

Atemschutzmasken und OP-Masken im Vergleich

Hintergrund

Einige Einweg-Atemschutzmasken (Partikelmasken) haben auf den ersten Blick große Ähnlichkeit mit vielen OP-Masken/Mundschutz-Masken. Daher herrscht mitunter Unklarheit in Bezug auf die Unterschiede zwischen diesen beiden Maskentypen. Denn Atemschutzmasken und OP-Masken unterscheiden sich erheblich in Bezug auf ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch, ihren Dichtsitz, die Tragezeit und die Zulassung. Zweck dieser Informationen ist es, einige dieser Unterschiede, speziell für medizinische Fachkräfte, zu verdeutlichen. OP-Masken, auch chirurgische Masken oder medizinischer Mundschutz genannt, können Patienten gegeben werden, um medizinisches Personal und andere Patienten vor Partikeln zu schützen, die vom Tragenden beim Sprechen, Niesen oder Husten in die Umgebung ausgestoßen werden.

Tragedauer

Atemschutzmasken müssen sachgemäß ausgewählt und in einem sauberen Bereich sorgsam angelegt und abgelegt werden. Sie müssen in dem kontaminierten Bereich durchgehend getragen werden. Nur so kann eine Belastung durch Gefahrstoffe deutlich vermindert werden. Legt man die Atemschutzmaske in einem kontaminierten Bereich nur 10 % der Tragezeit ab, so reicht das aus, um die positive Schutzwirkung erheblich zu verringern. In Deutschland ist die maximale Tragedauer in der DGUV-Regel 112-190, Anhang 2 vorgegeben.

OP-Masken werden normalerweise gezielt für eine bestimmte Operation/einen bestimmten Vorgang angelegt. Um Infektionen zu verhindern, werden die Masken in der Regel nach jeder Operation bzw. jedem Vorgang mit Patienten entsorgt.

Prüfen

In den Vereinigten Staaten müssen Atemschutzmasken die Prüfkriterien erfüllen, die in US-Bundesverordnung (Code of Federal Regulations) 42 CFR Part 84 festgelegt sind. Um sich einen vollständigen Einblick in die Prüfkriterien zu verschaffen, empfiehlt sich die regelmäßige Überprüfung der Vorschriften. Für Atemschutzmasken des Typs N95 mit Filtermedien legt das U.S. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) u. a. folgende Prüfkriterien zugrunde:

- Natriumchlorid-Prüfaerosol mit einem medianen massenbezogenen aerodynamischen Durchmesser (MMAD) von ca. 0.3 µm
- Luftstromrate von 85 l pro Minute (lpm)
- Ladungsneutrales Prüfaerosol
- Vorkonditionierung 24 Stunden vor der Prüfung bei 85 % relativer Feuchtigkeit (RF) und 38 °C

Gängige Prüfungen für OP-Masken/medizinische Masken sind: Partikelfiltrationseffizienz (PFE), bakterielle Filtrationseffizienz (BFE), Flüssigkeitsresistenz, Differenzialdruck und Entflammbarkeit. Jede dieser Prüfungen wird im Folgenden kurz beschrieben.

Partikelfiltrationseffizienz (PFE)

Die Prüfung der Partikelfiltrationseffizienz ist ein Indikator für die Qualität einer OP-Maske/eines Mundschutzes. Sie ist kein Indikator für die Atemschutzleistung. Die Effizienz von Filtermedien einer OP-Maske/medizinischen Masken mit einer sehr hohen (>95 %) Partikelfiltrationseffizienz kann bei der Prüfung nach der N95-Prüfmethode des NIOSH trotzdem bei nur 70 % liegen. Die Ergebnisse der PFE-Prüfung und der Filtrationseffizienzprüfung des NIOSH sind nicht vergleichbar. Zu den Bedingungen der PFE-Prüfung gehören:

3M Personal Safety Division

- Polystyrolatexkugel-Aerosol
- Größe circa 0,1 µm
- Luftstromrate von 28 l pro Minute (lpm)
- Nicht-neutralisiertes Prüfaerosol
- Keine Vorkonditionierung

Bakterielle Filtrationseffizienz (PFE)

Dieser Test bewertet, inwieweit eine OP-Maske in der Lage ist, eine Barriere gegen große, vom Tragenden ausgestoßene Partikel zu bilden. Es handelt sich nicht um eine Prüfung der Filtrationseffizienz. Die Schutzleistung der OP-Maske wird dabei nicht bewertet. Es stehen zwei Methoden zur Verfügung: der „Modified Greene and Vesley Test“ und die Methode der American Society of Testing and Materials (ASTM) F2101-01.

Flüssigkeitsresistenz

Die Flüssigkeitsbeständigkeit wird in der Regel nach der ASTM-Testmethode F 1862 „Resistance to Penetration by Synthetic Blood“ geprüft. Diese Prüfung ermittelt die Beständigkeit der Maske gegenüber synthetischem Blut, das unter verschiedenen Druckbedingungen auf die Maske gespritzt wird.

Differential Pressure (Delta-P)

Der Delta-P-Test wird in der Regel auf der Grundlage der „Method 1 Military Specifications“: Surgical Mask, disposable (June 12, 1975)“, MIL-M-36945C 4.4.1.1.1 durchgeführt. Delta-P ist der Druckabfall, der über das Material der OP-Maske hinweg gemessen wird und steht in Zusammenhang mit der Atmungsaktivität der Maske.

Flammenbeständigkeit

OP-Masken, die für den Einsatz im Operationssaal bestimmt sind, durchlaufen eine Prüfung, bei der ihre Entflammbarkeit nach bestimmten Klassen ermittelt wird. Die FDA empfiehlt die Verwendung von Materialien der Entflammbarkeitsklassen 1 und 2. Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) empfiehlt die Verwendung einer der unten aufgeführten Normen zur Prüfung der Entflammbarkeit:

- CPSC CS-191-53 Flammability Test Method (16 CFR 1610) Standard for Flammability of Clothing Textiles
- NFPA Standard 702-1980: Standard for Classification of Flammability of Wearing Apparel
- UL 2154

Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich Folgendes sagen: Der Zweck einer OP-Maske ist es, eine Barriere zwischen dem Tragenden und der Arbeitsumgebung oder dem sterilen Bereich zu errichten. Diese Masken können helfen zu verhindern, dass Spucke und anderer Auswurf vom Maskenträger auf einen Patienten oder eine medizinische Ausrüstung gelangt. Sie können auch als Flüssigkeitsbarriere verwendet werden, um zu verhindern, dass Blutspritzer in Mund und Nase des Trägers gelangen.

Allerdings können OP-Masken/Mundschutz-Masken nur dann Atemschutz bieten, wenn sie gleichzeitig auch als Atemschutzmaske konzipiert, geprüft und staatlich zertifiziert wurden. Wer das Einatmen kleinerer, lungengängiger Partikel (solche mit einer Größe von unter 100 µm) reduzieren möchte, muss eine offiziell zertifizierte Atemschutzmaske erwerben und sachgemäß verwenden, z. B. eine NIOSH-zertifizierte N95-Partikelmaske. Wird eine Kombination aus einer OP-Maske und einer Partikelmaske benötigt, muss ein Produkt gewählt werden, das nicht nur von der FDA als OP-Maske zugelassen ist, sondern gleichzeitig auch vom NIOSH als filtrierende Halbmaske geprüft und zertifiziert wurde. Solche Produkte werden manchmal als „medizinische Atemschutzmaske“ oder „N95-OP-Maske“ bezeichnet.

In Europa werden „medizinische Atemschutzmaske“ nach der Norm EN 149:2001+A1:2009 (Filtrierende Halbmasken) und auch nach der Norm EN 14683:2019 (Medizinische Gesichtsmasken) geprüft und sowohl nach der Verordnung für persönliche Schutzausrüstung als auch nach der Richtlinie über Medizinprodukte zugelassen.

Atenschutzmaske kontra OP-Maske: Auswahlhilfe für medizinische Fachkräfte

Das nachstehende Diagramm zeigt, was bei der Entscheidung zwischen einer Atemschutzmaske und einer OP-Maske zu beachten ist.

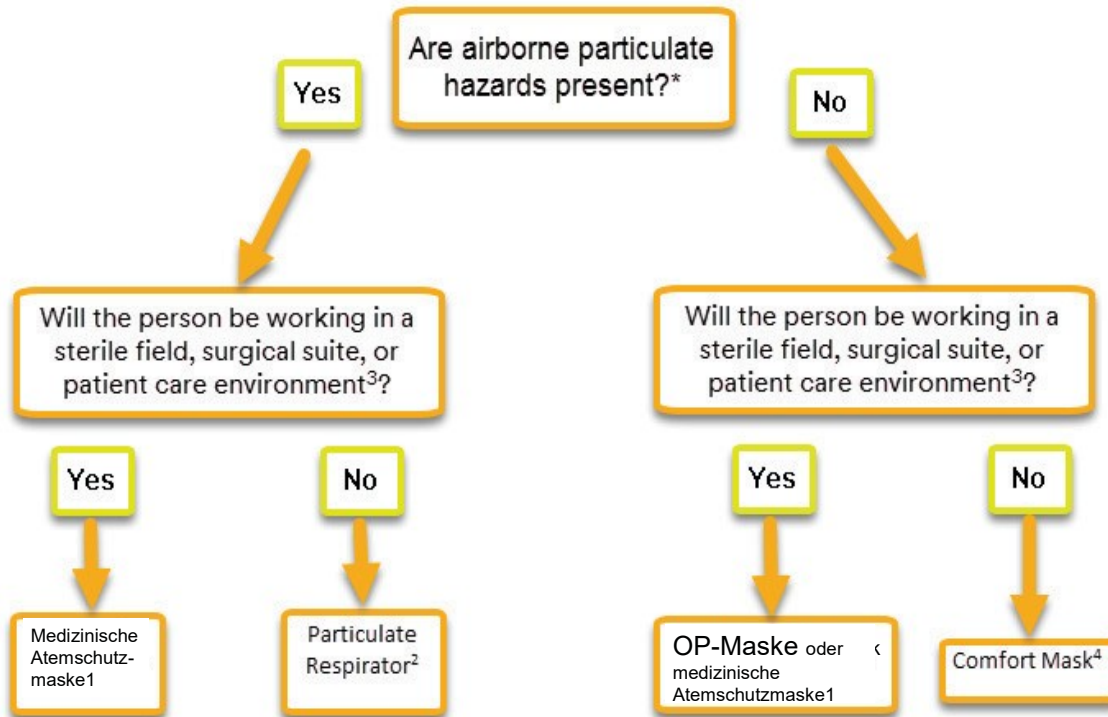


Abbildung 1: Atemschutzmaske kontra OP-Maske: Auswahlhilfe^{1 2 3 4}

Yes	Ja
Are airborne particulate hazards present?*	Besteht Gefahr durch luftgetragene Partikel?*
No	Nein
Will the person be working in a sterile field, surgical suite, or patient environment ³ ?	Arbeitet die Person in einem sterilen Umfeld, einem OP-Saal oder einer Patientenumgebung ³ ?
Medical Respirator ¹	Medizinische Atemschutzmaske ¹
Particulate Respirator ²	Partikelmaske ²
Surgical/Procedure Mask or Medical Respirator ¹	OP-Maske oder medizinische Atemschutzmaske ¹
Comfort Mask ⁴	Komfortmaske ⁴

*Hier sind einige zusätzliche Überlegungen, die bei der Auswahl einer Atemschutzmaske für den Einsatz in einer medizinischen Arbeitsumgebung zu berücksichtigen sind.

- Die Auswahl einer Atemschutzprodukts für den Arbeitsplatz basiert in der Regel auf der Konzentration des luftgetragenen Stoffes, dem der Träger ausgesetzt ist, sowie dem Arbeitsplatzgrenzwert dieses Stoffes.
- Für biologische Agenzien wie Viren und Bakterien gibt es keine Arbeitsplatzgrenzwerte. Daher sollten sich Arbeitgeber bei der Auswahl von Atemschutzprodukte hier nach den verfügbaren Leitlinien richten. Die US-Seuchenschutzbehörde „U.S. Centers

for Disease Control and Prevention (CDC)" hat empfohlen, in Umgebungen, in denen eine hohe Belastung mit Bakterien und Viren möglich ist, Vorrichtungen einzusetzen, die mehr Schutz bieten, z. B. Gebläseatenschutz-Systeme.

- Der Einsatz von Atemschutz am Arbeitsplatz wird in den USA von der US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) geregelt. Daher müssen in den USA alle Atemschutzvorrichtungen, die am Arbeitsplatz verwendet werden, dem OSHA-Standard 29 CFR 1910.134 entsprechen.
- Eng am Gesicht anliegende Atemschutzmasken wie Einweg-Partikelmasken können nur auf dem glatt rasierten Gesicht getragen werden, wobei nichts Störendes zwischen die Abdichtung der Atemschutzmaske und das Gesicht des Trägers kommen darf.

-
1. OP-Masken und medizinische Atemschutzmasken müssen in den USA von der FDA für den Einsatz im OP-Bereich zugelassen werden. Medizinische Atemschutzmasken benötigen zudem die Zulassung vom NIOSH.
 2. Filtrierende Halbmasken müssen in den USA vom NIOSH zugelassen werden.
 3. Patientenversorgung mit potenzieller Gefahr durch spritzendes Blut, wie z. B. Anlegen von IV-Katheter, Chirurgie, Notaufnahme usw. Wenden Sie sich an den Leiter Ihrer Infektionsschutzabteilung.
 4. Komfortmasken sind nicht dafür konzipiert, die Atemwege vor Gefahren durch die Luft zu schützen. Sie sind weder vom NIOSH noch von der FDA zugelassen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen in Bezug auf den Unterschied zwischen OP-Masken/Mundschutz-Masken und Atemschutzmasken finden Sie unter anderem hier:

- 1) Healthcare – Mask vs. Respirator Video - <https://www.youtube.com/watch?v=gH2WvdL3bgQ>
- 2) NIOSH science blog “N95 Respirators and Surgical Masks” Lisa Brosseau, ScD, and Roland Berry. October 14th, 2009 <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/10/14/n95/>
- 3) OSHA Fact Sheet: “Respiratory Infection Control: Respirators Verses Surgical Masks”, <https://www.osha.gov/Publications/respirators-vs-surgicalmasks-factsheet.html>
- 4) U.S. Food & Drug Administration: “Memorandum of Understanding Between the Food & Drug Administration/Center for Devices & Radiological Health and the Centers For Disease Control & Prevention/National Institute for Occupational Safety & Health/National Personal Protective Technology Laboratory”, <https://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/ucm587122.htm>