 13274-7:2019 Punkt 5.1. Abweichend von dem dort beschriebenen Verfahren erfolgt keine Messung mittels Prüfaerosolen aus Natriumchlorid und Paraffinöl, sondern die Messung von DEHS-Partikeln (Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat), die mit Hilfe eines Aerosol-Generators in eine definierte Prüfkammer eingeleitet werden.

Die Maske wird in der Prüfkammer in eine Messeinrichtung eingespannt. Danach wird mit einem Partikelzähler bestimmt, welche Anzahl an Partikeln der Größen 0,3 µm, 0,5 µm, 1,0 µm, 3,0 µm und 5,0 µm durch das Filtermaterial dringen konnten. Anschließend wird der Abscheidegrad für die Maske ermittelt.

Die Werte wurden in Anlehnung an die DIN EN 149:2009-08 Tabelle 1 gewählt. Dort ist der maximale Durchlass des Prüfaerosols

- bei FFP2-Masken mit 6 % (=94 % Abscheidegrad Filtermedium)
- bei FFP3-Masken mit 1 % (=99 % Abscheidegrad Filtermedium)

definiert. KN95-Masken werden mit einem Abscheidegrad von 95 % des Filtermediums bewertet.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Je Maskenfabrikat empfehlen wir initial die Prüfung von mindestens

- 5 neuen, unbenutzten Masken

Bei gewünschter mikrobiologischer Überprüfung (Bioburden) werden drei zusätzliche Masken (unbenutzt und/oder wiederaufbereitet) benötigt.

KOSTEN

Die Prüfung zur technischen Sicherheit von Masken ohne Ventil kostet 12,50 € je Maske (entspricht 62,50 € je Maskentyp).

Eine mikrobiologische Prüfung in Form einer Bioburdenbestimmung nach DIN EN ISO 11737 Teil 1 mit den vorgeschriebenen zwei Ansätzen würde je Bestimmung 63 € (189 € je Maskentyp) kosten.

BEWERTUNG

Für die Bewertung der Ergebnisse gibt es keine normative oder andere regulative Grundlage und kann somit nur subjektiv erfolgen.

Partikelmessung

Grundlage für die Bewertung sind die Ergebnisse der Partikelmessungen von neuen Masken. Betrachtet werden hierbei die Partikelgrößen: 5,0 µm, 3,0 µm und 1,0 µm (große Partikel) und 0,5 µm und 0,3 µm (kleine Partikel). Die großen Partikel repräsentieren die Tröpfchen, die als Infektionsquelle bei Tröpfcheninfektionen eine entscheidende Rolle spielen. Die kleinen Partikel sind relevant, wenn Aerosole als Infektionsquelle in Frage kommen.