



**TÜRK  
STANDARLARI  
ENSTİTÜSÜ**

**BELGELENDİRME  
KRİTERİ**

**TSE K 599**

**Mayıs 2020**

ICS 13.100; 13.340.20; 13.340.30

**Tekstilden mamul tekrar kullanılabilir  
koruyucu yüz maskeleri - Tıbbi olmayan**

Reusable protective face masks made of textile - Non medical

Masques protecteurs réutilisables en textile - non médical

Wiederverwendbare schützende Gesichtsmasken aus Textil - Nicht  
medizinisch





## TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN

© TSE 2020

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe bu yayının herhangi bir bölümü veya tamamı, TSE'nin yazılı izni olmaksızın fotokopi ve mikrofilm dâhil, elektronik ya da mekanik herhangi bir yolla çoğaltılamaz ya da kopyalanamaz.

**TSE Standard Hazırlama Merkezi Başkanlığı**

Necatibey Caddesi No: 112  
06100 Bakanlıklar \* ANKARA

**Tel:** + 90 312 416 68 30

**Faks:** + 90 312 416 64 39

**E-posta:** dokumansatis@tse.org.tr

**Web:** www.tse.org.tr

## Önsöz

Bu belgelendirme kriteri; TSE tarafından hazırlanmış ve Genel Sekreterliğin 11 Mayıs 2020 tarihli onayı ile yayımına karar verilmiştir.

Bu belgelendirme kriterinde kullanılan bazı kelime veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.



## İçindekiler

	Sayfa
1 Giriş.....	1
2 Kapsam.....	1
3 Bağlayıcı atıflar .....	1
4 Tanımlar ve semboller.....	2
5 Sınıflandırma ve özellikler.....	3
5.1 Sınıflandırma.....	3
5.1.1 Boylar.....	3
5.2 Özellikler .....	5
5.2.1 Genel Özellikler.....	5
5.2.2 Malzemeler ve yapım .....	5
5.2.3 Tasarım .....	5
5.3 Performans gereklilikleri.....	6
5.3.1 Genel.....	6
5.3.2 Bakteri filtrasyon verimliliği (BFV) .....	6
5.3.3 Solunabilirlik .....	6
5.3.4 Mikrobiyal temizlik düzeyi (Biyoyük) .....	6
5.3.5 Temizleme, Yıkama ve kurutma işlemleri.....	6
5.3.6 Performans gerekliliklerinin özeti .....	6
6 Numune alma, muayene ve deneyler .....	7
6.1 Numune alma .....	7
6.2 Muayeneler .....	7
6.2.1 Boyut kontrolü.....	7
6.2.2 Gözle muayene.....	7
6.2.3 Malzeme kontrolü .....	8
6.2.4 Maskenin sürekli takılabilme özelliğinin tespiti .....	8
6.2.5 Elektrostatik Özellik (Yalnızca Polyester Kumaşlar için).....	8
6.3 Muayene ve deney raporu .....	8
7 İşaretleme, etiketleme ve ambalajlama .....	9
8 Çeşitli hükümler.....	9
Ek A Maskenin kullanımı .....	10

**Kaynaklar .....12**

## 1 Giriş

COVID-19'un neden olduğu pandemi sürecinde virüse karşı koruma sistemleri ve ürünlerine olan yüksek talep nedeniyle, kullanılacak hijyenik maskelerin sahip olması gereken minimum gerekliliklerini içeren bir kriter hazırlanması gerekliliği ortaya çıkmıştır.

Toplum tarafından yüz maskelerinin kullanılması, henüz semptom geliştirmemiş veya asemptomatik kalan enfekte kişilerden solunum damlacıklarının atılımını en aza indirerek enfeksiyonun toplumdaki yayılmasını azaltmak için bir kaynak kontrol aracı olarak kullanılabilir. Toplumda maske kullanımının, diğer önlemlere ek olarak bulaşmadaki azalmaya ne kadar katkıda bulunabileceği henüz bilinmemektedir.

Toplumda yüz maskelerinin kullanımı, özellikle marketler, alışveriş merkezleri gibi yoğun, kapalı alanları ziyaret ederken veya toplu taşıma araçlarını kullanırken düşünülebilir.

Özellikle - tedarik problemleri nedeniyle - tıbbi yüz maskelerinin sağlık çalışanları tarafından kişisel koruyucu ekipman olarak kullanılmasına öncelik verildiği bir ortamda, çeşitli tekstil malzemelerden yapılmış **tıbbi olmayan** yüz maskelerinin kullanımı düşünülebilir. Bu durum, tıbbi olmayan yüz maskelerinin, kaynak kontrolü aracı olarak kullanımını destekleyen sınırlı sayıdaki dolaylı çalışmalara dayanmaktadır.

Bu kriter kapsamındaki yüz maskelerinin kullanımı, güvenli (sosyal) mesafeye dikkat etme, el hijyeni, yüz, burun, göz ve ağız temasından kaçınmak gibi önleyici önlemlerin yerini almaz.

Yüz maskelerinin uygun kullanımı, önlemin etkinliği için elzem olup bu maskeler, bireyler tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Bu kriter, maske ile kullanıcısının yüzü arasındaki arayüzle ilgili özel sızdırmazlık gerekliliklerini tanımlamaz.

Toplumda yüz maskelerinin kullanımına dair tavsiyeler, tedarik durumları ve potansiyel olumsuz yan etkileri izlenerek dikkate alınmalıdır.

**ÖNEMLİ — Bu kriter kapsamındaki hijyenik maskeler, 93/42 EC Direktifi veya AB / 2017/745 Yönetmeliği anlamında bir tıbbi cihaz (PS) veya AB Tüzüğü anlamında kişisel koruyucu ekipman (KKD) olarak kabul edilmemelidir.**

**UYARI — Bu kriter kapsamındaki maske kullanımı, kullanıcıyı uyması gerekli olan fiziksel mesafe ölçüsü ile diğer tedbirleri uygulanmasından kesinlikle muaf tutmaz.**

## 2 Kapsam

Bu doküman, günlük kullanım esnasında ve benzer gereklilikleri olan diğer ortamlarda (tıbbi ortamlar hariç), bulaşı olasılığını sınırlandırmayı amaçlayan maskeler için yapım, tasarım, performans gereklilikleri ve deney yöntemlerini belirler.

Bu kriter, özel olarak personelin kişisel korunması amacıyla yönelik maskelere veya tıbbi amaçlı cerrahi maskelere uygulanmaz.

NOT 1 Tıbbi ve kişisel koruyucu donanımı olarak kullanılacak maskeler için ayrıca standartlar mevcuttur.

NOT 2 Bu kriterde bundan sonra, "Tekstilden Mamul Tekrar Kullanılabilir Koruyucu Yüz Maskeleri" ifadesi yerine "Yüz Maskesi/Maske" ifadesi kullanılacaktır.

## 3 Bağlayıcı atıflar

Bu dokümanda aşağıdaki dokümanlara, içeriklerinin tamamı veya bir kısmı bu dokümanın gerekliliklerini oluşturacak şekilde atıfta bulunulmuştur. Tarihli atıflar için, yalnızca alıntı yapılmış baskı geçerlidir. Tarihli olmayan atıflar için, atıf yapılan dokümanın son baskısı (tüm tadiller dâhil) geçerlidir.



**TS EN 149: 2001 + A1: 2010**, *Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli yarım maskeler - Özellikler, deneyler ve işaretleme*

**TS EN 14683: 2019 + AC: 2019**, *Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri*

**TS EN ISO 3758**, *Tekstil - Sembollerle bakım kılavuzu kodu*

**TS EN ISO 6330: 2012**, *Tekstil- Tekstil deneyleri için- Ev tipi çamaşır makinesi ile yıkama ve kurutma işlemleri*

**TS EN ISO 11137-1:2015 /A2:2020**, *Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrol için şartlar*

**TS ISO 2859-1:2012**, *Muayene ve deney için numune alma metotları - Nitel özelliklere göre - Bölüm 1: Parti parti muayene için kabul kalite sınırına göre (aql) indekslenmiş numune alma programları*

**TS EN 1149-2:2000**, *Koruyucu giyecekler - Elektrostatik özellikler - Bölüm 2: Malzemenin derinliğine elektrik direncinin ölçülmesi için deney metodu (düşey direnç)*

## 4 Tanımlar ve semboller

Bu dokümanın amaçları doğrultusunda aşağıdaki terimler ve tanımlar geçerlidir.

### 4.1

#### **bakteri filtrasyon verimliliği (BFV)**

Maske malzemesinin/malzemelerinin, bakteri geçişine karşı bir bariyer olarak verimliliği

Kayda ait not 1: BFV deney yöntemi, maske malzemesinin bakteri filtrasyon verimliliğini (BFV) ölçmek için kullanılır.

### 4.2

#### **temizlik düzeyi**

istenmeyen yabancı maddelerden arınlık durumu

Kayda ait not 1: Bu tür maddeler; mikroorganizmalar, organik kalıntılar veya partikül madde olabilir.

### 4.3

#### **mikrobiyal temizlik düzeyi**

bir ürün ve/veya ambalaj üzerinde canlı mikroorganizma popülasyonu bulunmama durumu

Kayda ait not 1: Pratik kullanımda mikrobiyal temizliğe genellikle “biyoyük” denir.

### 4.4

#### **koloni oluşturan birim (KOB)**

kültürlenebilen mikroorganizma sayısını ifade eden birim

Kayda ait not 1: Kültürlenebilen sayı, katı bir besi yeri ortamında koloniler oluşturabilme özelliğine sahip mikroorganizmaların, tek hücrelerin veya kümelenmelerin sayısıdır.

### 4.5

#### **basınç farkı**

belirli hava akışı, sıcaklık ve nem şartlarında, maskenin iki tarafındaki basıncın farkını belirlemek suretiyle ölçülen, maskenin hava geçirgenliği

Kayda ait not 1: Basınç farkı, maskeden “solunabilirliğin” bir göstergesidir.

### 4.6

#### **yüz maskesi**

Baş ve yüzü çevreleyebilen veya kulaklara takılabilen ağız, burun ve çeneyi kaplayan donanım

## 5 Sınıflandırma ve özellikler

### 5.1 Sınıflandırma

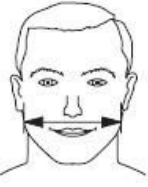


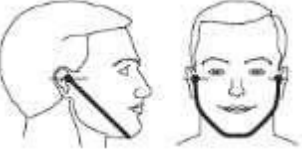
Bu kriter kapsamındaki yüz maskeleri bir sınıftır. Bu sınıf, M-90 kodu ile gösterilir.

#### 5.1.1 Boylar

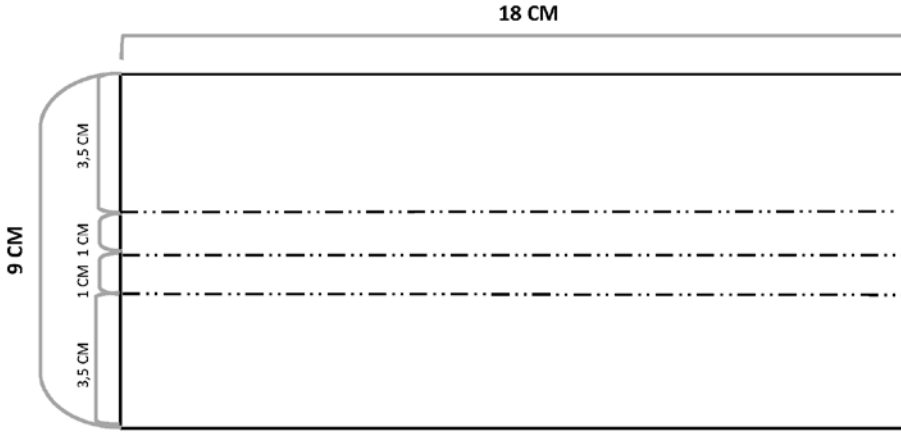
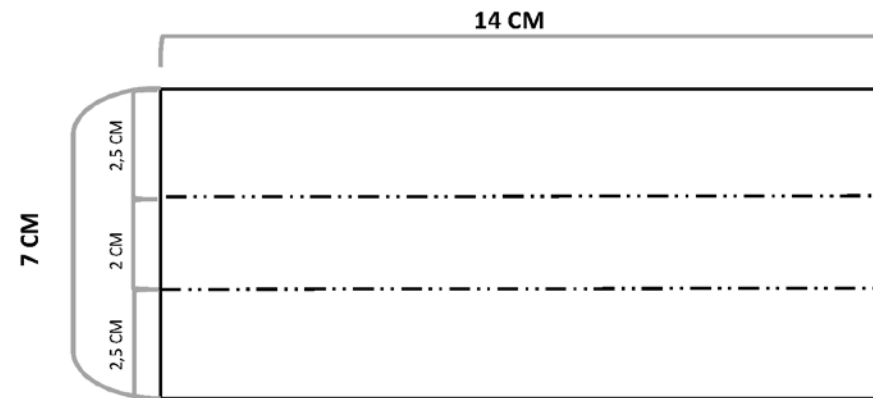
Maskeler,

- Küçük (S)
- Orta (M)
- Büyük (L)

boy olmak üzere üçe ayrılır. Her bir boy maskenin ebatlarında, Şekil 2’de belirtilen değerlerinden en fazla  $\pm 5$  mm sapmaya müsaade edilir.

			
Bigonal mesafe 132.5 - 144.5 mm	Çene uzunluğu 123 - 135 mm	Göz bebekleri mesafesi 65 - 71 mm	Bitragus-gnathion kimeri 295 - 315 mm

Şekil 1 — Genel boyut şeması

**Büyük Boy: L****Orta Boy: M****Küçük Boy: S****Şekil 2 — L/M/S Maske Boyları**

(Şekilde verilen değerlerden en fazla  $\pm 5$  mm sapmaya müsaade edilir)

## 5.2 Özellikler

### 5.2.1 Genel Özellikler

Kumaş / kumaş yüz maskelerinin performansı, maskenin şekli ve uyumunun yanı sıra kumaşın yapısal özellikleri ve katman sayısına göre büyük ölçüde değişir.

- Maske kumaşları tercihen Sentetik ve/veya doğal liflerden geliştirilebilir.
- Maske kumaşları dokuma, örme, triko ya da dokusuz tekstil yöntemiyle üretilebilir.

Kumaş yüz maskesinin amacı, konuşma, hapsirme veya öksürme sırasında salgılanan 3 mikrondan daha büyük damlacıklar için bir bariyer oluşturarak bunların dış ortama yayılımını azaltmaktadır. Maskenin bariyer verimliliği açısından performansı ne kadar yüksek olursa damlacık tutulumu o kadar iyidir.

Yüz maskesi aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

- Maske veya bileşenlerinde hiçbir kusur (yırtılma, bağlantı noktalarının ayrılması, vb.) bulunmamalıdır,
- Nefes alabilir olmalı,
- Maskeler uygun şekilde takılabilir ve rahat giyinebilir şekilde tasarlanmalıdır,
- Tüm bileşenlerin temizliği ve dezenfeksiyonu evde yapılması kolay olmalıdır,
- Kullanıcının cildiyle temas halinde risk taşımayan malzemeler ile üretilmiş,
- Bilinen tahriş veya olumsuz sağlık etkileri bulunmayan kumaşlardan imal edilmeli,
- Kullanılan kumaş dayanıklı olmalı ve ürünün kullanım ömrü süresince bütünlüğünü korumalıdır,
- Maskenin kullanıcıyla temas edebilecek kısımlarında kullanıcıyı yaralayabilecek keskin kenarlar olmamalıdır, (örneğin klips).
- Maskelere, nasıl kullanılması gerektiğini açıklayan talimatlar eşlik etmelidir. Talimatlarda maskenin sınırlamalarının ne olduğu ve ne zaman değiştirilmesi gerektiği hususları vurgulanmalıdır.

### 5.2.2 Malzemeler ve yapım

Yüz maskesi, tek katmandan veya kumaş tabakaları arasına yerleştirilen, yapıştırılan veya kalıplandırılan bir filtre tabakasından oluşan bir donanımdır. Maske, tasarlanan kullanımı süresince parçalanmamalı, ayrılmamalı veya yırtılmamalıdır. Filtre ve tabaka malzemesi seçimi esnasında temizlik düzeyine dikkat edilmelidir.

### 5.2.3 Tasarım

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

Yüz maskeleri, buğu önleyici özelliği olan veya olmayan yüz koruması (kullanıcıyı sıçramalara ve damlacıklara karşı korumak için) veya burun köprüsü (burun hatları ile uyumluğunu sağlayarak maskenin yüze daha iyi oturması için, örneğin bir tel yuvası içeren vb. tasarımlarda) gibi ilave özelliklerin yanı sıra farklı şekillerde ve yapılarda olabilir.

Maske kolayca takılıp çıkarılabilecek şekilde tasarlanmalıdır. Maskenin yüze takılması sırasında aşırı sıkma ve rahatsızlığı önlemek için maskeyi yerinde tutacak kadar güçlü olmalıdır. Kayış seti kullanıcının başını veya kulaklarını çevreleyebilir. Kendiliğinden ayarlanabilen veya bağcıklardan oluşabilir ve malzemeye sabitlenen elastik bir bant veya önyargı veya başka türden bir kumaş bağlantısı vasıtasıyla yapılabilir. Dikilebilir veya kaynak yapılabilir. Diğer bağlantı araçlarına izin verilir.

**DİKKAT — Zimba kullanımı kullanıcı için tehlike veya rahatsızlık yaratabilir.**

### 5.3 Performans gereklilikleri

#### 5.3.1 Genel

Tüm deneyler, nihai ürünler veya nihai ürünlerden kesilen numuneler üzerinde gerçekleştirilmelidir.

#### 5.3.2 Bakteri filtrasyon verimliliği (BFV)

TS EN 14683+AC:2019 standardı Ek B'ye uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, yüz maskesinin bakteri filtrasyon verimliliği (BFV), Çizelge 1'de verilen asgari değere uygun olmalıdır.

Bir maske farklı özelliklere veya farklı katman bileşimine sahip iki veya daha fazla alandan oluştuğunda, her panel veya alan ayrı ayrı deneye tabi tutulmalıdır. En düşük performanslı panel veya alan, tüm maskenin BFV değerini belirlemelidir.

#### 5.3.3 Solunabilirlik

TS EN 14683+AC:2019 standardı Ek C'ye uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, yüz maskesinin basınç farkı Çizelge 1'de verilen değere uygun olmalıdır.

#### 5.3.4 Mikrobiyal temizlik düzeyi (Biyoyük)

TS EN ISO 11737-1'e göre deneye tabi tutulduğunda, maskenin biyoyüğü,  $\leq 30$  kob/g (bk. Çizelge 1) olmalıdır. Deneye tabi tutulacak maske sayısı aynı parti/lot'tan asgari 5 olmalıdır.

#### 5.3.5 Temizleme, Yıkama ve kurutma işlemleri

Maske, performansını koruyacak şekilde en az 5 yıkama ve kurutma döngüsüne dayanabilmelidir.

TS EN ISO 6330 standardında verilen döngü ve yöntemlerden birini seçerek üretici, virüsü ortadan kaldıran bir yıkama işlemi seçmelidir. (örneğin 5 döngü 60 ° C'de yıkama (TS EN ISO 6330 program 6N) ve havada kurutma (TS EN ISO 6330, tip A gibi).

Bu işlemlerden sonra üretici, yeniden kullanılabilir maskenin çizelge 1'de belirtilen kriterleri karşıladığını garanti edebilmelidir.

#### 5.3.6 Performans gerekliliklerinin özeti

**Çizelge 1 – Yüz maskeleri için performans gereklilikleri**

Deney	Değer
Bakteri filtrasyon verimliliği (BFV), (%)	$\geq 90$
Basınç farkı (Pa/cm <sup>2</sup> )	$< 60$
Mikrobiyal temizlik düzeyi (kob/g)	$\leq 30$
<b>DİKKAT — Yüz maskesi, özellikle epidemik veya pandemik durumlarda enfeksiyonların yayılma riskini azaltmak amacıyla kullanılmalıdır. Bu performans özelliğine sahip maskeler, ameliyathanelerde veya benzer şartlara sahip diğer tıbbi ortamlarda profesyonel sağlık çalışanlarının kullanması için tasarlanmamıştır.</b>	

Bölüm 5'te belirtilen malzemelerle üretilen ve bu kriterde belirtilen tasarım ve performans parametrelerine uygun olarak üretilen yeniden kullanılabilir maskeler, bu kritere uygunluk varsayımı sağlar. Tasarım, malzeme veya üretim yöntemlerindeki değişiklikler üreticinin sorumluluğunda olup bu kriterde ve gereklerinin geri kalanına uygun olması için çizelge 1'de belirtilen test yöntemlerine ve kriterlerine yeniden uygunluk aranmalıdır.

## 6 Numune alma, muayene ve deneyler

### 6.1 Numune alma

Muayeneye veya deneye bir seferde sunulan maskeler bir parti sayılır. Parti büyüklüğüne bağlı olarak muayene ve deneyler için, maske partisinden TS ISO 2859-1 standardına uygun olarak “numune alma” işlemi gerçekleştirilir. Alınan numuneler kayıt altına alınır. Muayeneler için numuneler, Çizelge 2’ e göre gelişigüzel seçilerek alınmalıdır.

**Çizelge 2 - Göz ve boyut muayenesi ve malzeme kontrolü için numune alma planı**

Parti büyüklüğü	Numune miktarı	Kabul edilebilir kritik hata sayısı (en çok)	Kabul edilebilir büyük hata sayısı (en çok)	Kabul edilebilir büyük + küçük hata sayısı (en çok)
2-8	2	0	0	0
9-15	3	0	1	1
16-25	5	0	1	2
26-50	8	0	1	3
51-90	13	0	2	5
91-150	20	0	3	7
151-280	32	0	4	9
281-500	50	0	5	11
501-1200	80	0	6	13
1201-3200	125	0	7	15
3201-10000	200	0	8	17
10001-32000	315	0	9	19

Deneyler için numuneler; göz ve boyut muayenesi ve malzeme kontrolü için alınan numunelerden Çizelge-3’e göre gelişigüzel seçilerek alınmalıdır.

**Çizelge 3 - Deneyler için numune alma planı**

Göz ve boyut muayenesi ve malzeme kontrolü için alınan numune miktarı	Deney için alınacak numune miktarı
2-50	2
51-500	5
501-3200	8
3201-10000	13
10001 - 35000	20

### 6.2 Muayeneler

#### 6.2.1 Boyut kontrolü

Muayene için ayrılan ambalajlardan numuneler çıkarılmalı ve çıkarılan numuneler uygun araçlar kullanılarak ölçülmelidir. Elde edilen değerlerin ölçüm sonuçlarının, her bir boy için Şekil 2’de verilen boyutlara uygunluğu değerlendirilir.

#### 6.2.2 Gözle muayene

Numune olarak ayrılan maskeler, hatalar için gözle muayeneye tabi tutulmalıdır. Maskelerde belirtilen donanımların bulunup bulunmadığı ve görünür yüzey kusurlarının olup olmadığı kontrol edilir.

Numune ambalajları, torbaları ve işaretlemeleri gözle kontrol edilir ve uygun olup olmadığı kontrol edilir.

Tekstil malzemelerinde herhangi bir delik, kesik, yırtık, renk dalgalanması ve bozukluğu, vb. özür bulunup bulunmadığı gözle ve elle muayene edilir.

### 6.2.3 Malzeme kontrolü

Maske kumaşının uygunluğuna dair üretici beyan kontrolü yapılarak kullanılan kumaşın insan sağlığına ve/veya çevreye zararlı bir bileşen içerip içermediği, cilt ile temasında tahriş yapacak alerjen bileşenler bulunmadığı beyan üzerinden kontrol edilir. (Kumaşa dair test raporları ve ilgili direktif/yöntemelik uygunluk beyanları vb.)

### 6.2.4 Maskenin sürekli takılabilme özelliğinin tespiti

Maske, 25°C ± 5°C sıcaklıkta en az 4 saat süre ile sağlıklı bir kişiye giydirilir. Süre sonunda maskenin temas ettiği ciltte alerjik, tahriş edici tesir görülüp görülmediğine bakılır.

### 6.2.5 Elektrostatik Özellik (Yalnızca Polyester Kumaşlar için)

Polyesterden mamul maskeler için üretici tarafından beyan edilen malzemenin düşey direnci TS EN 1149-2 standardına göre test edilerek sonuç kontrol edilir. Beyan değerinden en fazla % 5 sapmaya müsaade edilir.

## 6.3 Muayene ve deney raporu

Muayene ve deney raporunda en az aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- Muayenenin ve deneyin yapıldığı yerin ve laboratuvarın, muayene ve deneyi yapanın ve/veya raporu imzalayan yetkililerin adları, görev ve meslekleri,
- Muayene ve deney tarihi,
- Numunenin tanıtılması,
- Muayene ve deneyde uygulanan standartların numaraları,
- Sonuçların gösterilmesi,
- Muayene ve deney sonuçlarını değiştirebilecek faktörlerin mahzurlarını gidermek üzere alınan tedbirler,
- Uygulanan muayene ve deney metodlarında belirtilmeyen veya mecburi görülmeyen, fakat muayene ve deneyde yer almış olan işlemler,
- Bu standarda uygun olup olmadığı,
- Rapor tarih ve numarası,

## 7 İşaretleme, etiketleme ve ambalajlama

Maskeler, kullanımdan önce mekanik hasar ve kontaminasyondan koruyacak şekilde ambalajlanmalıdır. Bireysel veya gruplandırılmış ambalajlar üreticinin takdirindedir. Maskeler, ambalaj içerisinde piyasaya sürülmelidir.

Maskeler piyasada bulunan en küçük ambalaj üzerinde açık ve dayanıklı bir şekilde işaretlenmeli veya bu işaret şeffaf ise ambalajın içinden görünür ve okunabilir olmalıdır. Benzer şekilde, satış İnternet üzerinden yapılıyorsa, bu bilgilerin web sitesinde de görüntülenmesi gerekir.

İşaret aşağıdakileri içermelidir:

- imalatçının veya tedarikçinin adı, ticari markası veya diğer herhangi bir tanımlama yöntemi,
- Maske sınıfı kodu (M-90) ve S/M/L şeklinde ilgili boy kodu,
- bu dokümanın numarası ve adı,
- Aşağıdaki uyarı:

**"UYARI: Bu cihaz 93/42 Direktifi veya AB / 2017/745 Yönetmeliği kapsamında tıbbi bir cihaz değildir ve AB / 2016/425 Yönetmeliği kapsamında kişisel koruyucu ekipman değildir."**

- maske yerleştirme piktogramı,
- kişisel kullanım uyarısı,
- maske takma, çıkarma işleminin yetişkin gözetimi hakkında uyarı (çocuk maskeleri için),
- TS EN ISO 3758 uyarınca koruma sembolleri ve maksimum yıkama sayısı (üreticinin performansı garanti ettiği yıkama sayısı), (bkz. Not)
- maskenin tekrar kullanılabilir olduğu bilgisi.

Maskeler, gereken kullanım talimatları ile birlikte verilmelidir.

NOT Bu kriter kapsamında garanti edilmesi gereken en az yıkama sayısı 5 olarak belirlenmiş olup şu şekilde bir grafik ile ambalaj üzerinde işaretlenmelidir. Üretici maskenin 5'ten fazla sayıda yıkamada bu kriterde tanımlı performans gerekliliklerini yerine getirdiğini test raporları ile doğrulanması sonucu grafiği beyan ettiği yıkama sayısı ile vermelidir. Aşağıda kriterin asgari işaretleme ile farklı beyan işaretlemelerine dair örnek verilmektedir:



Kriter için asgari yıkama sayısı:

Üretici beyan yıkama sayısı (örn.):



## 8 Çeşitli hükümler

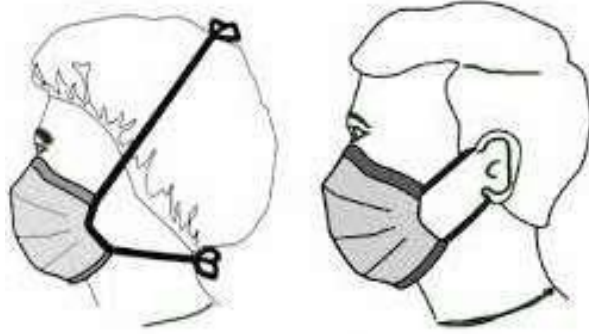
İmalatçı veya satıcı, bu standarda uygun olarak imal edildiğini beyan ettiği maske için istendiğinde, kritere uygunluk beyannamesi vermek veya göstermek mecburiyetindedir. Bu beyannamede satış konusu maskenin ve kumaşın muayene ve performans deneylerinin yapılmış ve uygun sonuç alınmış bulunduğu belirtilmesi gerekir.



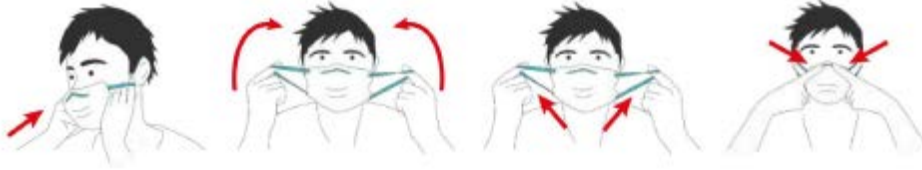
## Ek A

### Maskenin kullanımı

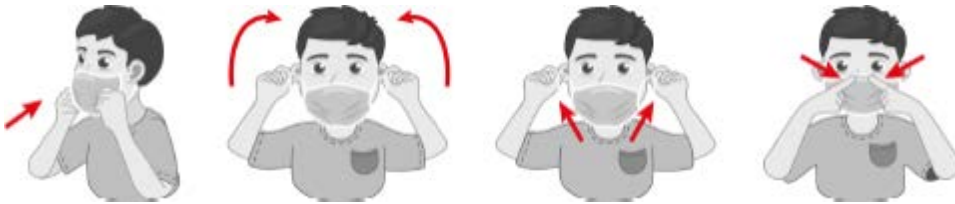
Maskenin etkili olması için aşağıda şekillerde belirtildiği gibi adımlar doğru bir sıra ile takip edilmelidir. Bu nedenle çocuk maskelerinin yerleştirilmesi, kullanılması ve çıkarılması bir yetişkin tarafından denetlenmelidir.



Şekil 3 — Maske Bağlantı durumları



Şekil 4 — Yetişkin maske giyimi



Şekil 5 — Çocuk maske giyimi

Maskenin doğru yerleştirildiğini doğrulayın. Bunun için sızdırmazlığı ve solunum rahatsızlığının olmadığını doğrulamak gerekir. Ayarlandıktan sonra maskeye ellerinizle dokunmayın. Kullanıcının maskeye dokunması gerekiyorsa, daha önce ellerini sabun ve suyla yıkamalı veya hidroalkolik bir çözelti ile ovalamalıdır.

Bir maskeyi çıkarırken kontaminasyonu önlemek için aşağıdaki adımlara uyulmalıdır:

- 1) koruyucu eldivenleri çıkarın;
- 2) ellerinizi sabun ve suyla yıkayın veya hidroalkolik bir çözelti ile ovalayın;
- 3) maskenin önüne dokunmadan maskeyi çıkarın;

Maskenin yıkanması ve kurutulması üreticinin önerilerine uygun olmalıdır. İmalatçı, uygulanacak yıkama yöntemini tüketiciye yönelik talimatlarda belirtmelidir. Örneğin: "Her zamanki deterjanla 60 ° C yıkama

sıcaklığında tam bir yıkama döngüsü (nemlendirme, yıkama, durulama) yapılmalıdır". Kirli maske (yıkacak) ile temiz kıyafetler arasında temastan kaçının. Yıkamadan sorumlu kişi kirli maskeleri idare etmek için kendini korumalıdır. Malzemeleri bozabilecek veya hasar görebilecek ve koruyucu kapasitelerini azaltabilecek ürünler kullanılmamalıdır. Maskenin yıkandıktan sonra 2 saat içinde tamamen kuruması tavsiye edilir. Mikrodalga fırın ile kurutulmamalı veya dezenfekte edilmemelidir.

Hem kurutma sırasında hem de maskenin sonraki depolanmasında, maskenin kirlenebileceği ortamlardan kaçınılmalıdır. Her yıkama çevriminden sonra görsel bir inceleme (koruyucu eldiven veya yıkanmış ellerle) yapılmalıdır. Maskede herhangi bir hasar tespit edilirse (küçük uyum, deformasyon, aşınma vb.) maske atılmalıdır.

Bu maskelerin kullanma riskini azaltmak için, maksimum yıkama sayısı aşıldıktan sonra atılmaları gerektiği unutulmamalıdır. Maskenin atılması için prosedür:

Maskeler, plastik bir torba ile donatılmış bir kaptan atılmalıdır. Dış torbanın yırtılması durumunda ilk torbanın içeriğini korumak için bir çift torba kullanılması önerilir. Kullanılan maskeler biyolojik atık kaplarına da atılabilir.

Konfor ve hijyen nedeniyle, maskeyi 4 saatten fazla giymemeniz önerilir. Islanır veya kullanımdan bozulursa, başka bir tanesiyle değiştirilmesi önerilir. Kullanım süresi boyunca maske sadece talimatlara göre çıkarılabilir. Maske her kirlendiğinde, nemlendirildiğinde veya yüze doğru şekilde yerleştirilemediğinde yıkanmalıdır. Maske kirli veya ıslak ise kullanılmamalıdır. Geçici olarak depolanması durumunda, herhangi bir yüzeye temasından kaçınılmalıdır. Ayrıca kullanım sırasında ve sonrasında alın üzerinde veya çenenin altında bekleme pozisyonuna yerleştirilmemelidir.



Şekil 6 — Yanlış Kullanım

## Kaynaklar

- [1] Spesifikasyon UNE 0065: 2020, Reusable hygienic masks for adults and children Requirements for materials, design, construction, marking and use
- [2] AFNOR Spec S76-001:2020 Masques barriers - Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection
- [3] TS EN 149: 2001 + A1: 2010, Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtrelili yarım maskeler - Özellikler, deneyler ve işaretleme
- [4] TS EN 14683: 2019 + AC: 2019, Tıbbi yüz maskeleri - Gereklilikler ve deney yöntemleri
- [5] TS EN ISO 3758, Tekstil - Sembollerle bakım kılavuzu kodu
- [6] TS EN ISO 6330: 2012, Tekstil- Tekstil deneyleri için - Ev tipi çamaşır makinesi ile yıkama ve kurutma işlemleri
- [7] TS EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrol için şartlar
- [8] TS ISO 2859-1:2012, Muayene ve deney için numune alma metotları - Nitel özelliklere göre - Bölüm 1: Parti parti muayene için kabul kalite sınırına göre (aql) indekslenmiş numune alma programları
- [9] TS 251, Dokunmuş kumaşlar - Birim uzunluk ve birim alan kütlelerinin tayini
- [10] TS EN ISO 2286-2, Lastik veya plastik kaplı kumaşlar - Top özelliklerinin tayini - Bölüm 2: Toplam birim alan kütlesi, kaplamanın birim alan kütlesi ve ana kumaşın birim alan kütlelerinin tayini için metotlar
- [11] TS EN ISO 811, Tekstil - Su penetrasyonuna karşı dayanım tayini - Hidrostatik basınç testi
- [12] TS EN ISO 4674-1, Lastik veya plastik kaplı kumaşlar - Yırtılma mukavemeti tayini - Bölüm 1: Sabit hızda yırtılma yöntemleri
- [13] TS EN 1149-2:2000, Koruyucu giyecekler - Elektrostatik özellikler - Bölüm 2: Malzemenin derinliğine elektrik direncinin ölçülmesi için deney metodu (düşey direnç)
- [14] [http://www.treasury.gov.za/comm\\_media/press/2020/Annexure%20B%20-%20Recommended%20Guidelines%20Fabric%20Face%20Masks%20RSA%20DTIC.pdf](http://www.treasury.gov.za/comm_media/press/2020/Annexure%20B%20-%20Recommended%20Guidelines%20Fabric%20Face%20Masks%20RSA%20DTIC.pdf)