## Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens

**In Anbetracht der aktuellen Versorgungsengpässe bei medizinischen Einmal-Mund-Nasen-Schutzmasken (MNS) und filtrierenden Halbmasken (Einmal-FFP-Masken) müssen alle Möglichkeiten geprüft werden. Zusammenfassend bedeutet dies, dass 3 Kategorien zu unterscheiden sind, die entsprechend kommuniziert werden können:**

**1. MNS-Masken können nach geeigneter Wiederaufbereitung bei 65-70 Grad Celsius wiederverwendet werden.**

**2. FFP2/3 Masken mit CE Kennzeichnung oder solche, die nach dem Prüfgrundsatz der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) zugelassen sind, können ebenfalls nach Hitzebehandlung wiederverwendet werden.**

**3. FFP2/3 Masken aus den USA, Kanada, Australien oder Japan sind vor Wiederaufbereitung einem Schnelltest zur Temperaturbeständigkeit zu unterziehen.**

**Masken chinesischer Herkunft dürfen bei Importen aktuell den größten Mengenanteil ausmachen. Sie fallen in die Nummer 2 und können unter den genannten Bedingungen wiederaufgearbeitet werden.**

**Im Einzelnen:**

1. **Medizinische Gesichtsmasken, Medizinprodukte, Norm DIN EN 14683 auch Mund-Nase-Schutzmasken (MNS-Masken) oder umgangssprachlich „OP-Masken“**

   **Ziel: Schutz Dritter (nicht des Trägers) und damit in erster Linie Patientenschutz, können auch Patienten zu verpflichtet werden, um Tröpfcheninfektionen gegenüber Beschäftigten im Gesundheitswesen zu vermeiden. Diese Masken werden in großen Teilen der Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt.**

   **Vorschlag: Bei den MNS-Masken kann auf Anforderungen nach DIN EN 14683 verzichtet werden. Es können alle Formen genutzt werden, die einen Schutz vor Tröpfchenübertragung gewährleisten.**

   **<u>Wiederverwendung von MNS-Masken ohne Dekontamination</u>**
   **Bei Einsatz zwecks Fremdschutz im Stationsalltag, in Ambulanzen oder Pflegeeinrichtungen ist eine Wiederverwendung möglich. Voraussetzung ist ein personalisierter Einsatz. Bei Einsatz im OP oder bei interventionellen Eingriffen ist eine Wiederverwendung grundsätzlich nicht möglich.**
   **Für die Wiederverwendung existiert ein zwischen RKI und dem Ausschuss für Biologische Stoffe (ABAS) abgestimmte Verfahrenshinweise.**

**<u>Dekontamination von MNS-Masken vor einer Wiederverwendung</u>**
**Dekontamination von Einmal-Mund-Nasen-Schutzmasken z.B. Hitzeinaktivierung mittels trockener Hitze bei 65°C-70 °C für 30 Minuten empfohlen, auch andere Verfahren z.B. bei höheren Temperaturen können bei MNS möglich sein (siehe entsprechende Typprüfung).**

**2. Atemmasken als Persönliche Schutzausrüstung, Norm DIN EN 149, die den Träger durch Filterfunktion vor Corona Viren schützt (FFP 2 und FFP 3 Masken)**

**Diese Atemmasken haben im Gegensatz zu Medizinischen Gesichtsmasken die Funktion, den Träger zu schützen (Arbeitsschutzmaßnahmen).**

**Diese Masken sind zwingend erforderlich, um das medizinische Personal vor Aerosolen, welche bei der Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten entstehen können, zu schützen.**

**Neue Atemschutzmasken (FFP 2 und 3)**

**Prioritär ist der Ankauf von Atemschutzmasken. Dabei ergibt sich folgende Rangfolge:**

**I. Anforderungen nach PSA-VO werden erfüllt**
**II. Anforderungen nach ZLS Prüfgrundsatz werden erfüllt**
**III. Masken entsprechen Standard folgender Staaten: USA, Kanada, Japan, Australien**

**Masken, die dem chinesischen Standard KN 95 entsprechen und bereits im Land sind, sollten vor Verwendung einer Orientierungsprüfung nach DIN EN 13274 Teil 7 Abschnitte 5.1 und 5.2 durch eine anerkannte Stelle oder des Herstellers unterzogen werden.**

**Hinweis: Hinsichtlich der Wiederaufbereitung ist eine Temperaturbeständigkeit (70°C) nicht in allen Fällen sicher anzunehmen (Sofern ein verkürztes Prüfverfahren inkl. einer Prüfung der notwendigen Hitzebeständigkeit für die Wiederverwendung zur Verfügung steht, ist dieses zukünftig bei Produkten, die nicht die Verkehrsfähigkeit in G7-Staaten aufweisen und kein CE-Kennzeichen verfügen, anzuwenden. Siehe auch Punkt 2. Masken ohne CE-Kennzeichnung, III).**

**Wiederverwendung ohne Dekontamination**

**Möglich gemäß der ABAS, BMAS, BMG, RKI-Empfehlung „Mögliche Maßnahmen zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken in Einrichtungen des Gesundheitswesens bei Lieferengpässen im Zusammenhang mit der neuartigen Coronavirus-Erkrankung COVID-19.**

**Dekontamination vor einer Wiederverwendung**

**Dekontamination der Masken durch eine Hitzeinaktivierung von SARS-CoV-2 mittels trockener Hitze bei 65°C-70 °C für 30 Minuten.**

1. **Hinweis: Für dieses Verfahren spricht, dass es ggfs. im Trockenschrank durchgeführt werden kann. Trockenschränke stehen in den meisten Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung. Somit könnte diese Maßnahme flächendeckend umgesetzt werden soweit die Krankenhäuser über entsprechende Kapazitäten verfügen.**
2. **Hinweis: Die Dekontamination beseitigt u.a. Corona-Viren – dies gilt aber nicht für alle Erreger (Viren und Bakterien). Daher nur personalisierte Wiederverwendung. Nach Einsatz bei Patienten mit Tuberkulose oder anderen Infektionen mit erhöhter Persistenz der Erreger sind die Masken zu verwerfen.**

**Materialbeständigkeit für Dekontamination Masken mit CE-Kennzeichnung bzw. gleichzustellenden Standards**

**Handelt es sich um CE gekennzeichnete Masken, dann ist davon auszugehen, dass die FFP2 und FFP3 Masken eine Behandlung ohne Veränderung der Kontur und Materialveränderung bestehen, da Bestandteil der Prüfung nach DIN EN 149 eine Temperaturkonditionierung von 70°C über 24 Stunden ist.**

**Masken ohne CE-Kennzeichnung**

**Masken ohne CE-Kennzeichnung sind differenziert zu betrachten:**

1. **Masken, die nach dem Prüfgrundsatz der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) zugelassen werden, haben wie CE-gekennzeichnete Masken eine Temperaturkonditionierung von 70°C über 24 Stunden erfahren. Sie können daher wiederaufbereitet werden.**
2. **Masken, die in USA, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, werden auch in DE als verkehrsfähig angesehen. Sie werden jedoch lediglich bei 38°C konditioniert und sind daher vor Wiederaufbereitung einem Schnelltest zur Temperaturbeständigkeit bei 70°C zu unterziehen.**
3. **Für ankommende, nicht CE-gekennzeichnete Masken könnte über eine weitere Verkürzung der Eingangsprüfung nach ZLS (bisher 5 Tage)**

**nachgedacht werden. Für die Möglichkeit einer Wiederaufbereitung muss in jedem Fall eine Temperaturkonditionierung von 70°C über 24 Stunden vorgesehen werden.**

**Verfahrenshinweise zur Dekontamination durch eine Hitzeinaktivierung von SARS-CoV-2 mittels trockener Hitze bei 65°C-70 °C für 30 Minuten für die medizinischen Einrichtungen**

**Folgende Aspekte sollten konkret beachtet und mit den jeweiligen Krankenhaushygienikern abgestimmt werden:**

1. **In der Institution wird ein Verfahren eingerichtet, um getragene Masken auf sichere Weise zu sammeln. Offensichtlich verschmutzte oder defekte Masken sind sofort zu entsorgen. Die Einrichtung achtet darauf, dass die Gesichtsmasken aufbewahrt werden können, ohne dass dies die Qualität der Masken oder den Dekontaminationsprozess negativ beeinflusst. Es wird dringend davon abgeraten, Masken in noch feuchtem Zustand in geschlossenen Gebinden zwischenzulagern, da dies in kurzer Zeit zu einer massiven Vermehrung von Bakterien und Schimmelpilzen führen kann. Insbesondere ist die hygienische Händedesinfektion beim An- und Ablegen der Masken einzuhalten.**
2. **Masken sind zu personalisieren und nach der Dekontamination nur von derselben Person zu verwenden**
3. **Die Einrichtung überprüft zumindest visuell und physisch, dass die Masken nach der Dekontamination nicht durch den Prozess beeinträchtigt werden (Form und Eigenschaften des Materials).**
4. **Die Masken sollten auf Basis der bisherigen Datenlage maximal zweimal dekontaminiert und danach nicht mehr verwendet werden.**
5. **Dazu sollte die Einrichtung ein System einrichten, das anzeigt, dass eine Maske dekontaminiert wurde, und die Anzahl der Dekontaminationsschritte pro Maske verfolgt (z. B. durch geeignete Kennzeichnung auf der Maske).**
6. **Das Personal, das die Sammlung (1.), Überprüfung (4.) oder Dekontamination durchführt, muss hierzu qualifiziert und unterwiesen sein.**
7. **Alle Verfahrensschritte müssen so dokumentiert werden, dass eine Überprüfung möglich ist.**

**Die Maßnahmen zur Wiederaufbereitung werden befristet (max. 6 Monate, um eigene Produktionskapazitäten in DEU aufzubauen). In dieser Zeit wird verstärkt der Ankauf neuer Masken betrieben und das Verfahren der Wiederaufbereitung weiter validiert.**