Die Senatorin für Gesundheit, Bremen, 01.04.2020

Frauen und Verbraucherschutz

Empfehlungen des BfArM

Hinweise des BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken (sog. „Community-Masken“), medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3) im Zusammenhang mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2 / Covid-19)

Im Zusammenhang mit der aktuellen Situation zu SARS-CoV-2 / Covid-19 werden in unterschiedlichen Zusammenhängen verschiedene Typen von Masken zur Bedeckung von Mund und Nase genutzt. Da sich diese Masken grundsätzlich in ihrem Zweck - und damit auch in ihren Schutz- und sonstigen Leistungsmerkmalen - unterscheiden, möchte das BfArM im Folgenden auf wesentliche Charakteristika hinweisen.

Zu unterscheiden sind im wesentlichen Masken, die als Behelfs-Mund-Nasen-Masken aus handelsüblichen Stoffen hergestellt werden (1. „Community-Masken“) und solche, die aufgrund der Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Vorgaben und technischer Normen Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung darstellen (2. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz und 3. Filtrierende Halbmasken).

1. „Community-Masken“

„Community-Masken“ oder „DIY-Masken“ sind im weitesten Sinne Masken, die (z.B. in Eigenherstellung auf Basis von Anleitungen aus dem Internet) aus handelsüblichen Stoffen genäht und im Alltag getragen werden. Entsprechende einfache Mund-Nasen-Masken genügen in der Regel nicht den für Medizinischen Mund-Nasen-Schutz (2.) oder persönliche Schutzausrüstung wie Filtrierende Halbmasken (3.) einschlägigen Normanforderungen bzw. haben nicht die dafür gesetzlich vorgesehenen Nachweisverfahren durchlaufen. Sie dürfen nicht als Medizinprodukte oder Gegenstände persönlicher Schutzausrüstung in Verkehr gebracht und nicht mit entsprechenden Leistungen oder Schutzwirkungen ausgelobt werden.

Träger der beschriebenen „Community-Masken“ können sich nicht darauf verlassen, dass diese sie oder andere vor einer Übertragung von SARS-CoV-2 schützen, da für diese Masken keine entsprechende Schutzwirkung nachgewiesen wurde.

Hinweise für Hersteller:

Es ist im Falle der Beschreibung/Bewerbung einer Mund-Nasen-Maske durch den Hersteller oder Anbieter darauf zu achten, dass nicht der Eindruck erweckt wird, es handele sich um ein Medizinprodukt oder Schutzausrüstung. Besondere Klarheit ist bei der Bezeichnung und Beschreibung der Maske geboten, die nicht auf eine nicht nachgewiesene Schutzfunktion hindeuten darf. Vielmehr sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass es sich weder um ein Medizinprodukt, noch um persönliche Schutzausrüstung handelt.

Trotz dieser Einschränkungen können geeignete Masken als Kleidungsstücke dazu beitragen, die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Tröpfchenauswurfs z.B. beim Husten zu reduzieren und das Bewusstsein für „social distancing“ sowie gesundheitsbezogen achtsamen Umgang mit sich und anderen sichtbar zu unterstützen. Auf diese Weise können sie bzw. ihre Träger einen Beitrag zur Reduzierung der weiteren Ausbreitung von SARS-CoV-2 leisten.

Fest gewebte Stoffe sind in diesem Zusammenhang besser geeignet als leicht gewebte Stoffe.

Hinweise für Anwender zur Handhabung von „Community-Masken“

Den besten Schutz vor einer potentiellen Virusübertragung bietet nach wie vor das konsequente Distanzieren von anderen, potentiell virustragenden Personen. Dennoch kann die physische Barriere, die das richtige Tragen einer Community-Maske darstellt, eine gewisse Schutzfunktion vor größeren Tröpfchen und Mund-/Nasen-Schleimhautkontakt mit kontaminierten Händen bieten.

Personen, die eine entsprechende Maske tragen möchten, sollten daher unbedingt folgende Regeln berücksichtigen:

- Die Masken sollten nur für den privaten Gebrauch genutzt werden.
- Die gängigen Hygienevorschriften, insbesondere die aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI, www.rki.de) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA, www.infektionsschutz.de) sind weiterhin einzuhalten.
- Auch mit Maske sollte der von der WHO empfohlene Sicherheitsabstand von mindestens 1.50 m zu anderen Menschen eingehalten werden.
- Beim Anziehen einer Maske ist darauf zu achten, dass die Innenseite nicht kontaminiert wird. Die Hände sollten vorher gründlich mit Seife gewaschen werden.
- Die Maske muss richtig über Mund, Nase und Wangen platziert sein und an den Rändern möglichst eng anliegen, um das Eindringen von Luft an den Seiten zu minimieren.
- Bei der ersten Verwendung sollte getestet werden, ob die Maske genügend Luft durchlässt, um das normale Atmen möglichst wenig zu behindern.
- Eine durchfeuchtete Maske sollte umgehend abgenommen und ggf. ausgetauscht werden.
- Die Außenseite der gebrauchten Maske ist potentiell erregerhaltig. Um eine Kontaminierung der Hände zu verhindern, sollte diese möglichst nicht berührt werden.
- Nach Absetzen der Maske sollten die Hände unter Einhaltung der allgemeinen Hygieneregeln gründlich gewaschen werden (mindestens 20-30 Sekunden mit Seife).
- Die Maske sollte nach dem Abnehmen in einem Beutel o.ä. luftdicht verschlossen aufbewahrt oder sofort gewaschen werden. Die Aufbewahrung sollte nur über möglichst kurze Zeit erfolgen, um vor allem Schimmelbildung zu vermeiden.
- Masken sollten nach einmaliger Nutzung idealerweise bei 95 Grad, mindestens aber bei 60 Grad gewaschen und anschließend vollständig getrocknet werden. Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zur maximalen Zyklusanzahl, nach der die Festigkeit und Funktionalität noch gegeben ist.
- Sofern vorhanden, sollten unbedingt alle Herstellerhinweise beachtet werden.

Bei Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 wird, abhängig von der Zweckbestimmung, zwischen zwei Typen unterschieden:

2. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (z.B. OP-Masken)

Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS; Operations-(OP-)Masken) dient vor allem dem Fremdschutz und schützt das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der den Mundschutz trägt. Zwar schützen entsprechende MNS bei festem Sitz begrenzt auch den Träger der Maske, dies ist jedoch nicht die primäre Zweckbestimmung bei MNS. Dieser wird z.B. eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen. Da der Träger je nach Sitz des MNS im Wesentlichen nicht durch das Vlies des MNS einatmet, sondern die Atemluft an den Rändern des MNS vorbei angesogen wird, bieten MNS für den Träger in der Regel kaum Schutz gegenüber erregerhaltigen Tröpfchen und Aerosolen. Sie können jedoch Mund- und Nasenpartie des Trägers vor einem direktem Auftreffen größerer Tröpfchen des Gegenüber schützen sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt mit den Händen.

Masken als medizinischer Mund-Nasenschutz sind als Medizinprodukte in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht (Nähere Informationen dazu finden sich z.B. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html). Unsterile medizinische MNS stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar und müssen insbesondere der Norm DIN EN 14683:2019-6 genügen. Nach Durchführung eines erfolgreichen Nachweisverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahren) können Hersteller sie mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie sind in Europa frei verkehrsfähig.

3. Filtrierende Halbmasken (FFP2 und FFP3)

Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Filtrierende Halbmasken (FFP) sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen des Arbeitsschutzes und haben die Zweckbestimmung, den Träger der Maske vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Das Design der filtrierenden Halbmasken ist unterschiedlich. Es gibt Masken ohne Ausatemventil und Masken mit Ausatemventil. Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft und bieten daher sowohl einen Eigenschutz als auch einen Fremdschutz. Masken mit Ventil filtern nur die eingeatmete Luft und sind daher nicht für den Fremdschutz ausgelegt.

Um FFP-Masken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 durchgeführt werden, nach dessen Abschluss sie vom Hersteller mit einem CE-Kennzeichen versehen werden. Die Masken müssen dazu regulär die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2001-10 erfüllen. Weitere Informationen zum rechtmäßigen Inverkehrbringen von PSA in Deutschland sind auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) zu finden:
https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Abweichend von der o.g. Einordnung können FFP-Masken in Ausnahmefällen auch gem. § 2 Abs. 4a des Medizinproduktegesetzes (MPG) als Medizinprodukte im Verkehr sein, wenn sie nicht über ein Ausatemventil verfügen (die Luft also beim Ein- und Ausatmen gefiltert wird), vom Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung gemäß § 3 Abs. 1 MPG in Verkehr gebracht werden und das BfArM in der aktuellen Bedarfssituation auf Basis einschlägiger Sicherheits- und Leistungsnachweise eine entsprechende Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG erteilt hat.

Weiterführende Links:

Hinweise der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) zum Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung:
https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Hinweise des Robert-Koch-Instituts (RKI) zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html