

Persoonlijke beschermingsmiddelen – beoordeling en normen Tbv aanbevelingen vanuit infectiepreventie voor inkoop

9 april 2020

Inhoud

Mondneusmaskers.....	2
Aanbeveling aanschaf en inzet.....	3
Handschoenen.....	4
Jassen en schorten.....	5
Beschermende jassen / jasschorten.....	5
Operatiejassen.....	8
Industriële normen – bescherming tegen vaste deeltjes en chemicaliën.....	8
Volgorde van voorkeur voor inkoop & gebruik.....	10
Landelijke en internationale informatie.....	11
Testen maskers volgens NEN-EN 13274-7.....	12

NEN-normen die relevant zijn voor Corona zijn momenteel gratis te verkrijgen:
<https://connect.nen.nl/portal/Coronavirus>

Mondneusmaskers

Tabel WIP - Overzicht specificaties per type chirurgisch mondneusmasker

	Patiënten	Medewerkers	
	chirurgisch mondneusmasker Type I	chirurgisch mondneusmasker Type II	chirurgisch mondneusmasker Type IIR
Bacteriële filterefficiëntie (%)	≥ 95%	≥98%	≥98%
Ademweerstand (Pa/cm ²)	< 29,4 Pa	< 29,4 Pa	< 49,0 Pa
Spatweerstand (kPa)	n.v.t.	n.v.t.	≥ 16,0 mm Hg

Bron: NEN 14683:2014

Normen FFP2

- Europa: EN 149
- VS: N95
- China: KN95
- Korea: KF94

Voor een uitgebreider overzicht van internationale codering, zie www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html

Classification and applicable standards of masks in China

Testing standards and their applicable scope of masks are as follows:

- a) GB 19083-2010 is for medical protective masks (GB refers to mandatory national standard);
- b) GB 2626 -2006 is for industrial protective masks;
- c) YY 0469-2011 is for medical surgical masks (YY refers to mandatory standard in pharmaceutical industry);
- d) YY/T 0969-2013 is for disposable medical masks (YY/T refers to recommended standard in pharmaceutical industry);
- e) GB/T 32610-2016 is for civil masks (GB/T refers to recommended national standard).

bron: China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS);
<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>

Fraude met certificaten

<https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/schaarste-aan-mondkapjes-leidt-tot-fraude~b0827413/>

Aanbeveling aanschaf en inzet

WEL AANSCHAFFEN

- FFP2 maskers, plooibaar, keurmerk EN149:2001, A1 (spatbestendigheid), ook met ventiel
- FFP1 maskers, plooibaar, keurmerk EN149:2001, A1
- Chirurgische mondneusmaskers, type IIR (spatbestendig)
- Chirurgische mondneusmaskers, type II
-

ALLEEN AANSCHAFFEN NA PROEFSAMPLE OF KLEINE BESTELLING

- FFP1 of 2 maskers, plooibaar, keurmerken onduidelijk of niet spatbestendig
- FFP1 of 2 maskers, voorgevormd, keurmerk EN149:2001, A1
-

NIET AANSCHAFFEN

- FFP1 maskers, voorgevormd, keurmerken onduidelijk
- Chirurgische mondneusmaskers klasse I
- Chirurgische mondneusmasker met onduidelijke kenmerken
- Stofmaskers
-

NB dus nog geen eigen spattest doen op chirurgische MNM

23-3 Voorstel aanbevelingen voor inzet

• Inzet mond neus maskers		•	
•	• •	• Betekenis	• Criteria
C	a		
t			
e			
g			
o			
r			
i			
e			
• •	1 p r i m a i r	• • FFP2 A	• juiste FFP+EN+CE+A+niet voorgevormd
• •	b a c k u p	• • FFP1 B	• juiste FFP+EN+CE+A+niet voorgevormd
• •		• • FFP1/2 hergebruikt C	• juiste FFP+EN+CE+A+niet voorgevormd

• •		• • D FFP1/2 niet spatbestendig/onduidelijk	• juiste FFP+EN+CE+door eigen spattest doorgelaten+ niet gevormd
• •		• • F FFP1/2 niet gemarkeerd	• Door eigen spattest gekomen+niet gevormd
• •		• • G FFP1/2 oorlus	• Juiste markering OF door eigen spattest gekomen. Niet gevormd
• •		• •	•
• •	2	• • A chirurgisch	• EN+CE+2R/IIR spatbestendig
• •		• • B chirurgisch oorlus	• EN+CE+2R/IIR spatbestendig
• •		• •	•
• •	3	• • i.p. niet inzetten	•

Handschoenen

De normen waar de handschoenen aan moeten voldoen volgens de WIP:
(www.rivm.nl/documenten/wip-richtlijn-persoonlijke-beschermingsmiddelen-zkh)

NEN-EN 420+A1 (14) én

NEN-EN 374-1,2 (15;16) met een AQL van 1,5 of lager (=prestatieniveau 2) én

NEN-EN 455-1,2,3,4 (17-20).

EN iso norm 374-5:2016 gaat over bescherming tegen virussen en 374-1:2016 over chemicaliën

Daarnaast is een CE markering, waarbij CE 320 een hogere graad van bescherming biedt dan producten met een CE 0120 certificaat.

Advies van de WIP over de materiaalkeuze:

‘Gebruik poedervrije handschoenen van bij voorkeur hypoallergeen materiaal (bijvoorbeeld nitril, SB(styreen butadien)-copolymeer en neopreen/chloropreen). Gebruik bij voorkeur geen vinyl- of latexhandschoenen.’

Nitril is een soort synthetisch rubber, is sterker dan latex of vinyl en wordt beschouwd als geschikt voor werken met diverse chemicaliën en micro-organismen.

Vinyl is van PVC, is het minst sterke materiaal en kan kleine poriën vormen, waardoor het als veel minder geschikt wordt beschouwd voor werken met micro-organismen en heeft dus de minste voorkeur.

Bij latex speelt vooral het allergie-issue en is een laag eiwitgehalte van belang (<50µg/g handschoen) en is het poedervrij zijn is extra belangrijk.

Behalve de WIP, zie bijv. verder:

<https://www.merkala.nl/blog/nitril-latex-of-vinyl-welke-handschoen-past-u-het-beste.html>

<https://www.vdp.com/NL/Nieuws/date/desc/1/2269/0/en-374-2016-update-norm-voor-chemisch-bestendige-handschoenen.html>

In de wetenschappelijke literatuur:

Rego A, Roley L. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. Am J Infect Control. 1999 Oct;27(5):405-10.

Jassen en schorten

Beschermende jassen / jasschorten

Inkoopspecificaties:

	NEN	CE
Gown, long sleeve	NEN-EN 14126 **	89/686/EEG
	NEN-ISO 16603 klasse 3 and/or	
	NEN-ISO 16604 klasse 2	
	NEN-ISO 22610	
	NEN-ISO 22612	

-
- Zie ook WIP: <https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-persoonlijke-beschermingsmiddelen-zkh>
- - Een jasschort bedekt de medewerker rondom van de hals/nek tot aan de knieën.
- - Een jasschort met lange mouw is niet-vochtdoorlatend.
- - Een halterschort is van wegwerpmateriaal en is niet-vochtdoorlatend.
-
- Voor een overall gelden de volgende eisen:
 - - is van wegwerpmateriaal;
 - - heeft een CE-markering volgens de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG);
 - - beschermt tegen biologische agentia volgens NEN-EN 14126 en heeft de toevoeging '-B' achter het type nummer;
 - - let bij de aanschaf op:
 - o de stevigheid van het materiaal (bestand tegen scheuren);
 - o het niet-vochtdoorlaatbaar zijn bij de naden;
 - o het afgedekt zijn van de sluitingen.

o NEN-ISO 16603, klasse 3 van 6 (de test slaagt tot aan een hydrostatische druk van 3,5 kPa);
en/of

o NEN-ISO 16604, klasse 2 van 6 (de test slaagt tot aan een hydrostatische druk van 1,75 kPa);

- bacteriële doordringing van vocht (NEN-ISO 22610);

- doordringing van besmette vaste deeltjes (NEN-ISO 22612).

TEST - EN 14126		
Test Number	Description	Classifications
ISO 16604	Protection against contaminated liquids under pressure	Class 1 to 6 (6 is highest)
EN 14126: Annex A	Protection against penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated aerosols	Class 1 to 6 (6 is highest)
EN 22611	Penetration by contaminated liquid aerosols	Class 1 to 3 (3 is highest)
EN 22612	Penetration by contaminated solid particles	Class 1 to 3 (3 is highest)

Bron: https://www.lakeland.com/uploads/catalogs/Europe/Coronavirus-Leaflet_EN_2901.pdf

Zie ook Kwadraet:

<http://kwadraet.amc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=ca716fa6-2405-4262-98fd-5873b4c0ac38&>

Tabel kledingvoorschriften

(Kwadraet richtlijn Algemene voorzorgsmaatregelen, kleding)

Soort kleding	Gedragen door	Omstandigheden
Isolatiejas/-schort, gedragen over de werkkleding	Alle medewerkers	Ruimtegebonden** Bij betreden van isolatie-kamer Bij onderzoek of behandeling van een patiënt in isolatie op een onderzoeksafdeling
Niet-vochtdoorlatend overschort	Alle medewerkers	Bij te verwachten 'natte' procedures, bijv. contact met lichaamsvochten zoals spoelen van wonden. Bij verzorging van een patiënt met Clostridium
Steriele jas/schort, gedragen over de werkkleding	Uitvoerende(n) en assisterende(n)	Proceduregebonden** Bij een invasieve ingreep

Fabric Testing for EN 14126 - Infectious Agent Protection Contaminants used compared to Coronavirus 2019-nCoV			
Test Description	Test No	Contaminate Type	Contaminant Size
Resistance to Penetration by Biological Contaminated Aerosols	ISO/DIS 22611	Staphylococcus Aureus	(Up to) 1.0µm
Resistance to Penetration by Blood-Borne Pathogens	ISO 16604	Bacteriophage	0.027µm
Resistance to Penetration by Contaminated Liquids	EN ISO 22610	Staphylococcus Aureus	(Up to) 1.0µm
Resistance to Contamination by Solid Particles	ISO 22612	Bacillus Subtilis B (rod shape)	4-10µm (length) 0.25-1.0 (diam)
Size of Coronavirus 2019-nCoV			0.125µm
Note: EN 22610 has replaced the test referenced in the standard (EN 14126: Annex A, but the standard has not yet been updated)			

Bron: <https://blog.lakeland.com/europe/coronavirus-2019-ncov-update-virus-size-and-understanding-en-14126>

Summary of Infectious Agent Resistance Tests in EN 14126

Below are the four tests included in EN 14126 to assess fabric used for garments to protect against infectious agents.

Each assesses resistance to different types of fabric penetration. In each cases, resistance is assessed using bacteria, with penetration being identified through the growth of bacterial cells on the reverse side of the fabric

<p>1. Clause 4.1.4.1 ISO/FDIS 16604: Resistance to penetration by contaminated liquids under pressure</p> <p>Tests resistance to infectious agents that are transmitted in pressurised liquids such as body fluids. This includes many diseases - the important test for protection against Ebola</p> <p>Note there is no classification for the ISO/FDIS 16603 which is purely a pre-cursor test for ISO/FDIS 16604 (16603 identifies "strike-through" only by visual identification)</p>	Class	Hydrostatic pressure at which the materials passes the test
	6	20 kPa
	5	14 kPa
	4	7 kPa
	3	3.5 kPa
	2	1.75 kPa
	1	0 kPa a
a this means that the materials is only exposed to the hydrostatic pressure of the liquid in the test cell		
<p>2. Clause 4.1.4.2 EN 14126: Annex A: Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids</p> <p>Measures the time until a breakthrough for contamination by mechanical contact with a wet surface in which the liquid is contaminated with a bacteria. Thus it might be important for garments that might rub against contaminated surfaces.</p> <p>Note that the "Annex A" test in the standard has been superceded by EN 22610. The 14126 standard has not yet been updated to reflect this</p>	Class	Breakthrough time, <i>t</i> , Min.
	6	$t > 75$
	5	$60 < t \leq 75$
	4	$45 < t \leq 60$
	3	$30 < t \leq 45$
	2	$15 < t \leq 30$
	1	≤ 15
<p>3. Clause 4.1.4.3 ISO/DIS 22611: Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols</p> <p>Measures the resistance to bacteria or infectious agents contain in light aerosol sprays of liquids</p>	Class	Penetration ratio (log)
	3	$\log > 75$
	2	$3 < \log \leq 5$
	1	$1 < \log \leq 3$
<p>4. Clause 4.1.4.4 ISO/DIS 22612: Resistance to penetration by contaminated solid particles</p> <p>Measures the resistance to solid particles that may be contaminated with a bacteria or infectious agents</p>	Class	Penetration (log cfu)
	3	≤ 1
	2	$1 < \log \text{ cfu} \leq 2$
	1	$2 < \log \leq 3$

Bron: <https://blog.lakeland.com/europe/coronavirus-2019-ncov-update-virus-size-and-understanding-en-14126>

Operatiejassen

Operatiejassen worden beoordeeld volgens EN 13795. De norm is gericht op de bescherming van de patiënt; dit bepaalt de richting waarin het test monster in contact wordt gebracht met de besmettende agens tijdens de test.

Deel 2 van EN 13795 beschrijft volgende testen:

- Trekweerstand – droog en nat - EN 29073-3:1992
- Scheurweerstand – droog en nat - EN 13938-1
- Weerstand tegen vloeistofpenetratie – EN 20811
- Microbiële zuiverheid – EN 1174 (vervangen door EN ISO 11737)
- Particulaire zuiverheid – ISO 9073-10
- Linting – ISO 9073-10
- Weerstand tegen microbiële penetratie – droog – ISO 22612
- Weerstand tegen microbiële penetratie – nat – ISO 22610

Amerikaanse norm is van Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI PB-70:2003.

ISO 22612 en ISO 22610 vallen ook onder het testpaneel van EN14126. Wat hierin ontbreekt is ISO 16604 (weerstand tegen microbiële penetratie onder druk, gemeten met bacteriofagen) en ISO26611 (weerstand tegen microbiële penetratie in aerosolen (*S. aureus*)).

Industriële normen – bescherming tegen vaste deeltjes en chemicaliën

NEN-EN 14605+A1 (en)

Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections.

NEN-EN 13034+A1 (en)

Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB equipment).

Type 6 and PB [6] are intended to be used in cases where risk has been assessed as low and a full liquid permeation barrier is not necessary, i.e. when wearers are able to take timely adequate action when their clothing is contaminated. Type 6 and PB [6] protective clothing form the lowest level of chemical protection and are intended to protect from a potential exposure to small quantities of spray or accidental low volume splashes.

NEN-EN-ISO 13982-1/A1 (en)

Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates (type 5 clothing) (ISO 13982-1:2004/Amd 1:2010, IDT)

Vervangt NEN-EN-ISO 13982-1:2004/Ontw. A1:2009 ICS 13.340.10

Industriële normen		
Spray test	NEN-EN 13034:2005+A1:2009	Nozzle: 3 bar, liquid rate 0,47 ± 0,05 l/min at 300 kPa pressure; Liquid surface tension of 52,5 ± 7,5 .10 ⁻³ N/m. Performed during 7

		movements
Inward leakage of aerosols of solid particles	NEN-EN-ISO 13982-1:2004	$L_{jmn,82/90} \leq 30 \%$; $L_{S,8/10} \leq 15 \%$.

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
EN 340:2003 EN 14325:2004	NEN-EN 340:2004 NEN-EN 14325:2004	Beschermende kleding - Algemene eisen Beschermende kleding tegen chemicaliën - Beproevingmethoden en prestatieclassificatie van tegen chemicaliën beschermende kledingmaterialen, naden, verbindingen en samenstellingen
EN 23758 EN ISO 13935-2	- NEN-EN-ISO 13935-2	- Textiel - Trekeigenschappen van de naden van weefsels en producten van textiel - Deel 2: Bepaling van de maximale trekkracht van de naden met gebruik van de methode van Grab

Volgorde van voorkeur voor inkoop & gebruik

Norm	I Werkzaamheden met (verdachte) COVID-19 patienten met mogelijke spatten	II Werkzaamheden met (verdachte) COVID-19 patienten zonder mogelijke spatten
Jasschort lange mouw met manchet; NEN-EN 14126*	I-A	
Overall/coverall lange mouw met manchet; NEN-EN 14126*	I-A	
Wegwerp OK-jas lange mouw met manchet; EN 13795	I-A	
Wegwerp Jasschort, overall/coverall of OK-jas lange mouw <u>zonder</u> manchet; NEN-EN 14126* of EN 13795	I-B	
Herbruikbare (wasbare) OK-jas lange mouw met manchet; EN 13795	I-B	
Hergebruik** jasschort, overall/coverall of OK-jas lange mouw <u>met</u> manchet; NEN-EN 14126* of EN 13795	I-B	
Jas/schort lange mouw, spatbestendig volgens industriële norm: NEN-EN 13034:2005+A1:2009 en NEN-EN-ISO 13982-1:2004	I-C	II-B
Hergebruik** jas/schort lange mouw, spatbestendig volgens industriële norm: NEN-EN 13034:2005+A1:2009 en NEN-EN-ISO 13982-1:2004	I-D	II-B
Wegwerp labjassen en andere jas/schort, lange mouw, niet spat-bestendig, of geen/onduidelijke certificering	I-E met plastic halterschort tegen spatten (indien niet spatbestendig bij eigen spattest)	II-A
Wasbare labjassen	I-E met plastic halterschort tegen spatten	

* NEN-EN 14126 en onderliggend NEN-ISO 16603 klasse 3 en/of NEN-ISO 16604 klasse 2, plus NEN-ISO 22610 en NEN-ISO 22612. Plus CE-markering volgens de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG).

** Hergebruik van in opzet wegwerpjassen

Verder letten op:

- o de stevigheid van het materiaal (bestand tegen scheuren);
- o het niet-vochtdoorlaatbaar zijn bij de naden;
- o het afgedekt zijn van de sluitingen;
- o Sluiting van achteren;
- o Kraag

Landelijke en internationale informatie

NEN-normen relevant voor Corona (gratis)

<https://connect.nen.nl/portal/Coronavirus>

WIP-richtlijn PBM

www.rivm.nl/documenten/wip-richtlijn-persoonlijke-beschermingsmiddelen-zkh

Landelijk consortium hulpmiddelen

www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/nieuws/2020/03/24/opstart-initiatief-landelijk-consortium-hulpmiddelen

Rijksoverheid - Beschermingsmiddelen voor professionals

www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/veelgestelde-vragen-per-onderwerp/beschermingsmiddelen-voor-professionals

EU normen

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_502

3M overzicht normen maskers

<https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

3M fittesten

<http://multimedia.3m.com/mws/media/13060280/introduction-to-respirator-fit-testing-europe.pdf>

Besluit medische hulpmiddelen

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/2018-08-01>

NEN medische hulpmiddelen

<https://www.nen.nl/NEN-Shop/Medische-Hulpmiddelen.htm>

CDC

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

CDC - vervalsingen

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html>

China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)

<https://www.cnas.org.cn/english/index.shtml>

Chinese Standards Shop (engelstalige info over Chinese testnormen)

<https://www.chinesestandard.net/Index.aspx>

Informatieve sites van fabrikanten / leveranciers

<https://blog.lakeland.com/europe/coronavirus-2019-ncov-update-virus-size-and-understanding-en-14126>

<https://www.centexbel.be/nl/testen/beoordeling-van-medisch-textiel>

<https://www.centexbel.be/nl>

Testen maskers volgens NEN-EN 13274-7

Ademhalingsbeschermingsmiddelen – Beproevingmethoden – Deel 7: Bepaling van het doordringingsvermogen van deeltjesfilter juni 2019

Penetratietest

Exposure test

Storage test

Sodium chloride test

6.1 Principle An aerosol of sodium chloride particles is generated by atomising an aqueous solution of the salt and evaporating the water. The concentration of this aerosol is measured before and after the filter under test by means of flame photometry. Determinations shall be possible in the range $< 0,001\%$ to 100% filter penetration. 6.2 Test equipment The apparatus is shown schematically in Figure 1. The test apparatus consists of four modules: 1) sodium chloride aerosol generator; 2) flow control; 3) filter test chamber; 4) flame photometer aerosol detector. The test aerosol produced by the generator is polydisperse and shall have the following properties: — the number median of the particle size distribution is between a diameter of $0,06\ \mu\text{m}$ and $0,10\ \mu\text{m}$ with a geometric standard deviation between 2,0 and 3,0; — the aerosol concentration is within the range $4\ \text{mg}/\text{m}^3$ to $12\ \text{mg}/\text{m}^3$; — the variation of the concentration over a period of 5 min is not greater than $\pm 3\%$ and is not greater than $\pm 10\%$ during the exposure test; — the relative humidity is 40% or less at $(22 \pm 3)\ ^\circ\text{C}$. The aerosol mass concentration, particle size distribution and humidity shall be measured within the filter test chamber. It is recommended that an electrical mobility method be used to determine the particle size distribution. Additional information on electrical mobility measurements can be found in ISO 15900. The sodium chloride solution shall be completely replaced and not replenished in order to maintain the correct solution concentration. The sodium chloride aerosol is detected before and after the filtering device under test by flame photometry. Sodium chloride particles in air passing through the flame tube are vaporized giving the characteristic sodium emission at $589\ \text{nm}$. The intensity of this emission is proportional to the concentration of sodium in the air flow. The photometer used for this analysis can be any suitable instrument having the required sensitivity

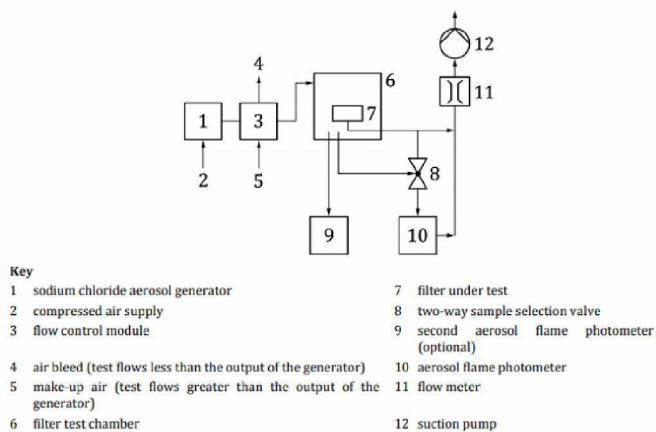


Figure 1 — Schematic example of sodium chloride aerosol test apparatus

6.3 Procedure The test aerosol is fed into the test chamber, where the filter under test is fixed. The specified flow is passed through the filter and the aerosol concentration is measured immediately before and after the filter by the photometer at each determination of filter penetration. Where the specified test flow is less than that supplied by the generator, a bleed shall be incorporated to reduce the flow through the filter to the required rate. Where the specified test flow through the filter is greater than that supplied by the generator, a supply of clean air of less than 40 % relative humidity shall be added to the output of the aerosol generator so as to obtain the required flow rate. The air shall be added prior to the test chamber so as to ensure a homogeneous aerosol concentration within the test chamber. This procedure will also have the effect of reducing the aerosol concentration before the filter which shall be taken into account when calculating the filter penetration in accordance with 6.4, [Formula (1)].

6.4 Calculation of the penetration

$$P(\%) = \frac{C_2 - C_0}{C_1 - C_0} \times 100$$

Where

- P* is the penetration;
- C*₁ is the sodium chloride aerosol concentration in front of the filter;
- C*₂ is the sodium chloride aerosol concentration behind the filter;
- C*₀ is the sodium chloride aerosol photometer reading for clean air.

Paraffin oil test

7.1 Principle An aerosol of paraffin oil droplets is generated by atomising paraffin oil (paraffinum perliquidum). The concentration of this aerosol is measured before and after the filter under test by means of a light scattering aerosol photometer. Determinations shall be possible in the range < 0,001 % to 100 % filter penetration.

7.2 Test equipment The apparatus is shown schematically in Figure 2. The test apparatus consists of four modules:

- 1) paraffin oil mist aerosol generator;
- 2) flow control;
- 3) filter test chamber;
- 4) scattered light aerosol detector.

The paraffin oil characteristics at 20 °C shall be:

- CAS number: 8012-95-1;
- density: 0,818 g/cm³ to 0,875 g/cm³;
- dynamic viscosity: 0,025 Pa·s to 0,080 Pa·s; [kinematic viscosity: < 35 mm²/s (at 40 °C: 13,5 mm²/s to 16,5 mm²/s)].

Laboratories shall consider the following:

- paraffin oil in the test rig shall be replaced with fresh oil every three months irrespective of use, or more frequently if exposed continuously to heating and compressed air; or
- where the generator requires the oil to be heated, it is recommended not to heat the oil above 60 °C

The test aerosol produced by the generator is polydisperse and shall have the following properties:

- the number median of particle size distribution is between 0,29 µm and 0,45 µm diameter, with a geometric standard deviation between 1,6 and 2,2;
- the aerosol concentration is within the range 15 mg/m³ to 25 mg/m³;
- the variation of the concentration over a period of 5 min is not greater than ±3 % and is not greater than ±10 % during the exposure test;

The aerosol mass concentration and particle size distribution shall be measured within the filter test chamber.

It is recommended that an electrical mobility method be used to determine the particle size distribution. Additional information on electrical mobility measurements can be found in ISO 15900.

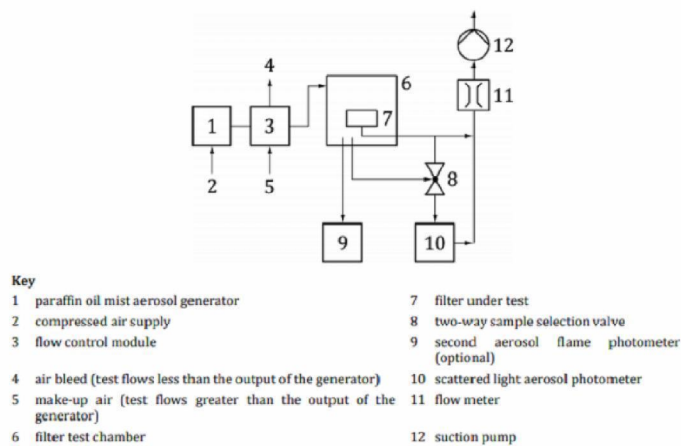


Figure 2 — Schematic example of paraffin oil mist test apparatus

7.3 Procedure The test aerosol is fed into the test chamber, where the filter under test is fixed. Where the specified test flow through the filter is less than the output of the generator, the aerosol is passed through the filter at the specified volume flow rate, by means of a suitable pump. The aerosol concentration is measured immediately before and after the filter by the aerosol photometer at each determination of filter penetration. Where the specified test flow through the filter is greater than that supplied by the generator, a supply of clean air shall be added prior to the test chamber so as to obtain in excess of the required flow rate. The air shall be added prior to the test chamber so as to ensure a homogeneous aerosol concentration within the test chamber. Care shall be taken that the addition of extra air does not significantly change the aerosol particle size distribution. This

procedure will also have the effect of reducing the aerosol concentration before the filter which shall be taken into account when calculating the filter penetration in accordance with 7.4, [Formula (2)].

7.4 Calculation of the penetration

$$P(\%) = \frac{I_2 - I_0}{I_1 - I_0} \times 100$$

Where

- P is the penetration;
- I_1 is the photometer reading in front of the filter;
- I_2 is the photometer reading behind the filter;
- I_0 is the photometer zero reading for clean air.