

Mondmaskers: niet zomaar om het even

De nood aan mondmaskers is tijdens deze COVID-19 pandemie enorm groot. Mensen worden aangemoedigd mondmaskers te naaien, te 3D-printen, zelfs te haken en te breien, vanuit het – begrijpelijke – idee dat je beter een beetje beschermd bent dan helemaal niet.

Toch willen we erop toezien dat onze medische hulpverleners afdoende beschermd worden en niet een vals gevoel van veiligheid krijgen, wat grote gevaren voor hen en de algemene volksgezondheid kan teweegbrengen.

Daarom geven we - als gecertificeerd laboratorium bevoegd om medische mondmaskers te testen - graag mee aan welke prestatievereisten een veilig mondmasker moet voldoen, volgens de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.

Inhoud

Waartegen beschermt een masker?	2
Type beschermende mondmaskers en gebruik	3
Chirurgische mondmaskers	3
COVID-19 advies voor zorgverleners	4
Ademhalingbeschermingsmasker	5
COVID-19 advies voor zorgverleners	7
Vragen en antwoorden	7



Waartegen beschermt een masker?

Bij het ademen, spreken, hoesten, niezen enz. laat men kleinere of grotere hoeveelheden afscheiding van de slijmvliezen in de mond en de neus los. Het merendeel van de kiemen heeft een diameter tussen 0,5 μm en 12 μm en vooral de grotere druppels kunnen micro-organismen bevatten die afkomstig zijn van de ziektedrager. De kiemen kunnen zich vervolgens via de lucht verspreiden naar een gevoelige plaats zoals een open operatiewond of steriele apparatuur.

Mondmaskers bedekken mond en neus van de drager en beschermen professionele zorgverleners en bezoekers van patiënten tegen infecties en bestaan in verschillende soorten en maten. Voor een optimale bescherming moet je goed weten welk mondmasker waarvoor geschikt is. Hiervoor zijn Europese richtlijnen en normen opgesteld.

Men is er pas zeker van dat een mondmasker de nodige bescherming biedt als het beantwoordt aan deze Europese normen. Men kan dus niet zomaar uit om het even welke materiaal een masker maken dat voldoende bescherming biedt.

Mondmaskers zijn maar effectief als de algemeen geldende hygiënevoorschriften in acht worden genomen.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Type beschermende mondmaskers en gebruik

Chirurgische mondmaskers

Uw contactpersoon:

Mark Croes – mc@centexbel.be



Het chirurgisch mondmasker wordt gedragen door de arts en medische staf en is een medisch hulpmiddel dat de patiënt beschermt tegen ziekteverwekkers uit de neus of mond van ziekenhuismedewerkers. Daarnaast beschermt het de medisch medewerker voor het aanraken met de handen of de handschoenen aan eigen mond of neus.

Deze mondmaskers worden door zorgverleners gebruikt om de patiënt te beschermen tegen de blootstelling aan micro-organismen die vrijkomen tijdens praten, hoesten en niezen van de zorgverlener. De filtercapaciteit van chirurgische mondmaskers werkt dus van binnen naar buiten en kan erg variëren (van 0,5 micron tot 5 micron of meer).



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Chirurgische mondmaskers moeten voldoen aan de **Medische Hulpmiddelen richtlijn** en aan de Europese norm EN 14683. Het gebruik van een geschikt masker is een effectief middel om de werkomgeving te beschermen tegen druppelbesmetting door de neus en keel tijdens de gezondheidszorgprocedures. Er zijn echter wel maskers met zeer verschillende prestaties verkrijgbaar. Daarom moet bij de keuze van een masker zorgvuldig rekening worden gehouden met factoren als infectierisico en de pasvorm van het masker.

Hoewel chirurgische maskers geen ademhalingsmaskers zijn, kunnen ze wel bescherming bieden bij manipulatie van infectieuze micro-organismen. Ze vormen namelijk een fysieke barrière voor neus- en mondslijmvliezen, waardoor de overdracht van micro-organismen via druppels of bij spatten van geïnfecteerd materiaal kan worden verhinderd.

Er zijn 3 verschillende typen chirurgische mondneusmaskers:

- Type I: Bedoeld voor patiënten, niet voor medewerkers.
- Type II: Voor gebruik door medewerkers in die gevallen waarbij een mondmasker vereist is, maar waar er geen risico bestaat op spatten van lichaamsvloeistoffen.
- Type IIR: Dit is de niet-vochtdoorlatende variant. Het is bedoeld ter bescherming van de neus- en mondslijmvliezen tegen spatten van lichaamsvloeistoffen.

De volgende vermeldingen zijn aanwezig op het product of de verpakking:

- Nummer van de Europese standaard gevolgd door jaartal publicatie van de norm.
bv: EN 14683:2019 (laatste publicatie)
- Type van het masker
- CE-merk en nummer van de aangemelde instantie (notified body)

Indien deze vermeldingen niet aanwezig zijn is het niet zeker dat de mondmaskers conform zijn aan de norm. Het is dan mogelijk dat ze geen bescherming bieden.

COVID-19 advies voor zorgverleners

Gebruik Type IIR mondmaskers.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Ademhalingbeschermingsmasker

Uw contactpersoon:

Inge De Witte – idw@centexbel.be



Een ademhalingbeschermingsmasker wordt gebruikt om de drager ervan te beschermen tegen het inademen van allerhande vaste deeltjes – ook buiten de medische context – en moet voldoen aan **de Europese richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen** en aan de Europese norm **EN 149:2001+A1:2009 - Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eisen, beproeving, merken**.

De FFP2 maskers die op dit ogenblik vaak in de coronaberichtgeving worden vermeld, worden gebruikt in het ziekenhuis door dokters en verpleegkundigen die in contact komen met besmette patiënten en voldoen aan zeer strenge eisen beschreven in EN 149:2001.

Deze maskers worden echter niet getest op b.v. Bacterial filtration efficiency (BFE) en Microbial cleanliness (Bioburden). Ze zijn bedoeld om de drager te behoeden tegen het inhaleren van kleine partikels. De gradatie hangt grotendeels af van de mate waarin de filter (het materiaal waaruit het masker gemaakt is) de deeltjes tegenhoudt en hoe goed het masker afsluit. Er bestaan filters die stof tegenhouden (aangeduid met de letter P), filters die gassen/dampen absorberen (aangeduid met de letter A) en filters die zowel stof als gassen/dampen kunnen tegenhouden, de zogenaamde combinatiefilters.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Voor adembescherming tegen infectieuze aerosolen* kunnen stoffilters worden aangewend.

Hierbij moet echter worden genoteerd dat deze stoffilters geen bescherming bieden tegen gassen of dampen. Op basis van de filterpenetratie worden ze onderverdeeld in drie klassen: P1, P2 en P3.

Er zijn 3 types ademhalingsbeschermingsmaskers:

- **FFP1 masker**:** dit is het laagste prestatieniveau om van een beschermingsmasker te kunnen spreken. Dit masker heeft een efficiëntie van minimaal 80% tegen partikels die door de lucht verspreid worden. De zijkant lekkage (rondom het gezicht) mag niet meer zijn dan 22%. Dit masker wordt o.a. gebruikt wanneer er sprake is van het norovirus.
- **FFP2 masker:** Is de gemiddelde categorie beschermingsmaskers en heeft een efficiëntie van 94% vaste en vloeibare, irriterende aerosolen. De zijkant lekkage mag niet meer zijn dan 8%. Dit masker wordt o.a. gebruikt wanneer er sprake is van TBC.
- **FFP3 masker:** Deze klasse biedt de hoogste bescherming tegen vaste en vloeibare, toxische aerosolen en heeft een minimale efficiëntie van 99%. De zijkant lekkage mag niet meer zijn dan 2%. Dit masker wordt o.a. gebruikt bij het werken met cytostatica.

Opmerking:

* FFP staat voor Filtering Face Piece

** Een aerosol is een colloïdaal mengsel van stofdeeltjes of vloeistofdruppels in een gas.

Naast de penetratieniveaus (zie tabel hieronder) moeten ademhalingsbeschermingsmaskers beantwoorden aan een hele reeks andere eisen.

Table 1 — Penetration of filter material

Classification	☞ Maximum penetration of test aerosol ☜	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

De volgende vermeldingen zijn aanwezig op het product:

- De norm waaraan het product voldoet met het jaartal van publicatie van de norm
vb: EN 149:2001+A1:2009 (laatste publicatiedatum)
- De klasse waaraan het product voldoet (FFP1, FFP2 of FFP3)
- CE-merk en nummer van de aangemelde instantie (notified body)

Indien deze vermeldingen niet aanwezig zijn is het niet zeker dat de mondkmaskers conform zijn aan de standaard. Het is dan mogelijk dat ze geen (afdoende) bescherming bieden.

COVID-19 advies voor zorgverleners

Gebruik bij een ademhalingbeschermingsmasker van wegwerpmateriaal een type zonder uitademventiel, aangezien er bij een ventiel de kans bestaat dat bij spatten van druppels via het ventiel binnendringen.

Vragen en antwoorden

Q: welk type masker is aanbevolen?

A: Het ziekenhuis beslist op basis van een risicoanalyse welk type masker wordt gebruikt. Om vergissingen te voorkomen tussen type I en type II wordt in instellingen vaak maar één type gebruikt: Type IIR.

Q: Moeten mondkmaskers gesteriliseerd zijn?

A: Het is in principe niet nodig dat de maskers gesteriliseerd zijn op voorwaarde dat ze in de correcte hygiënische omstandigheden geproduceerd zijn. De maskers worden daarom op deze parameter getest.

Q: Wanneer gebruik je een nieuw mondkmasker?



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

A: Het besmettingsrisico als gevolg van handcontact met een gebruikt masker betekent dat het essentieel is dat het masker wordt afgedaan en weggegooid als het niet meer over neus en mond wordt gedragen. Als er nog meer bescherming nodig is, moet er een nieuw masker worden opgezet. Het aanraken van een gebruikt gezichtsmasker of het opzetten van een nieuw masker moet altijd worden gevolgd door een volledige handdesinfectieprocedure en een gebruikt masker moet altijd worden weggegooid wanneer het niet meer nodig is of tussen twee procedures in.

Vanwege het feit dat gebruikte maskers als zeer besmet worden beschouwd, is het essentieel dat:

- het masker niet wordt aangeraakt door de vingers/handen van de drager;*
- de handen worden gedesinfecteerd (volledige handdesinfectie) na het verwijderen van het masker;*
- een masker wordt gedragen dat de neus en de mond van de drager bedekt, op geen enkel moment hangt er een masker rond de nek van de drager;*
- een gebruikt masker moet worden weggegooid wanneer het niet meer nodig is of tussen twee procedures door; wanneer er een verdere behoefte aan bescherming is, moet er een nieuw masker worden opgezet.*

Q: Aan welke testen worden medische mondmaskers onderworpen en hoe kan ik er zeker van zijn dat het mondmasker dat ik aankoop aan de vereisten voldoet?

A: Medische mondmaskers worden aan vijf testen onderworpen die zijn beschreven in EN 14683. Alle testen worden uitgevoerd op het masker als afgewerkt product of op proefstukken gesneden uit maskers als afgewerkte producten.

Meer informatie op <https://www.centexbel.be/nl/testen/beoordeling-van-medische-maskers>

- Bacterial filtration efficiency (BFE)*
- Breathability*
- Splash resistance*
- Microbial cleanliness (Bioburden)*
- Biocompatibility*



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Bron: alle vermelde informatie ivm het testen van mondmaskers staat in EN 14683:2019

U kan deze norm bestellen via NBN in België – <https://www.nbn.be/nl>¹

Q: Wat als zorgverleners niet beschikken over medische mondmaskers om zich te beschermen tegen COVID-19

Indien u niet over een gecertificeerd medisch mondmasker kan beschikken tijdens het uitoefenen van medische zorgtaken, gebruik dan op zijn minst een ademhalingbeschermingsmasker van wegwerpmateriaal zonder uitademventiel, aangezien er bij een ventiel de kans bestaat dat bij spatten druppels via het ventiel binnendringen.

¹ <https://www.nbn.be/nl/nieuwsberichten/gratis-normen-voor-mondmaskers>

Het NBN stelt de normen voor mondmaskers en persoonlijke beschermingsmiddelen tijdelijk gratis beschikbaar.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>