Klassifizierung und Unterschiede der Schutzmasken

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der vorherrschenden Corona-Pandemie, der großen Nachfrage an persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und innenbetrieblicher Verwirrung über die Atemschutzmasken, möchten wir nun die verschiedenen Arten und Normen der Atemschutzmasken beleuchten und die Anwendungsbereiche bzw. Unterschiede / Gemeinsamkeiten definieren.

1. **Was sind Atemschutzmasken?**
   Atemschutzmasken sind Medizinprodukte der Risikoklasse 1 und werden entsprechend der DIN EN 14683:2019-6 und einer CE-Kennzeichnung normiert. Diese können in vier Klassen eingeteilt werden, welche anhand von 5 Kriterien unterschieden werden: Effizienz der Bakterienfiltration (BFE), Atmungsaktivität (Delta P), Spritzschutz (synthetisches Blut), mikrobielle Reinigung und Biokompatibiltät. Für uns entscheidend sind die Typ 2 und Typ 3 Masken.

2. **FFP-X (filtering face pieces)**
   Die Masken, welche für uns am wichtigsten sind, sind die FFP2- und die FFP3-Masken. Diese Masken dienen nämlich dem Eigenschutz und können gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe filtern. Deshalb sollten diese hauptsächlich dem medizinischen Personal in Krankenhäusern zugestellt werden. Der Mund-Nasen-Schutz (MNS) oder FFP1 dienen lediglich zum Schutz von fremden Dritten (Patientenschutz), da diese kaum einen Filterungsgrad besitzen. Die FFP2- und FFP3-Masken hingegen weisen einen hohen Filterungsgrad auf und können hingegen die Möglichkeit gewährleisten das Infektionsrisiko zu senken. Diese Masken werden auch im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 2 und Risikogruppe 3 empfohlen. (Wichtig! Eine Maske sollte als zusätzliche Hygienemaßnahme gesehen werden, das bedeutet nicht, dass die Handhygiene oder der Mindestabstand vernachlässigt werden dürfen.)

3. **Ausländische Normen**
   Die FFP-X-Masken sind europäische Normen. Es gibt auch Masken aus den USA, Japan, Korea, Australien und China. Die amerikanischen Masken (N95 – NIOSH – 42CFR84), die japanische Maske (DS – JMHLW – Notification 214,2018) und die australische Maske (P2 – Australia/New Zealand – AS/NZA 1716:2012) sind derzeit aufgrund der Krisenlage auch ohne CE-Kennzeichnung verkehrsfähig. Der chinesische Standard (KN95 – GB2626 – 2006) müssen in eine Orientierungsprüfung nach DIN EN 13274 durch eine anerkannte Stelle oder durch den Hersteller.

4. **Unterschied zwischen FFP2 und ausländische Normen**
   3M hat eine Vergleichsstudie gemacht, in der die Daten von FFP2 (EU), KN95 (China), P2 (Australien), N95 (USA), DS (Japan) und Korea 1st Class (KMOEL – 2017 – 64) aufgelistet sind. Anhand dieser Liste wurde verdeutlicht, dass die medizinischen Daten dieser unterschiedlichen Masken äquivalent bzw. annähernd gleich sind, sodass es in der Zulieferung der oben genannten Masken keinen Unterschied gibt. Der einzige Unterschied ist, dass FFP2 und P2 auch gegen ölhaltige Aerosole getestet wurden. Doch spielt der Test von ölhaltigen Aerosolen in der Corona-Pandemie keine Rolle.

opticert

Klassifizierung und Unterschiede der Schutzmasken

Diese Auflistung zeigt, welche unterschiedlichen Normen von Masken es gibt, sowie deren Wirksamkeit und Nutzen.

	MNS - Mund-Nase-Schutzmaske (EN14683)	FFP1 (EN 149)	FFP2 (EN 149)	FFP3 (EN 149)	KN95(China GB2626-2006)	N95 (US - NIOSH - 42CFR84)	DS (Japan JMHLW - Notification 214,2018)	Korea 1st Class (Korea KMOEL - 2017 - 64)	P2 (Australia / New Zealand AS/ NZA 1716:2012)
Funktion	Dient hauptsächlich als Spuckschutz für Dritte (Patientenschutz) Dient nicht zum Eigenschutz	Schutz vor ungiftigen Stäuben Verringerung der Virenkonzentration in der Umgebungsluft	Schutz vor gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe	Schutz vor gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe	Schutz vor gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe	Schutz vor gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe	Schutz vor gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe	Schutz vor gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe	Schutz vor gesundheitsschädliche und erbgutveränderliche Stoffe
Filterungsgrad	Kein genauer Filterungsgrad definiert von 8% bis maximal 76%	≥ 80%	≥ 94%	≥99,5%	≥ 95%	≥ 95%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%
Wirksamkeit gegenüber Covid-19	-	-	bedingt möglich	ja	bedingt möglich	bedingt möglich	bedingt möglich	bedingt möglich	bedingt möglich
Einsatzbereiche	Kein direkter Kontakt zu fremden Dritten, jedoch das Bedürfnis haben, sich zu selbst „schützen“	Kann genutzt werden, wenn kein Verdacht beim Patienten auf COVID-19 besteht	Dient zum Eigenschutz, Infektionsrisiko sinkt. Auch genutzt im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 2	Dient zum Eigenschutz, Infektionsrisiko sinkt. Auch genutzt im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 3	Dient zum Eigenschutz, Infektionsrisiko sinkt. Auch genutzt im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 2	Dient zum Eigenschutz, Infektionsrisiko sinkt. Auch genutzt im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 2	Dient zum Eigenschutz, Infektionsrisiko sinkt. Auch genutzt im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 2	Dient zum Eigenschutz, Infektionsrisiko sinkt. Auch genutzt im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 2	Dient zum Eigenschutz, Infektionsrisiko sinkt. Auch genutzt im Umgang mit Bakterien der Risikogruppe 2
Testsubstanz	-	-	NaCl und Paraffin Öl	-	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl und Paraffin Öl	NaCl
Flussrate	-	-	95 L/min	-	85 L/min	85 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min
Einatemwiderstand	-	-	≤ 70 Pa (ab 30 L/min) ≤ 240 Pa (ab 95 L/min)	-	≥ 350 Pa	≥ 343 Pa	≤ 70 Pa (mit Ventil) ≤ 50 Pa (ohne Ventil)	≤ 70 Pa (ab 30 L/min) ≤ 240 Pa (ab 95 L/min)	≤ 70 Pa (ab 30 L/min) ≤ 240 Pa (ab 95 L/min)
Ausatemwiderstand	-	-	≥ 300 Pa	-	≥ 250 Pa	≥ 245 Pa	≤ 70 Pa (mit Ventil) ≤ 50 Pa (ohne Ventil)	≥ 300 Pa	≥ 120 Pa

Klassifizierung und Unterschiede der Schutzmasken

Glossar

1. ***NaCl*** *– Natriumchlorid*
2. ***MNS*** *– Mund-Nasen-Schutz*
3. ***FFP*** *– filtering face piece*
4. ***Filterungsgrad*** *– Der Filterungsgrad bestimmt die Konzentrationsreduktion eines spezifischen Aerosols, welches den Filter passiert.*
5. ***Testsubstanz*** *– Ist das Aerosol, welches im Filtertest verwendet wird.*
6. ***CE-Kennzeichnung*** *– CE steht für „Communautés Européenes (Europäische Gemeinschaft). Es ist ein Kennzeichen der Europäischen Union. Hiermit erklärt der Hersteller, dass das Produkt den Anforderungen genügt, die in den Rechtsvorschriften festgelegt wurden.*
7. ***NIOSH*** *– National Institute for Occupational Safety and Health ist die amerikanische Bundesbehörde für arbeitsmedizinische Forschung.*
8. ***N95*** *– Der Buchstabe N bedeutet, dass die Maske nicht ölresistent ist. Die Kennzahl 95 steht für die Filterung von mindestens 95%.*
9. ***P2*** *– Der Buchstabe P bedeutet, dass die Maske eine starke Ölresistenz aufweist.*
10. ***DS*** *– DS ist die japanische Kennzeichnung für Staubmasken, diese sind im Wesentlichen mit dem Standard der N95-Masken vergleichbar.*
11. ***GB2626-2006*** *– Ist ein nationaler Standard, der bei der Produktherstellung zwingend eingehalten werden soll.*
12. ***KN95*** *– Dieser Maskentyp entspricht den amerikanischen Masken N95. (KN95 = non-powered air-purifying particulate respirator / nicht angetriebene luftreinigende Partikel-Atemschutzmaske)*
13. ***Atemwiderstand*** *– Widerstand, den der Träger bei Ein- und Ausatmen spürt und der ihn dabei belastet. (Dies ist das wichtigste Komfortmerkmal bei einer Atemschutzmaske!)*