

COVID-19 İLE MÜCADELEDE ÜRETİMDE UYULMASI GEREKEN STANDARTLAR



İHKİB

İSTANBUL HAZIR GİYİM VE
KONFEKSİYON İHRACATÇILARI BİRLİĞİ



EKOTEKS

LABORATUVAR VE GÖZETİM HİZMETLERİ AŞ.

MUSTAFA GÜLTEPE

İHKİB Yönetim Kurulu Başkanı

MASKELER

CERRAHİ ÖRTÜ VE ÖNLÜKLER

KORUYUCU GİYSİLER

ARAŐTIRMA GELIŐTİRME MERKEZİ
GÖZETİM VE LABORATUVAR

MASKELER

TIBBİ YÜZ MASKELERİ-EN 14683

Hasta ve personel arasında enfektif ajanların doğrudan geçişini en aza indirmek amacıyla bir engel oluşturmak için ağız ve burnu örten tıbbi donanımlardır.

Genel olarak damlacık yolu ile bulaşan patojenlere karşı kısmi koruma sağlayan tek kullanımlık tıbbi malzemelerdir. Tıbbi yüz maskeleri için yapım, tasarım, performans gereklilikleri ve deney yöntemleri **TS EN 14683** standardına göre belirlenmektedir.

- **Tip I tıbbi yüz maskeleri**, özellikle epidemik veya pandemik durumlarda enfeksiyonların yayılma riskini azaltmak amacıyla sadece hastalar ve diğer kişiler için kullanılmalıdır. Tip I maskeler, ameliyathanelerde veya benzer şartlara sahip diğer tıbbi ortamlarda profesyonel sağlık çalışanlarının kullanması için tasarlanmamıştır.
- **Tip II tıbbi yüz maskeleri**, ameliyathanelerde veya benzer şartlara sahip tıbbi ortamlarda özellikle profesyonel sağlık çalışanlarının kullanımı için tasarlanmıştır.
- **Tip IIR tıbbi yüz maskeleri** ise tıbbi yüz maskesinin sıvıların sıçramaya geçişine karşı direnci olan maskelerdir.



TIBBİ YÜZ MASKELERİ-EN 14683

Kulak Tutma
Lastikleri

Nonwoven
Kumaş

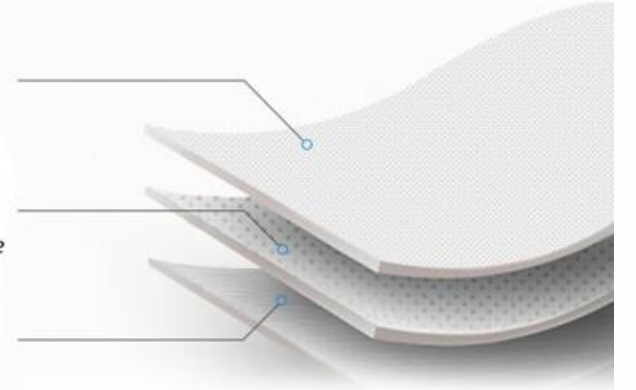
Pile

Ultrasonik
Dikişler

DIŞ KATMAN
Hidrofobik
Dokunmamış tabaka

ORTA KATMAN
Eritilerek şişirilmiş filtre

İÇ KATMAN
Yumuşak Emici
Dokunmamış tabaka



TIBBİ YÜZ MASKELERİ-EN 14683

Tıbbi yüz maskeleri için Genel Gereklilikler ve Performans Gereklilikleri aşağıda verilmiştir.

Genel Gereklilikler

1. Malzemeler ve yapım

Tıbbi yüz maskesi, tasarlanan kullanımı süresince parçalanmamalı, ayrılmamalı veya yırtılmamalıdır. Filtre ve tabaka malzemesi seçimi esnasında temizlik düzeyine dikkat edilmelidir.

2. Tasarım

Tıbbi yüz maskesi; kullanıcının burun, ağız ve çenesi üzerine sıkı bir şekilde takılabilmesini ve maskenin yan taraflarının yüze tam oturmasını sağlayan bir araca sahip olmalıdır.

Tıbbi yüz maskeleri, buğu önleyici özelliği olan veya olmayan yüz koruması (kullanıcıyı sıçramalara ve damlacıklara karşı korumak için) veya burun köprüsü (burun hatları ile uyumluğu sağlayarak maskenin yüze daha iyi oturması için) gibi ilave özelliklerin yanı sıra farklı şekillerde ve yapılarda olabilir.

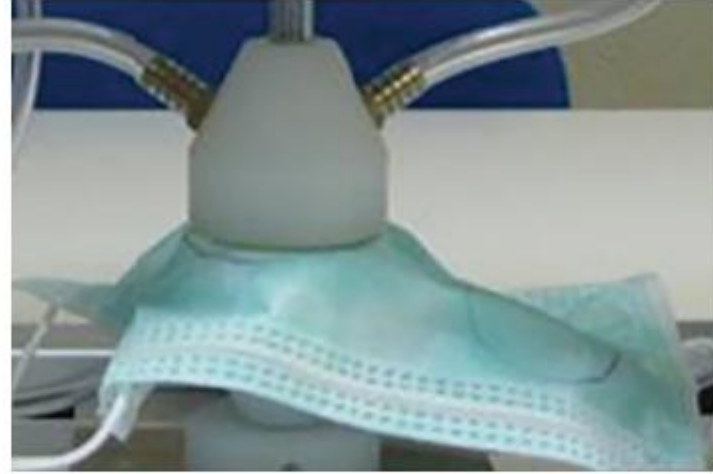
Performans Gereklilikleri

Deney	Tip I	Tip II	Tip IIR
Bakteri filtrasyon verimliliği (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Basınç farkı /Nefes Alabilirlik (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Sıçrama direnci basıncı (kPa) (ISO 22609)	Gerekli değil	Gerekli değil	$\geq 16,0$
Mikrobiyal temizlik düzeyi (kob/g) (EN ISO 11737-1)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

TIBBİ YÜZ MASKELERİ-EN 14683



EN 14683 EK B Bakteriyel
Filtrasyon Etkinliği
(BFE)



EN 14683 EK C
Breathability
Nefes Alabilirlik



EN ISO 11737-1
Mikrobiyal Yük
(Bioburden)

PARÇACIK FİLTRELİ YARIM YÜZ MASKELERİ-EN 149

Bir kereden fazla kullanılması amaçlanan parçacık filtreli yarım maskelerdir.

Parçacık filtreli yarım maske; ağız, burnu ve çeneyi kaplar, soluk alma ve/veya verme valflerini ihtiva edebilir.

Yarım maske, tamamen veya büyük oranda filtre malzemesinden oluşur veya gaz filtresi (filtreleri) maskenin ayrılmaz bir parçasını oluşturur.

Parçacık filtreli yarım maskenin, kullanıcının yüzü kuru veya nemli olduğunda ve baş hareket ettirildiğinde, amaçlanan kullanım için, dış atmosfere karşı kullanıcının yüzünde yeterli sızdırmazlık sağlaması amaçlanır.

Parçacık filtreli yarım maskeler, Partikül filtreleme verimlerine ve azamî toplam içe doğru sızdırma değerlerine göre üç sınıfa ayrılırlar:

- FFP1
- FFP2
- FFP3

Parçacık filtreli yüz maskeleri **EN 149** standardına göre belirlenmektedir.

PARÇACIK FİLTRELİ YARIM YÜZ MASKELERİ-EN 149

GEREKLİLİKLER	FFP1	FFP2	FFP3
GÖZLE MUAYENE	İmalatçının bilgileri ve işaretler		
MALZEME	Simülasyon işlemi ile takma yapıldıktan sonra (10 kez) herhangi bir mekanik hasar olmamalıdır.		
TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	Filtre malzemesinin nüfuziyeti testi değerlerini karşılamalıdır.		
UYGULAMAYA İLİŞKİN PERFORMANS	Kullanıcının; a)Baş kayışının rahatlığı, b) Bağlantıların emniyeti, c) Görüş alanı, d)yürüme ve eğilip/kalma ile beraber partikül toplama deneyinden sonra yorumlarına uygun olmalıdır. e)Keskin kenar, çapak bulunmamalıdır.		
TOPLAM İÇE DOĞRU SIZDIRMA	>% 25	>% 11	>% 5
FİLTRE MALZEMESİNİN NÜFUZİYETİ	Sodyum klorür, < % 20	Sodyum klorür, < % 6	Sodyum klorür, < % 1
	Parafin yağı, < % 20	Parafin yağı, < % 6	Parafin yağı, < % 1
CİLDE UYUM	Kullanıcının cildi ile temas edebilecek maske malzemeleri, tahrişe yol açabilecek veya sağlığa zarar verecek olumsuz etkilere sebep olmamalıdır.		
ALEVLENEBİLİRLİK	Parçacık filtreli yarım maske alevden uzaklaştırıldıktan sonra yanmamalı veya 5 saniyeden daha fazla süreyle yanmaya devam etmemelidir. Deneyden sonra, parçacık filtreli yarım maskenin hâlâ kullanılabilir olması gerekmez.		
KARBONDİOKSİT MUHTEVASI	< % 1		
SOLUK VERME VALFİ	>10 N (10 sn)	>10 N (10 sn)	>10 N (10 sn)

PARÇACIK FİLTRELİ YARIM YÜZ MASKELERİ-EN 149

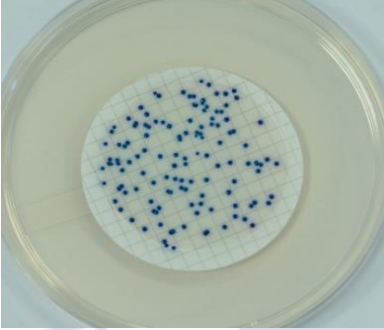
GEREKLİLİKLER	FFP1	FFP2	FFP3
SOLUNUM DİRENCİ	Soluk alma: < 0,6 mbar (30 L/dk) Soluk alma: < 2,1 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 3 mbar (160 L/dk)	Soluk alma: < 0,7 mbar (30 L/dk) Soluk alma: < 2,4 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 3 mbar (160 L/dk)	Soluk alma: < 1 mbar (30 L/dk) Soluk alma: < 3 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 3 mbar (160 L/dk)
SÖKÜLEBİLİR PARÇALAR	Bütün sökülebilir parçalar (takılı halde iseler), mümkünse kolayca elle takılabilmeli ve emniyete alınmalıdır.		
TIKANMA DENEYİ	> 833 mg.h/m ³ (Tek kullanımlık FFP1+ FFP2 + FFP3 sınıfı cihazlar için isteğe bağlıdır, tekrar kullanılanlar için zorunludur)		
TIKANMA DENEYİNDEN SONRA TEKRARLANACAK TESTLER VE GEREKLİLİKLERİ			
SOLUNUM DİRENCİ (VALFLİ)	Soluk alma: < 4 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 3 mbar (160 L/dk)	Soluk alma: < 5 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 3 mbar (160 L/dk)	Soluk alma: < 7 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 3 mbar (160 L/dk)
SOLUNUM DİRENCİ (VALFSİZ)	Soluk alma: < 3 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 3 mbar (95 L/dk)	Soluk alma: < 4 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 4 mbar (95 L/dk)	Soluk alma: < 5 mbar (95 L/dk) Soluk verme: < 5 mbar (95 L/dk)
FİLTRE MALZEMESİNİN NÜFUZİYETİ	Sodyum klorür, < % 20	Sodyum klorür, < % 6	Sodyum klorür, < % 1
	Parafin yağı, < % 20	Parafin yağı, < % 6	Parafin yağı, < % 1

ARAŐTIRMA GELIŐTİRME MERKEZİ
GÖZETİM VE ARAŐTIRMA GELIŐTİRME MERKEZİ
LABORATUVAR, GÖZETİM VE ARAŐTIRMA GELIŐTİRME MERKEZİ

CERRAHİ ÖRTÜ VE ÖNLÜKLER

CERRAHİ ÖRTÜ VE ÖNLÜKLER-EN 13795-1

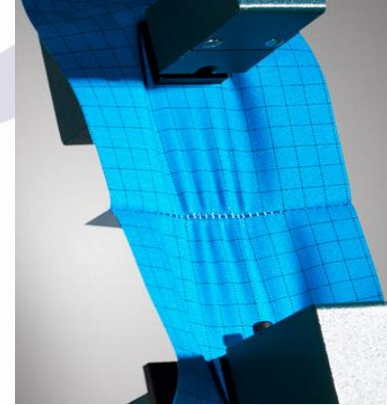
Cerrahi örtüler, enfektif ajanların transferini önlemek için hastayı veya ekipmanı örtmek için kullanılan örtülerdir. Cerrahi önlük ise enfektif ajanların transferini önlemek için bir cerrahi ekip üyesi tarafından giyilen elbiselerdir. Cerrahi örtü ve önlükler için gereklilikler **EN 13795-1** standardına göre belirlenmektedir.



EN ISO 11737-1
Mikrobiyal Yük
(Bioburden)



EN ISO 811
Sıvı Penetrasyon



EN ISO 29073-3
Dikiş Mukavemeti
(yaş/kuru)



EN ISO 13938-1
Patlama Mukavemeti



EN ISO 22610
Mikrobiyal
Penetrasyon (yaş)

CERRAHİ ÖRTÜ VE ÖNLÜKLER-EN 13795-1

ÖZELLİK	TEST METODU	BİRİM	CERRAHİ GİYSİLER				CERRAHİ ÖRTÜLER			
			Standart Performans		Yüksek Performans		Standart Performans		Yüksek Performans	
			Kritik alan	(daha az) kritik alan	Kritik alan	(daha az) kritik alan	Kritik alan	(daha az) kritik alan	Kritik alan	(daha az) kritik alan
Mikrobiyal penetrasyon-Kuru	EN ISO 22612	Kob	Gerekli değildir.	≤300	Gerekli değildir.	≤300	Gerekli değildir.	≤300	Gerekli değildir.	≤300
Mikrobiyal penetrasyon-Yaş	EN ISO 22610	I _B	≥2,8	Gerekli değildir.	6,0	Gerekli değildir.	≥2,8	Gerekli değildir.	6,0	Gerekli değildir.
Mikrobiyal temizlik/ Bioburden	EN ISO 11737-1	Kob/100 cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300	≤300	≤300	≤300	≤300
Partikül Salınımı	EN ISO 9073-10	Log ₁₀ (lif sayımı)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Sıvı penetrasyon	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥20	≥10	≥100	≥10	≥30	≥10	≥100	≥10
Patlama Mukavemeti-Kuru	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40	≥40	≥40	≥40	≥40
Patlama Mukavemeti-Yaş	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Gerekli değildir.	≥40	Gerekli değildir.	≥40	Gerekli değildir.	≥40	Gerekli değildir.
Kopma Mukavemeti-Kuru	EN 29073-3	N	≥20	≥20	≥20	≥20	≥15	≥15	≥20	≥20
Kopma Mukavemeti-Yaş	EN 29073-3	N	≥20	Gerekli değildir.	≥20	Gerekli değildir.	≥15	Gerekli değildir.	≥20	Gerekli değildir.

KORUYUCU GİYSİLER

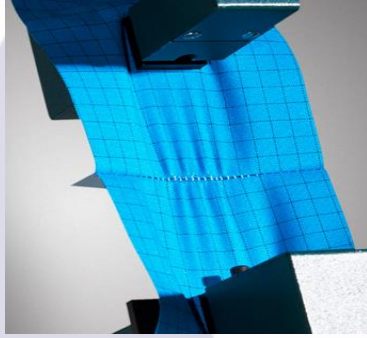
PATOJEN ORGANİZMALARA KARŞI KORUYUCU GİYECEKLER-EN 14126

Patojen organizmalara karşı tekrar kullanılabilir veya sınırlı kullanılan koruyucu kıyafetlerin performans gereklilikleri ve test yöntemleri EN 14126 standardına göre belirlenir.

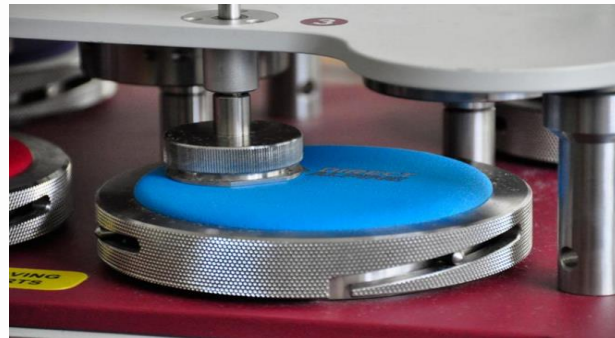
Standart, mekanik ve güç tutuşabilirlik gereklilikleri, kimyasal gereklilikler, biyolojik gereklilikler ve dikiş/aksesuar gerekliliklerini kapsar.



EN ISO 9073-4
Yırtılma



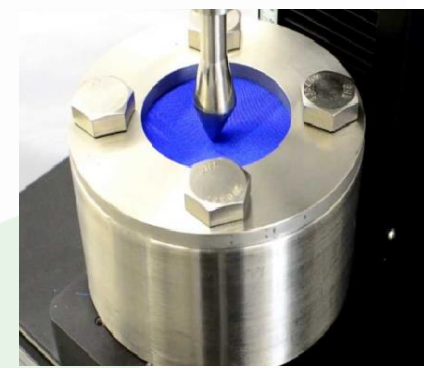
EN ISO 13935-2
Dikiş Mukavemeti



EN ISO 12947-2
Aşınmaya Karşı Dayanım



EN ISO 13934-1
Kopma



EN 863
Delmeye Karşı Dayanım



EN 14325
Aparatlar-çekme kuvveti



EN 6530- Su İticiliği
EN 20811- Su
geçirmezlik



EN 13274-4
Yanma



EN ISO 7854-B
Bükülme Dayanımı

PATOJEN ORGANİZMALARA KARŞI KORUYUCU GİYECEKLER-EN 14126

Test	Standart
Mekanik Gereklilikler -EN 14325	
Aşınma Dayanımı	EN 12947-2
Bükülme Dayanımı (Orijinal & (-30°C) sonrası)	ISO 7854-Metot B
Yırtılma Direnci	EN ISO 9073-4
Kopma Mukavemeti	EN ISO 13934-1
Delinme Direnci	EN 863
Kimyasal Gereklilikler -EN 14325	
Kimyasalların Geçirgenliği	ISO 6529 Metot A-Sıvılar/Metot B-Gazlar
Sıvı İticilik	EN ISO 6530
Sıvı Nüfuziyet Direnci	EN ISO 6530
Tutuşmaya Karşı Dayanım	EN 13274-4 Metot 3
Aleve Karşı Dayanım	EN 13274-4 Metot 3
Dikiş Gereklilikleri	EN ISO 13935-2
Bağlantı Yerleri ve Aksesuarlar	EN ISO 13935-2/



PATOJEN ORGANİZMALARA KARŞI KORUYUCU GİYECEKLER-EN 14126

Test	Standart
Biyolojik Gereklilikler	
Sentetik Kan Kullanarak Nüfuziyet Testi	ISO/FDIS 16603
Virüse Karşı Nüfuziyet Testi	ISO/FDIS 16604
Bakteri Bariyer Penetrasyonu-Islak	EN ISO 22610
Kirlenmiş Katı Parçacıkların Nüfuz Etmesine Karşı Direnç	EN ISO 22612
Genel Gereklilikler	EN 340