

## WANDURA medical consulting – Newsletter

### **Antworten auf häufig gestellte Fragen zu Gesundheitsschutz, Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit.**

Das Coronavirus (COVID-19) wird überwiegend über Tröpfchen übertragen. Im Kontext des daraus resultierenden Gesundheitsschutzes kommt es in der derzeitigen Situation in vielen Bereichen des Gesundheitswesens zu Lieferengpässen für FFP-Masken mit der Einstufung FFP 2 und FFP 3 und geeignetem Mund-Nasen-Schutz.

Im Hinblick auf das Ziel, die Verfügbarkeit von PSA und Medizinprodukten für einen angemessenen Schutz im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 sicherzustellen, arbeiten alle Wirtschaftsakteure in der gesamten Lieferkette mit Hochdruck, um alle ihnen zur Verfügung stehenden Maßnahmen zu ergreifen und die Bemühungen zu unterstützen, mit denen die Versorgung mit PSA und Medizinprodukten an die stetig steigende Nachfrage angepasst werden soll.

Diese Maßnahmen dürfen jedoch zu keiner Beeinträchtigung des allgemeinen Gesundheits- und Sicherheitsniveaus führen, und alle relevanten Akteure sollen gewährleisten, dass PSA oder Medizinprodukte, die auf dem Markt in Verkehr gebracht werden, die Gesundheit und Sicherheit der Nutzer weiterhin angemessen schützen.

Für PSA-Produkte, die mithilfe anderer technischer Lösungen als harmonisierten Normen hergestellt wurden, können die Empfehlungen der WHO betreffend die angemessene Auswahl von PSA als Referenz für diese technischen Lösungen herangezogen werden, soweit durch diese technischen Lösungen ein angemessenes Schutzniveau garantiert wird, das den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht. Bei Medizinprodukten kann die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, gemäß Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG und sobald diese anwendbar ist, gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren zu genehmigen, auch wenn die Beteiligung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.

## WANDURA medical consulting – Newsletter

Wenn PSA oder Medizinprodukte im Einklang mit den in der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten grundlegenden Anforderungen oder den in der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltenen Anforderungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten, obwohl die Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht vollständig im Einklang mit den harmonisierten Normen erfolgte, können sie die Bereitstellung dieser Produkte auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum und während der Durchführung der notwendigen Verfahren genehmigen sofern sichergestellt ist, dass diese Produkte nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung stehen und dass sie nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen und anderen Verwendern zugänglich gemacht werden.

### **Orientierungshilfen zur Nutzung von MNS und FFP2- und FFP3-Masken**

Da es aktuell zu einer Knappheit von Mund-Nasen-Schutz und FFP - Masken kommt, ist für die Aufrechterhaltung der Regelversorgung und der Abläufe in Einrichtungen des Gesundheitswesens notwendig, Strategien für einen ressourcenschonenderen Einsatz dieser Masken bzw. weiterer persönlicher Schutzausrüstung zu entwickeln.

Die konkrete Umsetzung der Maßnahmen sollte nach einer fachkundigen Gefährdungsbeurteilung bzw. Risikobewertung durch den Arbeitgeber vor Ort unter Berücksichtigung der lokalen Gegebenheiten unter Einbeziehung des Hygienefachpersonals, des betriebsärztlichen Dienstes und ggf. in Rücksprache mit dem zuständigen Gesundheitsamt erfolgen.

Bei der allgemeinen Behandlung und Pflege von Erkrankten mit unspezifischen akuten respiratorischen Infektionen wird in dieser ausgerufenen Notfallsituation ein MNS als Hygienemaßnahme für ausreichend gehalten, sofern sowohl die erkrankte als auch die behandelnde bzw. pflegende Person einen MNS tragen. FFP2 und FFP 3 Masken sind für die behandelnde Person bei Maßnahmen erforderlich, die mit einer Aerosolexposition einhergehen.

## WANDURA medical consulting – Newsletter

Die Maßnahmen zur Wiederverwendung von Schutzmasken, die in der TRBA 250 und dem ABAS Beschluss 609 für den Fall einer Pandemie beschrieben sind, können auch bei den aktuellen Lieferengpässen hilfreich sein und die Möglichkeit der Wiederverwendung von FFP-Masken unter bestimmten Voraussetzungen während einer Schicht ist gleichermaßen beim MNS gegeben.

Die Wiederverwendung von FFP-Masken bzw. von MNS erfordert eine sichere Handhabung. Die Außenseite der gebrauchten Maske ist potentiell erregertätig und beim erneuten Aufsetzen muss eine Kontamination des Trägers insbesondere im Gesicht (Nase, Mund, Augen) vermieden werden. Daher ist der Träger in die besonderen Maßnahmen zur Wiederverwendung gebrauchter Masken zu unterweisen.

Bei Nichteinhaltung steigt das Infektionsrisiko für Beschäftigte. Bitte beachten Sie, dass die folgend beschriebenen Maßnahmen zur Wiederverwendung daher nur auf ausgerufenen Notfallsituationen anzuwenden sind, wenn FFP-Masken und/oder MNS nicht in ausreichender Anzahl zur Verfügung stehen.

### Praktische Hinweise

Der Einsatz von MNS bei operativen Eingriffen erfolgt unverändert. Ebenfalls unbenommen ist der sofortige Wechsel des MNS bzw. der FFP-Masken bei (vermuteter) Kontamination bzw. Durchfeuchtung. Bei MNS und FFP-Masken erfolgt die patientenbezogene Wiederverwendung während einer Schicht nur durch dieselbe Person wobei die gebrauchte Maske/der gebrauchte MNS eindeutig einer Person zuzuordnen ist, um ein Tragen durch andere Personen auszuschließen (z.B. Markieren der Masken am Halteband)

Bei FFP-Atmungschutzmasken erfolgt **KEINE** Wiederverwendung bzw. Weiterverwendung nach Tätigkeiten an infektiösen Patienten mit ausgeprägter Exposition zu Aerosolen, z.B. Bronchoskopie.

## WANDURA medical consulting – Newsletter

---

Bei der Wiederverwendung ist zu beachten, dass das Absetzen der Maske und des MNS so zu erfolgen hat, dass hierdurch eine Kontamination der Schutzausrüstung, vor allem der Innenseite bzw. eine Kontamination des Gesichtes verhindert wird, z.B. durch eine vorherige Handsuhdesinfektion oder ein entsprechendes Handschuhmanagement, z.B. Mehrfachhandschuhe.

Nach dem Absetzen der Schutzausrüstung sollte diese trocken an der Luft aufbewahrt und zwischengelagert werden, so dass Kontaminationen der Innenseite der Maske bzw. des MNS aber auch Verschleppungen auf andere Oberflächen vermieden werden.

Ein abgegrenzter Bereich ist festzulegen, um eine sichere, für Publikumsverkehr nicht zugängliche Ablagemöglichkeit für die Maske oder des MNS zu schaffen, so dass diese wiederverwendet werden kann. Achten Sie auf eine wirksame Flächendesinfektion der Bereiche, an dem die Zwischenlagerung erfolgt.

Beim erneuten Anziehen des MNS/der Maske darauf zu achten ist, dass eine Verschleppung der Erreger von der kontaminierten Außenfläche auf die Innenfläche verhindert wird. Das Berühren der Innenseite des Filtervlieses ist daher zu vermeiden.

Beim erneuten Aufsetzen sind hygienisch einwandfreie, unbenutzte Handschuhe zu tragen

### **Zusammenfassung:**

Falls es Engpässe gibt, muss u.U. eine FFP3-Maske durch eine FFP2-Maske ersetzt werden, eine FFP-Maske durch einen MNS und dieser ggfs. durch textile Masken. Das kontaminationsfreie An- und Abziehen sollte individuell geübt werden. Vorher und nachher ist immer eine Händedesinfektion durchzuführen.

Jede Maske hat mehr Schutzwirkung für Träger und Gegenüber als keine Maske!