

Micheïngelotoren 2 5623 EJ Eindhoven  
 Postbus 1350 5600 ZA Eindhoven  
 www.catharinaziekenhuis.nl



geadresseerde:

**Nedshield AG**  
 PPE kantoor Nederland  
 Laan van NOI 125  
 2593 BM, Den Haag  
 t.a.v. 5.1.2e

datum: Eindhoven, 15 september 2020

betreft: Testresultaten en classificatie JedX FFP2 masker

Beste dhr. 5.1.2e

Op 13 augustus heeft het Catharina ziekenhuis 10 mondneusmaskers JedX FFP2 getest op pasvorm en filterefficiëntie. In deze brief informeer ik u nader over de testmethode, de resultaten en de classificatie die het Catharina ziekenhuis heeft toegekend aan de geteste samples.

#### Achtergrond

Het Catharina Ziekenhuis voert op alle types PBM een kwaliteitstoets uit alvorens de materialen worden ingezet in de zorgverlening voor onze patiënten. Dit is met name belangrijk gebleken bij de mondneusmaskers.

Met de kwaliteitstoets van de mondneusmaskers wordt beoordeeld of de kwaliteit van onbekende mondneusmaskers overeenkomt met de kwaliteit van de in het Catharina Ziekenhuis gebruikelijke types CE-gecertificeerd mondneusmaskers.

#### Kwaliteitstoets mondneusmaskers

De toetsing bestaat uit drie stappen die chronologisch tegelijkertijd kunnen plaatsvinden:

1. Visuele / fysieke inspectie
2. Evaluatie filterefficiëntie
3. Beoordeling documentatie

#### Stap 1: Visuele / fysieke inspectie

De passing, stevigheid en aanwezigheid van de noodzakelijke filterlagen van het mondneusmasker wordt visueel en handmatig beoordeeld door naar de volgende criteria te kijken:

- Controleer de aansluiting van het mondneusmasker op het gezicht, met extra aandacht voor het neusstuk. Er mag bij het uitademen geen lekkage van lucht plaats vinden langs het neusstuk, de randen en/of naden. Ook dienen de elastieken goed vast(blijven) zitten.
- De buitenzijde van het masker moet waterafstotend zijn.
- Controleer de kwaliteit van de sealnaden, door deze te doorschijnen met een lamp en deze uit elkaar te trekken met een kleine belasting (zoals bij het opzetten van het mondneusmasker). Wanneer de naden doorschijnend zijn en de seal eenvoudig scheurt, voldoet het masker niet.



- Controleer visueel de kwaliteit van het filtermateriaal binnen in het masker.
- Controleer de informatie op de verpakking (fabrikant, type en classificatie overeenkomstig met de bijbehorende documentatie, houdbaarheidsdatum).

#### Stap 2: Evaluatie filterefficiëntie

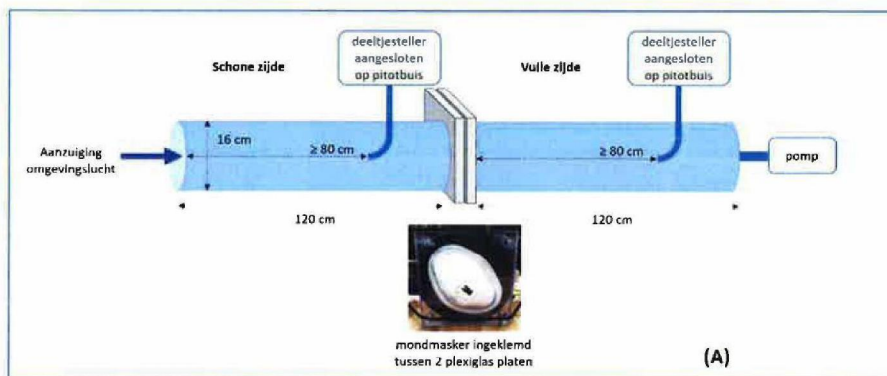
In korte tijd en met beperkte middelen is, tijdens de COVID-19 crisis, een methode opgezet waarmee de filterkwaliteit van aangeboden mondneusmaskers van onzekere oorsprong bepaald kan worden. Uitgangspunten bij het ontwerp waren:

1. het kunnen beoordelen van het totale mondneusmasker, niet slechts een klein deel van het materiaal;
2. het kunnen meten van de deeltjesbelasting en luchtsnelheid voor en na het mondneusmasker
3. het luchtvolume onafhankelijk van de te meten luchtmonsters

De filterefficiëntie van de mondneusmaskers wordt gemeten aan de hand van een vastgesteld testprotocol en vergeleken met de filterkwaliteit van een bekend CE-gecertificeerd type mondneusmasker. Hierbij worden altijd 10 maskers gemeten. De metingen worden geanalyseerd en geïnterpreteerd door de Klinisch Fysicus/Biomedisch Technoloog en toegelicht aan Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH). De testresultaten worden vrijgegeven door de DSMH.

De gedetailleerde opzet van de testopstelling om de filterefficiëntie te bepalen is beschreven in de volgende artikelen, welke recent in respectievelijk het Journal of Hospital Infection (JHI) en het vakblad van de Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN) zijn gepubliceerd. Beide artikelen zijn als bijlage toegevoegd.

- "In-hospital verification of non-CE-marked respiratory protective devices to ensure safety of healthcare staff during the COVID-19 outbreak" (juni 2020)
- "Maskers testen, een meetmethode voor het lokaal testen van de filterkwaliteit van type FFP2 en IIR mondneusmasker van nieuwe leveranciers" (juni 2020)



Schematische weergave testopstelling

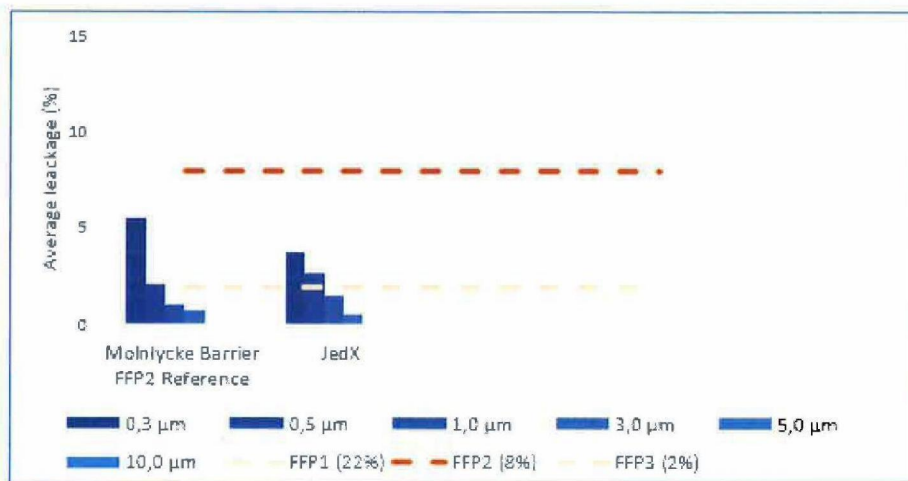
### Testresultaten JedX FFP2

De visuele / fysieke inspectie van het JedX-masker toont een degelijk, stevig masker en een goede pasvorm op het gezicht. Op alle genoemde punten van dit onderdeel van de kwaliteitstoets voldoet het masker.

De evaluatie filterefficiëntie wordt in onderstaande tabel en grafiek getoond. Hierbij wordt de gemiddelde lekkage per partikel (deeltjes) grootte in percentages ten opzichte van het referentiemasker "Molnycke Barrier FFP2" weergegeven.

Merk	0,3 µm (%)	0,5 µm (%)	1,0 µm (%)	3,0 µm (%)	5,0 µm (%)	10,0 µm (%)
Reference mask*	5,55	2,14	1,09	0,71	0	0
JedX	3,76	2,71	1,52	0,51	0	0

\*Molnycke Barrier FFP2



Voor een gedetailleerd testrapport waarin per masker de waarden aan de vuile zijde (het aanbod deeltjes aan het filter) en de schone zijde (hoeveel deeltjes het filter heeft afgevangen) staan vermeld, verwijst ik naar het bijgevoegde Excel document. Vooral het resultaat op de 0,3 µm druppelgrootte geeft de kwaliteit van het JedX masker duidelijk weer en daarmee de geschiktheid voor gebruik in het ziekenhuis tijdens deze Corona periode.

### Classificatie JedX FFP2 mondneusmasker

Het JedX FFP2 mondneusmasker voldoet aan de normen voor een FFP2 mondneusmasker zoals gesteld in NEN-EN 149:2001+A1:2009.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

15 sept 2020

5.1.2e

Deskundige Infectiepreventie | Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen

5.1.2e @catharinaziekenhuis.nl