

Aandachtspunten bij aanschaf chirurgische maskers en FFP maskers

Algemeen

Chirurgische maskers zijn de mondmaskers die zorgverleners dragen tijdens ingrepen, zoals een operatie, om enerzijds de patiënt te beschermen tegen micro-organismen afkomstig van de zorgverlener en anderzijds de zorgverlener tegen o.a. bloedspatten te beschermen. Deze chirurgische maskers sluiten niet zo strak aan op het gezicht van de gebruiker als FFP mondmaskers en zijn dus voor de bescherming tegen het coronavirus niet effectief, omdat deeltjes in de lucht (waarop het corona-virus meelift) via de zijkanten van het masker alsnog in de luchtwegen kunnen komen. Chirurgische maskers zijn in ieder geval medische hulpmiddelen (bescherming patiënt), maar mogelijk ook persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

FFP maskers (1, 2 en 3) zijn volledig aan het gelaat aansluitende maskers met of zonder ventiel. Deze maskers moeten zorgverleners beschermen tegen het coronavirus en andere pathogenen die door middel van deeltjes via de respiratoire route overgedragen worden.

Voorbeelden van afbeeldingen van deze producten staan vermeld op de laatste pagina's van dit stuk

Van toepassing zijnde wetgeving

Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE):

Oude wetgeving: richtlijn 89/686/EEC, geldig tot 21 april 2018

Nieuwe wetgeving Verordening (EU) 2016/425, geldig vanaf 21 april 2018

Oude certificaten onder 89/686/EEC kunnen geldig blijven tot 21 april 2023.

Maskers vallen in categorie III onder de huidige verordening

Voor mondmaskers is er de norm NEN EN 149:2001 +A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking, met daarin de risicoklassen FFP1, FFP2 en FFP3.

Eisen aan de filtereffectiviteit vanuit deze norm zijn onderverdeeld in de verschillende FFP klassen (zie onderstaande tabel). Hoe hoger het nummer hoe meer deeltjes worden gefilterd en hoe beter de bescherming. Voor corona wordt FFP2 als minimum gezien.

Table 1 — Penetration of filter material

Classification	A1 Maximum penetration of test aerosol A1	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Medische hulpmiddelen:

“Oude” wetgeving: richtlijn 93/42/EEC (MDD)

“Nieuwe” wetgeving: verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Maskers vallen in risicoklasse I (geen controle door notified body)

Voor medische chirurgische maskers is er een norm: NEN-EN 14683+C1 2019 Medical face masks - Requirements and test methods. Deze norm kent een drietal klassen (I, II en IIR). Eerdere versies van deze norm zijn gepubliceerd in 2005 en 2014.

Eisen uit deze norm en de drie risicoklassen (R is voor splash resistance):

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.

NB. Er worden ook N95 maskers aangeboden. Deze maskers vallen onder Amerikaanse wetgeving, namelijk FDA regulation of personal protection equipment 21 CFR 878.4040. Een N95 masker mag wat betreft werking/norm 'gelijkgesteld' worden aan een FFP2 masker.

Afbeeldingen chirurgische maskers



'gewoon' masker



Masker direct uit verpakking



Spatdicht masker

Afbeeldingen FFP maskers

Voorbeelden FFP maskers, met en zonder filter (FFP 1, 2 en 3) zien erg ongeveer hetzelfde uit. Belangrijk is dat deze goed om het gezicht aansluiten (dus geen 'lapje' zoals een chirurgisch masker).

