

Útmutató: Védőmaszk és száj-orrmaszk

Kérdések és feleletek

Dátum: 2020.03.30.

Tartalom

1.	A védőmaszk és a szájmaszk közti különbség	2
1.1	Mi a védőmaszk?	2
1.2	Mi az egészségügyi száj- orrmaszk?	2
1.3	Milyen tulajdonságokkal kell rendelkezzen az egészségügyi száj- orrmaszk?	2
1.4	Mi a részecskeszűrő félmaszk (FFP-maszk)?	3
1.5	Milyen tulajdonságokkal rendelkezzen az FFP maszk?	3
2.	Mi a szájmaszk? És miben különbözik a védőmaszktól?	3
2.1	Milyen védelmet nyújt a szájmaszk?	3
2.2	Mire figyeljünk a szájmaszk beszerzésénél?	4
2.3	Milyen termékjelölésekre kell különösen figyelni a szájmaszk forgalomba hozatalánál? ...	4
2.4	Mi vonatkozik a termékbiztonságra és termékfelelősségre? Mire kell felhívni a fogyasztók és más piaci résztvevők figyelmét?	5
2.5	Ellenőrző lista	6
3.	Műszaki leírás és ajánlások	6
3.1	Milyen követelményeknek kell a szájmaszkoknak megfelelni?	6
3.2	Mire kell figyelni az anyagválasztás és az anyag impregnálása során ill. a kikészítésénél?	7

Ez az útmutató a Német Textil-és Divatipari Szövetség (textil+mode) összeállítása, Reinhardtstr 14-16, 10117 Berlin, www.textil-mode.de. Az ebben leírtak a textil+mode Szövetség legjobb tudása szerint kerültek megfogalmazásra, a pontosság és teljesség igénye nélkül. Semmiképpen nem helyettesíthetik a jogi tanácsadást. Az útmutatóval kapcsolatos kérdéseiket és megjegyzéseiket a következő címre küldhetik: info@textil-mode.de.

1. A védőmaszk és a szájmaszk közti különbség

Azok a maszkok, melyek viselője arcának egy részét, különösen a száját és orrát hivatottak eltakarni, vagy (i) védőmaszkként vagy (ii) ruhadarabként (úgy nevezett száj-orrmaszkként) kerülnek a piacra. A besorolás a rendeltetése ill. a tervezett felhasználási mód alapján történik.

1.1 Mi a védőmaszk?

A védőmaszkok esetében a **védőfunkció** áll az előtérben. A védekezés célja szerint beszélhetünk **orvostechnikai eszközökről** (száj-orrvédelem - más néven sebészeti maszk) vagy **egyéni védőeszköznek** besorolható légzőmaszkról, különösen részecskeszűrő félmaszkról („**Filtering Face Pieces**“ – FFP).

Az Európai Unióban az orvostechnikai eszközök vagy az egyéni védőeszközök alapvetően csak akkor kerülhetnek forgalomba, ha megfelelnek az **Orvostechnikai eszközök – 93/42/EGK irányelv** vagy az **Egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 EU rendelet** előírásainak és CE-jelölést kapnak.

1.2 Mi az egészségügyi száj- orrmaszk?

Az (orvosi vagy sebészeti maszknak is nevezett) egészségügyi száj- orrmaszk orvostechnikai eszköz, amit az egészségügyben és ápolásban dolgozók (orvosok, ápolók stb.) hordanak annak érdekében, hogy védjék a kezelt személyt az őt kezelő személy száján vagy orrán át kikerülő (adott esetben fertőző) nyál- és nyálkcseppjeitől. Ebben az értelemben a maszkot orvostechnikai eszköznek kell tekinteni. Emellett az egészségügyi száj- orrmaszk védheti a viselőjének orr, száj- és nyálkahártyáját is a kezelt személy nagyobb nyálkcseppjeitől, vagy a szennyezett kezek érintésétől (kontakt-fertőzés).

1.3 Milyen tulajdonságokkal kell rendelkezzen az egészségügyi száj- orrmaszk?

Az egészségügyi száj- orrmaszk legfontosabb tulajdonságait a **93/42/EGK – Orvostechnikai eszközök irányelve** ill. annak nemzeti végrehajtási rendeletei, ill. az EN 14683 európai szabvány (Orvosi maszkok - Követelmények és vizsgálati módszerek) határozzák meg.

A szabvány jelenlegi német változata ingyenesen letölthető a Beuth Verlag weboldalán (www.beuth.de).

MKSZ¹ megjegyzése: A szabványok elérése iránti igényeket hazánkban a szabvtit@mszt.hu e-mail-címen lehet jelezni.

Az Orvostechnikai eszközök irányelvről információ elérhető az Európai Unió Hivatalos lapjában

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=HU>

és németül a Bajor Gazdasági Minisztérium tájékoztatójában („Merkblatt zur EU-Richtlinie 93/42/EWG“)

(https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwi/Publikationen/2019/2019-02-14_Merkblatt_-_Medizinprodukte.pdf).

¹ Magyar Könnyűipari Szövetség, www.mksz.org

1.4 Mi a részecskeszűrő félmaszk (FFP-maszk)?

Az egészségügyi száj- orrmaszk termékek nem alkalmasak arra, hogy viselőjét a levegőn át terjedő vírusoktól vagy a környezetből származó egyéb szennyező anyagtól megvédjék. Ehhez légzésvédő eszköz, különösen a **részecskeszűrő félmaszk (FFP-maszk)** szükséges, amit a szilárd vagy folyékony, nem könnyen illó részecskékből származó permmel (aeroszollal) szemben használunk légzésvédőként. Az FFP maszkok az egyéni védőfelszerelések rendeletének hatálya alá tartoznak (lásd. 1.1 és 1.5 kérdés).

1.5 Milyen tulajdonságokkal rendelkezzen az FFP maszk?

Az FFP maszkok előírásaira és forgalomba hozhatóságára vonatkozóan az **Európai Unió egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 rendelete** és az EN 149 európai szabványa a mértékadó (Légzésvédők – Részecskeszűrő félálarcok – Követelmények, vizsgálat, megjelölés). Az egyéni védőfelszerelések rendelete közvetlenül hatályos minden Európai Unió tagállamban.

Az EN 149 európai szabvány az FFP1, FFP2 és az FFP3 védelmi osztályokat különbözteti meg. A légzésvédő védőhatása szempontjából az össz-szivárgás a legfontosabb tulajdonság. Ezt a szűrő átteresztőképessége és az úgynevezett illeszkedési szivárgása adja, ami a maszk illeszkedési vonalának tömítetlensége és a maszk viselőjének arca között alakul ki. Az EN 149 szerint az FFP maszkoknál mindkét tulajdonságot vizsgálják. Az FFP1 maszkoknak van a legcsekélyebb védőhatása, a legnagyobb védelmet az FFP3 maszkok nyújtanak.

A DIN EN 149 szabvány jelenlegi német változata ingyenesen letölthető a Beuth Verlag weboldalán (www.beuth.de).

MKSZ² megjegyzése: A szabványok elérése iránti igényeket hazánkban a szabvtit@mszt.hu e-mail-címen lehet jelezni.

Az FFP maszkok használatára és forgalomba hozatalára vonatkozóan további információt a munkahelyi biztonsággal és egészségvédelemmel foglalkozó német szövetségi intézet, a Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) GYIK oldalán találnak (https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html).

2. Mi a szájmaszk? És miben különbözik a védőmaszktól?

A védőmaszkokkal szemben megkülönböztetjük azokat a maszkokat (lásd 1.1 kérdés), amelyeket (többször használatos) **textil-ruházati cikként** (szájmaszkként) hoznak forgalomba.

Ezek a *szájmaszkok nem orvostechikai eszközök, és nem értékesíthetők egyéni védőeszközként* sem a piacon, hisz nem a károsanyagok belégzése elleni védelemre fejlesztették ki. Ezért nem kaphatnak CE-jelölést sem (lásd 1.1kérdés).

2.1 Milyen védelmet nyújt a szájmaszk?

Minden ruhadarabnak megvan a maga **fiziológiai védőfunkciója** (pl. a melegtől, hidegtől, nedvességtől való védelem). Az Egyéni védőeszközök biztonságáról szóló 2016/425 (EU) rendelet határozottan előírja, hogy a magáncélú felhasználásra szolgáló védőfelszerelések,

² Magyar Könnyűipari Szövetség (www.mksz.org)

amelyeket nem szélsőséges időjárási viszonyoktól való védelemre terveztek (pl. eső, szél stb.), nem tartoznak a rendelet hatálya alá.

A szájmaszkoknak is lehet bizonyos védőfunkciója. Fizikai gátat képezhetnek, amely megfelelő alkalmazás és anyaghasználat mellett (az egészségügyi száj-ormaszkokhoz hasonlóan) a maszk viselőjének pl. köhögése esetén csökkenthetik a nagyobb cseppek terjedését, és/vagy a kontaktfertőzést (pl. a száj- és orr nyálkahártya fertőzött kézzel való érintése).

Ez a gát-funkció azonban nem változtat azon, hogy a szájmaszk rendeltetése ruházati célú. Ez azt jelenti, hogy a továbbra is ruhadarab marad és nem minősül sem egyéni védőeszköznek, sem orvostechikai eszköznek (lásd 2. kérdés).

2.2 Mire figyelünk a szájmaszk beszerzésénél?

A szájmaszk reklámozásánál feltétlenül ügyelni kell arra, hogy az ne tartalmazzon a valóságnak nem megfelelő vagy egyéb módon félrevezető adatokat. Ez elsősorban olyan kijelentéseket jelent, amelyek hamis érzetet keltve azt sugallják, hogy a maszk a száj és az orr védelmét biztosítja, az légzőmaszk vagy azzal egyenértékű védőfelszerelés.

Külön óvatosságra van szükség azon megnevezéseknél és magyarázatoknál, amelyek különösen az egészségügyi kockázatokkal szemben nyújtott védőfunkciót írnak le ill. az ilyen funkció meglétét sugallhatják és/vagy olyan kifejezéseknél, amiket általában egyéni védőeszközök és orvostechikai eszközök esetében használnak, ilyen kifejezések pl. „egészségügyi” vagy „orvosi maszk”.

A gyártóknak és más gazdasági szereplőknek ezért azt javasoljuk, hogy tegyék határozottan egyértelművé, hogy a javasolt szájmaszk **nem** orvostechikai eszköz és **nem** egyéni egyéni védőeszköz, és nem alkalmazható az egészségügyben és gondozásban munkavédelmi vagy egyéb védőfelszerelésként a fertőzések és egyéb károsanyagok, pl. finom por, elleni védelemre.

Ezt világosan és egyértelműen meg kell jelentetni mind a termék hirdetésénél, mind magán a terméken, pl. az online értékesítésnél a termékleírásban, a termék csomagolásán, vagy címkéjén. Amennyiben a maszkokat a gyártó utasításával ellentétesen egyéb módon használják (pl. munkavédelmi eszközként), az csak a felhasználó saját felelősségére történhet.

Lásd még 2.4 kérdés.

2.3 Milyen termékleírásokra kell különösen figyelni a szájmaszk forgalomba hozatalánál?

A szájmaszkok nem tartoznak az Orvostechikai eszközök irányelvének ill. az Egyéni védőeszközök rendeletének hatálya alá (lásd még 2. és 2.1 kérdések). Ezért nem kapnak CE-jelölést sem. Ezek mellett figyelembe kell venni a termékre, anyagra vagy forgalmazásra vonatkozó egyéb jogszabályokat, különösen a következőket:

- a textiltermékek címkézéséről szóló 1007/2011 EU rendelet,
- REACH rendelet (EU) 1907/2006
- a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó jog (UWG, HWG),
- általános termékbiztonságról szóló irányelv ill. a termékbiztonsági törvény,
- ha szükséges, a biocidekről szóló 528/2012/EK rendelet (amennyiben biocidekkel

kezelt/azt tartalmazó termékek és/vagy biocid (pl. antimikrobiális) tulajdonságra vonatkozó adatok esetében).

2.4 Mi vonatkozik a termékbiztonságra és termékfelelősségre? Mire kell felhívni a fogyasztók és más piaci résztvevők figyelmét?

A **termékbiztonsági** követelményeket az általános termékbiztonságról szóló irányelv ill. a termékbiztonsági törvény tartalmazza, a termékek e jogszabályok rendelkezéseinek kell, hogy megfeleljenek. Figyelni kell a termékfelelősség szempontjára is, mely a nem biztonságos termékek okozta károkra terjed ki, és ami nem zárható ki ebben az esetben sem.

A gyártónak jeleznie kell a maszk használatából származó veszélyeket, ez a kötelezettség kiterjedhet a rendelet általános céljához közeli és a gyártó számára felismerhető helytelen használatra is. Az ítélezési gyakorlat különösen szigorú azon esetekben, amikor egészségügyi károk veszélye is fennáll.

A szájmaszkokat (mind belülről, mind kívülről) igen gyorsan megfertőzhetik az esetlegesen fertőző cseppek és egyéb anyagok, ezért már emiatt is nélkülözhetetlen a megfelelő figyelmeztetés és a használati utasítás feltüntetése. Ezeket a figyelmeztetéseket világosan és egyértelműen meg kell jelentetni mind a termékajánlatban, mind magán a terméken, pl. az online értékesítésnél a termékleírásban, a termék csomagolásán, vagy címkéjén.

A következő **tájékoztató figyelmeztetések és jelölések** különösen fontosak:

- jelezni, hogy a maszk nem orvostechikai eszköz és nem egyéni védőeszköz.
- jelezni, hogy a maszk csak magáncélú használatra szolgál, semmiképpen nem tekinthető védőfelszerelésnek fertőzésekkel és egyéb káros anyagokkal szemben, sem nem alkalmazható az egészségügyben vagy munkavédelemben.
- jelezni, hogy a maszkot megfelelően kell felhelyezni (pl. csak a száj és orr előtt viselni).
- jelezni, hogy a maszkot átnedvesedése esetében le kell venni, vagy ki kell cserélni.
- jelezni, hogy a használt maszkot - lehetőség szerint a továbbszennyezést megakadályozva - egy zacskóba vagy hasonló, légmentesen zárható tartóba szükséges helyezni vagy azonnal kimosni.
- jelezni, hogy a kezeket (adott esetben az arcot vagy részeit) a maszk felvétele, vagy egyéb érintkezés előtt és után szappannal és/vagy megfelelő fertőtlenítő szerrel le kell mosni.
- a kezelésre vonatkozó címkézés és a helyes kezelésre vonatkozó egyéb figyelmeztetés (pl. a mosási ciklusok maximális száma).
- címkézés
- a gyártó azonosítása (a gyártó neve és postai címe) valamint a termék azonosító jelölése (pl. Modell- és termékszám vagy GTIN stb.)
- adott esetben a méretek megadása
- adott esetben a biocid rendelet szerinti jelölés/figyelmeztetés.

Amennyiben a száj-ormaszkot a gyártó ellenkező útmutatása/jelölése ellenére más célra használják, úgy az kizárólag a felhasználó **saját felelőssége**.

2.5 Ellenőrző lista:

- ⇒ *Tisztázni, hogy a száj-orrmaszk nem orvostechikai eszköz és nem egyéni védőeszköz (kerülni ennek sugalmazását) [lásd még 2.2 és 2.4 kérdések].*
- ⇒ *Figyelni a termékjelölési előírásokra (különös tekintettel a nyersanyagösszetéte -, gyártó- és termékazonosítási jelölésekre, adott esetben a biocid rendelet szerint stb.) [lásd még 2.3 és 2.4 kérdéseket].*
- ⇒ *Egyéb útmutatás (pl. csak magáncélú használatra, nem alkalmazható az egészségügyben vagy munkavédelemben stb.) [lásd 2.4 kérdés].*

3. Műszaki leírás és ajánlások

A szájmaszkok gyártása esetében (lásd fent 2. kérdés), a következő előírásokat/útmutatásokat javasolt betartani (lásd lent 3.1 és 3.2 kérdések). A felsorolás nem kötelező és nem kimerítő jellegű.

3.1 Milyen követelményeknek kell a szájmaszkoknak megfelelni?

- Illeszkedési forma: vékonyabb szövetek, kötött kelmék és nemszőtt (vlies) anyagok könnyebben illeszkednek a fej formájához a száj és az orrkörnyéken. Megfelelően optimált szabásminta is segíti a maszk jó illeszkedését. Továbbá, a maszkok felépítése lehetővé kell, hogy tegye, hogy az a viselés alatt mindig szorosan illeszkedjen.
- Annak érdekében, hogy bizonyos szűrőhatást biztosítson a termék, a maszkot szoros kötésszerkezetű szövetből vagy szövet és nemszőtt (vlies) kombinációjú anyagokból vagy nemszőtt anyagból szükséges készíteni.
- Előnyös az azonos vagy eltérő textíliák (szőtt, kötött, vlies anyagok) többrétegű alkalmazása. Ugyanakkor nem szabad túl erős légzési ellenállást sem kiváltani. Ezért nem használhatók a kevésbé vagy nem áteresztő laminált ill. többrétegű textíliák.
- A többször használatos száj-orrmaszkokat (adott esetben megfelelő fertőtlenítőszeres mosásra is alkalmas) kifőzhető, de legalább 60 C vagy 75 C fokon mosható anyagból kell készíteni. Amennyiben lehetséges, úgy a mosási ciklusok maximális számát is szükséges megadni, ami mellett a maszk még megőrzi a vízlepergető vagy egyéb fontos funkcióját.
- Ügyelni kell arra, hogy a maszkok ne nedvesedjenek át túl gyorsan. Az átnedvesedés fokozza annak a kockázatát, hogy a maszkon áthatolnak a cseppek (amelyek adott esetben fertőzőek lehetnek).

3.2 Mire kell figyelni az anyagválasztás és az anyag impregnálása során ill. a kikészítésénél?

- Fontos, hogy a szövet fonalsűrűsége magas legyen. A kötöttárunál és vlies anyagoknál is megfelelően magas fonalsűrűség szükséges.
- A polipropilén, poliészter vagy polietilén vlies anyagok szűrőhatásuk és szerkezetük miatt különösen előnyösek, mivel csekély mértékben szívnak csak fel nedvességet. E tulajdonságaik miatt különösen alkalmasak a többrétegű maszkok középső rétegeinek gyártására.
- A szintetikus szálú szövetek vagy kötött anyagok (poliészter, poliamid stb.) jól vezetnek el a nedvességet. Ezzel szemben a pamut vagy viszkóz szálak nedvszívó hatásúak. Ezt a szempontot mindenképpen figyelembe kell venni és különösen mérlegelendő, hogy a felhasznált textil legyen vízlepergető (hidrofób kikészítésű). Előnyben kell részesíteni továbbá azokból a szálanyagokból készült textileket, amelyekről a részecskék csak csekély mértékben képesek leválni.
- Optimális az olyan vízlepergető kikészítés, amely ellenáll több magas hőmérsékletű mosási ciklusnak is. Az egyéni védőeszközök esetében például a fluorkarbon alapú termékek váltak be. A kimosott maszkok vasalásakor reaktiválódik az impregnálás.
- Ezzel szemben kevésbé megfelelőek az egyéb vízlepergető pl. szilikonos vagy viaszos termékek, mivel gyenge a magas hőmérsékletű mosással szembeni ellenállásuk. De még így is alkalmasabbak az egyáltalán nem vízlepergető kikészítésű anyagoknál.
- Biocid termékek alkalmazása esetén mindig be kell tartani a vonatkozó jogszabályi előírásokat.
- A maszkok fejen történő rögzítéséhez textilszövetből készült szalag alkalmazását javasoljuk. Néhány kivételtől eltekintve a kereskedelmi forgalomban lévő gumik, rugalmas zsinórok ellenállása magas hőmérsékletű mosással szemben nem kielégítő.

(A fordítás a Magyar Könnyűipari Szövetség támogatásával és megjegyzéseinek beszúráásával készült)