

## Information zu Mund-Nasen-Masken

### I. Was sind Mund-Nasen-Masken und was unterscheidet sie von Schutzmasken?

Im Rahmen der Coronavirus-Pandemie sind inzwischen unzählige Modelle sog. **Mund-Nasen-Masken** auf den Markt gekommen. Diese Masken sind weder ein Medizinprodukt i.S.d. EU-Richtlinie 93/42/EWG, noch eine persönliche Schutzausrüstung im Sinne der EU-Verordnung 2016/425. Sie sind von den **Schutzmasken** zu unterscheiden. Dabei handelt es sich zum einen um die **medizinischen Gesichtsmasken** (auch OP-Masken genannt, Medizinprodukt, Anforderungen und Prüfverfahren geregelt in der Norm DIN EN 14683) und zum anderen um die **partikelfiltrierenden Halbmasken** (auch FFP-Masken genannt, persönliche Schutzausrüstung, Anforderungen und Prüfverfahren geregelt in der Norm DIN EN 149).

**FFP-Masken** sind Atemschutzgeräte, die zum Schutz gegen Partikel (feste als auch flüssige Aerosole) dienen. Im Rahmen der Corona-Krise werden sie in Hochrisikobereichen eingesetzt und sollen den Träger, aber auch andere Personen, vor Infektionen über die Luft schützen. Sie werden u.a. von medizinischem Personal bei der Betreuung von mit dem Virus infizierten Patienten getragen.

**Medizinische Gesichtsmasken** dienen dazu, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf den Patienten während chirurgischer Eingriffe oder sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen. Sie werden von Beschäftigten im Gesundheits- und Pflegewesen getragen, um die behandelte Person vor über Mund oder Nase abgegebenen – möglicherweise infektiösen – Speichel- oder Schleimtröpfchen des Behandlers zu schützen. Außerdem kann die medizinische Gesichtsmaske die Mund- und Nasenschleimhaut des Trägers vor größeren Tröpfchen im Auswurf der behandelten Personen oder vor Berührungen durch kontaminierte Hände (Kontaktinfektion) schützen. Da sie keine Abdichtung am Gesicht des Trägers beinhaltet, ist die medizinische Gesichtsmaske nicht dazu bestimmt, den Träger vor Infektionen über die Luft zu schützen. Hierzu sind die o.g. FFP-Masken erforderlich.

Die **Mund-Nasen-Masken** kamen im Rahmen der Coronavirus-Pandemie auf den Markt, um angesichts einer Maskenpflicht für bestimmte Situationen ein ausreichendes Angebot bereitzustellen. Sie kommen insbesondere in Bereichen zum Einsatz, in denen vor der Pandemie keine Masken getragen wurden. Mund-Nasen-Masken sind formal ein Bekleidungsgegenstand und werden daher auch nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Sie sind nicht für den medizinischen Bereich konzipiert, sondern für die Allgemeinheit, sowohl zum Einsatz bei der Arbeit (insbesondere, wenn Abstandsregeln nicht eingehalten werden können) als auch im privaten Bereich (u.a. beim Einkaufen in Geschäften oder bei der Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel). Während es sich bei den medizinischen Gesichtsmasken grundsätzlich um Einwegprodukte handelt, sind die Mund-Nasen-Masken überwiegend wasch- und wiederverwendbar und insofern nachhaltiger.

Bei der **Zielsetzung** der Mund-Nasen-Masken gibt es durchaus Ähnlichkeiten mit den medizinischen Gesichtsmasken, allerdings mit einem etwas niedrigeren Anspruchsniveau an die Schutzleistung. So sollen die Mund-Nasen-Masken eine physische Barriere bilden, die bei

richtiger Anwendung die Ausbreitung größerer Tröpfchen des Trägers (z.B. durch Husten) und eine Kontaktinfektion des Trägers (z.B. durch Berührung der Mund- und Nasenschleimhaut mit kontaminierten Fingern) reduziert. Außerdem kann die Mund-Nasen-Maske einen gewissen Schutz des Trägers gegen Tröpfchen anderer in der Nähe befindlicher Personen bieten. Wie die medizinischen Gesichtsmasken ist die Mund-Nasen-Maske nicht dazu geeignet, den Träger vor Infektionen durch die Luft zu schützen.

## II. Technische Anforderungen an Mund-Nasen-Masken

Die Mund-Nasen-Masken sind formal keine Schutzmasken, sollen aber in pandemischen Situationen - zusammen mit anderen Maßnahmen wie Abstandsregeln - selbstverständlich einen gewissen Schutz gegen die Ausbreitung der Infektion bieten – ansonsten wären sie zwecklos. In Deutschland gibt es allerdings bisher keine verbindlichen **Standards**, welche Anforderungen eine Mund-Nasen-Maske zu erfüllen hat<sup>1</sup>. Aus technischer Sicht sind hier insbesondere die Filterleistung und die Atmungsaktivität relevant.

In **Frankreich** hingegen wurde bereits am 29. März 2020 - kurz nach Ausbruch der Corona-Epidemie - ein interministerieller Erlass veröffentlicht, mit dem zwei neue Kategorien von nicht-medizinischen Masken für den beruflichen Einsatz definiert und dafür Anforderungen festgelegt wurden<sup>2</sup>. Der Erlass wurde durch einen Leitfaden des IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement) weiter konkretisiert<sup>3</sup>. Parallel dazu wurde von AFNOR (Association française de normalisation) ein weiterer Leitfaden für Mindestanforderungen, Prüfverfahren, Herstellung und Gebrauch von Mund-Nase-Masken veröffentlicht<sup>4</sup>.

So wurden in dem o.g. Erlass für die beiden Kategorien von Masken folgende Mindestanforderungen an die Filtrationseffizienz bei Partikeln mit einer Größe von 3 Mikrometer definiert, die bei den jeweiligen Masken von einem unabhängigen Labor zu überprüfen sind: Kategorie 1 (für Fachkräfte, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Kontakt mit einer großen Anzahl von Personen haben, wie z.B. Kassierer oder Ordnungskräfte) >90%; Kategorie 2 (für Mitarbeiter mit gelegentlichen beruflichen Kontakten zu anderen Personen) >70%.

Aufgrund der ähnlichen Zielsetzung bietet es sich in **Deutschland** an, zur Beurteilung der Filterleistung und Atmungsaktivität einer Mund-Nasen-Maske auf die Norm **DIN EN 14683** für medizinische Gesichtsmasken zurückzugreifen, zumal für die entsprechenden Tests geeignete Prüflabore, wie z.B. Hohenstein, zur Verfügung stehen. Nach dieser Norm müssen zertifizierte medizinische Masken des Typs I eine Filterleistung, die als bakterielle Filterleistung (BFE) definiert ist (geprüft wird mit einer mittleren Teilchengröße von 3 Mikrometer),

<sup>1</sup> Der Gesamtverband der deutschen Textil- und Modeindustrie e.V. hat einen Leitfaden Mund-Nasen-Maske zur Verfügung gestellt (Stand: 09.04.2020), der den Unterschied zwischen Mund-Nasen-Masken und Schutzmasken herausarbeitet, auf das Bereitstellen der Masken im Markt eingeht und einige technische Hinweise und Empfehlungen gibt. Er beinhaltet jedoch keine Anforderungen an die technischen Eigenschaften der Masken wie z.B. Filtrationseffizienz oder Atmungsaktivität.

<sup>2</sup> Ministère des solidarités et de la santé, Ministère de l'économie et des finances, Ministère du travail : NOTE d'INFORMATION – nouvelles catégories des masques réservées à des usages non sanitaires, 29 mars 2020.

<sup>3</sup> Institut Français du Textile et de l'Habillement (IFTH): Guide de mise sur le marché, Masques à Usages Non Sanitaires (UNS), Version 1.0 du 1<sup>er</sup> avril 2020.

<sup>4</sup> AFNOR SPEC S76-001: Mund-Nasen-Schutz, Leitfaden für Mindestanforderungen, Prüfverfahren, Herstellung und Gebrauch, 27. März 2020, Deutschsprachige Übersetzung.

von mindestens 95% erreichen. Die Atmungsaktivität wird über eine Druckdifferenz für den Luftwechsel durch das Material gemessen, die bei den Masken von Typ I unter  $40 \text{ Pa/cm}^2$  liegen muss.

Bei der Filterleistung einer Mund-Nasen-Maske kann nicht derselbe Maßstab wie bei einer medizinischen Gesichtsmaske angelegt werden. Dennoch muss auch eine Mund-Nasen-Maske eine hohe Filtrationseffizienz aufweisen, damit sie überhaupt einen sinnvollen Zweck erfüllt. Zudem muss sie für die Akzeptanz des Trägers eine gute Atmungsaktivität erfüllen, wobei eine Erhöhung der Filterleistung zumeist zu Lasten der Atmungsaktivität geht.

Vor diesem Hintergrund halten wir für eine seriöse Mund-Nasen-Maske eine **bakterielle Filterleistung** gem. DIN EN 14683 von **mindestens 70%** für erforderlich. Dies entspricht grob in etwa der französischen Vorgabe für Mund-Nasen-Masken der Kategorie 2, wobei die Prüfmethoden nicht 1:1 vergleichbar sind. Zwar ist die zu prüfende Teilchengröße mit 3 Mikrometer identisch, jedoch weisen die Prüfbakterien gem. DIN EN 14683 eine andere Oberflächenstruktur auf als die nach den französischen Vorschriften geprüften Partikel. Bei **der Atmungsaktivität** sollten Mund-Nasen-Masken die Vorgabe der DIN EN 14683 für medizinische Masken des Typs I (Druckdifferenz  $< 40 \text{ Pa/cm}^2$ ) erfüllen.

### III. Geeignete Materialien für Mund-Nasen-Masken

Um eine angemessene Filterwirkung zu erzielen, sollten die Masken aus dichtem Gewebe, einer Kombination aus Gewebe und einem Vliesstoff oder komplett aus Vliesstoff bestehen und zwei- oder dreilagig sein. Es muss ferner eine ausreichende Atem- bzw. Luftdurchlässigkeit gewährleistet sein. Außerdem ist sicherzustellen, dass die Masken nicht zu schnell durchfeuchten, da jede Durchfeuchtung das Risiko erhöht, dass - möglicherweise infektiöse - Tröpfchen durch die Maske hindurchgehen können.

Dementsprechend sind leichte Gewebe mit lockerer Struktur ebenso wenig für Mund-Nasen-Masken geeignet wie einlagige Konstruktionen. Masken aus reiner Baumwolle haben, sofern sie nicht wasserabweisend ausgerüstet sind, den Nachteil, dass sie zu schnell durchfeuchten.

**Einfache Mund-Nasen-Masken**, die oftmals aus einlagigem Baumwollgewebe hergestellt sind, erreichen nach unserem Kenntnisstand im Regelfall eine bakterielle Filterleistung von lediglich ca. **5 bis 30%**. Sie bieten damit kein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau. Auch Gestricke erreichen zumeist nur eine geringe bakterielle Filterleistung.

**Vliesstoffe** aus Polypropylen oder Polyester, wie sie auch bei Schutzmasken zum Einsatz kommen, sind viel dichter als Gewebe, können aber dennoch eine hohe Luftdurchlässigkeit aufweisen. Sie sind als Bestandteil sehr gut für Mund-Nasen-Masken geeignet, da sie eine hohe Filterwirkung haben und sehr wenig Feuchtigkeit aufnehmen.

#### **IV. Die Mund-Nasen-Maske von HUGO JOSTEN**

Unsere Mund-Nasen-Maske wurde mit dem Ziel entwickelt, ein leichtes und angenehm zu tragendes Produkt mit hoher Atmungsaktivität anzubieten, das zugleich eine hohe Filterleistung gewährleistet. Die zweilagige Maske besteht aus einem dichten Mischgewebe (50% Baumwolle/50% Polyester, Leinwandbindung) auf der Außenseite und einem kräftigen Vliesstoff (100% Polypropylen) auf der Innenseite. Sie hat ein Flächengewicht von lediglich 205 g/m<sup>2</sup> und ist bei 60°C waschbar.

Die Maske wurde bei dem Textilforschungslabor Hohenstein im Hinblick auf die bakterielle Filterleistung und die Atmungsaktivität, jeweils auf Grundlage der Norm DIN EN 14683, überprüft. Die Prüfung bestätigte eine hohe bakterielle Filterleistung von knapp über 80% sowie eine ausgezeichnete Atmungsaktivität (Druckdifferenz von 15 Pa/cm<sup>2</sup>).

Das hydrophobe Vlies auf der Innenseite hält die Maske angenehm trocken. Sie ist dadurch hygienischer als Masken mit einer Innenlage aus Baumwoll- oder Mischgewebe.

Die Maske ist in zwei Farben (Weiß und Blau) und zwei Größen (Standard und Klein) erhältlich.

Bei diversen Vergleichstests unserer Kunden hat die Maske regelmäßig am besten abgeschnitten.

Grefrath, 12. Mai 2020

HUGO JOSTEN Berufskleiderfabrik  
GmbH & Co KG