

■ PRÜFUNG DER TECHNISCHEN SICHERHEIT VON MASKEN NACH DEREN AUFBEREITUNG

Überall werden die Einmal-Masken knapp. Da stellt sich die Frage, ob in Krisenzeiten die Aufbereitung von Masken aus hygienisch-technischer Sicht zur Wiederverwendung möglich ist und unter welchen Voraussetzungen auch vertretbar. In Österreich ist die Aufbereitung per Erlass schon erlaubt und auch die Niederlande beschäftigen sich mit der Thematik. In Deutschland können bei Lieferengpässen 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.

Grundsätzlich ist eine unbenutzte Maske immer einer aufbereiteten Maske vorzuziehen.

Für die Aufbereitung sind grundsätzlich alle thermischen Verfahren mit Dampf geeignet, wie eine Dampfdesinfektion von 5 min bei 105 °C oder die Dampfsterilisation bei 121 °C 15 min oder 20 min Haltezeit. Niedertemperaturverfahren sind aus Gründen der Rückstandsproblematik aber zum Teil auch aus Kostengründen nicht ideal. Das Ziel einer Aufbereitung ist nicht, sterile Masken zu bekommen, sondern im Rahmen einer Dekontamination etwaige Viren und Bakterien abzutöten. Bei den oben genannten Verfahren kann aus unserer Erfahrung von einer erfolgreichen Dekontamination ausgegangen werden. Ein vorhergehender Reinigungs- und Desinfektionsprozess ist aufgrund der Materialverträglichkeit nicht sinnvoll. Die Masken müssen vor dem Aufbereitungsprozess einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterzogen werden. Verschmutzte oder defekte Masken sind zu entsorgen. Eine stichprobenartige mikrobiologische Überprüfung aufbereiteter Masken wird empfohlen. Aufgrund der Bebrütungsdauer kann diese Prüfung bis zu 5-7 Tage dauern. Hierzu sollten dekontaminierte Masken mikrobiologisch auf eine mögliche Keimbelastung hin überprüft werden.

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 und mit den Abscheidegraden wiederaufbereiteter Masken verglichen. Dieses Verfahren ist ein pragmatischer kostengünstiger Ansatz, um im Notfall die Versorgung mit Masken sicherzustellen. Es ersetzt nicht die Prüfungen nach DIN EN 149, die zur Zulassung der Masken notwendig sind.

Bei Masken mit Ventilen muss zusätzlich noch die Ventilfunktion nach deren Dekontamination geprüft werden. Dies erfolgt über die Messung des Druckverlustes am Ventil.

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.

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

Funktionsprüfung Ventile

Die Funktionsprüfung der Ventile erfolgt mittels Druckabfallmessung. Die Maske wird dazu in eine Messvorrichtung eingespannt. Auf der Unterseite der Maske wird eine Dichtung aufgelegt, die möglichst genau dem Außendurchmesser des Ventils entspricht. Das Gleiche erfolgt auf der Vorderseite der Maske. Anschließend wird ein Zylinder auf die Vorderseite gelegt und mittels Spanngummi fixiert.

Mit einem Dichtsitzprüfgerät wird ein Druck gegen die Ventilausblasrichtung aufgebaut. Dies erfolgt mittels Handpumpe. Der aktuelle Druck kann auf der Druckanzeige des Dichtsitzprüfgerätes abgelesen werden. Der aufgebaute Druck sinkt mit der Zeit. Dies erfolgt über Undichtigkeiten am Ventil und an den Anschlussstellen des Ventils am Filterstoff. Es wird manuell die Zeit in Sekunden (s) für den Druckabfall von 10 mbar auf 1 mbar gemessen. Aufgrund der manuellen Zeitmessung und der visuellen Ablesung der Werte wurde eine Messungenauigkeit von ± 2 s festgelegt. Die ermittelten Messwerte sind innerhalb der oben angegebenen Messungenauigkeit reproduzierbar. Der Druckabfall ist maskenspezifisch.

Formstabilität der Maske

Neben einer visuellen Prüfung auf äußerliche Veränderung der aufbereiteten Masken, werden diese auf Formsitz an einem Probanden geprüft. Die Tragebänder, soweit sie aus elastischem Material sind, werden auf ihre Funktionalität getestet.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Je Maskenfabrikat empfehlen wir initial die Prüfung von mindestens

- 5 neuen, unbenutzten Masken
- 5 aufbereiteten Masken je Aufbereitungszyklus

Bei gewünschter mikrobiologischer Überprüfung (Bioburden) werden drei zusätzliche Masken (unbenutzt und/oder wiederaufbereitet) benötigt. Sollte aus Gründen der Ressourcenknappheit die Zweifachverwendung der Masken regelhaft erfolgen müssen, empfehlen wir die Prüfung von 5 aufbereiteten Masken als In-Prozess-Kontrolle für jede Aufbereitung durchzuführen.

KOSTEN

Die Prüfung zur technischen Sicherheit von Masken ohne Ventil kostet 12,50 € je Maske (entspricht 125 € je Maskentyp) und 15 € je Maske mit Ventil (150 € 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.

Funktionsprüfung Ventile

Zur Festlegung der erfolgreichen Testung der Masken haben wir folgende Kriterien festgelegt.

1. Der Druckabfall der aufbereiteten Maske darf nicht schlechter sein als der Mittelwert der neuen Masken unter Berücksichtigung der Messungengenauigkeit von ± 2 s.
2. Um überhaupt eine Aussage machen zu können, müssen mindestens 3 besser 5 aufbereitete Masken geprüft werden.
3. Jede einzelne aufbereitete Maske muss dieses Kriterium erfüllen. Besteht eine von mehreren Masken nicht, so gilt die Ventilprüfung als nicht bestanden.