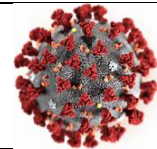


Swiss National COVID-19 Science Task Force (NCS-TF)



Type of document: suggestion and recommendation paper

In response to request from: update on handling and the washing procedure for community masks

Date of request

Involvierte Expertengruppe: Sub task IPC; S. Tschudin Sutter, P. Wick, R. Rossi, A. Mortensen and ReMask Expert group
<https://www.remask.ch/>

Date of response: 24/9/2020

Kontaktperson: Peter Wick (peter.wick@empa.ch), René Rossi (rene.rossi@empa.ch)

Comment on planned updates : none planned as of writing

Empfehlungen bezüglich der Mindestanforderungen für Community-Masken und deren Verwendung

Zusammenfassung der Anfrage/des Problems

Auf Anfrage des Krisenstabs der Schweizer Regierung hat die "ReMask"-Expertengruppe eine Empfehlung hinsichtlich der Testmethoden und Mindestanforderungen für Community-Masken abgegeben. Am 22.04.2020 sind diese Mindestanforderungen mit dem Krisenstab und der Task Force VSB diskutiert und verabschiedet worden. Das vorliegende Dokument ergänzt das Dokument vom 25.4.20. Es enthält nun zusätzlich Empfehlungen dazu, wie Community-Masken gehandhabt werden sollen und wie sie zu waschen sind.

Executive Summary:

Empfohlene Spezifikationen für Community-Masken

Community-Masken, die hauptsächlich der Quellkontrolle dienen (d.h. dem Schutz anderer vor dem Maskenträger), sollten einen ausreichenden Schutz gegen Flüssigkeitströpfchen verschiedener Grösse sowie vor Aerosolen (Partikelgrösse bis hinunter zu 1 Mikrometer), die vom Träger z. B. beim Sprechen, Husten oder Niesen erzeugt werden. Community-Masken sollten eine ausreichende Luftdurchlässigkeit aufweisen, um die Atmung möglichst wenig zu behindern, und sie sollten in verschiedenen, sowohl für Erwachsene wie auch für Kinder geeigneten Grössen verfügbar sein, um eine angemessene Gesichtsbedeckung zu gewährleisten.

Die empfohlenen Mindestanforderungen lauten kurz zusammengefasst wie folgt:

- Luftdurchlässigkeit $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ gemäss ISO 9237
- Spritzwasserbeständigkeit: kein Eindringen von Flüssigkeiten wie in EN 14683:2019+AC:2019 definiert
- Maskenfiltrationseffizienz $FE \geq 70 \%$ bei einer Partikelgrösse von 1 Mikrometer
- mehr als 5 mal bei 60 Grad Celsius und mit handelsüblichem Waschmittel waschbar

Empfehlung zur Handhabung und Waschhäufigkeit von Community-Masken

Wir empfehlen, Community-Masken täglich bei 60 Grad zu waschen, wenn sie zwei Mal pro Tag getragen werden (beispielsweise morgens und abends im ÖV). Community-Masken sollten nicht gefaltet und in einem verschlossenen, aber atmungsaktiven Beutel aufbewahrt werden, um eine Kreuzkontamination der Maskeninnenseite oder des Trägers mit der möglicherweise kontaminierten Aussenseite der Maske zu vermeiden. Plastikhüllen sollten vermieden werden, da sie das Risiko eines Bakterien- oder Pilzbefalls der Maske erhöhen.

Dieses Dokument definiert die von der "ReMask"-Expertengruppe der Science Task Force empfohlenen Testmethoden und Mindestanforderungen.

Haupttext

Definition der Spezifikationen für Community-Masken und der dazugehörigen Testverfahren

Maskenterminologie

FFP-Masken **FFP-Masken, partikelfiltrierende Gesichtsmasken oder persönliche Schutzmasken sind Masken, die die Kriterien der Norm EN 149 erfüllen (e.g. FFP1-3, , N95, KN 95 oder gleichwertige).** FFP-Masken gehören zur persönlichen Schutzausrüstung und müssen der PSA-Verordnung (EU/2016/425, SR 930.115 – Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen) entsprechen. Sie müssen nach der Europäischen Norm EN 149 geprüft und durch eine akkreditierte Benannte Stelle zertifiziert werden (bevor sie auf den Markt kommen können). FFP-Masken werden je nach ihrer Filterleistung in die Schutzklassen FFP1, FFP2 und FFP3 unterteilt.

Chirurgische Masken **Chirurgische Masken, OP-Masken oder medizinische Masken sind Masken, die den Kriterien der Norm EN 14683 entsprechen (z. B. Type I, Type II, Type IIR oder gleichwertige).** Chirurgische Masken müssen der Verordnung über Medizinprodukte (EU/2017/745, SR 812.213 Medizinprodukteverordnung - MepV) entsprechen. Sie müssen die Anforderungen der Europäischen Norm EN 14683 erfüllen, benötigen aber keine Bewertung durch Dritte (bevor sie in Verkehr gebracht werden). Es gibt daher keine eigentliche "Zertifizierung" und die Erfüllung der Anforderungen wird vom Hersteller nachgewiesen. Chirurgische Masken werden in Typ I, Typ II und Typ IIR unterteilt. Nur der Typ IIR bietet einen Schutz gegen Flüssigkeitsspritzer.

Community-Masken **"Community-Masken"** ist keine offizielle Bezeichnung. Hier sind damit Masken gemeint, die den Anforderungen der Europäischen Norm EN 14683 oder EN 149 nicht entsprechen müssen. Solche nicht zertifizierten Community-Masken sind insbesondere für die breite Bevölkerung gedacht, in erster Linie zur Quellenkontrolle (Atemetikette) - also zum Schutz anderer vor den durch den Maskenträger ausgeatmeten virushaltigen Tröpfchen oder Aerosolen. Nicht alle Maskendesigns oder Materialien eignen sich für Community-Masken und derzeit laufen Forschungsarbeiten mit dem Ziel, die besten Lösungen zu ermitteln. Es gibt keine bestehende Norm, die die Leistungskriterien von Masken definiert, die Tröpfchen ausreichend zurückhalten, gleichzeitig angenehm zu tragen sind und zudem gereinigt und somit wiederverwendet werden können. **Aus diesem Grund definiert und begründet das vorliegende Dokument diese neue Spezifikationsliste in Form einer Empfehlung.**

Schutz gegen Tropfen und Spritzer

Dieser Test ist in ISO 22609:2004 definiert. Er wird sowohl für neue Masken durchgeführt als auch für wiederaufbereitete Masken die bereits verschiedene Wasch- /Dekontaminationszyklen durchlaufen haben (aber nicht mehr als die vom Hersteller garantierte Höchstzahl). Die Prüfmethode entspricht der ISO 22609:2004 und soll den Schutz des Maskenträgers vor der Exposition gegenüber Blut und anderen Körperflüssigkeiten bewerten. Der Test misst den Widerstand der Masken gegen das Eindringen eines festen Volumens von synthetischem Blut, das durch Hochgeschwindigkeits-Flüssigkeitskontakt über einen Zeitraum zwischen 0 s und 2,5 s auf

die Maske aufgebracht wird. Das Ergebnis basiert auf der visuellen und/oder optischen Erkennung der Penetration von synthetischem Blut.

Im Einzelnen besteht die Prüfmethode darin, ein Flüssigkeitsvolumen mit einer definierten Geschwindigkeit, die dem menschlichen Blutdruck (16 kPa in EN 14683) entspricht, horizontal auf die Maske zu sprühen/aufzuspritzen. Damit wird das Szenario simuliert, dass eine Maske durch ein durchstochenes Blutgefäss kontaminiert wird. Dieser Druck ist höher als der erfahrungsgemäss beim Niesen auftretende Druck (7 kPa [2]) sowie höher als der maximale statische Munddruck beim Ausatmen (13 kPa [3]). Nachdem das synthetische Blut auf die Aussenseite gespritzt wurde, wird die Innenseite der Maske nach eindringender Flüssigkeit untersucht. Falls die visuelle Prüfung nicht eindeutig ausfällt, kann im Zweifelsfal ein Tupfer zur Prüfung des Zielbereichs verwendet werden.

Die Tröpfchengrößenverteilung bei Husten ist in Abbildung 1 [4] zusammengefasst. Die Grösse der Tröpfchen bestimmt, wie lange diese in der Luft schweben. Die Debatte ist jedoch noch nicht abgeschlossen und ist teilweise Thema von früheren Policy Briefs der nationalen COVID-19 Science Task Force [12,13, 14].

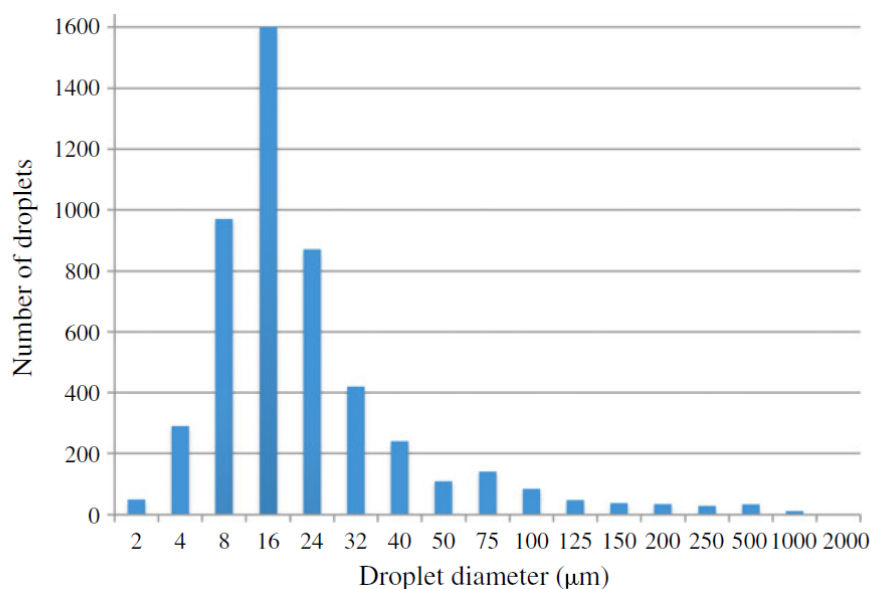


Figure 1: Histogramm der Tröpfchengrösse bei Husten [4]

Um den Husten genauer zu simulieren, als dies mit einem Blutstrahl möglich ist, wird ein synthetisch gefärbter künstlicher Speichel (nach [7]) mit einem Druck von 12 kPa verwendet. Die Speichelmasse beträgt $2,04 \pm 0,040$ g. Die Masken werden 4 Stunden bei 21°C und 85% rF vorkonditioniert.

Mindestanforderung: Kein Eindringen von Flüssigkeit in 10 Proben.

Effizienz der Aerosol-Filtration

Dieser Test soll die Filtrationseffizienz und damit den Schutz des Maskenträgers vor der Exposition gegenüber Aerosolen oder Tröpfchen bewerten. Gemäss Studien enthielt die Ausatemluft von Influenza-infizierten Patienten rund 70 % des Influenzavirus in Form von Partikeln zwischen 300 nm und 500 nm Grösse [5]. Die getesteten (FDA-geprüften) chirurgischen Maskenmodelle variierten zwischen 7,5 - 76,3 % Filtrationswirksamkeit bei 85 Liter/Minute mit Partikeln im Bereich von 40nm-1000nm [6]. Die Filtrationseffizienz wird dadurch bestimmt, dass die Maske unter Anwendung einer laminaren Strömung Aerosolpartikeln (Partikelgröße: 1 µm) ausgesetzt wird.

Mindestanforderung: Filtrationseffizienz der Maske $FE \geq 70$ % bei einer Partikelgröße von 1 µm.

Luftdurchlässigkeit

Die Maske muss luftdurchlässig genug sein, um eine normale Atmung zu ermöglichen.

Mindestanforderung: Nach EN 14683 muss die Druckdifferenz bei einer Prüfung der Luftdurchlässigkeit, die nach der Norm ISO 9237: 1995 (Textilien - Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von Geweben) durchgeführt wird, <60 Pa/cm² betragen. Die Messungen sollten bei einer Druckdifferenz von 100 Pa und einer Prüffläche von 4,9 cm² durchgeführt werden.

Unschädlichkeit der Materialien

Materialien, die mit der Haut in Kontakt kommen, dürfen nicht reizend oder toxisch sein, z.B. müssen sie der ISO 10993-1:2018 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses) entsprechen. Werden Chemikalien verwendet (für eine wasserabweisende oder eine viruzide Wirkung usw.), dann müssen Masken auch der REACH-Verordnung entsprechen.

Handhabung

Wir empfehlen, die Community-Masken täglich zu waschen, wenn sie pro Tag zweimal getragen werden (z.B. morgens und abends im öffentlichen Verkehr). In der Zwischenzeit sollte die Atemschutzmaske, solange sie nicht getragen wird, so aufbewahrt werden, dass es nicht zu Kreuzkontaminationen (von der potenziell kontaminierten Aussenseite zur sauberen Innenseite) kommt und die Integrität der Maske nicht beschädigt wird (im Sinne eines Funktionsverlust des Textils und schlechterem Sitz).

(i) Die Maske sollte ungefaltet in einem atmungsaktiven Einwegbeutel (z.B. einen Papierumschlag, der nach Gebrauch entsorgt wird, oder einem Stoffbeutel, der mit der Maske gewaschen wird) so aufbewahrt werden, dass die Aussenseite der Maske im Beutel immer in die gleiche Richtung zeigt. Auf diese Weise lässt sich eine Kreuzkontamination der Innenseite der Maske am besten vermeiden. Plastikbeutel, die Feuchtigkeit zurückhalten, sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer bakteriellen oder pilzlichen Besiedelung der Maske erhöhen.

(ii) Das Falten der Maske kann das Textil oder das Metallteil beschädigen und sowohl die Wirksamkeit wie auch den Sitz der Maske beeinträchtigen. Andererseits kann das Falten der Maske das Risiko einer Kreuzkontamination im Maskenbeutel verringern, wenn die Maske so gefaltet wird, dass die Aussenfläche nach innen und gegen sich selbst gefaltet wird, so dass es während der Lagerung zu keinem Kontakt mit der Innenseite kommt. Bei den meisten Maskendesigns dürfte eine horizontale Faltung weniger schädlich sein als eine vertikale, da das Metallteil dadurch nicht beeinträchtigt wird.

(iii) Da die Aussenfläche der Maske durch den Gebrauch kontaminiert sein könnte, sollte vor und nach dem Berühren der Maske stets eine Handhygiene erfolgen.

Waschverfahren und Wiederverwendung

Stoff und Bänder von Community-Masken müssen mindestens 5 Waschgänge bei 60°C in einer Haushaltswaschmaschine (Waschmaschinentyp A) mit einem phosphatfreien Waschmittel ("Pulvervollwaschmittel") einschliesslich eines Trockenprogramms nach der Europäischen Norm DIN EN ISO 6330 vertragen, ohne ihre Barriereigenschaften zu verlieren und dass das elastische Material beeinträchtigt wird.

Der Hersteller sollte eine einfache Methode zur Verfügung stellen, mit der sich die Anzahl der Waschzyklen nachvollziehen lässt (z.B. Knoten in den Bändern, wasserdichte Markierung usw.). Die Masken müssen nach Erreichen der maximalen Zahl von Waschzyklen entsorgt werden.

Das Waschen der Masken mit Waschmittel bei 60°C ist derzeit die einzige offiziell empfohlene Methode. Andere Expertengruppen haben jedoch auch alternative Methoden vorgeschlagen wie Waschen bei 30°C [9, 10], Wärmebehandlung in einem Haushaltssofen bei 70°C während 30 Minuten [11] oder Bügeln.

Maskendesign

Die Maske muss so geschnitten sein, dass sie Nase, Mund und Kinn bedeckt und seitlich eng anliegt. Es sollten verschiedene Grössen verfügbar sein, um verschiedenen Bevölkerungsgruppen (Kinder, Erwachsene) eine angemessene und sichere Verwendung bieten zu können. Einzelheiten zur Anthropometrie sind in ISO/TS 16976-2:2015 (Atemschutzgeräte - Menschliche Faktoren - Teil 2: Anthropometrie) zu finden.

Abbildung 2 zeigt die Spezifikationen der französischen Masken-Task-Force (AFNOR SPEC S76-001) [8] für Erwachsene.

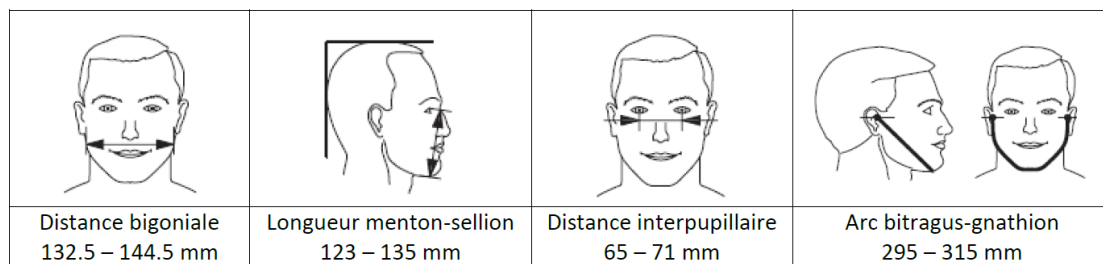


Abbildung 2: Relevante Dimensionen für die Herstellung von Masken gemäss AFNOR SPEC S76-001

Tragkomfort

Die Bänder müssen ein einfaches An- und Abziehen der Maske ermöglichen. Sie müssen stark genug sein, um die Maske während des Gebrauchs sicher an ihrem Platz zu halten, und ausreichend elastisch, um ein leichtes Anlegen zu ermöglichen. Sie müssen auch nach wiederholtem Gebrauch und insbesondere nach dem Waschen elastisch bleiben.

Offene Punkte

In Bezug auf die Wirksamkeit von Masken für Fachkräfte ausserhalb des Gesundheitswesens sind weitere Untersuchungen notwendig. Neue, während der Pandemie erhobene Daten werden miteinbezogen und die nötigen Anpassungen laufend vorgenommen werden.

Referenzen

Definition Standard Stoff-Masken:

[1] <https://www.afnor.org/en/news/protective-masks-faced-with-coronavirus-standard-development-bodies-follow-multiple-leads/>, accessed 11 April 2020.

[2] Rahiminejad, M., Haghighi, A., Dastan, A., Abouali, O., Farid, M., & Ahmadi, G. (2016). Computer simulations of pressure and velocity fields in a human upper airway during sneezing. *Computers in biology and medicine*, 71, 115-127.

[3] Man, William DC, et al. "Cough gastric pressure and maximum expiratory mouth pressure in humans." *American journal of respiratory and critical care medicine* 168.6 (2003): 714-717.

[4] Bourouiba, Lydia, Eline Dehandschoewercker, and John WM Bush. "Violent expiratory events: on coughing and sneezing." *Journal of Fluid Mechanics* 745 (2014): 537-563.

- [5] Fabian P, et al. "Influenza Virus in Human Exhaled Breath: an observational study" Plos One July 2008 3(7)e2691
- [6] Rengasamy S et al "Filteration Performance of FDA-Cleared surgical masks" J Int Soc Respir Prot. 2009 26(3):54-70
- [7] Łysik, Dawid, et al. "Artificial saliva: Challenges and future perspectives for the treatment of xerostomia." International journal of molecular sciences 20.13 (2019): 3199.
- [8] <https://masques-barrieres.afnor.org/> , accessed 11 April 2020.
- [9] <http://www.academie-medecine.fr/communique-de-lacademie-du-bon-usage-des-masques/>
- [10] Gerhardt A, et al. "Testing of the Adhesion of Herpes Simplex Virus on textile substrates and its inactivation by household laundry processes, J Bioscience and Medicine 2016(4)111-125
- [11] <https://www.ruhr24.de/service/mundschutz-coronavirus-maske-waschen-viren-reinigen-tipps-corona-maskenpflicht-verbraucher-nrw-13697617.html>
- [12] Policy Brief: Benefits of wearing mask in community settings where social distancing cannot be reliably achieved from 1.7.2020
- [13] Importance of seasonality and climate on the risk of COVID-19 (26 May 20 -EN) published 02. 06. 2020
- [14] Policy Brief: Responses to specific FOPH, June 3 2020