

# Sağlık Hizmeti Verilen Alanlarda Kullanılan Tıbbi Maske ile Solunum Maskelerinin Yapısal Özellikleri ve Performans Standartları

## Structural Properties and Performance Test Standards of Surgical Masks with Respirators Used in Healthcare Settings

Hümeyra ZENGİN<sup>1</sup>([iD](#)), Gökhan METAN<sup>2</sup>([iD](#)), Serhat ÜNAL<sup>2</sup>([iD](#))

<sup>1</sup> Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Kontrol Komitesi, Ankara, Türkiye

<sup>2</sup> Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

**Makale atfı:** Zengin H, Metan G, Ünal S. Sağlık hizmeti verilen alanlarda kullanılan tıbbi maske ile solunum maskelerinin yapısal özellikleri ve performans standartları. FLORA 2020;25(3):292-300.

### ÖZ

Sağlık çalışanları hastaya yapılan bakım ve tedavi sırasında oluşan çeşitli aerosollere maruz kalabilmektedir. Bu yolla taşınan bakteriyel veya viral enfeksiyonların sağlık çalışanına bulaşması hayati tehlike oluşturabilmektedir. Dünya çapında birçok ulusal ve uluslararası iş sağlığı ve güvenliği kuruluşu, tıbbi maske ve solunum maskelerini sağlık çalışanlarını tehlikeli aerosol parçacıklarına maruziyete karşı korumanın önemli bir unsuru olarak değerlendirmektedir. Son aylarda küresel olarak yaşanan COVID-19 pandemisi ile farklı durumlarda kullanılacak maskelerin özellikleri ve standartları önemli bir tartışma konusu haline gelmiştir. Standartlara uygun olarak üretilen bu maskeler zararlı aerosollere karşı yaygın olarak kullanılmakta ve uygun şekilde takıldığında da kullanıcıyı korumaktadır. Bu maskeler günümüzde bakteriyel ve viral enfeksiyonların bulaşını önlemek için sağlık hizmeti verilen alanlarda ve toplumda yaygın olarak kullanılmaktadır. Özellikle tıbbi ve solunum (respiratör) maskeleri, COVID-19'un sağlık kuruluşlarında yayılmasına karşı mücadelede kullanılan önemli kişisel korunma ekipmanları arasında yer almaktadır. Bu derlemede sağlık çalışanları tarafından tıbbi işlemlerde kullanılan maskelerin yapısal özellikleri ve performans test standartları incelenmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Tıbbi maske; Solunum maskesi; Kişisel korunma malzemesi; Uluslararası standart

## ABSTRACT

**Structural Properties and Performance Test Standards of Surgical Masks with Respirators Used in Healthcare Settings**Hümeyra ZENGİN<sup>1</sup>, Gökhan METAN<sup>2</sup>, Serhat ÜNAL<sup>2</sup><sup>1</sup>Infection Control Committee, Faculty of Medicine, Hacettepe University, Ankara, Turkey<sup>2</sup>Department of Infectious Diseases, Faculty of Medicine, Hacettepe University, Ankara, Turkey

*Healthcare workers may be exposed to various aerosols formed during patient care and treatment. Transmission of bacterial or viral infections to the healthcare staff by this route can be life threatening. Worldwide, many national and international occupational health and safety organizations consider medical masks and respirators as an important element of protecting healthcare workers against exposure to hazardous aerosol particles. With the recent COVID-19 pandemic, the features and standards of masks that should be used in different settings have become an important topic of discussion. The masks produced in compliance with standards are widely used against harmful aerosols and protect the user when properly installed. These medical and respiratory masks are among the important personal protection equipment widely used in healthcare to prevent transmission of bacterial and viral infections as well as COVID-19. Here, it was aimed to review the structural features and performance test standards of the masks used during medical procedures.*

**Key Words:** Medical masks; Respirator mask; Personal protection equipment; International standards

**GİRİŞ**

Maskelerin kaç kat olacağı, hangi malzemeden yapılacağı ve ne kadar sürede etkinliğini koruyabileceği gibi konular günümüz standartlarına yoğun araştırma ve geliştirme çalışmaları sonucunda gelmiştir. Günümüzden 600 yıl kadar önce 14. yüzyılda başlayıp 17. yüzyıla kadar devam eden veba salgınlarında görev yapan hekimlerin kişisel koruyucu malzeme olmaksızın çalışmaları salgından yüksek oranda etkilenmeleriyle sonuçlanmıştır. Can kayıplarının %90'lara çıkması üzerine korunmak amacıyla kuş gagasına benzeyen maskeler kullanılmışlardır<sup>[1]</sup>.

Avrupa'da cerrahide antisepsi ve asepsi çalışmaları yapan doktorlar ile birlikte çalışan Johann von Mikulicz Radecki, 1897'de ilk defa gazlı bezden yapılan bir maske tanımlayarak ameliyatlarında bu maskeyi kullanmaya başlamıştır<sup>[2]</sup>. Çin'de, Büyük Mançurya'da 1910-11 yıllarında başlayan veba salgınında görevli olan doktor Wun Lien-Teh, salgın sırasında, içine pamuk yerleştirilmiş gazlı bezlerle havayı süzme özelliği artırılmış maskeler yaparak ağız ve burnu tam kapatacak şekilde bu maskelerin takılmasını teşvik etmiştir<sup>[3]</sup>.

Karl Ziegler ve Giulio Natta isimli kimyacılar 1953'te ileride pek çok maskede temel yapı taşlarından birini oluşturacak polipropileni geliştirmek

icin çalışmalar yapmışlardır<sup>[4]</sup>. Böylece polipropilen küçük parçalar halinde üretilen ve torbalarla taşınan bir kimyasalken, farklı dokuma tekniklerinin gelişmesi ile çapı 10 mikrondan küçük mikrofiber veya liflere dönüşerek koruyucu maskeler haline getirilmiştir<sup>[5]</sup>. Çin'de 2002 yılında başlayıp 26 ülkeye yayılan "Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirüs (SARS-CoV)" salgınında toplumda ve hastane çalışanların da maske kullanımı tekrar gündeme gelmiştir<sup>[6]</sup>. Yapılan çalışmalar tıbbi maskeler ve solunum maskelerinin doğru şekilde kullanıldığında SARS-CoV'a karşı korunmada etkinliğini doğrulamaktadır<sup>[7]</sup>. Sağlık hizmeti verilen alanlarda belirlenmiş risklere göre kullanılan tıbbi maske ve solunum maskelerinin enfeksiyon riskini %85 azalttığı bildirilmiştir<sup>[8]</sup>.

**Maskelerin Yapımında Kullanılan Hammade ve Üretim Yöntemleri**

Yirminci yüzyılda "nonwoven" (dokumasız kumaş) teknolojisi ile üretilen tekstiller "teknik tekstiller" olarak tanımlanmış ve farklı kullanım alanlarına (tıp, hijyenik malzemeler, elektrik, kimya, ev tekstili, otomotiv vb.) yönelik çok çeşitli ürünler üretilmiştir. "Nonwoven" kumaşlar tıp alanında biyolojik ajanlara karşı korunmada olarak yaygın olarak kullanılmaktadır. "Nonwoven" kumaşlar, mekanik, ısı işlemler veya kimyasal yardımıyla üretilebileceği gibi çözücüler yardımıyla, liflerin bir-

birine bağlanarak veya karıştırılarak oluşturulabildiği tekstil yapılarıdır<sup>[9]</sup>. Bu kumaşların düşük maliyetli olmaları en büyük avantajlarından biridir. Bu avantaj, hammaddeden çok, az ara işlemle ve yüksek üretim hızlarıyla son ürüne ulaşılabilmesinden kaynaklanmaktadır<sup>[10]</sup>. “Nonwoven” kumaşlar çok çeşitli tüketici ve endüstriyel ürünlerde ya da diğer malzemelerle kombinasyon halinde veya tek başına kullanılmaktadır<sup>[11]</sup>. “Nonwoven” kumaş üretiminde doğal ve yapay elyaflar veya bu elyafların kombinasyonları kullanılmaktadır. Doğal lif grubundan özellikle pamuk ve yün tercih edilirken; yapay lif grubundan polyester, poliamit, polietilen veya polipropilen gibi sentetik lifler de tercih edilmektedir<sup>[12]</sup>. Tıbbi alanda kullanılan “Nonwoven” kumaş ürünlerinin yapımında pamuk, polyester ve bu iki elyafın karışımları gibi hammaddeler tercih edilirken; üretim yöntemi olarak “spunbond”, “meltblown” ve kompozit yapı olarak “spunbond/meltblown/spunbond” (SMS) üretim yöntemleri kullanılmaktadır<sup>[12]</sup>.

### “Spunbond” Yöntemi

“Spunbond” (bükülerek bağlama) yöntemi ile granül formunda polimerler, hem eritme hem de karıştırma işlemi gerçekleştiren bir cihazda, sıcak presle birbirine bağlanan uzun liflerden yapılmış kumaş benzeri bir malzemeye dönüşür<sup>[13]</sup>. “Spunbond” üretim yöntemi, erimis haldeki polimerin bir hazneden çekilmesini ve hızlı bir şekilde soğutulmasını içermektedir<sup>[15]</sup>. Dokunun daha çok esnekleşebilmesi için, aynı doku üzerinde birkaç bağlama yöntemi kullanılabilir<sup>[10]</sup>. Elyaf, “spunbond” yöntemi ile işlem gördükten sonra gözenekli tabakalar haline gelmektedir. Çok ağır ve sert yapılardan “Spunbond” üretim yöntemi ile hafif ve esnek bir doku elde edilmektedir. Bu yöntem, örme, dokuma ve diğer “nonwoven” dokular ile karşılaştırıldığı zaman, yüksek dayanıklılıkta kumaşların üretilmesine olanak tanır. Bu yapılar, fazla sayıda boşluk içermesi nedeni ile yüksek su tutma özelliğine sahiptirler. Ayrıca yüksek kayma direnci ve düşük kıvrılabilirlik özelliklerine sahiptirler<sup>[14]</sup>. “Tela”, “astar” olarak da bilinen “Spunbond” kumaşların rahatlık hissi vermesi ve kuru kalması kullanım alanlarını arttırmaktadır.

### “Meltblown” Yöntemi

Tek aşamalı olan eritilerek üfleme olarak adlandırılan bu yöntemde daha ince lifler üretilmesi

nedeniyle “spunbond” üretim tekniğinden farklılık gösterir. Soğuk havaya maruz bırakılmış filamentler, hareketli toplayıcılar yardımıyla bir araya getirilir. Bu filamentler, eritilerek üfleme işlemine tabi olduktan sonra çoğunlukla 1-4 çap aralığında ve düşük gramajlı, düzgün bir tülbent yapısına dönüşürler<sup>[15]</sup>. Bu yöntemde düşük enerji kullanımı ile yüksek üretim oranlarına ulaşılması nedeniyle, alternatif teknolojilere kıyasla maliyetlerde %40’lık bir düşüş sağlamaktadır<sup>[16]</sup>. Meltblown kumaşlar, “spunbond” kumaşlardan daha yumuşak ve zayıf bir yapıya sahip olmaları nedeniyle dayanıklılık ve sağlamlığını arttırmak amacıyla kompozit formunda madde veya katmanlar ile birlikte işleme tabi olurlar<sup>[16]</sup>. “Meltblown” kumaşlar bariyer olarak filtreleme ve emme özellikleri sebebiyle koruyucu yüz maskeleri, tek kullanımlık önlükler, ameliyat eldivenleri, steril sargılar, kadınların kullandığı hijyenik pedler, sigara filtreleri, otomotiv endüstrisi ve “High efficiency particulate air” (HEPA) filtrelerinde kullanılırlar<sup>[13]</sup>. Yapılan bir çalışmada “meltblown” makinesi içine elektrostatik çekim sağlayan “Electrospinning” yapıların eklenmesiyle lif çaplarının dağılımının daha da daraldığı; daha küçük ortalama gözenek boyutu ile iyileştirilmiş filtreleme verimi elde edildiği belirtilmiştir<sup>[17]</sup>. “Electrospinning” yöntemi ile polimer çözeltisi veya eriyik haldeki polimere yüksek akımlı elektrik uygulanması sonrası nano boyutta lif üretilmektedir<sup>[15]</sup>.

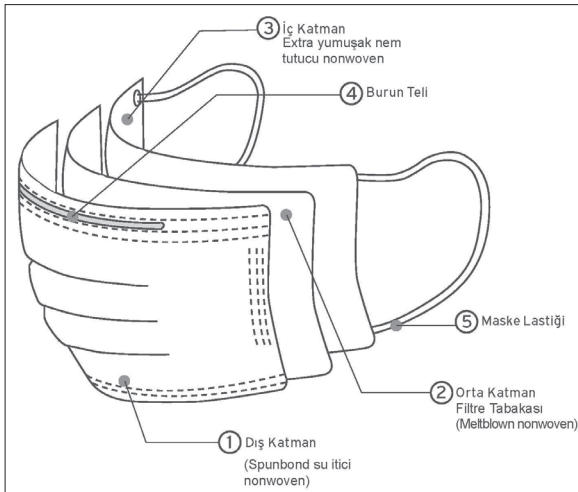
### Kompozit Yapılar ve “Spunbond + Meltblown + Spunbond” (SMS) Yöntemi

Kompozit yapılar gelişmiş özelliklere sahip benzersiz ürünler oluşturmak için iki veya daha fazla malzeme tipinin yapılandırılmış kombinasyonu ile oluşturulan malzeme sınıfıdır<sup>[18]</sup>. İki veya daha fazla filtre yapısının dayanıklılık ve filtrasyon verimliliğini arttırmak amacıyla birleştirilmesi “kompozit oluşturma” olarak isimlendirilmektedir<sup>[15]</sup>. “Spunbond ve Meltblown” kumaşlar genellikle bariyer özelliklerine sahip çeşitli kompozit yapılara ulaşmak için üretim aşamasında birleştirilmektedir. Kompozit yapılar farklı yoğunluktaki katmanların bir araya gelmesi ile değişken yoğunlukta filtrelerin elde edilebilmesine olanak tanır<sup>[16]</sup>. SMS’ler çok ince parçacıkların, mikroorganizmaların, agresif (belirli bir basınç ile verilen) sıvının ve havanın kontrollü geçirgenliğini sağlayan mükemmel fiziksel özellikler (dayanıklılık, elastikiyet, aşınmazlık, yırtılmaya karşı dirençlilik

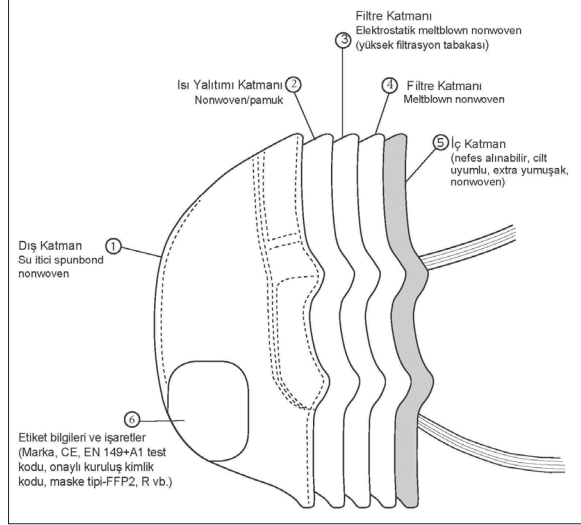
vb.), homojenlik ve mükemmel bariyer nitelikleri ile karakterizedir<sup>[19]</sup>. En çok bilinen SMS'ler sterilizasyon sürecinde cerrahi aletlerin paketlenmesinde kullanılan sargı malzemesi ("Wrap"), nefes alabilen koruyucu giysiler ve bebek bezi bileşenlerinde kullanılmaktadır<sup>[18]</sup>.

### Maskelerin Yapısal Özellikleri

Günümüzde cerrahi yüz maskeleri yaygın olarak "nonwoven" kumaşlardan "spunbond" ve "meltblown" tekniği ile kompozit yapılar olarak üretilmektedir. Tıbbi maskeler çoğunlukla üç tabakadan oluşan kompozit yapıdadır (Şekil 1). Yapılan bir çalışmada dış katmanı, filtre tabakası ve iç katmanı olan yüz maskeleri iki katmandan oluşan yüz maskelerinden daha iyi nefes alabilirlik düzeyi sağlamış ve maskenin etkililiğinin orta tabakada kullanılan filtre tabakasının küçük partiküllerin geçişini durdurması ile ilişkili olduğunu göstermiştir<sup>[20]</sup>. Solunum sisteminin belirli hastalıkları veya enfeksiyonları önlemesi amacıyla kullanılan solunum (respiratör) maskeleri belirli miktarda virüs veya bakterileri filtreleme özelliğine sahiptir<sup>[21]</sup>. Solunum maskeleri tıbbi maskeye göre daha kalın olup dış yüzey, destek tabaka (ısı yalıtımı sağlayan nonwoven/pamuk tabaka), filtre tabakaları (Elektrostatik yüksek filtreleme tabakası, meltblown nonwoven), ve iç katman (cilt uyumlu, ekstra yumuşak, nefes alabilen nonwoven) olarak tasarlanmıştır (Şekil 2)<sup>[22]</sup>. SARS-CoV-2, MERS-CoV ve SARS-CoV salgınları sırasında Chu ve arkadaşlarının<sup>[8]</sup> yaptıkları meta-analizde, solunum maske ve çok katmanlı cerrahi maskelerin, tek katmanlı maskelerden daha



Şekil 1. Tıbbi maske yapısal özellikleri.



Şekil 2. Solunum maskesi yapısal özellikleri.

koruyucu olduğu bildirilmiştir<sup>[8]</sup>. Maskelerin etkililiği ile ilgili yapılan çalışmalarda maskelerin ağırlık, gözenek boyutu, sentetik kan akışına karşı direnci, kalınlık ve bakteriyel filtrasyon verimliliği gibi kriterlere göre etkili olma oranlarının değiştiği gösterilmiştir<sup>[17,23,24]</sup>. Bir maskenin koruyucu olabilmesi için her katmanında aşağıda anlatılacak olan standartları karşılaması gereklidir. Maske katman sayısı üretim tekniklerine göre değişmektedir.

### Maskelerin Ulusal ve Uluslararası Standartları

"Nonwoven" kumaşların yapısal parametrelerinin belirlenmesi ve ürün özelliklerine göre performanslarının ölçülmesi için ulusal ve uluslararası kuruluşlar (örneğin, TSE-Türk Standartları Enstitüsü, CEN-Avrupa Standardizasyon Komitesi, ASTM-Amerikan Test ve Materyal Topluluğu, ISO-Uluslararası Standartlar Örgütü vb.) tarafından standart test yöntemleri geliştirilmiştir. Bu testler dokunmamış kumaşların temel yapısal parametrelerinin ölçüm yöntemleri (kumaş kalınlığı, birim alan başına kütle, kumaş yoğunluğu, kumaş homojenliği, kumaş gözenek oranı, gözenek boyutu ve gözenek boyutu dağılımı) gibi konuları içerir. Bu kumaşların yapısal özellikleri ISO 9073 ve ASTM D1117-01 standartlarında tanımlanmıştır. "Nonwoven" kumaşların performans testlerinde ise nefes alabilirlik, sıvı iticilik ve bariyer özellikleri, tehlikeli parçacıklara karşı koruma (sıvı/katı aerosol, kuru veya ıslak temas vb.), tutuşma/alev yayılmasına direnc ve dayanıklılık gibi özellikler değerlendirilmektedir. Kontrollü bir ortam-

da tekrarlanabilir prosedürler olarak tanımlanan bu testler, dokunmamış kumaşların ve ürünlerinin ticari işlemlerinde yüksek duyarlılıkta güvenilir ölçümler sağlamak üzere tasarlanmıştır<sup>[14]</sup>. Maske üreticileri ürünlerinin sağlık hizmeti sunumu sırasında kullanılabilmesi için ulusal veya uluslararası standartlara uyumlu olduğunu belgelemeli ve standartların önerdiği gereklilikleri karşılamak zorundadır. Ülkemizde bu standartları belirleyen yetkili kuruluş olan Türk Standartları Enstitüsü (TSE), Avrupa Birliği (EN)'ne kayıtlı ve EN tarafından onaylanmış yetkili kuruluştur (www.tse.org). Avrupa Birliği ülkelerine ürün pazarlayan tüm üreticilerin, ürettiği maskelerin "Conformité Européen"-CE işareti taşıması ve maskeler ile ilgili EN standartlarını (Tıbbi maske için EN 14683:2019+AC, solunum maskesi için; EN 149+A1 2010) karşılaması gereklidir. Üzerinde CE işareti taşıyan bir ürün, insan, hayvan ve çevre açısından sağlıklı ve güvenli anlamına gelmektedir<sup>[25]</sup>. Amerika Birleşik Devletleri'nde ise uluslararası diğer bir kuruluş olan ASTM'nin tıbbi maske için önerdiği F2100 standardı; solunum maskesi için ise "The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)" 42 CFR 84 test standartları geçerlidir<sup>[26,27]</sup>. Çin'de ise tıbbi maskeler için YY

0469, solunum maskeleri için GB2626-2006, standartları geçerlidir (Tablo 1,2)<sup>[28,29]</sup>.

### Tıbbi Maske Standartları

Sağlık çalışanlarının kullanacağı maskeler maruz kalınan patojen ve maruziyet türüne göre seçilmelidir. Hastadan veya ortamdan kaynaklanabilecek büyük (5 mikrondan büyük) damlacıkların ve sıçramaların sağlık çalışanlarının ağız ve burnuna ulaşmasını önlemek veya azaltmak için tıbbi maske kullanmaları önerilmektedir. Tıbbi maske kullanıcının ağız ve burnu ile yakın çevredeki potansiyel kontaminantlar arasında fiziksel bir bariyer oluşturan ve yüze gevşek oturan tek kullanımlık bir kişisel korunma malzemesidir<sup>[21]</sup>. Damlacık yoluyla bulaş öksürme, hapsirme veya konuşma yoluyla üretilen damlacıkları ifade etmektedir. Uygun koruyucu malzeme kullanarak damlacık maruziyetini ortadan kaldırmak veya azaltmak ve sağlık çalışanları arasında mikroorganizmaların transferini önlemek mümkündür<sup>[31]</sup>. Ancak tıbbi maskeler yüz maskesinin yüzeyi ile yüz arasındaki gevşek uyum nedeniyle tüm mikroorganizmalardan ve diğer kirlenicilerden tam koruma sağlamaz<sup>[21]</sup>. Düzgün takılırsa, büyük partikül damlacıklarını, spreylere, virüs ve bakterileri

**Tablo 1. Tıbbi maskelerin uluslararası performans test standartları**

Standart/Test Yöntemi	Amerika			Avrupa Birliği			Çin	
	ASTM 2100			EN 14683:2019+AC			YY 0469	
	Düzye I	Düzye II	Düzye III	Sınıf I*	Sınıf II	Sınıf IIR	Sınıf I	Sınıf II
Bakteriyel filtrasyon verimliliği %	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 99
Basınç farkı PA/cm <sup>2</sup>	< 5	< 6		< 40	< 40	< 60	< 50	< 50
Sıçrama direnci mmHg	80	120	160	Gerekli değil		≥ 120	Gerekli değil	120
Mikrobiyal temizlik düzeyi kob/g		Gerekli değil		≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 100	≤ 100

\*Sınıf I Tip I tıbbi yüz maskesi, özellikle salgın sırasında enfeksiyonların yayılma riskini azaltmak için kullanılmaktadır.

**Tablo 2. Solunum maskelerinin uluslararası performans test standartları**

Standart/Test	Amerika			Avrupa Birliği			Çin		
	NIOSH-42C, FR 84			EN 149-A1:2010			GB2626-2006		
	N95	N99	N100	FFP1	FFP2	FFP3	KN90	KN95	KN100
Bakteriyel filtrasyon verimliliği (BFV) %	≥ 95	≥ 99	≥ 99.97	≥ 80	≥ 94	≥ 99	≥ 90	≥ 95	≥ 99.97
Toplam içe sızdırma (TİS) %	Her kullanıcı için Fit testi gerekli			< 22	< 8	< 2	< 10	< 8	< 2
Soluk alma direnci Pa	≤ 343			< 210	< 240	< 300	≤ 350		
Soluk verme direnci Pa	≤ 245			< 300			≤ 250		
Karbondioksit içeriği %	Uygulanabilir değil			≤ 1			≤ 1		

İçerebilecek sıçramaları engellemeye yardımcı olur; ağza ve burna ulaşmasını önler. Patel ve arkadaşlarının<sup>[24]</sup>, yaptıkları çalışmada infeksiyon kaynağı olan kişi ve bu kişiye hizmet veren sağlık çalışanın yüz maskesi kullanmasının tutarlı ve güvenilir bir infeksiyon kontrolü aracı olduğu gösterilmiştir. Bu çalışma diğer infeksiyon kontrol uygulamalarına uyulduğunda bu etkinliğe ulaşılabileceğini işaret etmektedir<sup>[24]</sup>.

Avrupa'da üretici tarafından üretilen bir tıbbi maske EN 14683:2019+AC standardında uygun olmalıdır. Bu standart cerrahi prosedürler ve benzer gerekliliklere sahip diğer tıbbi işlemlerde sağlık çalışanından hastaya mikroorganizma bulaşmasını sınırlamaya yönelik tıbbi yüz maskeleri için yapım, tasarım, performans gereksinimleri ve test yöntemlerini açıklamaktadır<sup>[32]</sup>. Bu Avrupa standardı yalnızca sağlık personelinin kişisel korunmasına yönelik maskeler için geçerli olmayıp hasta tarafından kullanılan maske standartlarını da tanımlamaktadır.

Tıbbi maskeler TSE EN 14683:2019+AC: 2019 standartlarında bakteri filtrasyon verimliliğine (BFV) göre üç sınıfa (Sınıf I, Sınıf II, Sınıf IIR) ayrılır. Tip I olarak sınıflandırılan tıbbi yüz maskeleri özellikle salgın durumlarında, hastalara infeksiyon yayılma riskini azaltmak için kullanılmaktadır. Tip IIR maskeler ise ameliyathaneler ve diğer tıbbi ortamlarda çalışan sağlık çalışanlarının kullanımı içindir<sup>[32]</sup>.

### **Tıbbi Maskelere Uygulanan Performans Testleri**

**Bakteri filtrasyon verimliliği (BFV):** Tıbbi maskenin tüm katları ve parçalarının bir bariyer olarak bakteri geçişine karşı verimliliğini ölçmek için kullanılır. Test değeri maske malzemesinden geçen koloni oluşturan birimlerin (kob) sayısının, bakteriyel uyarımlı aerosolde (partikül boyutu  $0.3 \pm 0.3$  mikron olmalı) mevcut olan kob sayısına olan yüzdesi olarak ifade edilir. Bir maske farklı özellik ve katlardan oluşan bir yapıya sahip olduğundan, her panel veya katman ayrı bir şekilde deneye tabi tutulmalıdır<sup>[32]</sup>. Bu maskelerde BFV minimum %95 olmalı, yüksek koruma maskeleri %98'den daha fazla bakteriyel filtrasyon hızına sahip olmalıdır (Tablo 1).

**Basınç farkı:** Belirli hava akışı, sıcaklık ve nem şartlarında, maskenin iki tarafındaki basıncın farkını belirlemek için kullanılan test yöntemidir.

Basınç farkı maskeden solunabilirliğin bir göstergesidir<sup>[32]</sup>.

**Sıçrama direnci:** Tıbbi yüz maskesinin belirli bir basınçta fıskırılan yapay kanın geçişine karşı dayanabilme özelliğidir. Sınıf I ve II olarak sınıflandırılan tıbbi maskelerde bu özellik test edilmez<sup>[32]</sup>. Ameliyathanelerde ve tıbbi ortamlarda sağlık çalışanlarının kullanımı için tanımlanmış, Sınıf IIR ("R" sıçrama direncini belirtmektedir) sınıfındaki tıbbi maskeler için sıçrama direnci değeri 120 mmHg üzerinde olmalıdır<sup>[32]</sup>. ASTM standartlara göre düzey 1 maskeler için bu 80 mmHg, düzey 2 maskeler için 120 mmHg, düzey 3 maskeler için (ameliyatlar sırasında oluşabilecek potansiyel yüksek basınçlarla) 160 mmHg olmalıdır<sup>[26]</sup>.

**Mikrobiyal temizlik düzeyi:** Bir ürün ve/veya ambalaj üzerinde canlı mikroorganizma bulunup bulunmadığını gösteren test standardıdır. Ham malzeme ve bileşenlerinin veya ambalaj üstündeki biyoyük gramda 30 koloni oluşturan birimden küçük veya eşit ( $\leq 30$  kob/g) olmalıdır<sup>[32]</sup>.

### **İşaretleme, etiketleme ve ambalajlama:**

Tıbbi yüz maskesinin ambalajın üzerinde bu standardın numarası, maskenin tipi ve CE işareti gibi bilgilerin belirtilmesi gerekmektedir<sup>[32]</sup>.

### **Solunum Maskelerinin Standartları**

Tıbbi maske sağlık hizmeti sunumu sırasında oluşan sıçramaları ve büyük partikül damlacıklarını bloke etmede etkili olabilirken, bu maske türü tasarımı gereği havada öksürük, hapşırma veya belirli tıbbi prosedürler sonucu oluşan çok küçük partikülleri filtreleyememektedir<sup>[33]</sup>. Solunum maskeleri kullanan kişiyi havadaki kirleticiler (azot oksitleri, karbonmonoksit, ozon, kükürt dioksit ve kurşun gibi) ve hastalık yapıcı damlacıklara karşı korumak için tasarlanmıştır. Solunum maskeleri özellikle aerosol üreten prosedürler sırasında sağlık çalışanları tarafından kişisel koruyucu malzeme olarak kullanılmaktadır<sup>[30]</sup>. Bir solunum maskesi kullanıcının yüzüne uyacak şekilde seçilmeli ve iyi bir sızdırmazlık sağladığı gösterilmelidir<sup>[34]</sup>. Ayrıca ulusal veya uluslararası standartlara uygunluğunu gösteren sertifikası olmalı, kullanımı sırasında etkin olabilmesi için uyum testi yapılmalı ve kullanıcı bu maskenin kullanımına yönelik periyodik olarak eğitilmelidir<sup>[35]</sup>. Avrupa pazarında yer alan bir solunum maskesinin üzerinde, marka ismi, maske tipi, CE işareti, ayrıca ürünün performans gerekliliklerini

karşılıyan test kodu ile bu testleri onaylayan kuruluşun kimlik numarası (4 haneli olarak) yer almaktadır.<sup>[25]</sup> Solunum maskeleri, “filtering face piece” kelimelerinin ilk harfleri ile kodlanmakta ve FFP maskeler olarak adlandırılmaktadır. Solunum maskelerin üzerinde malzeme özelliğine göre tekrar kullanılabilir “R” (Reusable), tekrar kullanılamaz olan “NR” (Nonreusable) işareti bulunmalıdır. Solunum maskeleri Amerika’da NIOSH standartlarına göre N95, N99 ve N100 olarak adlandırılırken, Avrupa Birliği Standartları (CEN)’na göre FFP1, FFP2 ve FFP3 olarak, Çin’de ise KN90, KN95, KN100 olarak adlandırılmaktadır.<sup>[21,27,29]</sup>

Solunum maskeleri standartlara uygun testlere tabi tutulduğunda çok küçük (örneğin; 0.3 mikron boyutunda) test partiküllerinin en az yüzde 95’ini bloke edebilmelidir. Doğru takıldığında solunum maskelerinin filtreleme özellikleri yüz maskelerininkinden fazla olmakla birlikte, uygun şekilde takılmış bir solunum maskesi bile hastalık riskini tamamen ortadan kaldırmamaktadır.<sup>[21]</sup> Solunum maskelerinin filtrelediği havadaki kirleticilere örnek olarak tozlar, dumanlar, buğuların yanı sıra *Mycobacterium tuberculosis* ve influenza virüsleri gibi mikroorganizmalar örnek verilebilir.<sup>[7]</sup>

#### Solunum Maske Performans Testleri

##### Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFV):

Solunum maskesinin bakteri içeren bir aerosol ile karşılaştığında bakterileri ne kadar iyi filtrelediğini ölçer. Bu testte damlacık boyutunda 0.1-0.6 mikron çapında aerosollerle test gerçekleştirilir. Bu maskelerde BFV minimum %80 olmalı, yüksek koruma maskeleri %98’den daha fazla bakteriyel filtrasyon hızına sahip olmalıdır (Tablo 2).

**Partikül filtrasyon verimliliği:** Bu standartta herhangi bir solunum maskesinin, mikron ile ölçülen büyüklükteki partikülleri ve virüsleri ne kadar iyi filtrelediği ölçülmektedir. Mikron çapı ne kadar küçükse maske filtrasyonu o kadar iyi kabul edilmektedir. Test için EN standartları gereği 0.1 ila 5.0 mikron arasında bir partikül boyutunda NaCl aerosollerini kullanılırken, ASTM F2100-11 testinde, 0.1 mikronluk *Staphylococcus aureus* bakterisi de kullanılmaktadır.<sup>[26,33]</sup> Filtrasyon malzemesinin verimliliği, filtre malzemesinden uzaklaştırılan kirletici miktarının yüzde değeri olarak tanımlanmaktadır.

**Delta P basınç farkı:** Maskenin hava akış direnci ve santimetre kare başına ölçülen milimetre

hava (mm hava/cm<sup>2</sup>) cinsinden nefes alabilirliğinin objektif bir ölçümüdür. Delta P değerinin yüksek olması maske ile nefes almanın zor olacağı anlamına gelmektedir. Bu standartta maskenin hava geçirgenliğini yani maske ile hangi oranda nefes alınabileceğini (solunabilirliğini) test etmek amaçlanmıştır. Bu test ile, belirli hava akışı, sıcaklık ve nem koşullarında maskenin iki tarafındaki basınç farkının belirlenmesi suretiyle ölçülen değer ifade edilmektedir.<sup>[33]</sup>

**Solunum direnci:** Soluk alma ve soluk verme direncinin ölçüldüğü standarttır.<sup>[33]</sup> Bu test yönteminde dakikada 30, 95 ve 160 litrede sürekli bir hızla akan hava akışına karşı direnç ölçülmektedir.<sup>[28]</sup>

**Toplam içe sızdırma (TİS):** Bir solunum maskesi, bazı kişilere istisnai olarak istenilen şekilde uymayabilmektedir. Maskenin yüze uyumunu değerlendirmek için tipik yüz özelliklerine sahip (belirgin anomali olan yüzlere sahip kişiler hariç) kişiler arasından on kişi (erkekler için sakalsız veya favorisiz) seçilmektedir. Test için NaCl aerosolü kullanılmaktadır. Deneye katılanlara kendilerine en uygun olan maske boyutunu seçmeleri istenir. Gerekirse deneyi kontrol eden kişi bu talimatlara uygun olarak solunum maskenin doğru şekilde nasıl takılacağını deneye katılan kişilere göstermelidir. Test sırasında katılımcıların solunum maskesini kendi yüzlerine ayarlamak istemeleri durumunda bu ayarlamayı yapabilecekleri konusunda bilgi verilmelidir. Bununla beraber, böyle bir ayarlamının yapılması durumunda, deneyin ilgili bölümü tekrarlanmalıdır.<sup>[33]</sup> Bu standartta TİS düzeyi yüzdesi değerleri Tablo 2’de verilmiştir.

**Solunan havanın karbondioksit içeriği:** Bu test için solunum maskesi sıkı bir biçimde ancak deformasyona sebep olmadan ve hava sızdırmazlığı sağlanarak “Sheffield” deney kafasına takılır. Hava solunum makinesinden temin edilmeli ve teneffüs edilip dışarı verilen havanın karbondioksit içeriği hacimce %5 olmalıdır. Solunan havanın CO<sub>2</sub> içeriği sürekli olarak ölçülüp kaydedilmelidir.<sup>[33]</sup> Ortam CO<sub>2</sub> seviyesi, solunan havadaki CO<sub>2</sub> için sabit bir seviye elde edildiğinde ölçülür. Ortam CO<sub>2</sub> seviyesinin ölçülen değeri %0.1’den daha düşük ise sonuçlar kabul edilebilir olarak değerlendirilir.<sup>[33]</sup>

**Alevlenebilirlik:** Bu test, hastanelerde sıklıkla oksijen, ısı ve yakıt kaynakları kullanıldığı için

maskenin aevlenebilirlik özelliğini belirtmek üzere yapılmaktadır. Test, tüm hastane maskelerinin 3-5 saniye boyunca yanan bir aleve (belirli bir mesafe dahilinde) maruz kalması halinde yanmaya dayanması gerektiğini belirtmektedir.<sup>[26,33]</sup>

**Etiketleme ve ambalajlama:** Bir solunum maskesi üzerindeki bilgiler ambalaj üzerine açık ve okunabilir bir biçimde işaretlenmelidir. Ambalaj şeffaf ise bu bilgiler üzerinden silinmemelidir. Ambalaj üzerinde; imalatçı/tedarikçi firmanın adı, tavsiye edilen depolama şartları, maske tipi, ilgili standardın numarası (Örnek; TS EN 149 + A1 2010), uygun sınıfı belirten kısaltma ifadeler (FFP1, FFP2 veya FFP3), “NR” (tekrar kullanılabilir) veya “R” (sadece tek vardiyada kullanımla sınırlıdır) işaretlerinin olması gereklidir (Örnek: FFP3 NR, Örnek: FFP2 R). İmalatçı tarafından sağlanan bu bilgiler kullanıcıların bulunduğu ülkenin resmi dilinde veya dillerinde olmalıdır.<sup>[33]</sup>

**ISO Belgesi:** Yukarıdaki testlere ek olarak, tüm tıbbi yüz maskeleri, cilde duyarlılığı ve sitotoksik testler için kullanıcıya hiçbir zararlı madde olmadığından emin olmak amacıyla uluslararası bir standarda (ISO 10993-5) göre test edilmelidir. Testler, kullanıcının cildiyle temas eden maskenin yapımında kullanılan malzemeler üzerinde yapılır.<sup>[33]</sup>

Solunum maskelerinde gözenek boyutu en düşük olan maskelerin en yüksek bakteriyel filtrasyon verimliliğine sahip olduğu belirtilmektedir.<sup>[36]</sup> Ayrıca bakteriyel filtrasyon verimliliği üzerinde sadece gözenek boyutunun değil, aynı zamanda filtre edilecek mikroorganizmaların boyutlarının da önemli olduğu bildirilmektedir.<sup>[23]</sup> Solunum maskelerinin etkililiği yukarıda anlatılan tüm standartlara uygun bir maske olsa bile kullanıcının yüzüne ne kadar iyi uyum gösterdiğine ve maskenin doğru-sızdırmaz bir şekilde kullanılıp kullanılmadığına bağlıdır.

## SONUÇ

Sağlık hizmeti sunumu sırasında oluşacak risklere göre tıbbi maske ve solunum maskelerinin kullanım alanları belirlenmelidir. Bu risklere uygun maskeler ulusal ve/veya uluslararası standartlarda belirtilen kriterlere uygun olarak seçilmelidir. Ancak unutulmamalıdır ki standartlara uygun olan maskeler uygun takılmadığı ve diğer infeksiyon kontrol kurallarına uyulmadığı sürece çalışanları oluşabilecek hastalık riskinden korumayacaktır.

## TEŞEKKÜR

Maske resimleri çizimi için Ceren Günseren'e teşekkür ederiz.

## ÇIKAR ÇATIŞMASI

Yazarlar bu makale ile ilgili herhangi bir çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

## KAYNAKLAR

1. Akın H. Antikçağ'dan Yeniçağ'a delilik, melankoli ve cinlenme - Avrupa'da aykırı olma halleri üzerine tarihsel bir inceleme (tez). Ankara: Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü; 2014.
2. Strasser Bj, Schlich T. A history of the medical mask and the rise of throwaway culture. *Lancet* 2020;396:19-20.
3. Lee KH, Wong DT, Ho TM, Ng KH. Dr Wu Lien-teh: modernising post-1911 China's public health service. *Singapore Med J* 2014;55:99-102.
4. Shamiri A, Chakrabarti MH, Jahan S, Hussain MA, Kaminsky W, Aravind PV, et. al. The influence of ziegler-natta and metallocene catalysts on polyolefin structure, properties and processing ability. *Materials* 2014;7:5069-108.
5. Dutton KC. Overview and analysis of the meltblown process and parameters. *Journal of Textile and Apparel, Technology and Management (JTATM)*, 2009:1-24
6. Smith AW, Chiew CJ, Lee VJ. Can we contain the COVID-19 outbreak with the same measures as for SARS? *Lancet Infect Dis* 2020;20:102-7.
7. Offeddu V, Yung CF, Low MSF, Tam CC. Effectiveness of masks and respirators against respiratory infections in healthcare workers: A systematic review and meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2017;65:1934-42.
8. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ, et al. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Erişim Tarihi: 1 6 2020. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31142-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31142-9/fulltext)*
9. Kellie G, Introduction to technical nonwovens. In: Kellie G (ed). *Advances in Technical Nonwovens 1th ed.* UK: Woodhead Publishing, 2016:1-17
10. Baylan EE. Tıbbi alanlarda kullanılan nonwoven (dokusuz yüzey) tasarımları tez. Kahramanmaraş: Sütçü İmam Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü; 2006
11. EDANA (The European Disposables and Nonwovens Association- Avrupa Tek Kullanımlık ve Nonwoven Derneği). *Erişim tarihi: 20.05.2020. Available from: [www.edana.org](http://www.edana.org)*
12. Gönül G. Dokusuz yüzey üretiminin hammadde teknik kullanım özellikleri ve alanları yönünden incelenmesi (tez). Ankara: Gazi Üniversitesi Eğitim Bilimleri Enstitüsü; 2013
13. Geus HG. Developments in manufacturing techniques for technical nonwovens. In: Kellie G (ed) *Advances in Technical Nonwovens 1th ed.* UK, Woodhead Publishing, 2016:133-53.



14. Mao N. Nonwoven fabric filters. In: Kelie G (ed) *Advances in Technical Nonwovens 1<sup>th</sup> ed.* UK, Woodhead PUBLISHING, 2016:155-211.
15. Aslan S, Kaplan S. Filtrasyon tekstilleri: Kullanılan hammaddeler, üretim yöntemleri ve kullanım alanları. *Tekstil ve Mühendis* 2010;17:27-37.
16. Tipper M, Guillemois E. Developments in the use of nanofibres in nonwovens. In: Kelie G (ed) *Advances in Technical Nonwovens 1<sup>th</sup> ed.* UK, Woodhead PUBLISHING, 2016:115-32.
17. Pu Y, Zheng J, Chen F, Long Y, Wu H, Li Q, et. al. Preparation of polypropylene micro and nanofibers by electrostatic-assisted melt blown and their application. *Polymers* 2018;9:99-112
18. Kellie G, Developments in composite nonwovens and related materials. In: Kelie G (ed) *Advances in Technical Nonwovens 1<sup>th</sup> ed.* UK, Woodhead PUBLISHING, 2016:213-26.
19. Ajmeri JR, Ajmeri CJ. Developments in the use of nonwovens for disposable hygiene products. In: Kelie G (ed) *Advances in Technical Nonwovens 1<sup>th</sup> ed.* UK, Woodhead PUBLISHING, 2016:474-96.
20. Shen H. Repellent Finish And Layering Order Studies Of Surgical Face Masks (thesis). Georgia: The University of Georgia; 2005.
21. Food and Drug Association (FDA). N95 respirators and surgical masks and face masks. Erişim Tarihi: 20.5.2020 Available from: <http://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>
22. Zhou SS, Lukula S, Chiossone C, Nims RW, Suchmann DB, Ijaz MK, et al. Assessment of a respiratory face mask for capturing air pollutants and pathogens including human influenza and rhinoviruses. *J Thorac Dis* 2018;10:2059-69.
23. Leonas KK, Jones C. The Relationship of Fabric Properties and Bacterial Filtration Efficiency for Selected Surgical Face Masks. *Journal of Textile and Apparel, Technology and Management.* 2003;3:1-8.
24. Patel RB, Skaria SD, Mansour MM, Smaldone GC. Respiratory source control using a surgical mask: An in vitro study. *J Occup Environ Hyg* 2016;13:569-76.
25. Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği, 1 Mayıs 2019 tarih ve 30761 Sayılı Resmi Gazete. Erişim Tarihi: 30 Mayıs 2020. Available from: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/05/20190501-5.htm>
26. American Society for Testing and Materials (ASTM). F2100-19e1, Standard specification for performance of materials used in medical face masks. Erişim Tarihi: 30 Mayıs 2020. Available from: <http://www.astm.org>.
27. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards [internet]. Erişim Tarihi: 20 Mayıs 2020. Available from: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehps/respiratory.html>
28. National Standard Of The People's Republic Of China, YY0469-2011 Surgical Mask Standards. Erişim Tarihi:16 Haziran 2020. Available from: <http://www.chinesestandard.net>
29. National Standard Of The People's Republic Of China, GB 2626-2006 Respiratory protective equipment. Erişim Tarihi: 16 Haziran 2020 Available from: <http://www.testtextile.com/wp-content/uploads/2020/04/GB-2626-English.pdf>
30. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Recommended guidance for extended use and limited reuse of n95 filtering facepiece respirators in healthcare settings. Erişim Tarihi: 28 Mart 2020 Available from: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>
31. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. CDC; 2007.
32. Türk Standardları Enstitüsü. TS EN 14683:2019+AC, Eylül 2019, ICS 11.140, Tıbbi yüz maskeleri-gereklilikler ve deney yöntemleri. Erişim Tarihi: 01 Haziran 2020 Available from: [www.tse.org](http://www.tse.org)
33. Türk Standardları Enstitüsü. TS EN 149 + A1 Temmuz 2010 ICS 13.340.30 2. Baskı, solunumla ilgili koruyucu cihazlar - parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli yarım maskeler - özellikler, deneyler ve işaretleme. Erişim Tarihi: 01 Haziran 2020 Available from: [www.tse.org](http://www.tse.org)
34. Rengasamy S, Eimer BC, Shaffer RE. Comparison of nanoparticle filtration performance of NIOSH-approved and CE-marked particulate filtering facepiece respirators. *Ann Occup Hyg* 2009;53:117-28.
35. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence. Erişim Tarihi: 01 Haziran 2020 Available from: <http://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Use-of-PPE-for-safe-first-assessment.pdf>
36. Balazy A, Toivola M, Reponen T, Podgorski A, Zimmer A, Grinshpun SA. Manikin-based performance evaluation of N95 filtering-facepiece respirators challenged with nanoparticles. *Ann. Occup Hyg* 2006;50:259-69.
37. Türk Standardları Enstitüsü. Erişim Tarihi: 20 Mayıs 2020 Available from: <http://www.tse.org.tr>

#### Yazışma Adresi/Address for Correspondence

Dr. Hümeýra ZENGİN

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi,  
İnfeksiyon Kontrol Komitesi,  
Ankara-Türkiye

E-posta: zenginhumeyra@gmail.com