



YÜZ MASKELERİ

TMMOB Tekstil Mühendisleri Odası
Covid-19 Krizi Dönemi
Genel Bilgilendirme



○ Maske Türleri

○ Kullanım Alanları

○ Cerrahi Maske Detayları

○ Üretim Bantları

○ Standartlar



YÜZ MASKELERİNE GENEL BAKIŞ

Koruma Seviyesi



PPE ya da FFP Maskeler

Medikal Yüz Maskeleri

Tekstil Maskeler

-

EN 14683

EN 149- A1

Değerlendirme,
Test Standardı
Sertifikalandırma

Kullanım Amacı	Tekstil Maskeler	Medikal Yüz Maskeleri	PPE ya da FFP Maskeler
	<ul style="list-style-type: none">- Ağıza ve Buruna dokunulmasının engellenmesi- Büyük toz veya polenlerin engellenmesi.- Enfeksiyon yayma riskini azaltmak için hastalar ve diğer kişiler tarafından kullanım.	<ul style="list-style-type: none">- Hastayı enfektif unsurlardan korumak- Kullanıcıyı kontamine sıvı ve aerosollerin sıçramasına karşı korumak (cerrahi prosedürler)- Yayılım riskini azaltmak için hastalar ve diğer insanlar tarafından kullanılması	<ul style="list-style-type: none">- Havada asılı partiküllere maruz kalmaktan korumak.- Sağlık hizmetlerinde virüsler ve bakteriler dahil olmak üzere biyolojik aerosollere maruz kalmaktan korumak.

PPE: Personal Protective Equipment
FFP: Filtering Face Piece

Covid-19 Salgınına Karşı Önerilen Maske Türleri

	Medikal Yüz Maskesi	FFP2 / FFP3 Ventilersiz Maskeler	FFP2 / FFP3 Ventilli Maskeler
Giyeni Korumak	✗	✓	✓
Çevreyi Koruyan	✓	✓	✗
Doğrulama / Test Gereksinimleri	EN 14683	EN 149 – A1 (EN 14683)	EN 149 – A1





FFP veya PPE Sınıfı Maskeler

- FFP (Filtering Face Piece) veya PPE (Personal Protective Equipment) olarak kısaltılan bu tarz maskeler; genel olarak Solunum Sistemi Korucu Cihazlar kategorisine değerlendirilebilir. Amerikan İş Güvenliği ve Sağlık Ulusal Enstitüsü (NIOSH) Standartlarına göre N95, N99, ve N100 olarak sınıflara ayrılırken, Avrupa Normlarında; EN 149 – A1 e göre FFP1, FFP2 ve FFP3 olarak sınıflanır.
- Korucu ekipman sınıfındaki maskeler genellikle 5 katmandan oluşan non-woven kumaşların, çeşitli yöntemlerle birleştirilmesi ile oluşur.
- Üretim hattında Termo şekillendirme vardır ve maskeler 3 boyutlu formda hattan çıkar.
- Üretimleri için özel makineler ve teknik bilgi gerekliliği vardır.





FFP Sınıfı Maskelerde Teknik Özellikler

Korumu Sınıfı	FFP1	FFP2 (N95*)	FFP3 (N99*)
Zehirli Olmayan Toz, Duman Parçacıkları	✓	✓	✓
Kanserojen Maddeler	✗	✓	✓
Virüs, Bakteri, Mantar Sporları	✗	✗	✓
Radyoaktif Maddeler	✗	✗	✓
Toplam Sızıntı (%)	22	8	2
Parçacık Filtrasyon Oranı (%)	>80	>94	>99

Eklenebilecek Etiketler **FFPX**;

R Reusable (Yeniden kullanılabilir)

NR Non-Reusable (Tekrar kullanılamaz)

D Dolomit dust passed (Dolomit tozu geçti)

* Karşılaştırılabilir Amerikan Standartları (NIOSH-42CFR84)

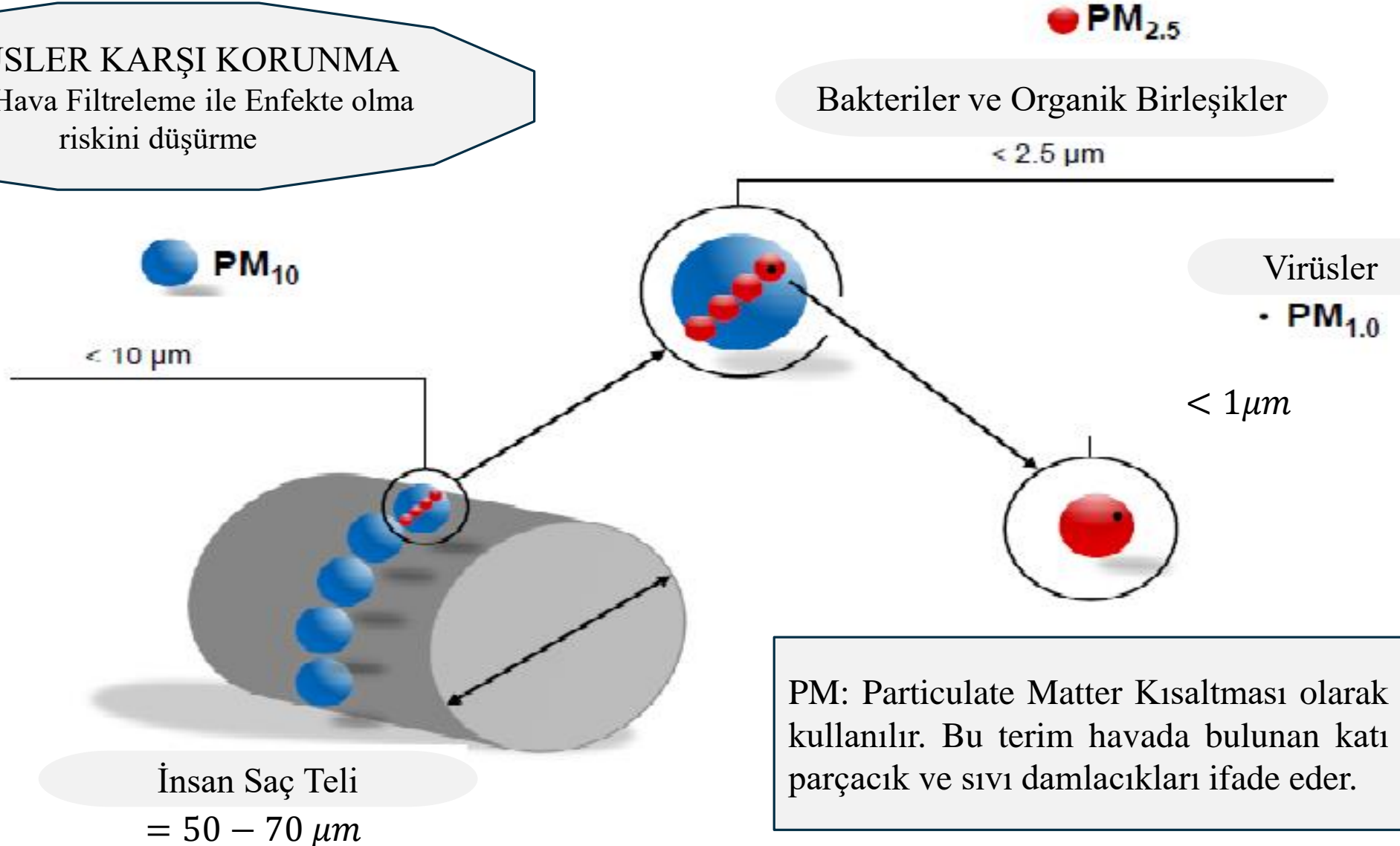


Filtrasyon İçin Bakteri ve Virüs Arası Farklar

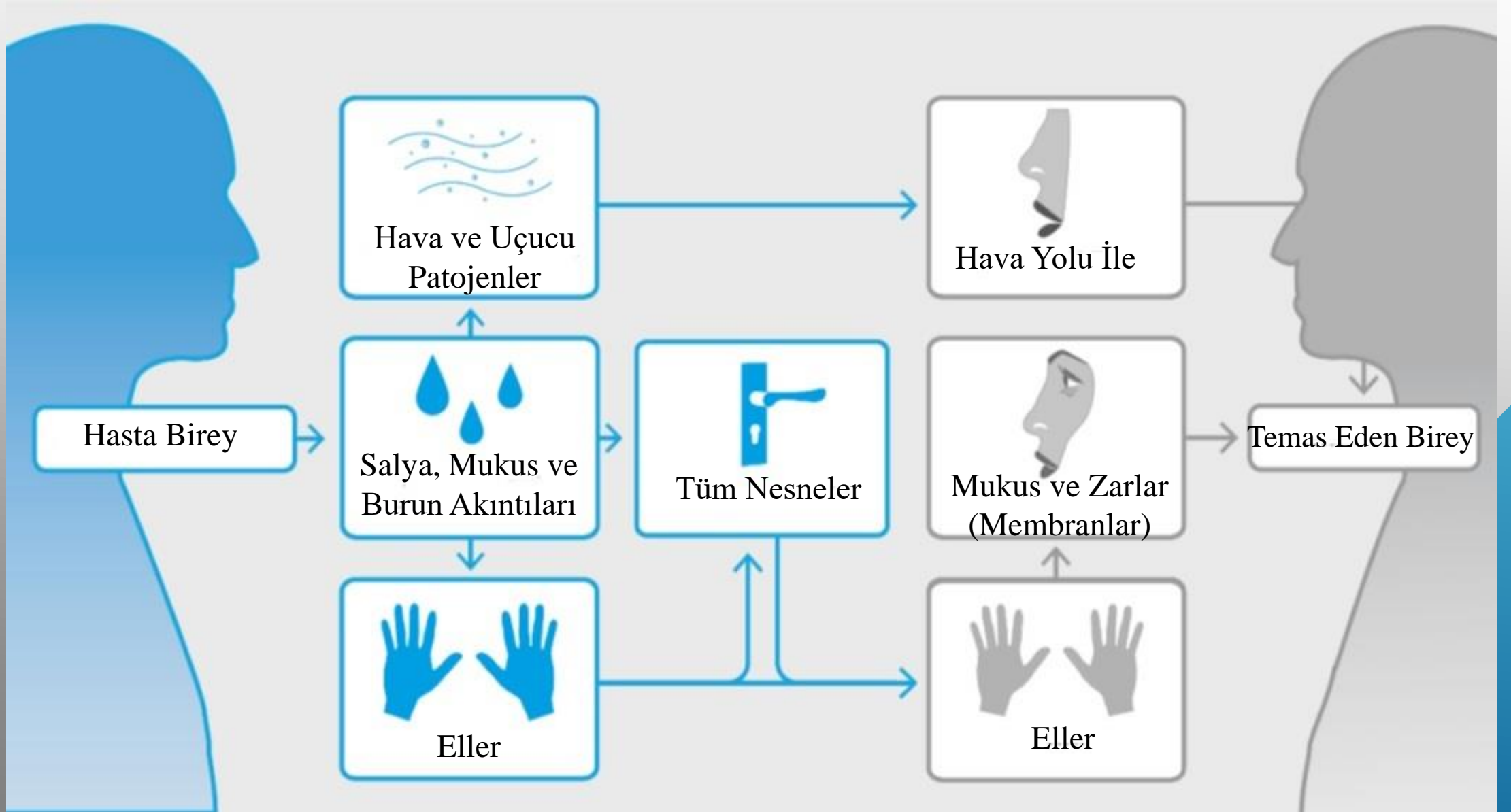
	BAKTERİLER	VİRÜSLER
Canlı Organizmadır	Evet	Hayır
Tür	Tek Hücre	Partikül
Büyüklik	0,5 - 10 mikrometre	0,02 - 0,35 mikrometre
Üreme veya Çoğalma	Hücre Bölünmesi	Girip çoğalabileceği canlı bir hücre ile
Metabolizma	Var	Yok
Antibiyotikler	Bakterilere karşı Etkili	Virüse Karşı Etkisi Yok

Filtrasyon İçin Bakteri ve Virüs Ölçüleri

VİRÜSLER KARŞI KORUNMA
Doğru Hava Filtreleme ile Enfekte olma riskini düşürme



Virüslerde Bulaşma Yolu





Cerrahi Maskeler (Tıbbi Yüz Maskeleri)

- Ameliyathane, poliklinik, diş muayenesi gibi hastalara müdahale şartlarına sahip veya diğer tıbbi ortamlardaki cerrahi işlemler sırasında enfeksiyon etkenlerinin personelden hastalara veya hastalardan personele bulaşmasını sınırlamak amacıyla tasarlanmış maskelerdir.
- Genel olarak damlacık yolu ile bulaşan patojenlere karşı kısmi koruma sağlayan tek kullanımlık bir tıbbi malzemedir.

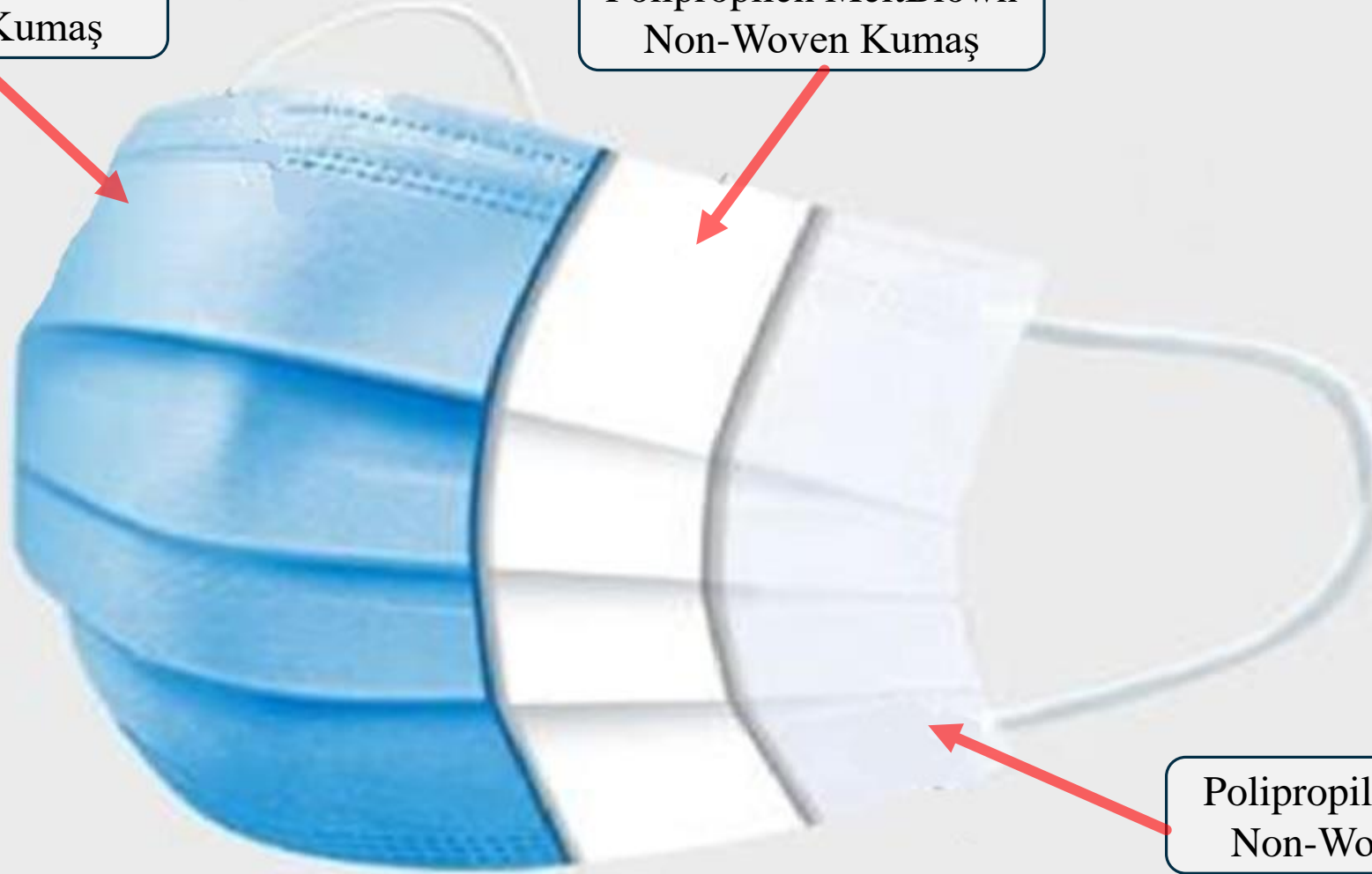




Cerrahi Maske Katmanları

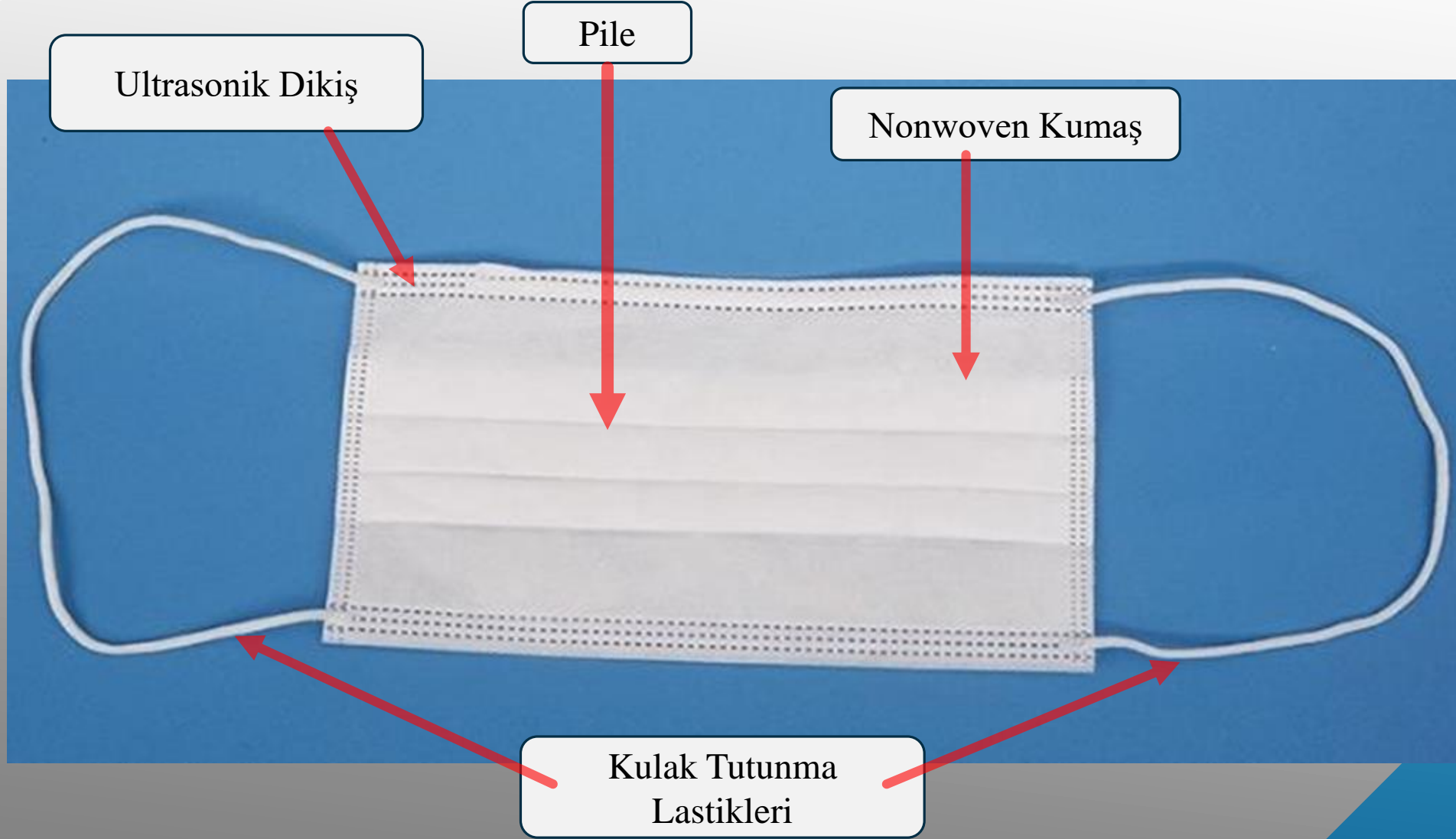
Polipropilen Spunbond
Non-Woven Kumaş

Polipropilen MeltBlown
Non-Woven Kumaş



Polipropilen Spunbond
Non-Woven Kumaş

Cerrahi Maske Birleşenleri





Cerrahi Maskeler (Tıbbi Yüz Maskeleri)

	Malzeme / Kumaş	Yorum
Dış Katman	Spunbond veya Thermo Nonwoven Polipropilen Kumaş	Dış katman genellikle daha sert, renk verilebilir. Su itici veya geçirmez özellikte olması tercih sebebi olabilir.
Orta Katman	Meltblown ya da Spunlaced Nonwoven Polipropilen Kumaş	Orta katman daha iyi bir filtreleme elde etmek için yüksek lif yoğunluğuna sahip ve kabarık bir katmandır.
İç Katman	Spunbond veya Thermo Nonwoven Polipropilen, Pes ya da karışımları	İç katman genellikle herhangi bir kimyasal işlem uygulanmamış, yumuşak ve cildi tahriş etmeyecek şekildedir.



Cerrahi Maskelerin Sınıflandırılması (EN 14683 e Göre)

Değerlendirme / Test	Tip I	Tip II	Tip IIR
Bakteri Filtreleme Etkinliği	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Diferansiyel basınç (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Sıçrama Direnci (kPa) ISO 22609	--	--	≥ 16.0
Mikrobiyal Temizlik (cfu/g) (Bioburden / Biyolojik yük miktarı) EN ISO 11731-1	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Tip I: Enfeksiyon yayılım riskini düşürmek için hastalara kullanımını tavsiye edilen tip.			
Tip II: Tıbbi personele tavsiye edilen tip.			



Cerrahi Maskelerin Sınıflandırılması (ASTM F 2100–07 e Göre)

Değerlendirme / Test	Düşük Seviye Bariyer	Orta Seviye Bariyer	Yüksek Seviye Bariyer
Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFE) (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Diferansiyel Basınç (delta p, mm H ₂ O/cm ²)	< 4.0	< 5.0	< 5.0
Mikron Altı Partikül Filtrasyon Verimliliği (%)	-	≥ 98	≥ 98
Penetrasyona Karşı Direnç (Sentetik Kan) (mm Hg)	80	120	160
Alev Yayılması	Sınıf I	Sınıf I	Sınıf I



Cerrahi Maskelerde Kullanılan Kumaşlar

- Bakteri filtrasyonunda ve hava geçirgenliğinde dokuma kumaşlara göre daha iyi performans göstermesi nedeni ile Nonwoven (dokusuz yüzey) kumaşlar tercih edilir.
- Nonwoven kumaşların hammaddesi genel olarak polipropilendir (PP).
- PP'ye ek olarak, Polistiren, Polietilen ve Polyester esaslı nonwoven kumaşlar da cerrahi maske üretiminde kullanıldığı görülmektedir.
- Dış ve İç katmanlar 15 - 25 gr/m² gramaj aralığında nonwoven (genellikle Spunbond hattından çıkmış) kumaşlar tercih edilir.
- Orta katmanda 25-35 gr/m² gramaj aralığında (genellikle Meltblown hattından çıkmış) kumaşlar tercih edilir.





Cerrahi Maskelerde Kullanılan Kumaşlar

Nonwoven (Dokusuz Yüzey) Kumaşların Avantajları

- Hava geçirgen özellikte olması
- Bakteriyeel filtrasyon özellikte olması
- Düşük üretim maliyeti
- Bariyer niteliklerinin; pamuk veya polyester esaslı dokuma kumaşlara göre daha iyi olması
- Çok kullanımlık dokuma veya örme yapılan maskelere kıyasla tek kullanımlık nonwoven kumaştan üretilmiş maskelerde kontaminasyon riski daha düşüktür.





Cerrahi Maskelerde Kullanılan Kumaşlar

Neden Polipropilen Nonwoven?

- Polipropilen, fiziksel, kimyasal ve teknik özellikleri nedeni ile tek kullanımlık medikal ürünlerin üretiminde en sık kullanılan hammadde kaynağıdır.
- Nonwoven kumaş üretim yöntemlerinde eriyikten kumaş üretimi olarak sağlayan elyaflardan biridir.

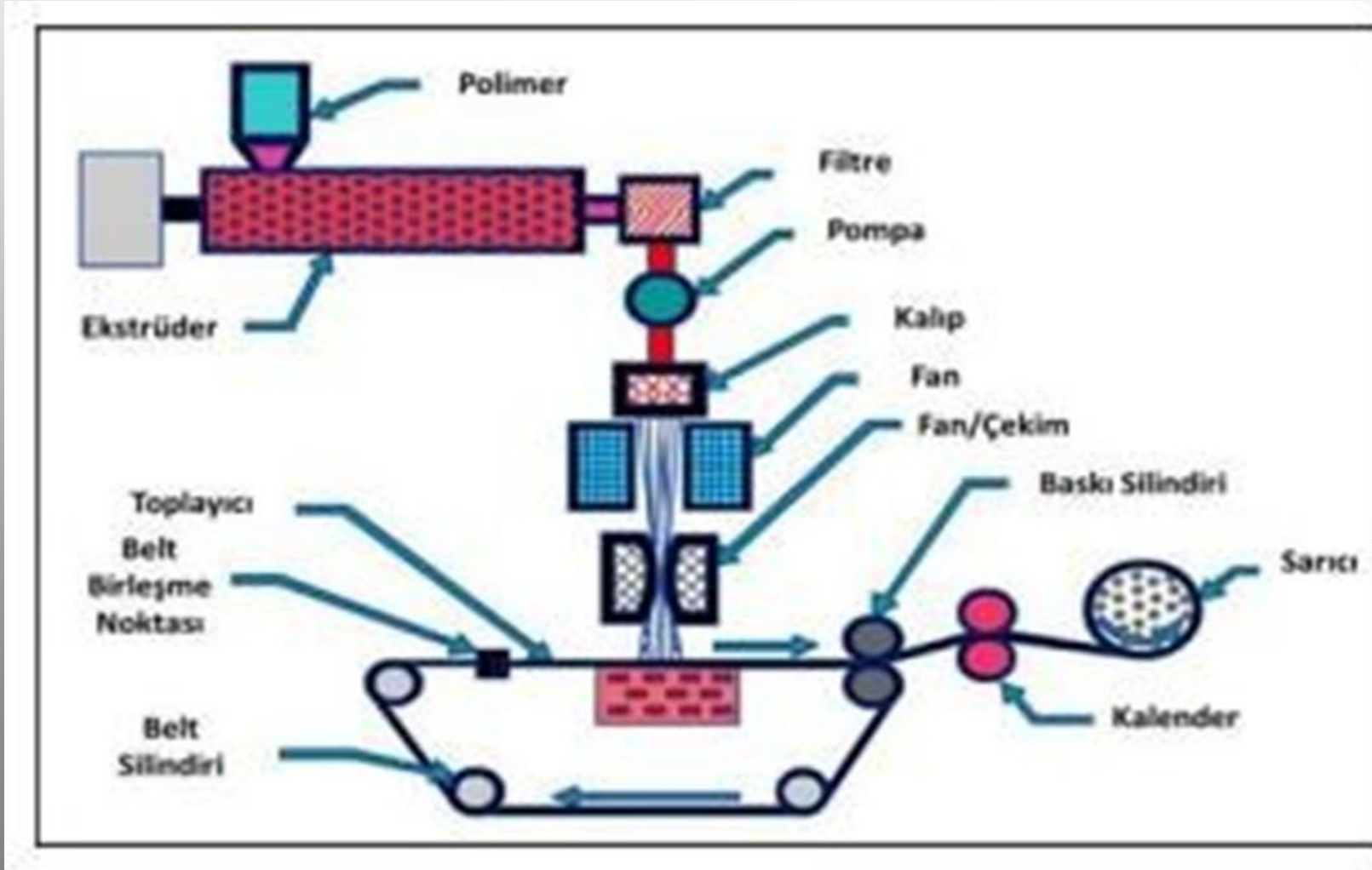
Cerrahi Maskelerde kullanılan kumaşlar genel olarak iki eriyikten nonwoven kumaş üretim yöntemine ile üretilir.

- Spunbond Yöntemi
- Meltblown Yöntemi



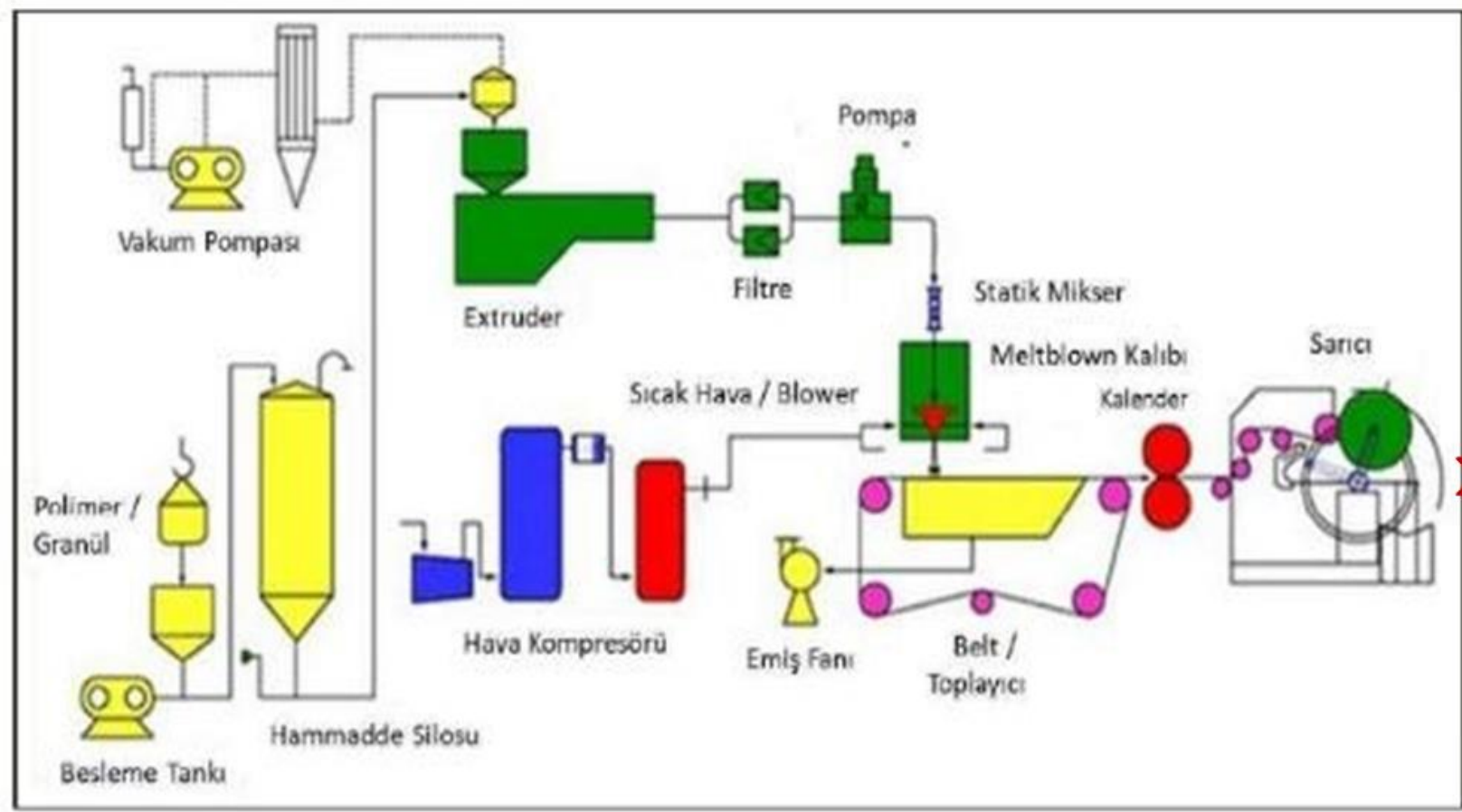
Cerrahi Maskelerde Kullanılan Kumaşlar

Ana Hatları ile Spunbond Yöntemi



Cerrahi Maskelerde Kullanılan Kumaşlar

Ana Hatları ile Meltblown Yöntemi



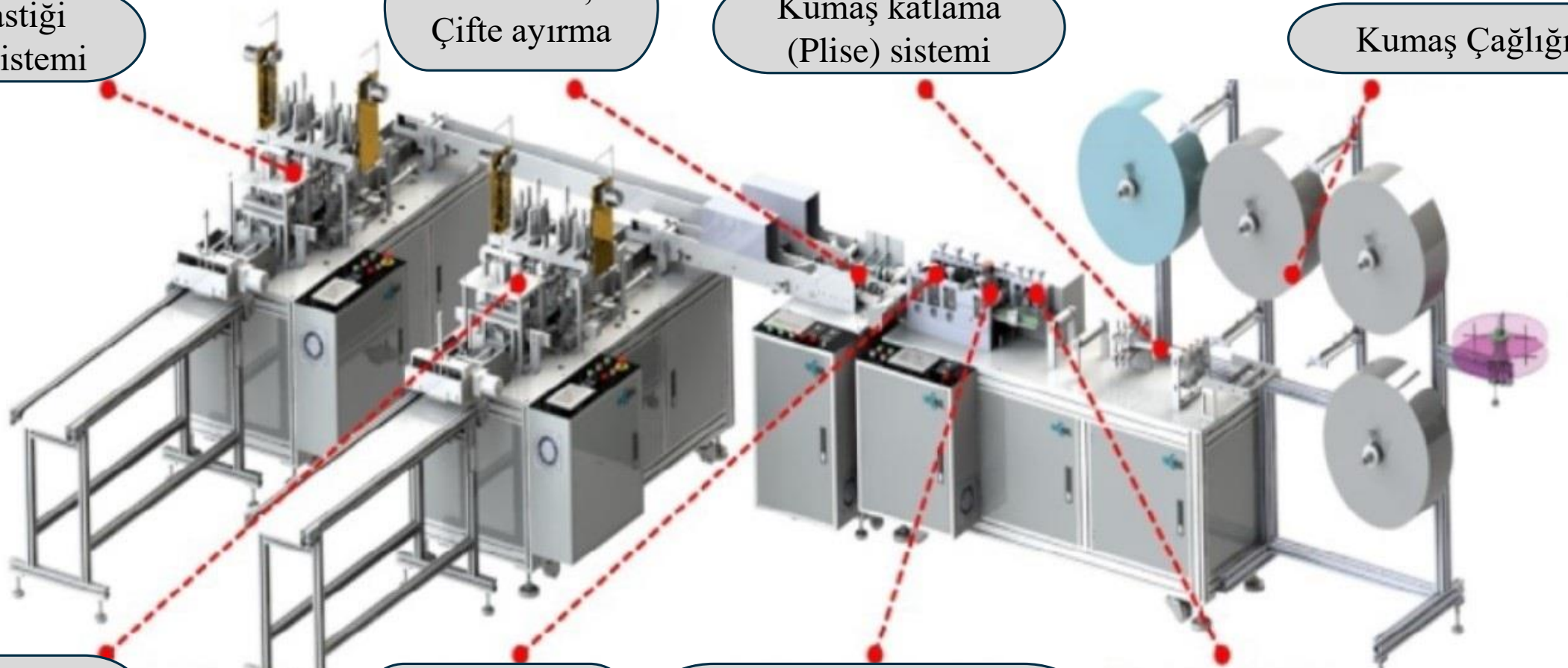
Modern Cerrahi Maske Üretim Makinesi

2. Kulak lastiği yapıştırma sistemi

Tek Hattı,
Çifte ayırma

Kumaş katlama
(Plise) sistemi

Kumaş Çağlığı



1. Kulak lastiği yapıştırma sistemi


Kesme
Mekanizması

Uzun kenar, ultrasonik
kenar yapıştırma

Burun sarma çubuğu
takma ve kesme sistemi



Cerrahi Maskelerin Üretimi İçin Gerekli Bilgiler

GMDN KODU NEDİR	MASKE GÖRSEL (Örnek)	MASKE KUMAŞ HAKKINDA BİLGİ (Örnek)	BAKANLIK	UTS BAKANLIK KAYDI GEREKLİ Mİ	UTS MASKE SORGULAMA LİNK	UTS MASKE SORGULAMA HAKKINDA BİLGİ
<ul style="list-style-type: none">•GMDN :35177 - Maske, cerrahi, tek kullanımlık•GMDN KODU (Global Medical Device Nomenclature) : Dünya üzerinde yalnız tıbbi cihazlar için tasarlanmış 5 (beş) haneli nümerik bir yapıya sahip olup, asıl amacı söz konusu tıbbi cihazın aynı amaç ve aynı teknoloji ile üretildiğini doğru bir terminoloji ile tanımlayarak isimlendiren jenerik bir koddur.		<ul style="list-style-type: none">• 1.Kat (iç) 10 gr/m2 Spunbold nonwoven kumaş• 2.Kat (orta) 30 gr/m2 Meltblown (filtre özelliği olan kumaş)• 3.Kat (Dış) 15 gr/m2 Spunbold nonwoven kumaş• Enine iki kenara lastikler dikim ile birleştirilmektedir.	Sağlık Bakanlığı	•UTS Kaydı gereklidir.	https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/vatandas/#/vatTibbiCihazListele	<ul style="list-style-type: none">• İlgili Linki tıklayarak örnek bir barkod numarasından arama yapabilir bilgileri görebilirsiniz 8699255930457• Detaylı arama kısmından örnek bir firma adı ile sorgulama yapabilirsiniz. 2667269032641 (Örnek)



Cerrahi Maskelerin Üretimi İçin Gerekli Bilgiler

TEKNİK DOSYA GEREKLİLİKLERİ VE EVRAKLAR	YÖNETMELİK	ÜRETİM YERİ STANDARTLARI
<ul style="list-style-type: none">• Üretici adı ve adresi, üretim sahasının ve tasarım yerinin adresi• Uygunluk Beyannamesi • Avrupa Temsilcisi • GMDN kodu• Üretim akış şeması• Üretimde kullanılan makinelerin listesi• Hammadde tedarikçileri ISO Sertifikaları• Ürünün açık bir şekilde tanımı, varsa alt tip ve modellerinin, aksesuarlarının açıklanması• Ürünün kullanım amacı• Ürün etiketi• Kullanım Kılavuzu• Ürünün sınıflandırılması ve gerekcelendirmeleri• Kullanılan standartların listesi• Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği / Temel Gereksinimler (93/42/EEC, Ek[1])• Risk analizleri• Ön klinik değerlendirmesi• Ürün ömrü, stabilite çalışmaları, paketlenme, validasyonlar.• Ürünün teknik özellikleri• Klinik veriler• Klinik Değerlendirme Raporu	<ul style="list-style-type: none">• Tıbbi Cihaz Yönetmeliği• Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği <p>YÖNETMELİĞE AİT LINK</p> <p>https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-hakkinda</p>	<ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 Medikal Tıbbi Cihazların Üretim Yeri Standardı• ISO 14971 Tıbbi Cihazlarda Risk Standardı



Cerrahi Maskelerin Üretimi İçin Gerekli Bilgiler

YAPILMASI GEREKEN TESTLER	TEST YAPAN LABORATUVAR	CE İŞARETİ	ONAYLI KURULUŞ İSTENİYOR MU
<p>EN 14683 Cerrahi Maskelerde Yapılması Gereken Testler:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bacterial filtration efficiency (BFE)• Differential pressure (Breathability)• Splash resistance (Type IIR ise istenir – Type I ve Type II de aranmaz) Type IIR: Ameliyat esnasında doktorların kullandığı maskelerdir.• Microbial cleanliness (Bioburden) <p>• ETİKET MEVZUATI İÇİN; EN 15223-1 EN 1041; Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller TS EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması</p>	<p>EUROLAB 1200EURO+KDV (Tahmini)</p>	<p>CE Belgesi GEREKLİDİR</p>	<p>ONAYLANMIŞ KURULUŞA GEREK YOKTUR</p>



Cerrahi Maskelerin Üretimi İçin Gerekli Bilgiler

SATIŞ ŞARTLARI	YAPILACAK EKOLOJİK TESTLER
<ul style="list-style-type: none">• Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine uygun olmalıdır.• Bu yönetmelik gereği internet satışı yapılamaz.• Satışı gerçekleştirecek yerler bakanlık tarafından satış yeri ruhsatı alınmalı ve ayrıca her satış yerinde Sağlık Bakanlığında eğitim almış sorumlu müdür satış ve tanıtım elemanının görev alması gerekmektedir.• İhtiyaç durumunda klinik destek elemanının da görevlendirilmesi gerekmektedir.	<p>Mevzuat Gereği ürünler alerji yapmamalıdır. Buna istinaden aşağıdaki ekolojik testler uygulanmalıdır.</p> <p>Sentetik ve renksiz kumaşlarda;</p> <ul style="list-style-type: none">• Formaldehit Tayini• Ph Tayini• Klorlu Benzen Toluen Tayini• Kalaylı Bileşikler Tayini <p>Renkli kumaşlarda ilave olarak;</p> <ul style="list-style-type: none">• Azo• Alerjen Kanserojen Boyar Madde Tayini <p>Padding varsa;</p> <ul style="list-style-type: none">• İzosiyanat Tayini



TEŞEKKÜRLER

TMMOB

Tekstil Mühendisleri Odası