

TÜM YÖNLERİYLE TEK KULLANIMLIK MEDİKAL MASKELER

Ahmet Özgür AĞIRGAN¹

Mehtap AĞIRGAN²

Meral Benli³

ÖZ

Covid 19 pandemi süreciyle hayatımıza giren ve önemli bir yer tutan medikal maskeler, özellikle viral enfeksiyonlarda bulaşma riskini azaltarak, hijyenik, ucuz, ulaşılabilir, etkin bir koruma sağlarlar. Filtrasyon özelliği yüksek tek kullanımlık bu ürünler, olefin grubu içeren polimerlerden üretilmiş çok katlı nonwoven kumaşlardır. Bu çalışma medikal maskelerin, tanımı, üretiminde kullanılan maddeler, üretim metotları, kumaş özellikleri, çeşitleri, kullanım yerleri, Türkiye de ve dünya da pazar payları, filtrasyon test ve standartları, kullanım performansları, gibi farklı yönleriyle incelendiği kapsamlı bir derleme olup, en optimal ürün seçimi için öneriler sunmaktadır. Ayrıca yeni ve gelecekteki kullanım özelliklerine göre medikal maske üretimine perspektif sunması amaçlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Tek kullanımlık medikal maske, üretim, test metotları, performans, pazar

ALL ASPECTS DISPOSABLE MEDICAL MASKS

Abstract

Medical masks, which have entered our lives with the Covid 19 pandemic process and have an important place, provide hygienic, inexpensive, accessible and effective protection by reducing the risk of transmission, especially in viral infections. These disposable products with high filtration feature are multi-layered nonwoven fabrics produced from polymers containing olefin groups. This study is a comprehensive review in which medical masks are examined in terms of their definition, materials used in production, production methods, fabric properties, types, places of use, market shares in Turkey and in the world, filtration tests and standards, usage performances, and the most optimal product. offers suggestions for selection. In addition, it is aimed to provide a perspective to the production of medical masks according to their new and future usage features.

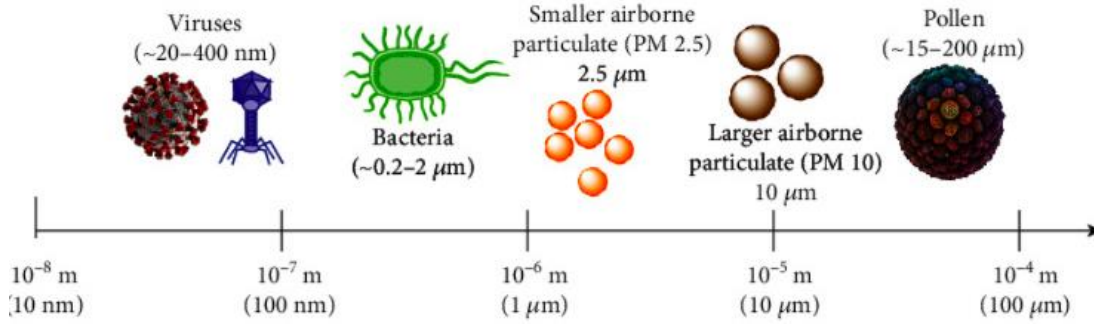
Keywords: Disposable medical mask, production, test methods, performance, Market

¹ Öğr. Gör. Dr. , Çorlu Müh. Fak., Tekstil Mühendisliği, Namık Kemal Üniversitesi, aoagirgan@nku.edu.tr

² Dr. Öğr. Üyesi, Lüleburgaz MYO, Motorlu Araçlar ve Ulaştırma Teknolojileri Bölümü, Kırklareli Üniversitesi, mehtapagirgan@klu.edu.tr

³ Rüştü Akın Mesleki ve Teknik Anadolu Lisesi, İstanbul, meralbenli01@gmail.com

cerrahi maskelerden daha üstün bir filtreleme kapasitesine sahip olmasına rağmen, daha düşük nefes alabilirliğe sahiptir ve saatler süren kullanımdan sonra rahatsızlığa neden olmaktadır.



Şekil 1. Yaygın hava kaynaklı kirlenmeler ve patojenlerin göreceli boyut tablosu (Chua ve Diğerleri, 2020).

Salgınla birlikte cerrahi maske ve solunum cihazlarına olan talebin artması, küresel bir tedarik ve hammadde kıtlığına ve biyolojik olarak bozulma özelliklerinin olmaması ekolojik kirliliğe yol açtı. Sonuç olarak, birçok insan kendi maskelerini kendi imkanları ile üretmeye, tek kullanımlık maskeleri çok kez kullanmaya ya da gerçekte ihtiyaç duyulandan daha az koruma sağlayan maskeler tercih etmeye başladı. Araştırmacılar ve üreticiler, daha iyi koruma, rahat nefes alabilirlik ve yüz konforu için maskelerin ve respiratör cihazlarının, hidrofobik, antimikrobiyel, v.s. gibi özelliklerine yoğunlaştılar. Ayrıca Tek kullanımlı cerrahi maskeler olefin grubu polimerlerden üretildikleri için hali hazırda katı atık kirliliğine neden olduklarından çevresel bir sorun da oluşturmaktadır. Tüm bu olumsuz etmenlere karşın halihazırda maske salgınla mücadelede aşı tedarik edilinceye kadar, en önemli materyaldi.

Bu çalışma, pandemi süresince yanımızdan ayırmadığımız cerrahi (tıbbi) maskeler ile ilgili, tüm bilgileri içeren bir kaynak oluşturmak amacıyla hazırlanmış derleme bir makaledir.

2. MEDİKAL MASKELER

2.1. Medikal Maskelerin Tanımı

Medikal maskeler, ağız, burnu ve çeneyi kaplayarak enfekte edici maddelerin personel ve hastalar arasındaki geçişini sınırlandırmak için tasarlanmış maskelerdir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında; EN 14683 Tıbbi yüz maskeleri standardına uygun olmalıdır. Bu standarda göre Medikal maskeleri, Bakteri Filtrasyon Verimliliğine (BFE) göre Tip I ve Tip II olarak 2'ye ayrılır. Tip II ayrıca Sıçratma direnci olup olmadığına göre sınıflandırılır. "R" sıçratma direncini belirtir. Tip I, Hastalar tarafından, özellikle salgın veya pandemi durumlarında enfeksiyonların yayılma riskini en aza indirmek amacıyla, Tip II ise; sağlık

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

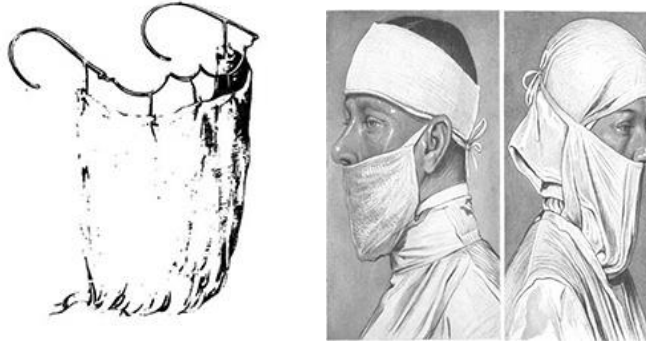
Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

uzmanları tarafından ameliyathane veya benzer gerekliliklere sahip diğer tıbbi ortamlarda kullanılır. Düşük miktarlarda sıvı, sprey ve / veya aerosollerin üretildiği prosedürler için idealdir (<https://www.laboratuvar.com/sektorel/medikal/en-149-en-14683-maske-testleri/> Erişim Tarihi 11.2022).

2.2. Medikal Maskelerin Tarihçesi

Solunum sağlığını korumanın bir yolu olarak yüz maskelerinin tarihi en az iki bin yıl önceye dayanmaktadır. 23-79 yılları arasında yaşamış olan Pliny the Elder isimli Romalı filozof, zinober mineralini ezerken çıkan, solunum için zararlı olan tozu filtrelemek için hayvan mesane derilerini ve o zamanlar maddelere renk verilmesinde etkin olan civa sülfürü kullanmıştır. Buna benzer kullanımları 13. yüzyılda Çin'deki Yuan Hanedanlığının da kullandığına dair kanıtların olduğu bilinmektedir. Marco Polo'nun keşif notlarında; Çin İmparatorunun hizmetçilerinin, hazırladıkları yiyeceklere nefeslerinin bulaşmaması için ağız ve burunlarını ipek eşarplarla kapattıkları yazılmaktadır.

John L. Spooner'ın "Cerrahi Yüz Maskeleri Tarihi" isimli kitabına göre, yüz maskeleri ilk olarak 19'uncu yüzyılın sonunda yapılan ameliyatlarda kullanıldı. Amaç, doktorların hastalardan, hastaların da doktorlardan gelebilecek bakteri, tükürük, kan ve benzerlerinden korunmasıydı. Ancak bu maske, yüze modifiye edilmiş birer mendilden fazlası değildi (Spooner, 1967).



Şekil 2. Eski tip ağız kapatan pamuklu maskeler (1865–1936) (Matuschek ve Diğerleri, 2020)

1910 yılında, Mançurya'da ortaya çıkan veba, maske tarihinde önemli bir başlangıç olmuştur. 20'nci yüzyılın en büyük veba salgınında toplam 60 bin kişi öldü. Enfekte olanların ölüm oranı yüzde 100 olduğu için iyileşen kimse olmadı ilk belirtileri izleyen 24 ila 48 saat içinde öldüren salgına neyin yol açtığını bulmak ve durdurmak için ülkeler arasında bilimsel bir yarış başladı. Çin, salgın bölgesine Wu Lien-Teh adlı bir hekim gönderdi.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

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. %90'ların üzerinde can kayıplarının olması üzerine korunmak amacıyla kuş gagasına benzeyen maskeler kullanmışlardır (Şekil 3).



Şekil 3. 17. yüzyıldaki veba salgınında kullanılan “Gaga Maskesi” (Matuschek ve Diğerleri, 2020)

Cambridge Üniversitesi’nde tıp okuyan ve aslen Malezya doğumlu olan Doktor Wu, vebanın pire değil, hava yoluyla yayıldığını belirledi. Batıda gördüğü ameliyat maskelerini geliştirdi, gazlı bez ve pamuktan, yüze sıkı bir şekilde sarılmış ve havadaki damlacıkları filtrelemek için birkaç kat bez eklenmiş daha kalın bir maske geliştirdi. Doktor Wu’nun maskesi, ucuz ve kolay tedarik edilen malzemelerle elle yapılabilirdi için kitlelere yayılan bir tasarım oldu. Bu, sadece vebanın yayılmasını önlemeye yardımcı olmakla kalmadı; maskeler modern tıbbın birer sembolü olarak kaldı.

Birinci ve İkinci Dünya Savaşları boyunca bilim insanları, hava kaynağını temizlemek için kafatasını tümüyle saran hava filtreleme fonksiyonlu gaz maskelerini geliştirdiler. Fiberglas filtrelerle yüklü maskeler, madencilikte de kullanılmaya başlandı. Bu ekipman hayat kurtarıcıydı, fakat fiberglas filtrelerle nefes almak çok zordu ve maskeler kafayı sardığı için de sıcaklık artıyordu.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022



Şekil 4. İspanyol gribi salgınında kullanılan maskeler

(<https://www.history.com/news/flu-masks-protection-photos> 11.2022)

Tıbbi maskelerin yerini tek kullanımlık kağıtlar almaya başladı. 1930'larda maskeler daha fazla yapıldı.1960'larda tek kullanımlık sentetik malzemeler çoğaldı. Reklamlar performanslarını, konforlarını ve kolaylıklarını öne çıkardı. Çoğu geleneksel tıbbi maskenin aksine bu fincan şeklindeki solunum maskeleri yüze rahatça oturuyor ve sadece giden havayı değil, gelen havayı da filtrelemeyi sağlıyordu. Damlacıkların yayılmasını önlemek için sadece bir kez kullanılabilmekteydi. Sentetik kumaş sterilizasyon sırasında bozuluyordu. Hastane bakımından bir hastaneye doğru dönüşüm 1969'da, "toplam tek kullanımlık sistem" olarak adlandırıldı. Şırıngalar, iğneler, tepsiler ve cerrahi aletlerde dahil edildi (Strasser and Schlich, 2020).



Şekil 5. Kızılhaç çalışanları grip salgını sırasında 1919 yılı (Strasser ve Schlich, 2020).

Tek kullanımlık maskelere geçmenin bir başka nedeni de işgücü maliyetlerini düşürme isteği, yönetimi kolaylaştırma ve artan talebe cevap verebilmek içindi. Tek kullanımlık malzemeler sağlık çalışanları

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

arasında da yoğun olarak kullanılmıştır. 1970'lerde, ABD Madencilik Bürosu ve Ulusal İş Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü, tek kullanımlık solunum maskeleriyle ilgili ilk kriterleri oluşturdu. İlk tek kullanımlık toz maskesi olan N95, yine 3M tarafından geliştirildi ve 1972'de onaylandı. 1990'larda ilaca dirençli tüberküloz vakalarının artmasıyla yeniden oluşan ihtiyaçtan N95 gibi respiratörler, kullanıldı. Günümüzde hastanelerde intaniye bölümlerinde ve ameliyathanelerde kullanılan nonwoven esaslı medikal maskeler Covid-19 salgınıyla beraber günlük hayatımızın birer parçası haline gelmiştir.

2.3. Maske Çeşitleri

Yüz maskelerinin etkinliği hakkında güncel bilgiler COVID-19, SARS, MERS ve virüs bulaşmasını önlemek amacıyla yapılan az örneklemeli çalışmalar ile sınırlı kalmıştır. Genel olarak klinik olmayan (ev, toplu taşıma, mağazalar, restoranlar) gibi yerlerde bulaşı azaltmak ve enfekte olmamış bireyleri korumak amaçlıdır. N95 solunum maskeleri ve cerrahi maskeler kullanımı ile virüs aktarımında büyük azalmalarla görüldü. Sağlık dışı ortamlarda da maske takmanın koruyucu olduğu birçok istatistiksel araştırma ile ortaya konuldu (Face Masks and Covering Supers Cript For The General Public The Royal Society/ 26 JUNE 2020).

Maske yüze, metal bandı üstte olacak şekilde yüze iyice yerleşmelidir. Daha sonra metal bant burun kemerine oturtulur. Çıkarıncaya dek bir daha maskeye asla dokunulmamalıdır. Kişinin kullanmakta olduğu maske hasar gördüğünde veya en geç 8 saat içerisinde güvenli bir alana giderek değiştirilme sağlanmalı yenisi takılmalıdır. Maske kullanımı birçok enfeksiyon kontrol önlemlerinden sadece bir tanesi olduğu için, lokal enfeksiyon kontrolü veya özel durumlar için diğer hijyen koşullarına (el ve yüz hijyeni) harfiyen uyulması gerekmektedir. Şüpheli vaka ile yakın temas sonrasında kullanılan maske ve respiratörler kullanım sonrası hemen atılmalıdır. Ev izolasyonundaki bir hastanın değişim öncesi ne kadar süre ile aynı maskeyi kullanabileceği maskenin kalitesine ve hastanın öksürük miktarına bağlı olarak uygulanmalıdır. Kullanılmakta olan maske sekiz saat sonunda, ısladığı takdirde veya solunumun zorlaştığı durumlarda süre dolumu beklenmeksizin derhal çıkartılmalıdır. Maske ve respiratörlerin atılma safhasında kullanan kişilerin lokal enfeksiyon kontrolü politikalarına uygun şekilde tıbbi atıklar olarak kabul görmeli, özel biyolojik atık kutularında toplamaları ve imha etmeleri gerekmektedir. Maskeyi çıkardıktan sonra ya da maske henüz takılı durumda iken maskeye dokunmaya bağlı olarak el hijyeni oldukça önemlidir. Bu konuda hizmet içi eğitime önem verilmeli, dikkatle üzerinde durularak uygulamaların kontrol edilmesi sağlanmalıdır (Keskin ve Özyaral, 2006).

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

2.3.1. Solunum Maskesi

Solunum maskeleri N95, FFP1/2/3 ve diğer formlar, sağlık çalışanlarını koruyan sızdırmazlığı test edilmiş solunum maskeleridir. Burun ve ağız çevresini kapatan bu maskeler, filtreler içeren olefin grubu polimerlerden üretilmiş karışık liflere sahiptir (<https://royalsociety.org/-/media/policy/projects/set-c/set-c-facemasks.pdf?la=en-GB&hash=A22A87CB28F7D6AD9BD93BBCBFC2BB24>).



Şekil 6. Solunum Maskeleri; N95, FFP2 ve EN149 FFP3 modeli maske (Keskin ve Özyaral, 2006)

2.3.2. Medikal Maskeler

Sağlık çalışanları tarafından giyilen, burun ve ağıza gevşek bir şekilde oturan, genellikle kulakların üzerinden geçen bir kişisel koruyucu ekipman (KKD) donanımdır (<https://royalsociety.org/-/media/policy/projects/set-c/set-c-facemasks.pdf?la=en-GB&hash=A22A87CB28F7D6AD9BD93BBCBFC2BB24>).



Şekil 7. Cerrahi maskeler



Şekil 8. Yüz Kapamalı Kumaş Maske (Keskin ve Özyaral, 2006)

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.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

2.3.3. Yüz Kapamalı Kumaş Maskeler

Satın alınabilen veya çeşitli kumaşlar kullanarak evde yapılabilen yüz maskeleridir. Çeşitli kumaşlar ve yüz kaplama desenleri üzerinde yapılan araştırmalar, pamuk, Jean kumaşlar veya çay bezleri gibi sıkı dokunmuş kumaşların en iyi filtreyi sağladığını ve çoklu katmanların da en etki olanıdır. Eşarp gibi gevşek dokunmuş kumaşların en az etkili olduğu görülmüştür. Yüze ne kadar iyi oturduğuna da dikkat edilmelidir; kulakların etrafında veya boynun arkasında dolaşmalıdır.

3. MEDİKAL MASKE ÜRETİMİ

3.1 Türkiye ve Dünyada Hijyenik Maske Pazarı

Ülkemizde 2021 yılında, 8 milyar 354 milyon 13 bin 780 adet maskenin üretimden satışı yapılmıştır. Maske üretiminde de kullanılan dokusuz kumaşın üretimden yapılan satış miktarı 695 milyon 671 bin 603 kilogram olmuştur.

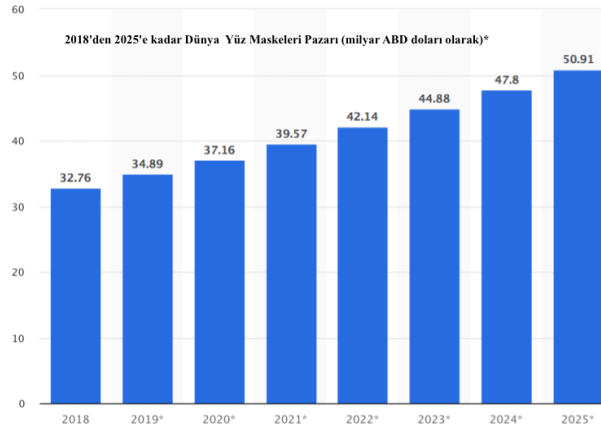
Tablo 1. TÜİK verisi Pandemi sürecinde öne çıkan ürünlerde üretimden yapılan satış miktarları 2018-2021 [https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Yillik-Sanayi-Urun-\(PRODCOM\)-Istatistikleri-2021-45835](https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Yillik-Sanayi-Urun-(PRODCOM)-Istatistikleri-2021-45835).

Tanım	Ölçü birimi	Yıl			
		2018	2019	2020	2021
N95 maskeler ve diğer koruyucu maskeler	Adet sayısı	67 625 033	56 050 527	8 208 231 768	8 354 013 780
Kolonya	Litre	47 944 608	33 582 006	94 324 582	73 190 943
Sabun ve organik yüzey aktif ürünler ile sabun olarak kullanılan müstahzarlar; sıvı sabun, katı sabun, ıslak mendil vb.	Kilogram	250 580 981	300 633 972	444 765 154	372 914 772
Dezenfektan	Aktif edilen maddelerin kilogramı	32 304 023	31 891 880	117 880 631	55 262 912
Dokusuz Kumaş	Kilogram	461 813 770	509 637 973	747 409 014	695 671 603

Küresel tek kullanımlık yüz maskesi pazarı, 2020'nin ilk çeyreğinde 74,5 Milyar ABD Doları değerindeydi ve 2020-2027 döneminde tahmini %53,4'lük yıllık büyüme oranı (CAGR) kaydetmesi bekleniyor. 2018'de, küresel yüz maskesi pazarının değeri yaklaşık 32,76 milyar ABD dolarıydı ve 2025'e kadar 50,9 milyar doları aşacağı tahmin edilmektedir.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022



Şekil 9. Dünya Yüz maskesi Pazarı (2018-2025 tahmini)

3.2. Dokusuz Yüzey (Nonwoven) Üretimi

Cerrahi maske gibi tek kullanımlık medikal ürünlerin üretiminde polipropilen (PP) esaslı dokusuz yüzey kumaş kullanılmaktadır. PP, fiziksel ve kimyasal özelliklerinin doğurduğu avantajlar ile tek kullanımlık medikal ürünlerin üretiminde en sık kullanılan hammadde kaynağıdır.

Polipropilen (PP), dünyada en çok üretilen plastiklerden biridir ve petrolden türetilen bir polimer olarak kolaylıkla temin edilebilir (petrol fiyatlarına ve petrole erişime bağlı olmasına rağmen). PP dokumasız kumaş üretimi de bebek bezleri, kadın hijyen ürünleri ve tek kullanımlık mendiller ile otomotiv ve inşaat sektörlerinde kullanıldığı için oldukça yaygındır. Bununla birlikte, olefin grubu polimer içeren nonwoven kumaşlar meltblown (eriyikten püskürtme) ve Spunbond (eriyikten eğirme-serme-bağlama) ekstrüderler ve eriyik eğirme sistemleri gibi ağır makinelerde gereken yüksek ilk yatırım nedeniyle dünya çapında sınırlı sayıda şirket tarafından üretilen özel bir kumaştır. Spunbond üretim süreci, filament eğirme, çekme, serme ve yapıştırma dört eşzamanlı ve entegre operasyonları içerir. Eğirme tekniklerinden herhangi biri olmasına rağmen. Eriyik, kuru ve yaş kullanılabilir ancak eriyik eğirme basitliği ve ekonomik olması nedeniyle en yaygın şekilde kullanılır. Bu sistemin ana işlevi, ekstrüde edilmiş filamentleri katılaştırmak ve düzden çekmek ve bunları bir konveyör bandına biriktirmektir. Son işlem, ağ konsolidasyonudur, bu sayede ağ, mekanik, kimyasal veya termal bağlama yöntemleriyle mukavemet sağlanır. Farklı ekstrüder vida türleri mevcuttur, ancak yaygın olarak tek vida kullanılır. İkiz vidalı ekstrüder, polimer katkı maddeleri için mükemmel karıştırma yetenekleri gösterir ve tesis esnekliği sunar. Tek hatta polipropilen ve polyester spun bond üretebilmektedir. İşleme hızı polyester için 4700-5000m/dk ve polipropilen için 3400-3700m/dk'dır (Yeşil ve Bhat, G.S., 2016).

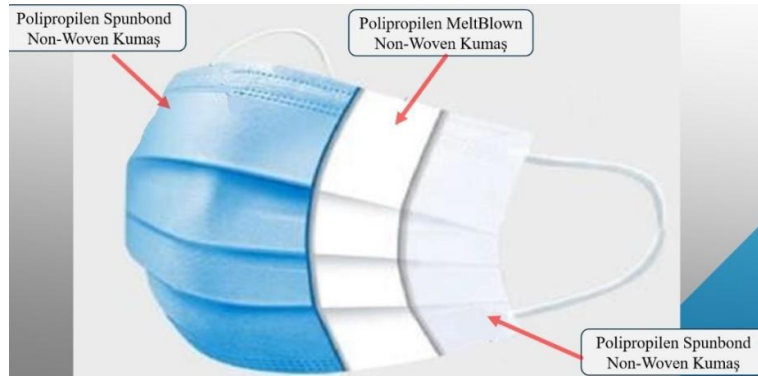
Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

laminant kumaş yapıları da üretilmektedir. Genellikle üç katlı olarak üretilen SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) kumaşlar özellikle hava ve sıvı filtrasyonu için yarı mamul üretimini sağlamaktadır. Bu sayede en alt ve en üst katmaları Spunbond, ara katmanları meltblown olmak üzere, SMMS, SMMMS gibi farklı çok katlı laminar yapıda kumaşların üretimi mümkündür. Bu yöntem kumaşların hızlı-düşük maliyetli birleştirilmesini ve daha ince fakat filtrasyon özelliği daha yüksek cerrahi maske üretimini mümkün kılmaktadır (Kellie G, 2016).

3.3. Cerrahi Maske (Tıbbi Yüz Maskeleri) Üretimi

Ameliyathane, poliklinik, dış 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.



Şekil 12. Cerrahi maske katmanları

<https://www.tmo.org.tr/images/editorimages/yüz%20maskeleri%20genel%20bilgilendirme.pdf> (09.2022)

Cerrahi maskeler 3 katmandan oluşmaktadır. Bunlar; dış katman, orta katman ve iç katmandır (Kırman,2020).

- **Dış katman**

Spunbond veya thermobond polipropilen (PP) polimerinden üretilen nonwoven kumaştan yapılmaktadır. Dış katman genellikle daha sert izotaktik moleküler yapıda, eriyikten renklendirilmiş (masterbatch) yapıdadır. Kullanım açısından su itici veya geçirmez özellikte olması gerekmektedir.

- **Orta katman**

Meltblown ya da Spunbond nonwoven propilen, PES ya da karışımlarından yapılmaktadır. Orta katman, daha iyi bir filtreleme elde etmek için yüksek lif yoğunluğuna sahip ve kabarık bir katmandır.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

- **İç katman**

Spunbond veya thermobond nonwoven propilen, PES ya da karışımlarından elde edilmektedir. İç katman, bireyin cildine direkt temas eden katmandır. Bu katman genellikle herhangi bir kimyasal işlem uygulanmamış, yumuşak ve cildi tahriş etmeyecek şekildedir.



A)



B)

Şekil 13. A)Meltblown ve B)Spunbond Kumaş gözenek yapıları

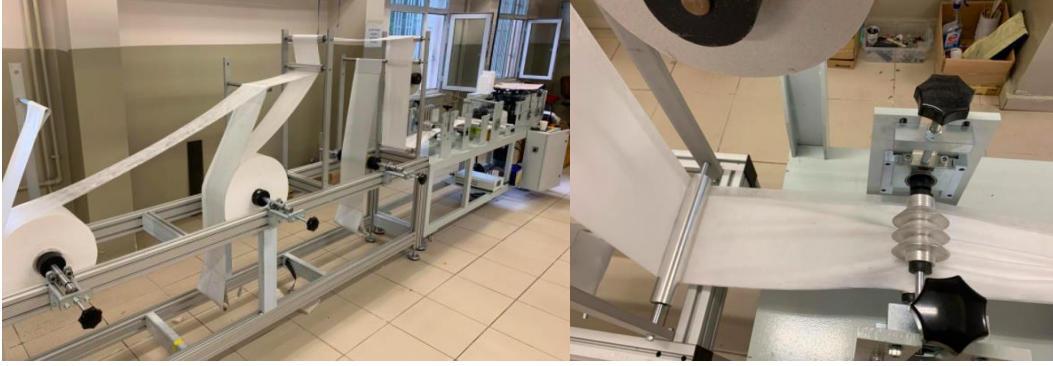
Maskenin üretimi

Bu tip maskelerin üretimi, malzemelerin seçimi ve üretilecek ekipmanın koruma performansı açısından karşılaması gereken gereklilikler ile başlar. Bu bağlamda Nonwovenlar, yapıları kadar gözenekli yapıları açısından filtreleme yaptıklarından verimli bir çözümdür. Yüze temas eden ve en dışta kalan katmanlarda 15-25 gr/m² gramajda 10 mikron gözenek aralığında Spunbond, Orta katmanda 25-35 gr/m² 3-8 mikron gözenek aralığında meltblown nonwoven kumaşlar tercih edilir (Kırman, 2020). Malzemelerin seçiminden sonra, maske üretimini oluşturan katmanların doğru belirlenmesi, endüstriyel üretimde sonraki ekipmana rulo şeklinde sürekli bant olarak eklenirler. Silindirlerin sayısı ve türü, üretilecek her maskenin oluşturucu katmanlarının sayısına bağlıdır, çünkü bu tür makineler, daha sonra dikişle birleştirilecek olan birden fazla katmanı tam olarak birleştirme yeteneğine sahiptir.

Şekil 14, düz maskeler üretmek için bir makinenin rulo besleme alanını göstermektedir. Aynı anda ve maske tipine göre maskeyi kullanıcının yüzüne göre ayarlamaya yarayacak metal tel paralel olarak üretilebilir.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022



Şekil 14. Düz filtreli maske üretimi (AKS Teknik maske makinesi, RAML Atölyesi)

Daha sonra, ekipmanın gereksinimleri, malzemeleri ve tasarımı dikkate alınarak, ekipmanı güçlendirmek için kenarlara kıvrım verilir ve yüze uyumunu kolaylaştırmak için bir metal tel yerleştirilir ve kapatılır (Şekil 15).



Şekil 15. Cerrahi maske kenar katlama ve yapıştırma işlemi

Bu aşamadan sonra maskeler son boylarına kesilir ve yan kenarlarına kulak ipleri sıcak pres yardımıyla sabitlenir (Şekil 16).

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022



Şekil 16. Maskelere kulak bağlarının sıcak pres yardımıyla eklenmesi (AKS Teknik)

PFE filtre maskeleri söz konusu olduğunda, üstün filtreleme kapasitesi göz önüne alındığında, bunların üretimi, yüksek yoğunluğa sahip malzemelerin kullanılmasını gerektirir, artan kalınlığın yanı sıra sertlik ve dolayısıyla kullanıcının yüzüne uygun olmayan bir yapıda olur. Bu nedenle, Şekil 17’de görüldüğü gibi, yüze uyumu ve dolayısıyla ekipmanın korunması açısından performansı artırmak için farklı modellerin üretilmesi gerekir.



Şekil 17. 3M Maske (3M Personal Safety Division, 2020)

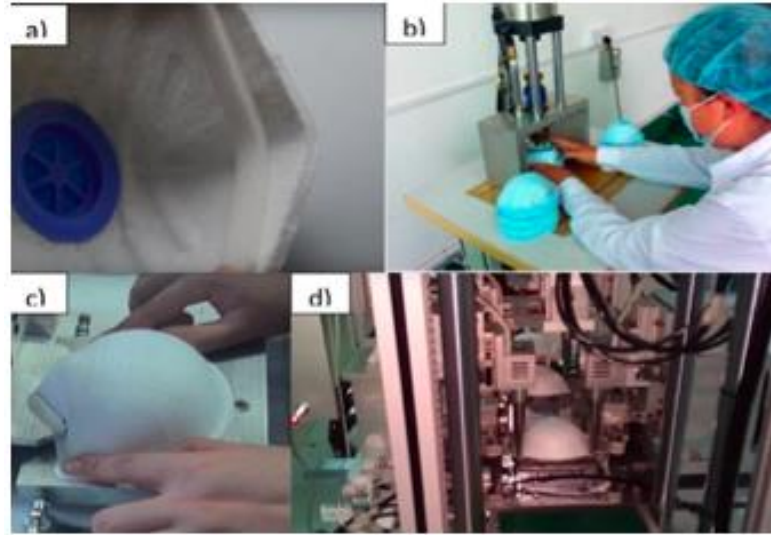
Kullanılacak malzemeleri seçtikten sonra maskeyi oluşturan elemanların bir kalıp yardımıyla basınç ve ısı ile Şekil 18’de görüldüğü gibi kalıplanması ile işleme başlanır. Kalıplama sonrası aşamada, elemanlar, fazla malzeme kesiminin yanı sıra yapıştırma işlemine tabi tutulur. Yapıştırma işlemi ve fazla kalan yerleri çıkardıktan sonra, belirlenen gereksinimlere göre maskeye aksesuarlar uygulanır. En çok kullanılan aksesuarlar arasında burun ayarlayıcıların yanı sıra şekilde gösterildiği gibi maskeyi desteklemek için nefes verme valfleri ve kulak bağları bulunur (Şekil19).

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022



Şekil 18. Maske kalıplama ve maske katmanlarını yapıştırıp fazlalık kesme



Şekil 19. Maskelere aksesuar ekleme: a) burun ayarlayıcı tel b) hava valfi c) burun yastığı d) kulak bağı

Maskelerin Filtreleme Mekanizması

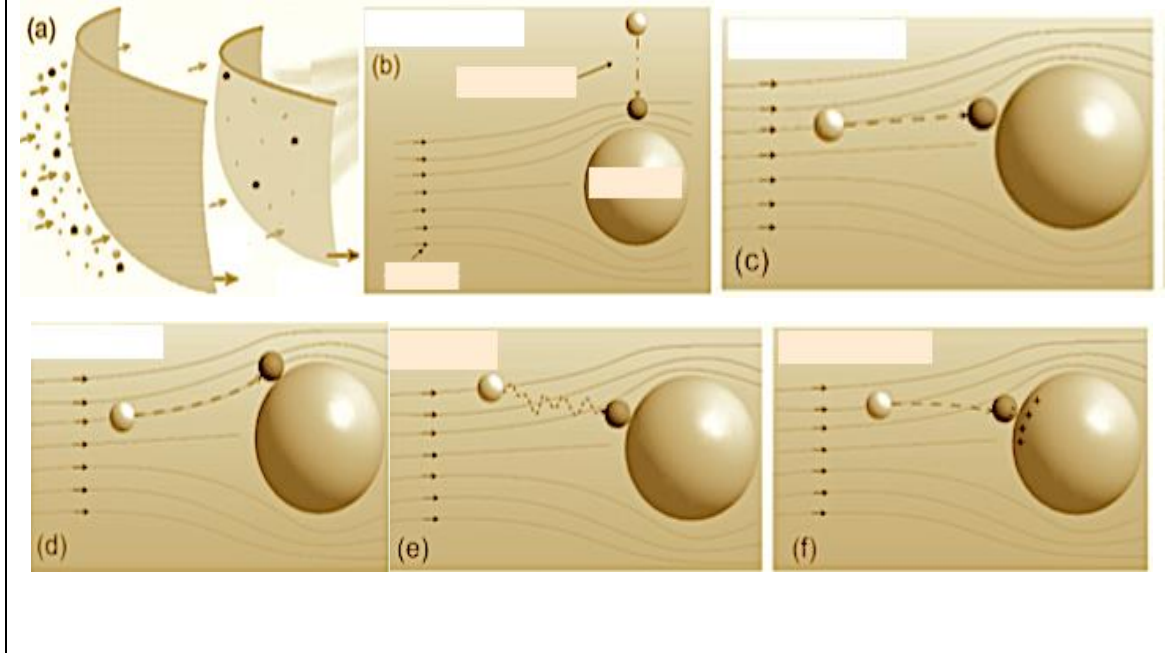
Maskelerin büyük çoğunluğu, filtreleme prensibine göre çalışır. Bir maske filtresi basit bir süzgeç işlevi görmemektedir. Bu nedenle, maskenin gözenek boyutu tek başına PFE(Parçacık Filtrasyon verimliliği)'sini belirlemez. Genel olarak, maskelerin filtrasyon mekanizmaları hem mekanik hem de elektrostatik filtrasyonu içerir. Mekanik filtrasyonda, 1 ila 10 μm boyut aralığındaki büyük parçacıklar için, yerçekimsel sedimentasyon ve atalet çarpması şeklindeki mekanik filtrasyon, parçacıkları yakalamada yüksüz liflerin kullanıldığı en etkili mekanizmadır.

Daha büyük parçacıklar daha büyük eylemsizliğe sahiptir ve bu nedenle daha doğrusal hareket ederler ve maske liflerinin etrafından akamazlar. Sonuç olarak, liflere yapışırlar ve filtreden geçemezler. 0,6 μm 'ye kadar olan küçük parçacıklar akış çizgileri boyunca hareket ederek, liflere yaklaştıklarında filtre lifleri tarafından yakalanırlar. Daha da küçük parçacıklar $<0,2 \mu\text{m}$ olanlarda, parçacıkların rastgele hareketleri difüzyon yoluyla liflerle temas ettiklerinden, filtrasyona Brownian hareketi hakimdir. Parçacıklar bir kez

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

temas ettiklerinde, Van der Waals çekimi yoluyla elyafa yapışır ve yapışık kalır. Maske filtrasyon mekanizması Şekil 20'de şematik olarak gösterilmiştir.



Şekil 20. Maske filtrasyon mekanizması şematik gösterimi (Jerry ve diğerleri 2021)

- (a) Maskelerin filtreleme mekanizmaları genellikle mekanik (MF) ve elektrostatik filtrelemeleri (EF) içerir.
 (b) Büyük bir parçacığın düştüğü ve bir lif enine kesitine yapıştığı yerçekimi çökmesi. Gri parçacık (üstte) filtrenin üzerine düşer ve van der Waals kuvvetleri (moleküller arası fiziksel çekim kuvveti) çekimi yoluyla yapışarak başarılı filtrelemeyi gösterir.
 (c) Büyük eylemsizliğe sahip büyük bir parçacığın doğrusal olarak hareket ettiği ve sonunda bir lifle temas ettiği eylemsizlik çarpması. Gri parçacık (solda), fiberin etrafındaki akış çizgisini takip etmez ve bundan kaçınmaz, yapışır ve filtrenir.
 (d) Küçük bir parçacığın akış çizgisi boyunca hareket ederek bir fibere yapışmasına neden olduğu kesişme.
 (e) Küçük bir parçacığın Brownian hareketinin bir elyafa temas ve yapışma ile sonuçlandığı difüzyon.
 (f) Elektrostatik çekim, yüklü bir parçacığın elektrostatik çekim yoluyla zıt yüklü bir lif üzerinde hapsolmesi.

Elektrostatik filtrelemede ise, parçacıkları elektrostatik olarak çekmek ve filtrelemek için yarı kalıcı bir elektrik alanına sahip olan yüklü lifler kullanır. Yüklü parçacıklar, bir filtrenin gözenek boyutlarından daha küçük olanlar bile, zıt yüklü elektrotlar tarafından çekilebilir. Coulomb yasası kütleden bağımsız olduğu için teoride elektrostatik çekim parçacık boyutundan bağımsızdır. Bununla birlikte, daha büyük parçacıkların momentumu daha fazladır ve bu nedenle büyük parçacıkların yolu çoğunlukla düzdür. Küçük parçacıkların yolu çok daha az ve doğrusaldır, bu nedenle elektrostatik çekim tarafından yakalanma eğilimleri daha yüksektir. Lifler üzerindeki yüklerin sonsuza kadar durmadığı göz önüne alındığında, elektrostatik kuvvetlerinin zamanla azalacağı ve sonunda normal bir mekanik filtre gibi davranacağı unutulmamalıdır.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Elektrostatik kuvvetlerin uygulanması, özellikle 0,15–0,5 µm boyut aralığındaki parçacıklar için lifli bir filtrenin filtrasyon verimliliğini önemli ölçüde artırabilir. Elektrostatik olarak yüklenmiş liflerin eklenmesi, düşük lif paketleme yoğunluğunda filtrasyon verimliliğini artırmaya yardımcı olur ve bu nedenle azaltılmış diferansiyel basınç ve gelişmiş nefes alabilirlik sağlar. Elektrostatik filtrasyonun verimliliği partiküllerin ve elyafların kimyasal bileşimine, partiküller üzerindeki yüke ve elyafların yüzey yük yoğunluğuna bağlıdır.

4. Maske Testleri

4.1. Tıbbi Yüz Maskeleri

Ağız, burnu ve çeneyi kaplayarak enfekte edici maddelerin personel ve hastalar arasındaki geçişini sınırlandırmak için tasarlanmış maskelerdir. Yüz maskeleri, kullanıcıyı solunabilir havadan fiziksel olarak filtreleyerek havadaki partiküllere, patojenlere, salgılara ve vücut sıvılarına karşı koruma sağlar. Tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında; ülkemizde üretilen ve ithal edilen maskeler TS EN 14683 Tıbbi Yüz maskeleri standardına uygun olmalıdır. Ayrıca tıbbi yüz maskelerinde kullanılan malzemeler için performans gereksinimlerini belirten Amerikan Test ve Malzeme Derneği (ASTM) F2100 tıbbi maskeler standardına göre, tıbbi maskeler için beş performans özelliği tanımlanmıştır. Bunlar, partikül filtrasyon verimliliği (PFE), bakteriyel filtrasyon verimliliği (BFE), sıvı direnci, diferansiyel basınç ve tutuşabilirliktir. Solunum maskesi için ise The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) standartları geçerlidir. Buna ilave olarak Çin standartlar enstitüsünün tıbbi maskeler için YY064 standardı mevcuttur.

Tıbbi yüz maskeleri, Bakteri Filtrasyon Verimliliğine (BFE) göre Tip I ve Tip II Tip III olarak sınıflandırılır.

- Tip I: Hastalar tarafından, özellikle salgın veya pandemi durumlarında enfeksiyonların yayılma riskini en aza indirmek amacıyla kullanılır.
- Tip II: Sağlık uzmanları tarafından ameliyathane veya benzer gerekliliklere sahip diğer tıbbi ortamlarda kullanılır. Düşük miktarlarda sıvı, sprey ve / veya aerosollerin üretildiği prosedürler için idealdir.
- Tip II ayrıca Sıçratma (Splash) direnci olup olmadığına göre sınıflandırılır. Tip IIR veya Tip III: Düşük, orta ya da yüksek miktarda kan ve/veya vücut sıvılarının sağlık hizmetleri çalışanı için risk oluşturduğu durumlar için uygundur. "R" sıçratma direncini belirtir.

NIOSH Solunum maskeleri standardına göre parçacık filtreli yarım maskeler, Partikül filtreleme verimlerine ve maksimum azamî konsantrasyon (MAK) toplam içe doğru sızdırma, değerlerine göre FFP1, FFP2 ve FFP3 olmak üzere üçe ayrılır.

- FFP1: Düşük konsantrasyonlu toz/aerosol (örneğin; zararsız partiküllerle çalışma, tekstil ipleri, bitki tozları vb.) MAK değeri 5 mg/m^3 'ten büyük olan mekanik çalışmalar sonucu ortaya çıkan toksik (zehirli) olmayan tozlar
- FFP2: Orta konsantrasyonlu toz/aerosol MAK değeri $0,1 \text{ mg/m}^3$ 'ten büyük olan ve $0,1 \text{ mg/m}^3$ - 5 mg/m^3 arasında toksik (zehirli) ince tozlar, duman ve buharlar (örneğin; duman, bakteri, mantar, polen, küf, toprak tozu, talaş tozu vb.)
- FFP3: Orta konsantrasyonlu toz/aerosol (örneğin; asbest, kurşun, virüsler, biyokimyasal karışımlar vb.) MAK değeri $0,1 \text{ mg/m}^3$ 'ten küçük olan toksik (zehirli), radyoaktif, kanserojen ince tozlar (Asbest, kobalt metali ve tozu, nikel, krom, gümüş, platinyum tuzları, kalay bileşenleri).
- NR : Parçacık filtreli yarım maske, tek kullanımlık
- R : Parçacık filtreli yarım maske, tekrar kullanılabilir
- D : Dolamit tıkanma deneyini geçen parçacık filtreli yarım maske (yüksek seviyede toza maruz kalabilir) (<https://www.astm.org/Standards/F1862.htm>. Erişim Tarihi:2022).

Solunum maskelerinde, Yağ bazlı partikülleri filtreleme yeteneğine bağlı olarak, N95 maskeleri 'N', R veya P olarak sınıflandırılır. Bu sınıflandırma filtreleme etkinliğine dayanmaktadır. İlk ikisi $>0,3 \mu\text{m}$ partikül boyutunu filtreleyebilir ve filtreleme verimliliği N95 maskeleri için %95 ve N99 için %99'dur. $0,3 \mu\text{m}$ 'den büyük parçacıklar akciğerlere nüfuz edebilir. Covid-19 veya SARS-CoV-2'nin virüslerinin boyutu, kalınlık olarak $0,06$ – $0,14 \mu\text{m}$ arasında değişir. Böylece N95 maskesi, koronavirüsü ve aynı boyuttaki diğer virüsleri etkili bir şekilde filtreler, ayırır ve maskenin düzgün bir şekilde sızdırmazlığını ve kişinin yüzüne sıkıca oturmasını sağlar. Ayrıca, maskelerin işlevselliğini sağlamak için uyum testi önemlidir. Solunum maskeleri Amerika'da NIOSH standartlarına göre N95, N99 ve N100 olarak, Avrupa Birliği Standartları'na (CEN) göre FFP1, FFP2 ve FFP3, Çin'de ise KN90, KN95, KN100 olarak isimlendirilir (Azam ve Diğerleri, 2022).

4.2. Üretim ve Pazara Sunma Gereklilikleri

Tıbbi maskeler, AB tarafından onaylanmış ve yetkilendirilmiş kuruluşlarca test edilip, CE belgesi alınması

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

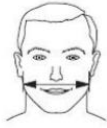


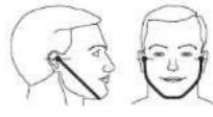
Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

ile üretilebilir, pazara sunulabilir ve kullanılabilirler. CE belgesi almış ürün doğaya, insan ve hayvanlara karşı güvenli anlamına gelir. Tüm Kişisel Koruyucu Donanımlar gibi toz maskeleri de Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (Avrupa Birliği için 89/686/EEC Direktiflerini) gerekliliklerini karşılamalıdır ve onaylanmış kuruluşlar tarafından verilmiş olan CE Belgesine sahip olmalıdır. Kullanılan nonwoven esaslı kumaşlar (meltblown ve spunbond) ISO 9073 ve ASTM D1117-01 standartlarına uygun olmalıdır. Ayrıca dermatolojik açıdan cilde zararlı olmadığına dair (ISO 10993-5) test standardına uygun olduğu kanıtlanmalıdır.

4.3. Maske Boyutları



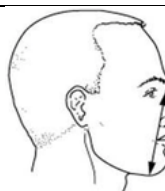
ASTM ve TSE standartlarına göre ergonomik olarak maske boyutları olarak aşağıdaki değerler verilmiştir.

Tablo 2. TS EN 14683 Standardına Göre Yüz Boyutları

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

Küçük, Orta, Büyük boy olmak üzere farklı beden ve yaşlara göre tıbbi maske üretimi yapılmaktadır. Her iki standart içinde maske boyutları Tablo 2, 3,4'de verilmiştir.

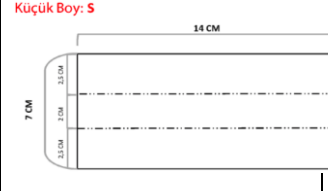


Tablo 3. ASTM 3502-21 Standardına Göre Yüz Boyutları

 F3502 - 21	Ölçülen Standart Yüz Boyutları	Tanım	Tanımlama	Şema	
Yüz Boyu (mm)	Yüz Eni (mm)		Yüz Eni	Bizigomatik kemerler arasında yayılan bir kumpasla ölçülen yüzün maksimum yatay genişliği	
	120.5	132.5			
138.5			Yüz Boyu	Yer işareti ile gösterilen ön arka dik kesen orta düzlemde kenar kumpasıyla ölçülen mesafe	
128.5	#6 (2)	#9 (2)			
118.5					
108.5	#3 (2)	#4 (5)			
98.5	#1 (2)	#2 (2)			

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Tablo 4. TS EN 14683 Standardına Göre Maske Boyutları

Küçük Boy: S	Orta Boy: M	Büyük Boy: L
		
7x14 cm	8x16cm	9x18cm

Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFE)

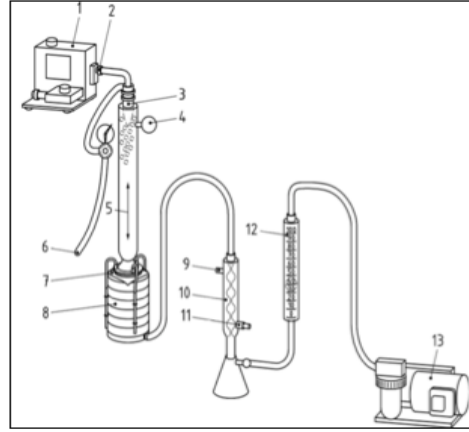
Bakteriyel Filtrasyon verimliliği yönteminde, 3 µm çapında, sulu bakteriyel aerosol damlacıkları ASTM F2101 standardına göre maske kullanıcısının; öksürme, konuşma, ve hapşırma gibi fiziksel aktivitelerinin, bakteri geçişine karşı bariyer verimliliğini ölçmek için kullanılır (Anfinrud ve diğerleri, 2020, Han ve diğerleri, 2013, Yang ve diğerleri, 2007). ASTM F2101'e göre, maske malzemesi numunesi, altı aşamalı kademeli bir çarpma tertibatı ile bir aerosol odası arasında sıkıştırılır. "Staphylococcus aureus" bakterisi içeren aerosol hazneye verilir ve kademeli çarpma tertibatına bağlı bir vakum kullanılarak maske malzemesi içinden çekilir. Test örneğini sabitlemeden önce hava akış hızı 28 L/dk olarak ayarlanır. Bakteri süspansiyonu nebulizöre iletilir 1 dakika boyunca ve hava basıncı ve kaskad çarpma tertibatı, 2 dakika boyunca numune alıcıdan geçer. Bakteri süspansiyonunun konsantrasyonunun kontrol edilmesi gerekir; ancak, test sırasında herhangi bir ayarlamayı önlemek için test başına (2200 ± 500) CFU'da tutulabilir. Bakteri aerosol çapının ölçülen ortalama değeri 3,0 ± 0,3 µm aralığında olmalı ve geometrik standart sapma 1,5 değerini geçmemelidir. CFU test filtresi olmadan ortalama koloni oluşturan birimleri (bakteri içeren aerosol) belirtir ve test filtreleri ile koloni oluşturan birimlerin ortalamasıdır. Her test için partikül birimi sayısı ASTM F2101 protokolü ile belirlenir. BFE değeri, hesaplama yöntemlerine ve test parametrelerine bağlı olarak %1 ile %99,9 arasında değişir.

Ayrıca bir cihaz için BFE oranının minimum değeri %95 ise cerrahi veya medikal maske olarak adlandırılır. Ayrıca, yüksek koruma ve orta koruma maskeleri minimum %98 ve %99'dan fazla BFE oranı sağlamalıdır (ASTM F2101) (<https://www.astm.org/DATABASE.CART/HISTORICAL/F2101-01.htm>).

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFE) Test Düzenegi



Cihaz Bölümleri

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1 Hareket Mekanizması | 8 Kademeli Çarpma Tertibatı |
| 2 Bakteri Suspansiyonu | 9 Atık çıkışı |
| 3 Nebilizör (Buharlaştırıcı) | 10 Yoğunlaştırıcı |
| 4 Filtre | 11 Geri soğutucu girişi |
| 5 Aerosol Odacığı | 12 Kalibreli Akış ölçer |
| 6 Yüksek basınç hava kaynağı | 13 Vakumpompa |
| 7 Tıbbi Maske | |



Şekil 21. Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFE) Test Düzenegi
<https://www.astm.org/DATABASE.CART/HISTORICAL/F2101-01.htm>

Viral Filtrasyon Verimliliği (VFE)

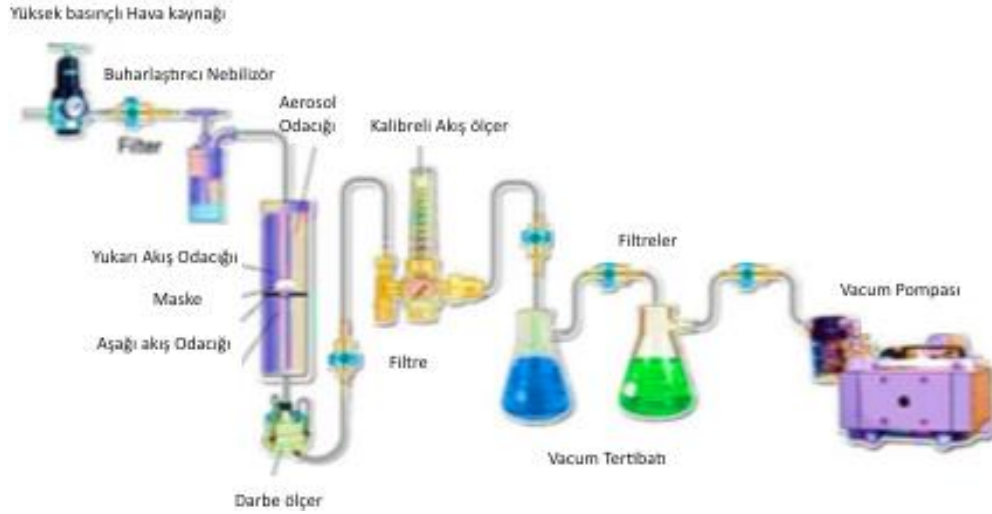
Viral Filtrasyon Verimliliği (VFE) testi, kullanılan zorluk organizmasının bakteriyofaz phiX174 olması dışında BFE ile aynı prosedürü izler. Zorluk kontrolleri ortalama partikül büyüklüğü (MPS) 3.0 ± 0.3 μm olan 1100-3300 plak oluşturan birimlerde (PFU) tutulur. Bu, filtrasyon verimlerinin $>99.9\%$ kadar raporlanmasını sağlar. 20–300 nm çapındaki en küçük biyoaerosol parçacıklarından biri olan virionlar, solunum organından kolayca girebilir ve çeşitli salgın enfeksiyonlara neden olabilir. Koruma ekipmanı olarak maskeler ve solunum cihazları, virüs filtreleme yeteneği açısından test edilmelidir (Başazy ve diğerleri, 2006). Viral filtrasyon verimliliği (VFE), standart bir test protokolü olarak belgelenmemiş virüs penetrasyonuna karşı direnci, bir tür geçme ve kalma testi olan viral penetrasyon testi ile belirlenebilir ve ASTM F1671'e göre yapılacaktır. 2004 yılında FDA tarafından onaylanmış bit yöntemdir. ASTM F1671 standardı, vücut sıvılarına bağlı olarak bir sınıflandırma protokolü sağlar. Bu standart sıvı bariyer direnç yeteneği iddiaları veya sıvı kaynaklı mikrobiyal bariyer beyanları ile uyumluluğunu tahmin etmeye yönelik test prosedürlerini de belirtir (Li ve diğerleri, 2019). Virüs filtrasyon verimliliği testi, Şekil 22'te gösterilen aerosol filtrasyon test cihazı aracılığıyla gerçekleştirilebilir (Steve Zhou ve diğerleri, 2018). Test kurulumu, değiştirilmiş ASTM F2101-14'e göre influenza ve rinovirüs penetrasyonuna karşı filtreleme yeteneğini test etmek için kullanılmıştır. Numuneler iki hazne (yukarı ve aşağı) arasında yer alır.

Viral penetrasyon testi sırasında, numunelerin (yüz solunum cihazları veya maskeler gibi) hem içindeki hem de dışındaki segmentlerin konsantrasyonu dikkate alınmalıdır. Penetrasyon değeri, belirli bir çaptaki

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

parçacıkların bariyere nüfuz edip bariyerden geçebilen fraksiyonu olarak sunulur (Başazy ve diğerleri, 2006). Farklı maskelerin (bez maskeler ve tıbbi maskeler vb.) verimliliğini özetlediler; bu, kumaş maskelerin penetrasyon etkinliğinin (%97) çok daha yüksek olması nedeniyle tıbbi maskelerin kumaş maskelerden daha verimli olduğunu göstermiştir. Test edilen numunelerin parçacık konsantrasyonları ve boyut dağılımları, diferansiyel hareketlilik çapı (DMA) olarak adlandırılan üç farklı aletin birleşimi olan geniş aralıklı parçacık spektrometresi (WPS), lazer parçacık spektrometresi (LPS) kullanılarak da tahmin edilebilir. Filtrasyon verimliliği, BFE için tarif edilen yöntemle benzer PFU kullanılarak hesaplanır. BFE'ye benzer şekilde, VFE sonuçları kullanılan test parametrelerine ve hesaplamaların nasıl yapıldığına dayanan düşük (<1) ve yüksek (> 99.9) algılama limitleri olduğu için % 1 ila 99.9 arasındadır.



Şekil 22. Virall Filtrasyon Verimliliği (VFE) Test Düzenegi (Steve Zhou ve diğerleri, 2018)

NIOSH NaCl Aerosol yöntemi

Yüz maskeleri, NIOSH standartlarını karşılamak için NaCl ve inhalasyon/ekshalasyon testlerine ihtiyaç duyar. Sodyum klorür (NaCl) aerosol bazlı yöntem, NIOSH protokolünün gerekliliklerini karşılayan yüz solunum cihazları için en yaygın test yöntemlerinden biridir (Rengasamy ve diğerleri, 2018). NaCl aerosol bazlı test kurulumu için çeşitli koşullar ve gereklilikler vardır,

a) Partikül oluşturucu olarak kullanılan ve 10 nm ile 10 µm arasında partikül aralığı boyutları sağlayan

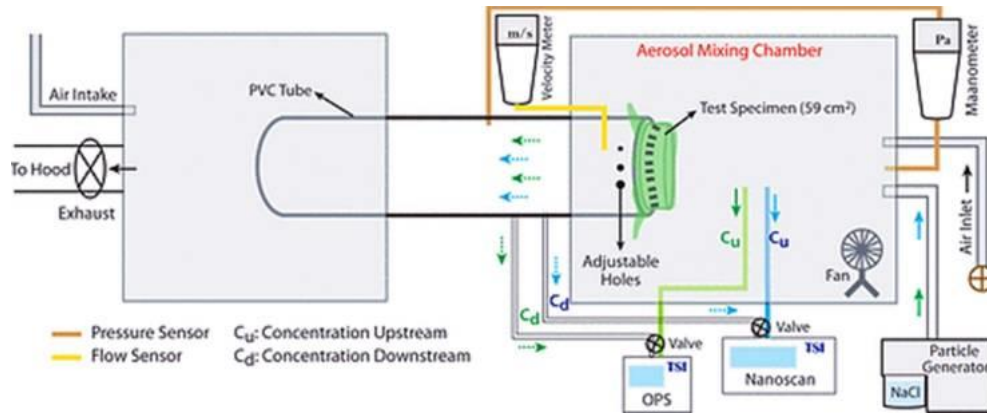
Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

toksik olmayan çoklu dağılım, yüklenmemiş aerosol partikülleri (NaCl), (ortalama 300 nm çap) kullanılır (Bałazy ve diğerleri, 2006).

b) Girilen aerosolün karıştığı ve test numunesi ile temas halinde karıştırma odasından ve bir hava girişi boyunca geçtiği üretim, karıştırma ve toplama odalarından oluşur.

c) yaklaşık 28 lpm (litre/dakika) hava akış hızı, iki odayı birbirine bağlayan bir tüp üzerinde tutulur (Konda ve diğerleri, 2020).



Şekil 23. NIOSH 42CFR 84 standardı NaCl Aerosol cihazı (Konda ve diğerleri, 2020).

Deney düzeneğinin çizimi, Şekil 23'te gösterilmektedir. C_u değeri ve C_d terimi, numuneden geçmeden önce ve sonra (yukarı ve aşağı) numune alınan aerosolü gösterir.

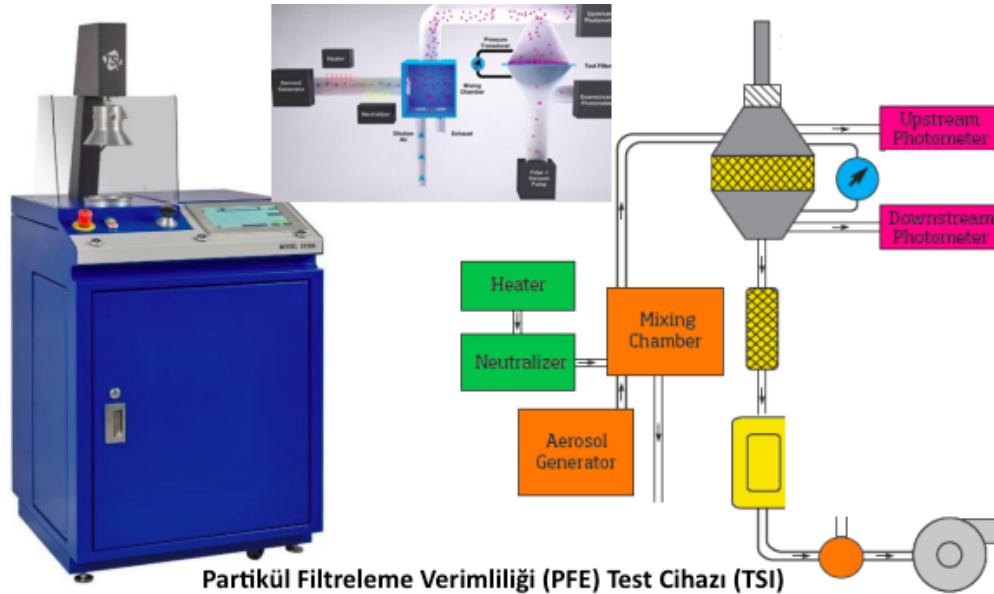
Partikül filtreleme verimliliği (PFE)

PFE yöntemi, Amerikan Test ve Malzeme Derneği (ASTM) protokolüne göre yönetilir ve prosedürün/cerrahi maskelerin kalitesini gösterir; ancak solunum koruma performansının göstergesi olarak kabul edilemez (Velavan ve Meyer, 2020). Başka bir deyişle, PFE test prosedürleri, farklı boyutlardaki partikülleri filtrelemek için maskelerin kalitesini ölçer (3M Personal Safety Division, 2020). FDA kılavuz belgesine göre, PFE testi 0,1 μm Polistiren Lateks partikülleri kullanılarak yapılabilir. Lateks kürelerin kullanımı, mikron altı verimlilik performansını tahmin etmek için kesin bir test sunar (C., D. ve R. Health, 2004). Polistiren Lateks partikülleri suda süspansiyon haline getirilir ve aerosoller, ayarlanabilir ve uygun partikül konsantrasyonunu sağlayabilen bir partikül üretici aracılığıyla elde edilir. Parçacıklar, aşağı

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

yönde bir parçacık sayacı kullanılarak sayılır. Aerosol konsantrasyonu HEPA filtreli hava vasıtasıyla kurutma odasından geçirilerek (10.000 ila 15.000 partikül arasında) ayarlanabilir ve test numunesinin dışbükey tarafından geçirildikten sonra bir filtre tutucuya yerleştirilmiştir. FDA protokollerine göre, kullanılan parçacıklar yük nötralize edilmez. Ayrıca ASTM protokolüne göre tüm cerrahi maske malzemesi ve cerrahi N95 FFR'ler kullanılarak 1 cm/s ile 25 cm/s hız aralığında gerçekleştirilir. Ayrıca, PFE testinden önce numuneler, 21 ± 3 °C'de %30–50 aralığında bir bağıl nemde ön şartlandırılır (ASTM International, 2010). Partikül Filtrasyon Verimliliği testinde, filtre ortamı malzemelerinin mikron altı partiküllere karşı filtrasyon etkinliği, uygulanabilir zor partiküller kullanılarak belirlenemez. Bu prosedür, bir Partikül Ölçüm Sistemleri EUR-58 partikül jeneratörü ile polistiren mikroküreleri kullanılarak bir partikül aerosolünün oluşturulmasını içerir. Partiküller bir lazer partikül sayacı ile sayılır. Bu prosedürde kullanılan lateks partikülleri dar bir standart sapmaya sahiptir ve PMS partikül jeneratörünün tasarımı tutarlı bir partikül zorluğu üretir. Test, tek bir parçacık boyutunda gerçekleştirilir. Nelson Labs, testi 0.1 um, 0.3 um, 0.5 um ve 1.0 um'de gerçekleştirme kapasitesine sahiptir. ASTM F2100, 0.1 um'lik bir parçacık boyutunu belirtir. PMS parçacık sayacı optik lazer tabanlı bir cihazdır ve dakikada 1 fit küp (CFM) veya dakikada 28,3 litre (LPM) akış hızında çalışır. Test için EN standartları gereği 0.1 ila 5.0 mikron arasında bir partikül boyutunda NaCl aerosolleri kullanılırken, ASTM F2100-11 testinde, 0.1 mikronluk *Staphylococcus aureus* bakterisi de kullanılmaktadır Mikron çapı ne kadar küçükse maske filtrasyonu o kadar iyi kabul edilmektedir (ASTM F2100-11).



Şekil 24. Partikül Filtreleme Verimliliği (PFE) Cihazı (TSI Marka)

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Tablo 5. NIOSH NaCl, PFE, BFE ve VFE metodları için filtreleme verimliliklerinin Karşılaştırılması (Rengasamy ve diğ., 2017)

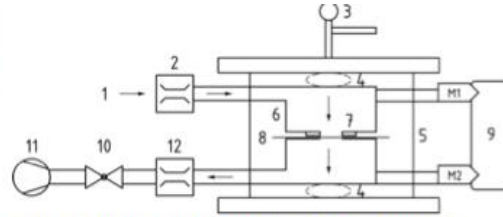
Test Metodu	Kaynak Döküman	Aerosol Tipi	Partikül Büyüklüğü	Partikül Değiştirici	Partikül Konsantrasyonu	Aerosol Dedektörü	Akış Hızı	Test Zamanı	Maks. Verimlilik	Örnek Büyüklüğü
NIOSH NaCl	42 CRF 84	NaCl	0.075µm CMD	Nötralizer	< 200mg/m ²	Işık Saçınılımı Fotometresi	85l/min	Max. Nüfuz Etme	% 99.99	Tüm Maske
ASTM PFE	ASTM F2299	Lateks Küreler	0.1-5.0 µm Mono <u>dispers</u>	Nötralizer	10 ² -10 ⁸ partikül/m ³ üret ve gerektiği kadar seyrelt	Optik partikül Sayacı	0.5-25 cm/saniye	1-5 min ilk verimlilik	% 99.99	50-150 mm Tıbbi maske
ASTM BFE	ASTM 2101	Staphylococcus aureus bakterisi	3.0±0.3 µm MPS	Yok	Test başına 2200±500 canlı parçacık	altı aşamalı canlı parçacık kademeli çarpma tertibatı	283L/min	2min maruz kalma Süresi	% 99.9	Raporlanmamış
VFE		Phix174 Virüsü	3.0±0.3 µm MPS	Yok	Test başına 1700-2000 plangue oluşturan birim	altı aşamalı canlı parçacık kademeli çarpma tertibatı	283L/min < 4.7 cm/saniye	Tanımlanmamış	% 99.9 (ASTM 2101 göre)	Her maske için 10x10 cm

Delta P Basınç Farkı Testi

Maskenin 1cm² başına ölçülen milimetre cinsinden hava (mm/cm²) geçirgenliğinin ve nefes alma değerinin objektif bir ölçümüdür. Delta P değerinin yüksek olması nefes almanın zor olacağı anlamına gelmektedir. Bu standartta maske ile hangi oranda nefes alınabileceğini (soluma) test edilmektedir. Hava akışı, sıcaklık ve nem koşullarına göre maskenin iki tarafındaki basınç farkının belirlenmesi suretiyle ölçülen değer ifade edilmektedir. Diferansiyel basıncı ölçmek için su dolu (veya dijital) bir diferansiyel manometre kullanılır. Hava akışını ölçmek için bir kütle akış ölçer kullanılır. Bir elektrikli vakum pompası, test aparatından hava çeker ve hava akış hızını ayarlamak için bir iğneli valf kullanılır. Metal halka iç çapı (25 ± 1) mm ve ca. 3 mm kalınlığında üst tutucuya sabitlenecektir. Alt tutucu, iç çapı (25 ± 1) mm olan tamamen düz bir metalik yüzey ve açık çapın etrafında 3 mm'lik bir alandan oluşacaktır. Test cihazının doğrulanması, bir sızıntı testinden oluşmalıdır. Valfin (10) hemen önüne yerleştirilen ikinci bir akış ölçer (12), test aparatı içindeki bir hava kaçağının değerlendirilmesine olanak sağlayacaktır. Numune tutucu kapalıyken, pompayı çalıştırın ve akış ölçeri ilk akış ölçerde (2) 8 l/dak okuyacak şekilde ayarlayın. Diğer bir kontrol, her iki akış ölçer de 8 l/dak verdiğinde giriş havasının durdurulmasını içerecektir. Birkaç saniye sonra, sızıntı yoksa her iki akış ölçer de 01/dk'yı göstermelidir (TS EN 14683).

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022



Delta P Basınç Farkı Test Cihazı (TS EN 14683)

Kısımları;

1. Hava Girişi 2. Kütle Akış Ölçer 3. Mekanik Sıkma Kolu 4. Basınç ayar sistemi 5. Numune tutucunun optimum şekilde hizalanmasını sağlayan sistem 6. Metal sızdırmazlık mekanizmalı numune tutucu 7. 3mm kalınlığında metalik halka 8. Filtre 9. Diferansiyel Manometre 10. Valf Kapağı 11. Vacum pompası 12. Kaçakları kontrol etmek için kütle akış ölçer

Şekil 25. Delta P Basınç Farkı Testi Cihazı (Gester Marka)

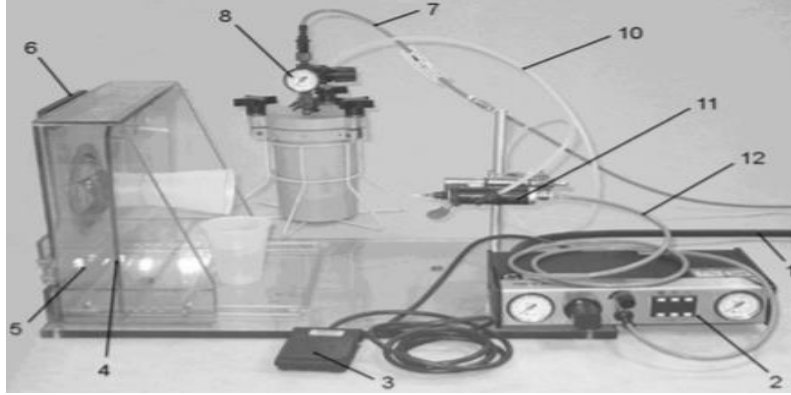
<https://www.laboratuvar.com/sektorel/medikal/en-149-en-14683-maske-testleri/> 2022.

Sıvı Sıçratma Direnci Testi

Bu test, maskelerin ve solunum cihazlarının fışkıran sentetik kanı veya maskenin dış katmanına nüfuz edebilen ve basıncı değiştirerek iç kısımdan geçebilen sıçrayan veya püskürtülen sıvıları azaltma yeteneğini değerlendirir. Cerrahi maskelerin ve cerrahi N95'in sıvı direnci, solunum cihazlarının sıvı direncini ölçmek için de kullanılan (Borkow ve diğerleri, 2010, ASTM F1862/F1862M). ASTM F 1862 protokolüne göre, tıbbi yüz maskesinin penetrasyon direnci yeteneği test numunesinin yüzeyiyle temas halinde olan yüksek hızlı sentetik kan kullanılarak tahmin edilir (0 s ile 2,5 s arasında belirli bir süre içinde sabit bir hacim dahil). Yüz maskesi malzemesinin polaritesi, viskozitesi ve yüzey gerilimi, yapısı ve nispi hidrofobikliği veya hidrofilikliği dahil olmak üzere vücut sıvılarının penetrasyonu ve ıslanması üzerinde çeşitli faktörlerin güçlü bir etkisi vardır. Kanın ıslatma özelliği, vücut sıvıları, kan ve tükürük hariç yaklaşık olarak yaklaşık $0,042 \text{ Nm}^{-1}$ ila $0,060 \text{ Nm}^{-1}$ arasındaki yüzey gerilimi aralığından daha düşük olması gereken sentetik kanın yüzey gerilimi ayarlanarak simüle edilebilir (Lentner, 1984). Sentetik kan için yüzey gerilimi $0,042 \pm 0,002 \text{ Nm}^{-1}$ aralığındadır. Şekil 26'da yüz maskesi numunesinin cihaza numune tutma düzeneği aracılığıyla yerleştirildiği ve yüz maskesi numunesinin belirli alanına sentetik kanın sıçradığı sıvı direnci testinin tüm aparatını göstermektedir.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022



Kısımlar: **1.** Beslemeden kontrolöre giden hava hattı, **2.** EFD 1500 XL valf kontrolörü, **3.** Valf kontrol anahtarı, **4:** Hedefleme plakası, **5.** Şeffaf plastik kutu, **6.** Numune tutma tertibatlı menteşeli kapı, **7.** Beslemeden gelen hava hattı sıvı deposuna, **8.** Sıvı deposu basınç göstergesi, **9.** Sıvı deposu (numune tutma masasının tabanına taban seviyesi ile tezgahın üstüne monte edin), **10:** Rezervuardan valfe sıvı beslemesi, **11:** Halka üzerine monte edilmiş valf stand montajı, kanüllü, **12:** Kontrolörden valfe hava hattı

Şekil 26. Sıvı Sıçratma Direnci Testi Cihazı (ISO, 2004)

Alev Direnci Testi

Hastaneler farklı ısı, oksijen ve yakıt kaynakları içerir, ASTM F2100-11 standartları tüm tıbbi maskeler için alev direncine ilişkin bir test gerektirir. Maske ve solunum cihazları için kullanılan malzemeler kullanıcılar için herhangi bir tehlike oluşturmamalı ve yanıcılıkları yüksek olmamalıdır. Tutuşabilirlik faktörü, giyim tekstilleri için 16 CFR bölüm 1610'a göre belirlenir. Yanabilirlik testi sırasında, maskenin malzemesi alev almamalı veya yandıktan beş saniye sonra alevli kalmamalıdır. Alev yayılma testi, alevin 5 inç (127 mm) mesafedeki maske malzemesine ulaşması için gereken süreyi hesaplar. "Sınıf 1", normal alev direnci gösteren malzemenin kategorisini temsil eder ve yüz maskeleri ve solunum cihazlarında kullanıma uygundur. Test edilen malzeme, aleve dayanıklılık testinden sonra kullanılamaz. Tablo 6, 16 CFR bölüm 1610 test gerekliliklerine (US CPSC, 2011) göre kategorize edilen her malzeme sınıfının özelliklerini özetlemektedir. Test, Medikal maskelerin 3-5 saniye boyunca bir aleve (belirli bir mesafe dahilinde) maruz kalması halinde yanmaya direnci test eder.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Tablo 6. Yüz maskesi malzemelerinin alev direnci testi sınıflandırılması (US CPSC, 2011).

Sınıflandırma	Düz Yüzey	Yükseltilmiş Fiber Yüzey
Sınıf 1	Ortalama yanma süresi $\geq 3,5$ sn	Ortalama yanma süresi $> 7,0$ s veya Ortalama yanma süresi, temel yanma olmadan 0–7 s'dir
Sınıf 2	Yok	Temel yanma ile ortalama yanma süresi 4–7 saniyedir
Sınıf 3	Ortalama yanma süresi $< 3,5$ sn	Temel yanma ile ortalama yanma süresi $< 4,0$ s

Mikrobiyal Temizlik Testi

Maske numuneleri üzerinde canlı mikroorganizma bulunup bulunmadığını gösteren standart olup, biyoyük gramda 30 koloni oluşturan birimden küçük veya eşit (≤ 30 kob/g) olması gerekir. Son kullanıcıya sunulduğu şekliyle orijinal birincil ambalajında (dağıtım kutusu veya eşdeğeri) sağlanmalıdır. 5 örnek seçildiğinde üst, alt ve rastgele seçilen 3 maske alınır. Maske bir vizör veya başka aksesuarlar içeriyorsa, teste dahil edilmelidir. Testten önce her maske tartılır. Dolu maske, ambalajından aseptik olarak çıkarılır ve 300 ml özütleme sıvısı (1 g/l Pepton, 5 g/l NaCl ve 2 g/l polisorbata sürfaktan 20 [örn. Tween 20, Alkest TW 20]) içeren 500 ml'lik steril bir şişeye yerleştirilir. Şişe bir orbital çalkalayıcı üzerine yatırılır ve 250 rpm'de 5 dakika çalkalanır. Bu ekstraksiyon adımından sonra, 100 ml ekstraksiyon sıvısı 0,45 μ m'lik bir filtreden süzülür ve toplam canlı aerobik mikrobiyal sayım için bir TSA plakasına konur. Aynı özütleme sıvısından 100 ml daha aynı pay aynı şekilde süzülür ve filtre, mantar sayımı için kloramfenikol içeren Sabouraud Dextrose agar (SDA) üzerine kaplanır. Plakalar, TSA ve SDA plakaları için sırasıyla 3 gün 30°C'de ve 7 gün (20 ila 25)°C'de inkübe edilir. Alternatif ve eşdeğer bir ekstraksiyon yöntemi kullanılabilir. Bu durumda, seçilen ekstraksiyon yöntemi test raporunda belgelenmelidir. Toplam biyolojik yük, TSA ve SDA sayımlarının eklenmesiyle ifade edilir (TS EN 14683) <https://www.laboratuvar.com/sektorel/medikal/en-149-en-14683-maske-testleri/> 2022.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Tablo 7. Tıbbi Yüz Maskelerin Uluslararası Performans Gereklilikleri

<u>Standart/Test Yöntemi</u>	<u>Amerika</u>			<u>Avrupa Birliği</u>			<u>Çin</u>	
	<u>ASTM 2100</u>			<u>EN 14683:2019+AC</u>			<u>YY 0469</u>	
	<u>Seviye I</u>	<u>Seviye II</u>	<u>Seviye III</u>	<u>Sınıf I*</u>	<u>Sınıf II</u>	<u>Sınıf IIR</u>	<u>Sınıf I</u>	<u>Sınıf II</u>
<u>Bakteriyel Filtrasyon verimliliği (BFV %)</u>	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 99
<u>Basınç farkı (PA/cm²)</u>	<5	<6	<u>Veri yok</u>	< 40	< 40	< 60	< 50	< 50
<u>Sıçrama direnci (mmHg)</u>	80	120	160	<u>Veri Yok</u>		≥ 120	<u>Veri Yok</u>	120
<u>Mikrobiyal Temizlik Testi (kob/g.)</u>	<u>Veri Yok</u>			≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 100	≤ 100

5. SONUÇ

İnsanlık tarihi boyunca büyük ölçekli bulaşıcı salgın hastalıklar, Dünya’da toplumları, ekonomiyi, güvenliği ve çevreyi tehdit etmiştir. Çeşitli virüsler, nüfusu azaltmış, pandemiler oluşturmuş, üretimi azaltmış, tüketimi artırarak, ulusları yoksulluğa ve açlığa itmiştir. Çin’in Wuhan eyaletinde başlayan ve Yerküreye yayılan son COVID-19 pandemisi de gösterdi ki, gereken aşı bulununcaya, bulaş azaltıncaya dek yegâne en önemli ve ucuz korunma önlemi, tek kullanımlık tıbbi ya da diğer adıyla cerrahi yüz maskeleri oldu.

Bu çalışma, tek kullanımlık tıbbi yüz maskelerinin, tarihi, pazar payları, hammaddeleri, üretim metotları, çeşitleri, yüz ergonomisi, test standartları, koruyucu performans özellikleri hakkında bilgiler verilmek üzere bir derleme çalışma olarak hazırlanmıştır. Sonraki çalışmalarda bu tip maskelerin, fonksiyonelliğini arttırmak için hangi Antibakteriyel ve mikrobiyal malzemelerin kullanılabileceği, yüz konforu için hangi sistemlerin eklenebileceği, daha iyi bir filtrasyon verimliliği için nano boyutta lif üretimi, hammaddede kullanılan polimerik yapılar nedeniyle oluşan konvansiyonel maske plastik atıklarının çevre açısından büyük küresel tehlike oluşturduğu ve bunu çözmek için kolay biyo-bozunur yapıda ürün yapılması gerektiği, gibi konularını kapsayan, eksik yönleri tamamlayıcı bilgileri de içeren inceleme yazısı düşünülmektedir.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

KAYNAKLAR

(<https://www.laboratuvar.com/sektorel/medikal/en-149-en-14683-maske-testleri/> 11.2022)

3M Personal Safety Division, 2020. Respirators and Surgical Masks: A Comparison, pp. 1–4.

Anfinrud, P., Stadnytskyi, V., Bax, C.E., Bax, A., 2020. Visualizing speech-generated oral fluid droplets with laser light scattering. *New Engl. J. Med.* 382 (21), 2061–2063.
<https://doi.org/10.1056/NEJMc2007800>.

ASTM F1862/F1862M - 17 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity).
<https://www.astm.org/Standards/F1862.htm>.

ASTM F2101 - 01 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*.
<https://www.astm.org/DATABASE.CART/HISTORICAL/F2101-01.htm>.

ASTM International, 2010. ASTM F2299/F2299M - 03(2010)-Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres. https://doi.org/10.1520/F2299_F2299M-03R10.

Başazy, A., Toivola, M., Adhikari, A., Sivasubramani, S.K., Reponen, T., Grinshpun, S.A., 2006. Do N95 respirators provide 95% protection level against airborne viruses, and how adequate are surgical masks? *Am. J. Infect. Control* 34 (2), 51–57. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2005.08.018>.

Borkow, G., Zhou, S.S., Page, T., Gabbay, J., 2010. A novel anti-influenza copper oxide containing respiratory face mask. *PLoS One* 5 (6), e11295. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0011295>.

C. for D. and R. Health, 2004. Guidance for Industry and FDA Staff: Surgical Masks - Premarket Notification [510 (k)] Submissions, p. 14.

Chua, M.H., Cheng, W., Goh, S., Kong, J., Li, B., Lim J. Y. C., Mao, L., Wang, S., Xue, K., Yang, L. et al. (2020). Face Masks in the New COVID-19 Normal: Materials, Testing, and Perspectives. DOI: [10.34133/2020/7286735](https://doi.org/10.34133/2020/7286735)

Face Masks and Covering Superscript For The General Public The Royal Society/ 26 JUNE 2020.
<https://royalsociety.org/-/media/policy/projects/set-c/set-c-facemasks.pdf?la=en-GB&hash=A22A87CB28F7D6AD9BD93BBCBFC2BB24>

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Farooq Azam, Faheem Ahmad, Zia Uddin, Abher Rasheed, Yasir Nawab, Ali Afzal, Sheraz Ahmad, Muhammad Sohail Zafar, Munir Ashraf, "A Review of the Fabrication Methods, Testing, and Performance of Face Masks", *International Journal of Polymer Science*, cilt 2022, Makale Kimliği 2161869, 20 sayfa, 2022. <https://doi.org/10.1155/2022/2161869>

Han, Z.Y., Weng, W.G., Huang, Q.Y., 2013. Characterizations of particle size distribution of the droplets exhaled by sneeze. *J. R. Soc. Interface* 10 (88), 20130560. <https://doi.org/10.1098/rsif.2013.0560>.

<https://corona.cbddo.gov.tr/Home/DeathConfirmedRatio> (2022)

[https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Yillik-Sanayi-Urun-\(PRODCOM\)-Istatistikleri-2021-45835](https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Yillik-Sanayi-Urun-(PRODCOM)-Istatistikleri-2021-45835). (Erişim Tarihi: 01.09.2022)

<https://www.tmo.org.tr/images/editorimages/yüz%20maskeleri%20genel%20bilgilendirme.pdf> (09.2022)

Jerry T.J. Ju, Leah N. Boisvert, Yi Y. Zuo, Face masks against COVID-19: Standards, efficacy, testing and decontamination methods, *Advances in Colloid and Interface Science*, Volume 292, 2021, 102435, <https://doi.org/10.1016/j.cis.2021.102435>.

Kellie G, Developments in composite nonwovens and related materials. *Advances in Technical Nonwovens UK*, Woodhead Publishing, 2016:213-26)

Keskin, Y., Özyaral, O., Kuş Gribi Maskeleri/ TAF Preventive Medicine Bulletin, 2006 /sf(2)

<https://docplayer.biz.tr/4048078-Kus-gribi-maskeleri-yasar-keskin-oguz-ozyaral.html> 11.2022

Kirman, C., 2020. "Yüz Maskeleri", TMMOB Tekstil Mühendisleri Odası Nisan 2020 (sf26)]

Konda, A., Prakash, A., Moss, G.A., Schmoldt, M., Grant, G.D., Guha, S., 2020. Aerosol filtration efficiency of common fabrics used in respiratory cloth masks. *ACS Nano*. <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c03252>.

Lentner, C. (Ed.), 1984. *Geigy Scientific Tables, Volume 1 — Units of Measurement, Body Fluids, Composition of Blood, Hematology, Somatometric Data*. Medical Education Division, Ciba-Geigy Corporation, West Caldwell, NJ, p. 413.

Li, M., Furlong, J.L., Yorio, P.L., Portnoff, L., 2019. A new approach to measure the resistance of fabric to liquid and viral penetration. *PLoS One* 14 (2), e0211827. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0211827>.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Matuschek, C., Moll, F., Fangerau, H. *et al.* The history and value of face masks. *Eur J Med Res* **25**, 23 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40001-020-00423-4>

Midha,V., Arjun, Dr. (2017). Spun bonding Technology and Fabric Properties: a Review. *Journal of Textile Engineering & Fashion Technology*. 1. 10.15406/jteft.2017.01.00023.)

Promislow, D.E.L., A Geroscience Perspective On COVID-19 Mortality, *The Journals Of Gerontology. Series A, Biological Sciences And Medical Sciences* (2020).

Rengasamy, S., et al., 2018. A comparison of total inward leakage measured using sodium chloride (NaCl) and corn oil aerosol methods for air-purifying respirators, 9624(May), <https://doi.org/10.1080/15459624.2018.1479064>.

Rengasamy, S., Shaffer, R., Williams, B., Smit, S., 2017. A comparison of facemask and respirator filtration test methods. *J. Occup. Environ. Hyg.* 14 (2), 92–103. <https://doi.org/10.1080/15459624.2016.1225157>.

Steve Zhou, S., Lukula, S., Chiossone, C., Nims, R.W., Suchmann, D.B., Ijaz, M.K., 2018. Assessment of a respiratory face mask for capturing air pollutants and pathogens including human influenza and rhinoviruses. *J. Thorac. Dis.* 10 (3), 2059–2069. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.03.103>.

Strasser, B.J. and Schlich, T. “A history of the medical mask and the rise of throwaway culture”, 2020 *Jul 4;396(10243):19-20*. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31207-1. Red Cross workers fold reusable masks during the influenza pandemic, Boston, MA, USA, March, 1919

Spooner, J.L., “History of Surgical Face Masks: The myths, the masks, and the men and women behind them”, [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(08\)71359-0](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(08)71359-0)

U.S. CPSC, 2011. “United States Consumer Product Safety Commission,” no. October [Online]. Available: <http://www.cpsc.gov/PageFiles/125782/diop.pdf>.

Velavan, T.P., Meyer, C.G., 2020. The COVID-19 epidemic. *Trop. Med. Int. Health* 25 (3), 278–280. <https://doi.org/10.1111/tmi.13383>.

Yang, S., Lee, G.W.M., Chen, C.M., Wu, C.C., Yu, K.P., 2007. The size and concentration of droplets generated by coughing in human subjects. *J. Aerosol Med. Depos. Clear. Eff. Lung* 20 (4), 484–494. <https://doi.org/10.1089/jam.2007.0610>.

Öğr. Gör. Dr. Ahmet Özgür AĞIRGAN
Dr. Öğr. Üyesi Mehtap AĞIRGAN
Meral BENLİ
Derleme/Review

Makale Gönderim Tarihi (Date of Submission): 06.12.2022
Makale Kabul Tarihi (Date of Acceptance): 30.12.2022

Yeşil,Y.,Bhat,G.S. (2016), "Structure and mechanical properties of polyethylene melt blown nonwovens", *International Journal of Clothing Science and Technology*, Vol. 28 No. 6, pp. 780-793. <https://doi.org/10.1108/IJCST-09-2015-0099>