Kriterien für allergikerfreundliche Mund-Nasen-Schutzmasken

Ausgangssituation

Mund-Nasen-Masken (partikelfiltrierende Halbmasken) werden in der gegenwärtigen Pandemie durch Corona-Viren sowohl in der Öffentlichkeit als auch in Innenräumen freiwillig oder auf Grund der Gesetzgebung von Erwachsenen und Kindern ab etwa dem siebten Lebensjahr getragen.

Sie schützen vor dem Einatmen der Viren, zugleich aber auch vor der nasalen oder bronchialen Inspiration von größeren Partikeln, z.B. luftgetragenen allergenen Pollen.

Bisher (Stand 27.2.2022) wurden in der internationalen Literatur die FFP-2 Maske und sog. medizinische Masken in standardisierter Weise auf ihre schützende Wirkung an Erwachsenen mit Gräserpollenallergien untereinander vergleichend getestet.

Dabei wurden bei einer hohen Pollenbelastung sowohl die konjunktivalen, nasalen als auch bronchialen Symptome deutlich reduziert. Beide Maskentypen wurden Personen mit einer Pollenallergie zum prophylaktischen Gebrauch empfohlen.

1. Prüfkriterien

1.1 Notwendige Produkteigenschaften

Auf den zu prüfenden partikelfiltrierenden Halbmasken müssen folgende Angaben vorhanden sein:

- Name des Herstellers
- Produktbezeichnung/Modell (Zahlen z.B. 8822 oder Kombination aus Ziffern + Zahlen z.B.: M9501A)
- Angewendete Norm (bei Partikelfiltern EN 149)
- Schutzklasse (z.B. FFP 2)
- CE-Kennzeichnung
- Nummer der Prüfstelle (4-stellige Nummer neben der CE-Kennzeichnung)
- Haltbarkeit des Produkts (Entweder auf der Verpackung, auf beigefügter Information oder der Maske)

Eine Konformitätserklärung muss vorliegen, in der der Ersteller (Hersteller oder Importeur), das Produkt und die angewandten Normen bezeichnet werden. Dabei sollte auch auf die Übereinstimmung der gemachten Angaben im Vergleich zum angebotenen Produkt geachtet werden.

Europäische Stiftung für Allergieforschung – ECARF
Geschäftsstelle | Robert-Koch-Platz 7 | 10117 Berlin | Tel. +49 30 85 74 894 00 | office@ecarf.org | www.ecarf.org | © ECARF

1.2 Probandentestung in der Expositionskammer

Probanden mit einer anamnestisch gesicherten, seit mindestens zwei Jahren bestehenden allergischen Rhinokonjunktivitis bzw. Rhinitis werden außerhalb der für sie klinisch wichtigen Pollenflugzeit in der Kammer getestet unter folgenden Konditionen:

- Ohne Maske
- Mit Maske
- Über einen Zeitraum von zwei Stunden
- Bei gleicher Pollenbelastung/m³ Luft (Gräser- oder Birkenpollen)*
- Seit mindestens sieben Tagen ohne Nutzung von Anti-Histaminika
- Gleiche Feuchtigkeit und gleiche Temperatur
- Rund 24 Stunden nach der Provokation werden in einem Safety-Telefonat eventuell aufgetretene Spätreaktionen erfragt und dokumentiert.
- Alle Provokationen erfolgen nach dem Vorliegen eines positiven Ethikvotums.
- Angewendet werden bei den Provokationen die gültigen SOPs (Standard Operating Procedure) für die Expositionskammer.

Mund-Nasen-Masken müssen bei einer Prüfung an Personen mit gesicherter allergischer Rhinokonjunktivitis bzw. Rhinitis und Pollenasthma zu einer gesicherten Reduzierung von Symptomen im Vergleich zur Exposition mit gleichen Pollen in gleicher Belastung (gleiche Pollenmenge/m³ Luft) bei gleichen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit über einen Zeitraum von zwei Stunden führen.

Das ECARF Qualitätssiegel wird vergeben, wenn in kontrollierten Tests in einer Expositionskammer die Beschwerden (Total symptom score) unter Benutzung der Maske um mindestens 60 % gegenüber ohne Maske reduziert werden.

2. Qualitätskontrolle und Beschwerdemanagement

Der Hersteller verfügt über ein implementiertes und effizientes Qualitätsmanagementsystem, welches u.a. Konsumentenreklamationen dokumentiert, bearbeitet und nachhaltig auswertet. Folgendes wird darüber hinaus sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers, wie Anschrift, Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse sind auf der Produktverpackung leicht erkennbar;
- eine angemessene Bearbeitung und Nachverfolgung von Konsumentenreklamationen wird durch entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal des Herstellers gewährleistet;

Europäische Stiftung für Allergieforschung – ECARF
Geschäftsstelle | Robert-Koch-Platz 7 | 10117 Berlin | Tel. +49 30 85 74 894 00 | office@ecarf.org | www.ecarf.org | © ECARF

- die Auswertung von Konsumentenreklamationen und ggf. darauf basierende Ableitungen für Verbesserungsmaßnahmen fließen in die Produktqualität und -sicherheit ein. Der Hersteller verpflichtet sich, diese Daten ECARF kontinuierlich zur Verfügung zu stellen.

Europäische Stiftung für Allergieforschung – ECARF
Geschäftsstelle | Robert-Koch-Platz 7 | 10117 Berlin | Tel. +49 30 85 74 894 00 | office@ecarf.org | www.ecarf.org | © ECARF