

Abb. 1: Einen sehr guten Überblick über die verschiedenen Masken-Typen und deren korrekte Anwendungsbereiche bieten das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA).



Schutz in der Corona-Pandemie: Maske ist nicht gleich Maske

In der aktuellen Corona-Pandemie werden viele Strategien diskutiert, wie man die Ausbreitung der Viren und damit die Anzahl der Infektionen eindämmen kann. Nach bisherigen Erkenntnissen ist die Übertragung per Tröpfcheninfektion der Hauptinfektionsweg. Ein gebräuchlicher Ansatz, der im medizinischen Bereich als Standardverfahren für den Schutz gegen Tröpfcheninfektionen gilt, ist der Mund-Nasen-Schutz (MNS). Es liegt daher nahe, dass viele Gesundheitseinrichtungen und Rettungsdienste dazu übergehen, die sogenannten OP-Masken als Schutz vor einer potenziellen Infektion mit dem Corona-Virus einzusetzen. Aber hilft das wirklich?

Masken als Infektionsschutz

Ob diese Maßnahme sinnvoll ist oder nicht, dazu gibt es vielfältige Aussagen und Stellungnahmen. Um etwas Klarheit in die Diskussion zu bringen, haben wir das Thema aus medizintechnischer Sicht aufgearbeitet und möchten im Folgenden die verschiedenen Arten von Schutzmasken und deren Leistungsmerkmale genauer darstellen. Darüber hinaus haben wir eine Auswahl von interessanten und informativen Links zu diesem Thema zusammengefasst.

Einen sehr guten Überblick über die verschiedenen Masken-Typen und deren korrekte Anwendungsbereiche bieten das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (1) sowie die Bundesan-

stalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA) (4). Auch hier zeigt sich, dass die verschiedenen Masken-Typen in ihren Leistungsmerkmalen und damit in ihren Anwendungsbereichen sehr unterschiedlich sind.

Selbst hergestellte „Community-Masken“

Diese aus handelsüblichen Stoffen hergestellten Masken werden auch als „Behelfs-Mund-Nasen-Masken“ oder „Do-It-Yourself-Masken/DIY-Masken“ bezeichnet. Im Internet kursieren zahlreiche Bauanleitungen und ganz unterschiedliche Empfehlungen dazu. Sie werden teilweise einlagig oder mehrlagig hergestellt. Eine Schutzwirkung ist in den meisten Fällen nicht

Autor:
**Dr. med.
Thomas Castner**
Facharzt für Anästhesie
und Notfallmedizin
Sachverständiger für
Medizinprodukte
Netzwerk Medizin-
produkte Sicherheit
info@mpsicherheit.de

nachgewiesen. Eventuell kann es zu einer Reduzierung der Geschwindigkeit des Atemstroms kommen und dadurch zu einem verminderten Tröpfchenauswurf. Dieser Effekt dürfte aber nur sehr kurzzeitig gegeben sein, da bei einer Durchfeuchtung der handelsüblichen Stoffe die Barrierewirkung nicht mehr gegeben ist. Eine durchfeuchtete Maske sollte umgehend abgenommen und getauscht werden (1, 3, 4).

Die selbstgefertigten Masken besitzen ggf. eine gewisse Schutzfunktion gegen die Kontaktinfektion des Gesichtsbereiches durch kontaminierte Hände, jedoch keine Filterwirkung (1, 4). Sie genügen in der Regel nicht den Anforderungen an einen medizinischen Mund-Nasen-Schutz und keinesfalls denen einer persönlichen Schutzausrüstung wie etwa FFP-Masken (1). Dies gilt auch für die kommerziell produzierten Masken verschiedener Textilhersteller, die zu teilweise stolzen Preisen auf dem Markt angeboten werden.

Der Einsatz sollte ausschließlich im privaten Bereich stattfinden. Bei Anwendung im professionellen Bereich kann eine Schutzwirkung vorgetäuscht werden, die bei den meisten Produkten nicht vorhanden sein dürfte. Das Tragen der „Community-Masken“ im privaten Bereich sollte aber auch nicht dazu führen, das nachweislich effektive „Abstandhalten“ von mindestens 1,5 m zu missachten.

Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS) (OP-Maske)

OP-Masken sind konzipiert, um den Patienten vor einer Infektion durch den Träger zu schützen. Sie verhindern, dass Aerosole z.B. vom Operateur in die offene Wunde des Patienten oder in das OP-Feld gelangen. Der Anwendungszweck wird daher mit einem Fremdschutz beschrieben und schützt das Gegenüber vor der Exposition mit möglicherweise infektiösen Tröpfchen (1). Die Konstruktion besteht aus zweilagigem Vliesstoff und dazwischen einem Tuch als Filter, wodurch die Bezeichnung „3-lagig“ entsteht. Die Filterwirkung wird durch eine elektrostatische Aufladung der verschiedenen Schichten erreicht, wodurch Partikel und die Tröpfchen der Aerosole an der Filterschicht anhaften. OP-Masken müssen nach DIN EN 14683:2019-6 geprüft und als Medizinprodukt der Risikoklasse I CE zertifiziert sein.

Die OP-Masken bieten keinen bzw. einen nur sehr geringen Infektionsschutz für den Träger. Sie leisten lediglich einen Schutz der Umgebung gegen eine mögliche Infektion, die vom Träger ausgeht und werden daher als Medizinprodukt und nicht als persönliche Schutzausrüstung klassifiziert. Es besteht bauartbedingt kein dichter Abschluss zwischen Gesicht und Maske. Ein Teil der Ein- und Ausatemluft passiert an den Seiten, ohne die filternde Maske zu durchströmen (Abb. 2).

Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass es sinnvoll ist, dem Patienten einen OP-Mund-Nasen-Schutz aufzusetzen. Dies gilt insbesondere dann, wenn bei diesem der Verdacht auf eine Infektion besteht (3, 4), jedoch nur für die normale Atmung. Bei einem Hustenstoß werden auch Viren durch den Mundschutz an die Umgebung abgegeben (5). Bei bekannter Infektion des Patienten wäre es daher sinnvoller, ihn mit einer FFP2-Maske ohne Ausatemventil zu versorgen.

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Atemschutzmasken und filtrierende Halbmasken sind dafür konzipiert, den Träger vor Partikeln, Aerosolen und Infektionserregern aus seiner Umgebung zu schützen. Daher fallen sie unter die Kategorie der persönlichen Schutzausrüstung.

PSA-Masken dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn von einer benannten Stelle eine Baumusterprüfung nach EN 149:2001-10 durchgeführt wurde und sie zusätzlich einem Konformitätsbewertungsverfahren nach EU-Verordnung 2016/425 unterzogen wurden, die nach einer Übergangsfrist im April 2018 gültig wurde. Sie entspricht in der Grundstruktur der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) und fordert von den Herstellern

DESINFEKTIONS- UND REINIGUNGSMITTEL FÜR ALLE EINSATZBEREICHE

INSTRUMENTE



A20

FLÄCHEN



B15

HÄNDE



C20

SPECIALS



D10

orochemie

SERVICE FÜR IHR HYGIENEMANAGEMENT






orochemie-Desinfektionspläne
www.hygiensystem.de

orochemie-Hygieneplan
www.orochemie.de (Service)

orochemie-Hygienschulungen
www.hygienewissen.de

orochemie Hygiene App
<https://app.orochemie.de>

Info-Telefon:
(0 71 54) 13 08-39/-46

www.orochemie.de

orochemie



Abb. 2: Standard-OP-Maske mit seitlich nicht anliegenden Rändern und dadurch bedingter geringer Dichtigkeit

Abb. 3: FFP2-Schutzmaske mit Ausatemventil (Anwendung nur zum Eigenschutz)

Abb. 4: FFP2-Schutzmaske ohne Ventil zum Eigenschutz und Fremdschutz (hohe Dichtigkeit durch gute Passform)

oder deren EU-Bevollmächtigten die Einhaltung der anwendbaren Richtlinien und die Verpflichtung zur Produktüberwachung innerhalb der EU. Die Erfüllung der geforderten Voraussetzungen wird durch das CE-Kennzeichen auf dem Produkt bestätigt.

Filtrierende Halbmasken (FFP)

Die Bezeichnung FFP bedeutet „Filtering Face Piece“, also filternde Maske oder auch filtrierende Halbmaske. Sie haben die Zweckbestimmung „Schutz des Trägers vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen.“ Es sind Ausführungen mit und ohne Ausatemventil auf dem Markt erhältlich. Masken mit Ausatemventil filtern die Einatemluft und entlassen die ausgeatmete Luft ungefiltert durch das Ventil direkt in die Umgebung des Trägers. Sie dienen dementsprechend nur dem Eigenschutz (Abb. 3).

FFP-Masken ohne Ausatemventil filtern sowohl die Einatem- als auch die Ausatemluft des Trägers. Daher bieten sie sowohl einen Eigenschutz als auch einen Fremdschutz. Der limitierende Faktor der Schutzwirkung ist aber sehr häufig die Dichtigkeit der Maske am Übergang zum Gesicht. Sobald die Masken nicht dicht abschließen, entstehen Leckagen, wodurch die Filterwirkung stark reduziert wird (Abb. 4).

FFP2 entspricht in etwa dem Standard N95 (USA) oder KN95 (China). Das bedeutet, dass bei den Tests nach EN 149 eine 94%ige Filterung zwei verschiedener Prüfaerosole erreicht werden muss. Bei den FFP3-Masken müssen 99 % Filterleistung erreicht werden.

Die Nutzungsdauer der FFP-Masken wird mit bis zu acht Stunden angegeben, wenn die Maske nicht beschädigt ist. Da diese Angaben auch den Dauereinsatz beinhalten, z. B. beim Schleifen von Materialien, ist es für die Anwendung im Rettungsdienst sicherlich vertretbar, die Masken mehrmals in einer 12-Stunden-Schicht zu verwenden.

In der aktuellen Situation erscheint eine grundsätzliche Anwendung von FFP2-Masken durch das Rettungsdienstpersonal als empfehlenswert, da hierdurch insbesondere der Eigenschutz gewährleistet werden kann. Zu bevorzugen sind FFP-Masken ohne Ausatemventil, da damit auch der Fremdschutz mit einbezogen wird.

Wiederaufbereitung von MNS und FFP-Masken

Bei eingeschränkter Versorgungslage kann es notwendig werden, Einweg-Schutzmasken (MNS und FFP) für weitere Anwendungen aufzubereiten. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zu diesem Thema ein Informationsblatt herausgegeben (2, 3). Die Kernaussagen lauten:

- MNS und CE-zertifizierte FFP2-/3-Masken können nach 30-minütiger Wiederaufbereitung bei 65 – 70 °C trockener Hitze wiederverwendet werden.
- Es muss ein „personalisierter Einsatz“ erfolgen, also nur durch eine Person.
- Bei Anwendung im OP oder bei invasiven Eingriffen ist die Anwendung von wiederaufbereiteten Masken (MNS oder FFP) grundsätzlich nicht möglich.
- Die Wiederaufbereitung kann maximal zweimal durchgeführt werden.

Diese Empfehlung ist auf maximal sechs Monate befristet und gilt ausdrücklich nur als Ultima Ratio bei bestehendem und eventuell nachgewiesenem Lieferengpass. Dem Betreiber und dem Anwender muss bewusst sein, dass es sich bei dem empfohlenen Verfahren um einen nicht validierten Wiederaufbereitungsprozess handelt. Bei den medizinischen Einweg-OP-Masken greift darüber hinaus auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die besagt, dass ein Medizinprodukt nicht außerhalb der Zweckbestimmung angewendet werden darf (§4 [1] MPBetreibV). Entsprechende Gegendarstellungen und kritische Stimmen haben daher nicht lange auf sich warten lassen (6). Eine ausführliche Dokumentation und Meldung der Versorgungs-Notlage an die zuständige Aufsichtsbehörde ist empfehlenswert.

Wichtiger Hinweis

Aktuell werden Masken angeboten oder sind schon im Umlauf, die den Standards für die Schutzwirkung nicht entsprechen bzw. bei denen der korrekte Nachweis dafür fehlt (9). Wie bereits dargelegt, darf ein Medizinprodukt oder eine PSA nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn das Produkt über eine gültige CE-Kennzeichnung verfügt. Daraus ergibt sich für die Rettungsdienstbetreiber die Verpflichtung, ihren Mitarbeitern auch nur CE-konforme Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Trotz der vielerorts beschriebenen Lieferengpässe ist es auch weiterhin nicht zulässig, geltendes Recht wie die MPBetreibV oder die EU-Verordnung für PSA zu missachten. Eine Bereitstellung und daraus resultierende Anwendung von nicht CE-konformen Schutzmasken dürfte bei einer Infektion eines Mitarbeiters im weiteren Verlauf auch haftungsrechtlich von Bedeutung sein.

Fazit für die Praxis

In der aktuellen Situation ist es sicherlich eine große Herausforderung, geeignete Schutzausrüstung für die Mitarbeiter im Rettungsdienst zu besorgen. Diese

Interessenkonflikte:
Der Autor ist Betreiber des Online-Infoportals „Netzwerk Medizinprodukte Sicherheit“.

angespannte Lage in der Beschaffung rechtfertigt jedoch nicht die Verwendung ungeeigneter Schutzmasken, die nicht den EU-Standards entsprechen. Durch die Anwendung kann die Gesundheit der Mitarbeiter gefährdet werden. Sollte dies bei Lieferengpässen einmal der Fall sein, so ist es ausreichend zu dokumentieren und den zuständigen Aufsichtsbehörden vorab zu melden. Sobald wieder CE-zertifizierte Masken erhältlich sind, muss sichergestellt werden, dass die „Notmasken“ unmittelbar aus der Anwendung genommen werden. Eine Anwendung von selbstgeknähten oder kommerziell erhältlichen Behelfsmasken ohne Zertifizierung ist für den professionellen Einsatz strikt abzulehnen. Die grundsätzliche Anwendung von FFP2-Masken ohne Ventil ist für den Rettungsdienst zu empfehlen. ©

Links:

1. Hinweise des BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken (3/2020) www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html (Abruf: 15. April 2020).
2. RKI (3/2020) Mögliche Maßnahmen zum ressourcenschonenden Einsatz vom MNS und FFP-Masken www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ressourcen_schon_Masken.pdf (Abruf: 15. April 2020).
3. BMG (3/2020) Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens <https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf> (Abruf: 15. April 2020).
4. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (4/2020) Empfehlungen der BAuA zum Einsatz von Schutzmasken. www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/pdf/Schutzmasken.pdf (Abruf: 15. April 2020).
5. Deutsches Ärzteblatt (4/2020) Covid-19-Patienten husten Viren durch chirurgische Masken und Baumwollmasken durch. www.aerzteblatt.de/nachrichten/111799/COVID-19-Patienten-husten-Viren-durch-chirurgische-Masken-und-Baumwollmasken-hindurch (Abruf: 15. April 2020).
6. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV (4/2020) www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/Stellungnahme-DGSV-Dekontamination-FFP-Masken-2.pdf (Abruf: 15. April 2020).
7. BAuA (4/2020) FAQ zur Anwendung und Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html (Abruf: 15. April 2020).
8. RKI (4/2020) Hinweise zur Verwendung von Masken www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html (Abruf: 15. April 2020).
9. Deutsches Ärzteblatt (4/2020) Bund erwartet 40 Millionen neue Schutzmasken www.aerzteblatt.de/nachrichten/111822/Bund-erwartet-40-Millionen-neue-Schutzmasken (Abruf: 15. April 2020).

DER AUTOR



Dr. med. Thomas Castner

ist Facharzt für Anästhesie und Notfallmedizin. Als Sachverständiger für Medizinprodukte beschäftigt er sich seit mehr als 20 Jahren mit dem Thema Produktentwicklung, CE-Zertifizierung und Praxistests von Medizinprodukten im Rettungsdienst.



SSE Software Ihr fairer Partner für Leitsystemlösungen der nächsten Generation

Modulare Einsatzleitsysteme für:

- Rettungsdienst, Krankentransport
- Kassenärztlicher Notfalldienst
- Feuerwehr
- Polizei
- Werkschutz

Leistungen:

- Cloudlösungen
- Schnittstellenentwicklungen
- Kommunikationsoberflächen
- Dienstplanung
- Individualsoftware

NEUE MESSETERMINE:

2020 PMRExpo in Köln	26.11. – 28.11.2020
8. Symposium Leitstelle in Bremerhaven	Termin Ende 2020
SPIK Polizeikongress in Bern	10.3. – 11.3.2021
Interschutz in Hannover	14.6. – 19.6.2021



SSE Software GmbH
Pröllstrasse 11
86157 Augsburg
Deutschland
Tel.: 0821/66009-0
Fax: 0821/66009-229
info@sse-online.de
www.sse-online.de