

## **Minimale eisen en testprocedures voor maskers voor gebruik bij de COVID-19 virus pandemie (EN 149:2001+A1:2009)**



## Inhoudsopgave

Introductie.....	3
Testen.....	4
1.    Visuele inspectie .....	5
2.    Aan- en uitdoe-test.....	6
3.    Totaal binnengaande lekkage.....	7
4.    Kooldioxidegehalte van de ingeademde lucht .....	8
5.    Temperatuur conditionering .....	9
4.    Draagsimulatie conditionering .....	10
5.    Ademweerstand .....	11
6.    Penetratie door het filter.....	12



## Introductie

Dit document beschrijft de minimale eisen en testprocedures voor wegwerp deeltjes-filterende half-maskers zonder ventiel (maskers in dit document) die bedoeld zijn om te gebruiken bij de corona COVID-19 virus pandemie. Deze eisen en procedures zijn vertaald uit zowel *DEKRA Prüfgrundsatz EN\_Rev1\_20200326* als *BSI COVID-19 filtering face piece technical specification*, en zijn een selectie uit de normen *EN 149:2001+A1:2009* en *EN 13274-7:2008*.

De norm *EN 149:2001+A1:2009* is tijdelijk gratis verkrijgbaar via <https://www.nen.nl/NEN-Shop/Nieuws-Medische-hulpmiddelen/Normen-voor-persoonlijke-beschermingsmiddelen-en-medische-hulpmiddelen.htm>

De maskers getest middels dit regime zijn niet equivalent aan maskers die goedgekeurd zijn volgens alle eisen van *EN 149:2001+A1:2009* en die worden goedgekeurd op basis van *PPE Regulation (EU) 2016/425*. De maskers die volgens deze minimale eisen en procedures getest worden, zijn alléén bedoeld voor gebruik bij de COVID-19 uitbraak. Voor het uitvoeren van deze testen kiest men idealiter een testlab dat zelf een 'Notified Body' is voor de desbetreffende norm: *EN 149*.

Een beoordelingsbrief van de resultaten, wanneer de testresultaten positief bevonden zijn, moet worden ingediend bij de controlerende overheidsinstantie. Deze indiening doet het bedrijf dat eindverantwoordelijke is voor de maskers (genaamd 'Legal Manufacturer'). De eindverantwoordelijke staat garant voor de veiligheid en effectiviteit van de maskers. In het geval van maskers is vaak de producent de eindverantwoordelijke.



## Testen

Overzicht van de testen:

<b>Titel in het Nederlands</b>	<b>Titel in het Engels</b>	<b>Maskers</b>	<b>Conditionering</b>
1. Visuele inspectie	Visual inspection	1	
2. Aan- en uitdoe-test	Donning test	2	
3. Totaal binnengaande lekkage	Total inward leakage	5	
4. Kooldioxidegehalte van de ingeademde lucht	Carbon dioxide content of the inhalation air	3	
5. Temperatuur conditionering	Temperature conditioning (T.C.)	5	
6. Draagsimulatie conditionering	Simulation of wearing (S.W.)	5	
7. Ademweerstand	Breathing resistance	2	T.C. + S.W.
8. Penetratie door het filter	Flow rate through the filter medium	3	T.C. + S.W.

Begin met de 'Visuele inspectie' en gebruik hetzelfde masker plus een nieuw masker voor de 'Aan- en uitdoe test'. Gebruik 8 nieuwe maskers: 5 voor 'Totaal binnengaande lekkage' en 3 voor 'Kooldioxidegehalte van de ingeademde lucht'. Gebruik 5 nieuwe maskers die zowel de 'Temperatuur conditionering' als de 'Draagsimulatie conditionering' ondergaan. Dezelfde 5 maskers worden vervolgens verdeeld over de laatste twee testen: 'Ademweerstand' (2 maskers) en 'Penetratie door het filter' (3 maskers).

Totaal unieke maskers benodigd:

Compleet masker in eindverpakking*	15
------------------------------------	----

\*Deze maskers hebben alle productiestappen doorlopen.



## 1. Visuele inspectie

- Aantal maskers = 1
- Conditionering = geen
- Omgevingstemperatuur: 16 - 32 °C
- EN 149:2001+A1:2009: 8.2 test clause
- DEKRA Prüfgrundsatz EN\_Rev1\_20200326

Wanneer het masker gemaakt is voor de verkoop, dan moet dit masker zo verpakt worden dat deze verpakking beschermt tegen mechanische schade en ook tegen contaminatie.

Het masker moet voldoen aan een aantal minimale gebruikerseisen.

Dit kan worden bevestigd door inspectie na transport van de verpakte maskers. Deze visuele inspectie gebeurt na ontvangst door een leverancier of het testlaboratorium zelf, zolang er maar een representatieve transportstap tussen heeft gezeten.

Acceptatiecriteria:

1. Na transport moet het masker intact zijn (i.e. geen beschadigingen).
2. Na transport moet de verpakking intact zijn (i.e. geen gat of scheur in de beschermende verpakking).
3. Na transport moet alle markeringen op het masker nog volledig en goed leesbaar zijn.
4. Het masker heeft geen scherpe randen of bramen op de contactvlakken met de huid van de drager.
5. Het gebruikte materiaal/materialen die in contact komen met de huid van de drager zijn niet bekend m.b.t. huidirritatie(s) of andere vormen van schade voor de gezondheid.



## 2. Aan- en uitdoe-test

- Aantal maskers = 2
- Conditionering = geen
- Omgevingstemperatuur: 16 - 32 °C
- EN 149:2001+A1:2009: 8.4.1 test clause
- DEKRA Prüfgrundsatz EN\_Rev1\_20200326
- BSI COVID-19 filtering face piece technical specification

Het moet voor de 2 proefpersonen veilig zijn om de maskers te dragen. Gebruik 1 van de maskers van de visuele inspectie en neem een nieuw masker zodat elke proefpersoon zijn eigen masker heeft.

Leg de temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving vast. Metingen dienen te worden uitgevoerd met een nauwkeurigheid van  $\pm 1$  °C.

De test wordt uitgevoerd door 2 proefpersoon. Deze personen moeten bekend zijn met het gebruik van het type masker dat getest wordt. Leg de kwalificatie van de proefpersonen vast.

De proefpersonen geven commentaar tijdens en na de gebruikerstest op de volgende punten:

- In het geval van losse delen moeten deze gemakkelijk te bevestigen zijn, idealiter met de hand.
- Comfort & instelbaarheid van het hoofdharnas (indien aanwezig).
- Gemak van het aan- en afdoen van het masker.
- De mate van vastzitten van de bevestigingen.
- De mate van zicht tijdens het dragen van masker.
- De mate van afsluiting van het masker. Er mag geen lekkage zijn bij de randen tijdens in- of uitademen.
- Elke andere relevante opmerking of vraag gesteld door de onderzoeker of andere bevindingen van de proefpersonen.

Acceptatiecriteria:

1. De proefpersonen bevestigen dat er sprake is van voldoende gebruikscomfort.
2. De proefpersonen bevestigen dat er sprake is van voldoende gemak bij het aan- en afdoen.
3. De proefpersonen bevestigen dat er sprake is van voldoende zicht.
4. De bevestiging met het hoofd is voldoende sterk om het masker om zijn plek te houden.
5. Er is geen duidelijke lek bij in- of uitademing tijdens het dragen van het masker bij de aansluiting van het masker op het gezicht.



### **3. Totaal binnengaande lekkage**

- Aantal maskers = 5
- Conditionering = geen
- Omgevingstemperatuur: 16 - 32 °C ( $\pm 1$  C)
- Gebruik de apparatuur en methode zoals beschreven in EN 149:2001+A1:2009: 8.5 test clause
- BSI COVID-19 filtering face piece technical specification

#### **Test samples**

Het test medium wat gebruikt wordt voor deze test is natriumchloride aerosol (verneveld). De test wordt uitgevoerd door proefpersonen die bekend zijn met het gebruik van het masker. Ofwel vijf verschillende, geschoren proefpersonen (zonder baard of bakkebaarden) met verschillende gezichten van typische gebruikers voeren de test uit ofwel de test wordt (aangepast) uitgevoerd met een dummy.

#### **Test procedure**

Wanneer de test wordt uitgevoerd met een persoon, dan loopt deze op een loopband in een omsluiten ruimte. Door deze ruimte stroomt een constante concentratie natriumchloride aerosol. The lucht in het masker wordt opgevangen en geanalyseerd om de aanwezige natriumchloride te bepalen. Dit wordt gedaan door een gat in het filter te maken en met een sonde de lucht op te vangen.

De proefpersonen voeren vervolgens een aantal oefeningen uit op de loopband.

Acceptatiecriteria:

- Voor FFP1 mondkapjes mag de binnengaande lekkage niet meer zijn dan 11% voor de individuele oefeningen.
- Voor FFP2 mondkapjes, mag de binnengaande lekkage niet meer zijn dan 8% voor de individuele oefeningen.



#### **4. Kooldioxidegehalte van de ingeademde lucht**

- Aantal maskers = 3
- Conditionering = geen
- Omgevingstemperatuur: 16 - 32 °C ( $\pm 1$  C)
- Gebruik de apparatuur en methode zoals beschreven in EN 149:2001+A1:2009: 8.7 test clause
- BSI COVID-19 filtering face piece technical specification

Gebruik 3 maskers voor deze test. Een beademingsapparaat wordt aan het dummy hoofd met masker gekoppeld middels een adapter. Dit beademingsapparaat wordt ingesteld op 25 cycli per minuut en 2,0 liter per slag. Het beademingsapparaat wordt aangepast zodat de uitgeademde lucht een kooldioxidegehalte van 5% heeft.

Plaats het masker op het hoofd van de Sheffield dummy en zorg dat deze goed aansluit zonder het masker daarbij te vervormen. Wanneer het beademingsapparaat inademt komt de aangevoerde lucht dus door het masker heen. Vervolgens wordt het kooldioxidegehalte van de ingeademde lucht gemeten.

Acceptatiecriterium:

- Het percentage kooldioxidegehalte van de ingeademde lucht mag niet hoger zijn dan 1%





## 5. Temperatuur conditionering

- Aantal maskers = 5
- Conditionering = geen
- EN 149:2001+A1:2009: 8.3.2 a)
- DEKRA Prüfgrundsatz EN\_Rev1\_20200326

Stel de 5 maskers gedurende 24 uur bloot aan een droge atmosfeer van  $70\pm 3^{\circ}\text{C}$  en laat de maskers weer afkoelen naar kamertemperatuur. Wacht tenminste 4 uur vooraleer met de testen te beginnen. Kamertemperatuur is geen vastgestelde waarde, gebruik  $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ .

	<b>Pharm. Eur.</b>	<b>WHO</b>	<b>USP (US)</b>	<b>Japan</b>
Kamertemperatuur <sup>1</sup>	$15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$	$15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$	temperature prevailing in a work area	$1^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$

Deze temperatuur conditionering moet uitgevoerd worden op een manier dat er géén thermische shock ontstaat. Dit kan worden vastgesteld door een visuele inspectie op intactheid van het masker (Acceptatiecriteria 1 en 2).

Temperatuurmetingen dienen te worden uitgevoerd met een nauwkeurigheid van  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Acceptatiecriteria:

1. Na de test moet het masker intact zijn (i.e. geen scheuren of afgebroken delen).
2. Gedurende de test mag het masker niet zijn ingestort (i.e. het masker behoudt zijn vorm).
3. Na de test moet alle markering op het masker nog volledig en goed leesbaar zijn.

---

<sup>1</sup> Bron: <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/what-are-the-regulatory-definitions-for-ambient-room-temperature-and-cold-chain>

## 4. Draagsimulatie conditionering

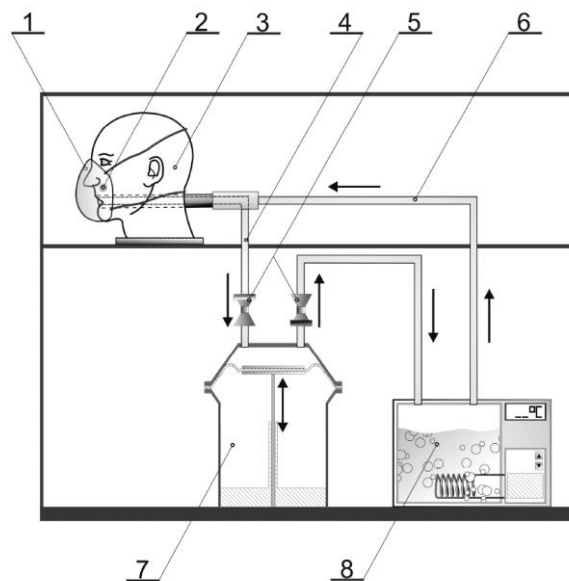
- Aantal maskers = 5
- Conditionering = geen
- Omgevingstemperatuur: 16 - 32 °C
- EN 149:2001+A1:2009: 8.3.1 test clause
- DEKRA Prüfgrundsatz EN\_Rev1\_20200326

Een beademingsapparaat wordt ingesteld op 25 cycli per minuut en 2,0 liter per slag. Het masker wordt gemonteerd op een Sheffield dummy hoofd. Deze genoemde waarden hebben een tolerantie van  $\pm 5\%$ .

Verwijder het masker na minimaal 1x20 minuten. Herhaal dit voor alle 5 de maskers.

Acceptatiecriteria:

1. Na de test mogen geen van de maskers mechanische schade (i.e. het masker is intact, geen scheuren of afgebroken delen) hebben aan het gelaatsstuk of de bandjes/riempjes.
2. Gedurende de test mag het masker niet zijn ingestort (i.e. het masker behoudt zijn vorm).
3. Na de test moet alle markering op het masker nog volledig en goed leesbaar zijn.



Figuur 1: Schematisch overzicht van een testopstelling voor het simuleren van de ademhaling tijdens het dragen van een FFP. (1—FFP, 2—geïntegreerde temperatuur en luchtvochtigheid datalogger, 3—Sheffield dummy hoofd, 4—inhalatie lijn, 5—ventielen, 6—exhalatie lijn, 7—beademings machine, 8—saturator).<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Bron: Majchrzycka et al. (2016) - Evaluation of the Survivability of Microorganisms Deposited on Filtering Respiratory Protective Devices under Varying Conditions of Humidity



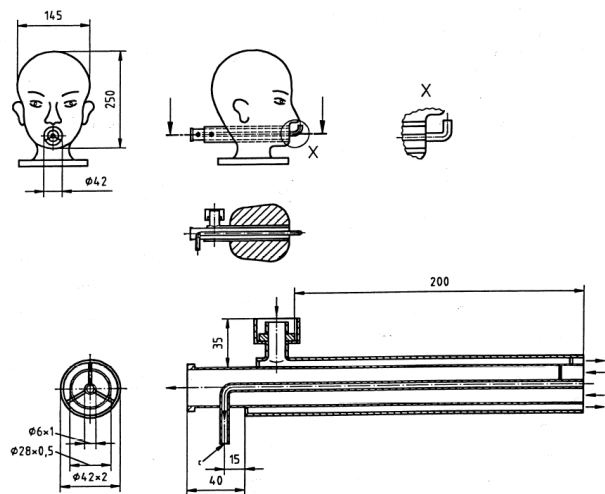
## 5. Ademweerstand

- Aantal maskers = 2
- Conditionering = Temperatuur conditionering + Draagsimulatie conditionering
- Omgevingstemperatuur: 16 - 32 °C
- EN 149:2001+A1:2009: 8.9.2 en 8.9.3 test clause
- DEKRA Prüfgrundsatz EN\_Rev1\_20200326
- BSI COVID-19 filtering face piece technical specification

Gebruik 2 maskers die achtereenvolgens eerst temperatuur- en dan draag geconditioneerd zijn. Plaats het masker op het hoofd van de Sheffield dummy en zorg dat deze goed aansluit zonder het masker daarbij te vervormen.

### Weerstand tegen uitademen

Meet de weerstand tegen uitademen bij de opening van de dummy mond door gebruik te maken van een adapter (zie Figuur 2) en een beademingsmachine die ingesteld staat op 25 cycli per minuut en 2.0 liter per slag of op een continue luchtstroom van 160 liter per minuut. Gebruik een geschikte drukvormer. Genoemde waarden hebben een tolerantie van  $\pm 5\%$ . Metingen dienen te worden uitgevoerd met een nauwkeurigheid van  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .



Figuur 2 - Sheffield dummy hoofd met adapter voor het meten van de ademweerstand (afmetingen in mm)

Acceptatiecriterium:

- De weerstand tegen uitademen bij 160 l/min moet  $\leq 3.0$  mbar zijn voor beide maskers

### Weerstand tegen inademen

Meet de weerstand tegen inademen bij een continue luchtstroom van 95 liter per minuut. Genoemde waarden hebben een tolerantie van  $\pm 5\%$ . Metingen dienen te worden uitgevoerd met een nauwkeurigheid van  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Acceptatiecriterium:

- De weerstand tegen inademen bij 95 l/min moet  $\leq 2.1$  mbar zijn voor type FFP1 maskers en  $\leq 2.4$  mbar voor type FFP2 maskers



## 6. Penetratie door het filter

- Aantal maskers = 3
- Conditionering = Temperatuur conditionering + Draagsimulatie conditionering
- Omgevingstemperatuur: 16 - 32 °C ( $\pm 1$  C)
- Omgevingsvochtigheid: relatieve vochtigheid van (50 $\pm$ 30)%
- Gebruik de apparatuur en methode zoals beschreven in EN 13274-7:2019: Clause 7 Paraffin oil test method
- EN 149:2001+A1:2009: 8.11 test clause & 7.9.2 Penetration of filter material & 8.11 Penetration of filter material
- EN 13274-7:2019: Clause 5 Test requirements
- DEKRA Prüfgrundsatz EN\_Rev1\_20200326
- BSI COVID-19 filtering face piece technical specification

Gebruik 3 maskers die achtereenvolgens eerst temperatuur- en dan draag geconditioneerd (voor 20 minuten) zijn. Het masker moet lekdicht worden gemonteerd op een geschikte adapter. Hierdoor wordt ervoor gezorgd dat, gedurende de testen, de componenten van het masker die van invloed kunnen zijn op filterpenetratiewaarden, zoals kleppen en bevestigingspunten van het harnas, worden blootgesteld aan de te testen aerosol.

Penetratie door het filter wordt getest met een aerosol (zowel paraffineolie als Natrium Chloride) dat door het maskerfilter heen stroomt met een snelheid van 95 liter per minuut. De aerosol wordt door het apparaat geleid en de aerosol-concentratie wordt direct voor- en direct na het maskerfilter gemeten door de photometer.

Testlaboratoria moeten rekening houden met de volgende factoren:

- De testkamer moet zodanig zijn ontworpen dat de luchtsnelheidsschommelingen over het oppervlak van het te testen filter tot een minimum worden beperkt.
- Een plaatselijke hoge luchtsnelheid (jets) kan leiden tot een kunstmatig hoge filterpenetratie.

Zet zowel het systeem aan, laat de aerosol door het maskerfilter heen stromen en geef het systeem minimaal 3 minuten de tijd om te stabiliseren. Start daarna de penetratiemeting en bereken de gemiddelde penetratiewaarde over een periode van 30-33 s.

Voor elke meting dient de geschatte onnauwkeurigheid te worden opgegeven. Deze onnauwkeurigheid dient te worden vermeld bij het opgeven van de uiteindelijke resultaten.

Acceptatiecriterium:

- De penetratie van alle 3 de maskerfilters moet  $\leq 6.0$  % zijn