

Controle van adembeschermingsmaskers

Inleiding

Om de komende tijd op een veilige manier zorg te kunnen blijven verlenen aan coronapatiënten, zijn heel veel persoonlijke beschermingsmiddelen nodig. Om ervoor te zorgen dat deze schaarse middelen beschikbaar zijn, heeft het ministerie van VWS de inkoop en verdeling gecentraliseerd in het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Vanwege het lage aanbod zijn niet alle maskers voorzien van een CE certificaat afgegeven door een Europese notified body. Veel middelen zijn afkomstig uit China, waar andere testnormen worden gehanteerd dan in Europa. De cruciale parameters waarop getest wordt, m.n. het tegenhouden van deeltjes zijn echter vergelijkbaar zie ook tabel verderop in de tekst. Dit wordt bevestigd door de CDC¹ en de IGJ², zie brief van het Ministerie van VWS aan het Landelijk Inkoop Bureau en Regionaal Overleg Acute Zorg van 24 maart 2020.

Aan de voorkant, bij aanschaf controleert het Landelijk Consortium Hulpmiddelen op kwaliteitsdocumenten. Echter, we willen er zeker van zijn dat de producten die worden verstrekt in ieder geval van voldoende kwaliteit en beschermingsniveau zijn. Daarom is besloten om alle producten voor distributie nog een keer aan een kwaliteitscontrole te onderwerpen.

Procedure

De persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder mondkapen (adembescherming), komen binnen op een centraal punt. Hier is een testcentrum ingericht, waar wordt beoordeeld of de middelen inderdaad de juiste bescherming bieden door een team bestaande uit oa. RIVM en arbeid hygiënisten.

Zo wordt gekeken of de middelen deugdelijk in elkaar zitten door ze te bekijken en uit te proberen. De verpakkingen en testrapporten worden bekeken. Adembescherming wordt open geknipt om te controleren of alle benodigde lagen aanwezig zijn. Bij FFP1 en FFP2 maskers, of vergelijkbare Chinese KN95 maskers wordt getest of het filtermateriaal gekeken of het filter voldoende deeltjes tegenhoudt en daarmee aan de norm voldoet voor een FFP2 masker. Met een face-fit test wordt bepaald of de maskers voldoende aansluiting hebben op het gezicht.

Eisen voor adembeschermingsmaskers

De eisen voor passage van deeltjes door FFP1, FFP2 en KN95 adembeschermingsmaskers zijn in onderstaande tabel weergegeven. De eisen voor FFP2 en KN95 zijn gelijkwaardig.

Klasse	Lekkage door filter	Totale lekkage
FFP1	20%	22%
FFP2	6%	8%
KN95	5%	8%

FFP2 is de aanbevolen norm voor behandeling van patiënten met COVID-19, hoewel een FFP1 masker volgens de landelijke LCI richtlijn ook toegepast kan worden.

Testen van het filtermateriaal

Deze test wordt uitgevoerd door onder geconditioneerde omstandigheden een aerosol van een zoutoplossing te genereren en te meten welk percentage van de aerosoldeeltjes door het filter dringt, vergelijkbaar aan de test uit de Europese norm. De norm voor een Europees FFP2 masker is dat slechts 6% van de deeltjes van een bepaalde afmeting door het filtermateriaal heen kunnen dringen. Voor een Chinees KN95 masker is deze norm zelfs iets scherper en bedraagt 5%.

¹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

² <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/mondmaskers-uit-china-en-vs-gelijkwaardig-aan-europese>

Volgens de landelijke LCI-richtlijn wordt in geval er geen FFP2 masker voor handen is, ook de FFP1 geaccepteerd inzake behandeling van COVID 19 patiënten. De maximale toegestane totale passage voor een FFP1 masker is 22%.

Fittest

Voor alle maskers wordt een kwalitatieve face-fit test uitgevoerd of de maskers voldoende aansluiting geven op het gezicht. Elk aangeleverd type FFP2 masker wordt bij drie proefpersonen uitgeprobeerd.

Bij alle KN95 maskers moet aangetekend worden dat het niet makkelijk is om de maskers goed aan het gezicht te laten aansluiten en dat de fit afhankelijk is van het type gezicht. Bij gezichten die vrij rond zijn is de fit nl. beter dan bij de standaard Europese vorm van het gezicht. Bij smalle gezichten is de pasvorm vaak niet goed en is er veel lekkage rondom het masker.

Bij Chinese KN95 maskers (die wel aan de filtereigenschappen voldoet) hoort daarom de algemene instructie om het masker goed op te zetten en te controleren of deze goed aansluit op het gezicht van de gebruiker. Indien deze niet goed aansluit wordt geadviseerd om (indien voorradig) een ander masker te kiezen.

Conclusie

Alle ladingen die binnen komen in het centraal distributiecentrum worden getest op kwaliteit. Uiteraard is dit geen volledige hercertificering tegen de Europese norm; maar een controle of de maskers aan de minimale eisen voor FFP2 of FFP1 voldoen. Gezien de beperkte voorraden bij ziekenhuizen en andere acute zorg is een praktische maar betrouwbare test aan de orde.

De uitkomsten worden als volgt gehanteerd: testen die niet voldoen aan de eisen voor de filterefficiency voor het type masker dat het betreft worden afgekeurd. Voor de KN95 maskers blijft de fit een aandachtspunt, maar maskers worden alleen uitgeleverd als minimaal aan een FFP1 wordt voldaan. Daarmee wordt in ieder geval aan de LCI richtlijn voldaan.

KN95 mondkapjes die toch niet blijken te voldoen aan het gewenste niveau, willen we wel inzetten als chirurgische maskers. We willen immers schaarse middelen niet ongebruikt laten. In overleg met experts, spreken we af hoe we dit soort partijen toch praktisch en veilig kunnen inzetten op plekken waar dit kan.

Instructie bij op- en afzetten van FFP-maskers: **Let op de juiste fit**



Allereerst:

Zorg ervoor dat uw gezicht gladgeschoren is. Adembeschermingsmaskers mogen niet gedragen worden met stoppelbaardjes, baarden rond neus en wangen of andere gezichtsbeharing op de plaats van de aansluiting van het masker op het gezicht.

DESINFECTEER UW HANDEN VOORDAT U HET MASKER PAKT

1



Klap het masker open.

2



Houd het masker met de vingertoppen bij het neusstuk ondersteboven vast met de elastieken aan de zijkanten.

3



Positioneer het masker onder uw kin met het neusstuk naar boven.

Terwijl u het masker op zijn plaats houdt, plaatst u het eerste elastiek achter het oor.

4



Terwijl u het masker nog steeds stevig op zijn plaats houdt, trekt u het tweede elastiek over het andere oor.

5



Plaats de vingertoppen boven op het metalen neusstuk. Duw met beide handen de neusbeugel aan op uw neus.

Als u de neusbeugel slechts met één hand aandruwt, kan dit leiden tot een minder effectieve afdichting.

Pasvorm controle

1. Dek de voorkant van het masker af met beide handen.
2. **ADEM KRACHTIG UIT.**
3. Indien er lucht rond de neus lekt, past u de neusbeugel aan om het lekken te stoppen. Herhaal de bovenstaande pasvormcontrole.
4. **Als er lucht lekt tussen het masker en het gezicht, dan trekt u de elastieken naar achteren langs het hoofd en maakt u ze aan elkaar vast met bijvoorbeeld een paperclip. Hiermee wordt het lekken van lucht voorkomen. Herhaal de pasvormcontrole.**



Als u er NIET in slaagt om het masker goed te laten aansluiten, mag u de risicozone NIET betreden. Raadpleeg uw leidinggevende.

6

Afzetten van het masker



Haal voorzichtig **ZONDER HET MASKER AAN TE RAKEN** beide elastieken met beide handen van het hoofd.



Gooi het masker weg.

7