

Beoordeling FFP (Filtering Facepiece Particle) masker Particle penetration

Achtergrond: FFP mondneusmaskers bieden voor de zorgprofessional bescherming tegen aerosolen. Deze maskers zijn ontwikkeld als personal protective equipment buiten de zorgsector. Vanwege de uitermate goede bescherming tegen aerosolen worden zij echter ook in diverse medische richtlijnen aanbevolen in situaties waar er een hoog risico op overdracht van pathogenen door aerosolen bestaat (bijvoorbeeld bij het intuberen en uitzuigen van patiënten op de Intensive Care).

FFP maskers worden fysiek getest door middel van de Particle Penetration Test en de Fittest. Hierna volgt nog een beoordeling door de arbeidshygiënist.

1. Particle Penetration Test

- Geldende normen: EN-149 (Europa), GB-2626 (China), FDA regulation of personal protection equipment 21 CFR 878.4040 (USA), etc.
- Belangrijkste normtest (EN-149): 7.9.2. Penetration of filter material
- Indicatieve test: Particle Penetration Test
- Omschrijving: bij de particle penetration test wordt beoordeeld hoeveel van een gestandaardiseerde lading (deeltjes) wordt weggevangen door het filter. Dit geeft aan wat de filter efficiëntie is en kan, samen met de uitslagen van de fittest, gebruikt worden om een indicatieve uitspraak te doen over de FFP klasse.
- Duur beoordelingsproces: ca. 45 min. per masker
- Aanvullende informatie: zie Appendix A (Selectie En Gebruik Van adembeschermingsmaskers tijdens de COVID 19 Crisis)

Details protocol: zie volgende pagina

Details protocol

Naam: Particle Penetration Test

Protocol-nummer: PR-VAL-017

Datum: 1 april 2020

Beheerder: Kalibra International BV

Doel

Het bepalen van de filter rendement van een mond(-neus) maskers die worden aangeboden.

Vanuit een partij mondmaskers worden 3 mondmaskers getest op basis van filter rendement.

De maskers worden voor wat betreft filter rendement getoetst op basis van de eisen zoals vermeld in de NEN-EN 149 par. 7.9.2.

Omvang

Per masker worden er minimaal 5 metingen uitgevoerd op deeltjes doorlaatbaarheid. Testen hebben alleen betrekking op maskers "as-received".

Het betreft het meten van deeltjesdoorlaatbaarheid van het filtermateriaal van mond(-neus) maskers. De filter effectiviteit wordt gemeten over een oppervlak van 44 cm².

Metingen worden uitgevoerd met een instelbare flow.

Methode

Vanuit de NEN-EN149 wordt voor de testmethodiek verwezen naar de NEN-EN 13274-7.

De metingen worden uitgevoerd zoals omschreven in de NEN-EN 13274-7, hoofdstuk 6, . De maskers worden niet het volledige masker (incl. bevestigingspunten van het masker) getest maar over een oppervlak van minimaal 44 cm².

Definities en afkortingen

NaCl Natrium Chloride

Benodigdheden

- Pomp
- Aerosol generator
- NaCl
- Anemometer (*)
- Drukmeter (*)
- 2 stuks deeltjesteller met als kleinste meetkanaal 0,3µm (*)
- Software voor het uitlezen van de meetwaarden

Alle te gebruiken apparatuur met een (*) dienen een gekalibreerde status te hebben.

Criteria

Onderstaand de eisen conform NEN-EN 149

Table 1 — Penetration of filter material

Classification	Maximum penetration of test aerosol	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Toetsing zal plaatsvinden op basis van bovenstaande eisen en bepaald volgens de methode zoals vermeld in de NEN-EN 13472-7.

Omschrijving van de uit te voeren metingen

Algemeen

Het te testen masker wordt in de meetopstelling (zie 7.2 tekening meetopstelling) aangebracht en geklemd tussen 2 flensen.

De diameter van de flens bedraagt 75 mm ca. 44 cm².

Voor het bepalen van de filter effectiviteit wordt er een luchtstroom over het te testen masker geleid. De flow over het masker is standaard ingesteld op 95 l/min.

De ingestelde waarden van de luchtstroom wordt gemeten met een gekalibreerde anemometer.

Het testmedium (NaCl) wordt in de aerosolgenerator verneveld en aangeboden aan de zuigzijde van de pomp.

Met het vernevelen van NaCl worden deeltjes gegenereerd in de range van 0,3 tot 0,5 µm.

De pomp blaast het aerosol door het ingeklemd masker. Aan de "schone" zijde van het masker heeft de luchtstroom een vrije uitblaas.

De concentratie NaCl die "upstream" het masker wordt gegenereerd wordt gemeten direct voor het filter(masker). Deze concentratie dient minimaal 1x10⁶ deeltjes van ≥ 0,3µm/m³ te bedragen. Op 30 cm achter het filter wordt de concentratie aan de "schone" zijde gemeten.

Het rendement van het filter wordt berekend middels:

$$\eta (\%) = 100 - ((\text{downstream} / \text{upstream}) * 100)$$

η = rendement in %

Upstream = deeltjesconcentratie ≥ 0,3 µ per m³ aan de "vuile" zijde

Downstream = deeltjesconcentratie ≥ 0,3 µ per m³ aan de "schone" zijde

De berekende waarde wordt vermeld in het rapport.

Per masker worden er 5 metingen uitgevoerd. Iedere meting duurt 1 minuut.

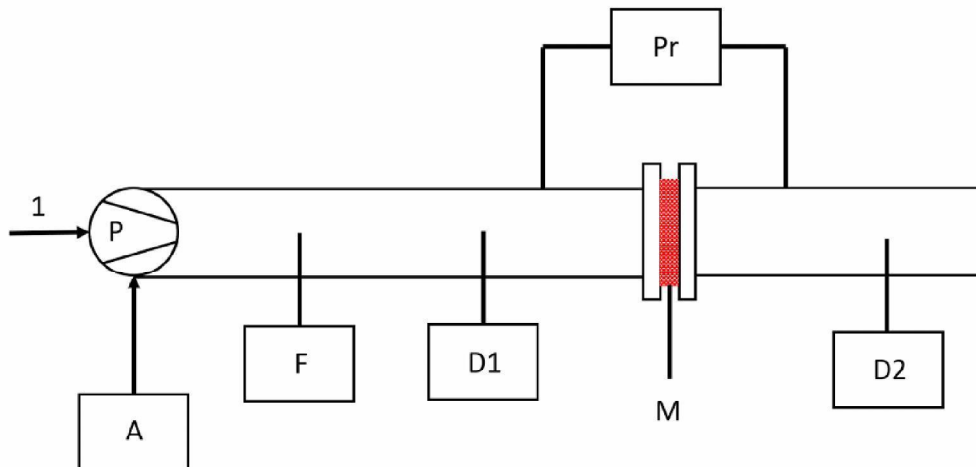
Alle gemeten waarden worden vermeld in het ruwe data rapport. Het gemiddelde van 5 metingen wordt vermeld op het testrapport/certificaat.

Op het testrapport worden de waarden van minimaal 3 maskers gerapporteerd.

De gemeten waarden worden getoetst op basis van de criteria conform NEN-EN 149.

Naast het filter rendement wordt eveneens de druk over het masker bij een flow van 95 l/min gemeten en gerapporteerd.

Meetopstelling



- 1 Luchtinlaat
- A Aerosol generator (NaCl)
- P Pomp
- F Flowmeter
- D1 Deeltjesteller (Upstream)
- D2 Deeltjesteller (Downstream)
- Pr Drukverschilmeter
- M Masker in testopstelling

Rapportage

De resultaten van de uitgevoerde metingen worden gerapporteerd in de daarvoor bestemde testsheets met daarin opgenomen:

1. Datum van uitvoering
2. Naam uitvoerend technicus
3. Opgave van gebruikte referentiestandaarden
4. Opgave van masker gegevens:
 - a. Merk
 - b. Leverancier
 - c. Batch
 - d. Type
5. Resultaten van de vastgestelde concentraties/verontreinigingen
6. Flow tijdens de metingen
7. Drukverschil over de maskers
8. Conclusie(s)