

Neue Norm für OP-Masken

Erläuterungen zu den Testmethoden



Mit diesen Seiten möchten wir Ihnen nähere Informationen über die EU-Norm geben und helfen, die richtige OP-Maske für die verschiedenen Eingriffe auszuwählen.



OP-Masken werden vornehmlich zum Schutz des Patienten eingesetzt. Durch die OP-Maske können infektiöse Agenzien aus den Atemwegen des Personals nicht über die Luft übertragen werden. Einige OP-Masken dienen zusätzlich dazu das Personal vor kontaminierten Flüssigkeitsspritzern zu schützen. Der Träger sollte vor allem bequem durch die Maske atmen können. Es wird beabsichtigt mit der neuen EU-Norm für OP-Masken die angegebenen Informationen zu standardisieren und eine begrenzte Anzahl wichtiger Merkmale zu spezifizieren, und so die Auswahl der richtigen Maske zu vereinfachen.

Die EU-Norm 14683

Die Bezeichnung für diese Europäische Norm lautet: EN 14683

Drei Testmethoden

In der neuen EU-Norm werden drei Testmethoden zur Klassifizierung von OP-Masken beschrieben.

- 1 Bakterielle Filterleistung in vitro (BFE)
- 2 Atemwiderstand (Delta P)
- 3 Flüssigkeitsresistenz

Mindestanforderungen

1 Bakterielle Filterleistung in vitro (BFE)

Früherer Name: MIL-M-36954C

Ziel: Ermittlung der Anzahl der infektiösen Agenzien, die durch die OP-Maske zurückgehalten werden, im Verhältnis zur Anzahl der Bakterien, die durch die Maske in die Luft des OP's dringen können.

Testmethode: Ein kontrollierter Luftstrom mit einer definierten aerosolen Konzentration an Staphylokokkus aureus wird durch ein Muster der Maske geleitet. Die Größe der aerosolen Tropfen beträgt durchschnittlich 3,0µ. Die Anzahl der Bakterien, die die Maske passieren konnten wird mit der Anzahl der Bakterien verglichen die beim gleichen Test ohne Maske passieren konnten.

Bedeutung dieses Wertes: Je höher der BFE-Prozentsatz, desto besser der Schutz für den Patienten gegen infektiöse Agenzien des OP-Personals.

Klassifizierung: => 95% Typ I
=> 98% Typ II

Kommentare: Ein weiterer BFE-Test: „Modified Green & Vesley“ oder BFE in vivo genannt, wurde in der Vergangenheit häufig durchgeführt. Diese Testmethode liefert extrem hohe Werte und differenziert nicht nach den unterschiedlichen Qualitäten von OP-Masken. Der BFE in vivo Test ist daher auch kein Bestandteil der neuen EU-Norm.



Neue Norm für OP-Masken

Erläuterungen zu den Testmethoden



2 Atemwiderstand (Delta P)

Früherer Name: MIL-M-36954C

Ziel: Ermittlung des Luftstrom-Widerstands der OP-Maske.

Testmethode: Ein kontrollierter Luftstrom wird durch ein Muster der Maske geleitet. Auf beiden Seiten der Maske wird der Luftdruck gemessen. Die Differenz zwischen beiden Werten wird ermittelt und durch die Oberflächengröße (in cm²) geteilt.

Bedeutung dieses Wertes: Je geringer der Atemwiderstand desto größer der Tragekomfort. Dadurch bleibt die Atemluft länger frisch und es lässt sich einfacher durch die Maske atmen. Außerdem behält die Maske länger ihre Form, da das Material einem geringeren Druck ausgesetzt ist. Auch kann weniger ungefilterte Luft rund um die Maske entweichen.

Klassifizierung: Typ I & II (nicht spritzfest) => 3,0 mmH₂O/cm²
Typ IR & IIR (spritzfest) => 5,0 mmH₂O/cm²

Kommentare: Der Atemwiderstand wird immer pro Quadratzentimeter Material berechnet. Ein geringer Atemwiderstandswert pro cm² ist eine Möglichkeit, den Komfort zu erhöhen. Die andere Möglichkeit besteht darin, die Oberfläche der Maske und damit den verfügbaren Bereich zur Ventilation zu vergrößern. Dies ist vergleichbar mit einem sehr warmen Raum, der heruntergekühlt werden soll. Die benötigte Kühldauer richtet sich nach der Fenstergröße (Atemwiderstand per cm²) und der Anzahl der Fenster (Bereich zur Ventilation).

3 Flüssigkeitsresistenz

Früherer Name: ASTM 1862

Ziel: Ermittlung des Widerstands gegenüber potenziell kontaminierten Flüssigkeitsspritzern.

Testmethode: Eine genau definierte Menge Flüssigkeit wird mit kontrolliertem Druck gegen ein Muster der Maske gesprüht. Dieser Test wird mit einem Druck von jeweils 80, 120 und 160 mm Hg durchgeführt und mehrmals wiederholt. Die Rückseite der Maske wird mittels einer Sichtkontrolle auf einen Flüssigkeitsdurchtritt hin untersucht. Der Test wird bei jedem Druck 32mal wiederholt. Falls drei oder weniger Muster einen Flüssigkeitsdurchtritt aufweisen, wird die Maske bei dem jeweiligen Druck als spritzfest angesehen.

Bedeutung dieses Wertes: Je größer der Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer desto besser schützt die Maske den Anwender während eines Eingriffs gegen potenziell kontaminierte Spritzer.

Klassifizierung: Typ I & II nicht anwendbar
Typ IR & IIR mindestens 120 mm Hg

Kommentare: 120mm Hg ist der Mindestwert. Dieser Wert entspricht dem durchschnittlichen systolischen arteriellen Blutdruck. Somit wird vor Blutspritzern, u.a. auch aus verletzten kleinen Arterien geschützt. Einige Produkte bieten auch Schutz bei höherem Druck als 120 mm Hg.

Mindestanforderungen der neuen EU-Norm EN 14683 für OP-Masken

Leistungsanforderungen für chirurgische Masken

| Prüfung | Typ I | Typ IR | Typ II | Typ IIR |
|---|----------|--------|----------|---------|
| Bakterielle Filterleistung (BFE)(%) | ≥ 95 | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Druckdifferenz (mm Wasser cm ²) | < 29,4 | < 49,0 | < 29,4 | < 49,0 |
| Druck des Spritzwiderstandes (mm HG) | entfällt | ≥ 120 | entfällt | ≥ 120 |

ANMERKUNG: Typ IR und Typ IIR sind widerstandsfähig gegen Flüssigkeitsspritzer



Meditrade Medicare Medizinprodukte GmbH & Co KG

A-6330 Kufstein • Oberer Stadtplatz 6

Tel.: +43 (0) 53 72 / 61 444 • Fax +43 (0) 53 72 / 61 444 -4

info@meditrade.at • www.meditrade.at

pbmt0031-aae-vnr002