

Forklaring til EU-standard 14683:2019

- Medicinske ansigtsmasker

Masken anvendes primært for at beskytte patienten. Den europæiske standard angiver, at maskens primære formål er at beskytte patienten mod smitsomme emner fra personalets næse og mund og derefter i visse situationer at beskytte brugeren mod eventuelle stænk fra kontaminerede væsker.

Alle Barrier® medicinske ansigtsmasker opfylder kravene til de forskellige testmetoder i EN 14683:2019. Maskerne klassificeres i to typer (I og II) afhængigt af bakteriefiltreringseffektiviteten og respirationsmodstanden. Hver type er yderligere underinddelt i hvorvidt masken er stænkresistent (IIR) eller ej.

Klassificering	Type I ^a	Type II Standard/ Special	Type II R Extra Protection
Bakteriefiltreringseffektivitet (BFE), (%)	≥ 95 %	≥ 98 %	≥ 98 %
Respirationsmodstand (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Væskegennemtrængning (kPa)	Kræves ikke	Kræves ikke	≥ 16,0
Mikrobiel renhed	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medicinske masker bør kun anvendes til patienter og andre personer for at mindske risikoen for spredning af infektioner i tilfælde af epidermi eller pandemi. Type I masker er ikke tildækket til at blive anvendt af sundheds- og sygehuspersonale på en operationsstue eller andre medicinske områder med tilsvarende krav.

EU Standard 149+A1: 2009 Personlig beskyttelse

- Filtrerende maske med beskyttelse mod partikler

Åndedrætsværn/FFP masker anvendes for at beskytte personalet mod aerosoler. De slutter tæt ved mund og næse og garanterer en sikker pasform.

Uddrag af den europæiske standard EN 149 for filtrerende masker

Oversigt over filterklasser

Partikelfiltreringsklassificering (FFP*)	FFP1	FFP2	FFP3
	> / = 78%	> / = 92%	> / = 98%

* Partikelfiltreringsklassificeringen giver information om maskens filtreringsevne og maksimal, total lækage. Således kan f.eks. en FFP2 maske filtrere op til 92% af bakterierne fra den omgivende luft.

EN 14683:2019 er den produktstandard, som alle medicinske ansigtsmasker i Europa skal overholde.

Testkravene omfatter bakteriefiltreringseffektivitet,
respirationsmodstand og stækresistens.

mål
skytte

erligere

r





Forklaring til EU-standard 14683:2019

- Medicinske ansigtsmasker

Masken anvendes primært for at beskytte patienten. Den europæiske standard angiver, at maskens primære formål er at beskytte patienten mod smitsomme emner fra personalets næse og mund og derefter i visse situationer at beskytte brugeren mod eventuelle stænk fra kontaminerede væsker.

Alle Barrier® medicinske ansigtsmasker opfylder kravene til de forskellige testmetoder i EN 14683:2019. Maskerne klassificeres i to typer (I og II) afhængigt af bakteriefiltreringseffektiviteten og respirationsmodstanden. Hver type er yderligere underinddelt i hvorvidt masken er stænkresistent (IIR) eller ej.

Klassificering	Type I ^a	Type II Standard/ Special	Type II R Extra Protection
Bakteriefiltreringseffektivitet (BFE), (%)	≥ 95 %	≥ 98 %	≥ 98 %
Respirationsmodstand (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Væskegennemtrængning (kPa)	Kræves ikke	Kræves ikke	≥ 16,0
Mikrobiel renhed	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medicinske masker bør kun anvendes til patienter og andre personer for at mindske risikoen for spredning af infektioner i tilfælde af epidermi eller pandemi. Type I masker er ikke tiltænkt at blive anvendt af sundheds- og sygehuspersonale på en operationsstue eller andre medicinske områder med tilsvarende krav.

EU Standard 149+A1: 2009 Personlig beskyttelse

- Filtrerende maske med beskyttelse mod partikler

Åndedrætsværn/FFP masker anvendes for at beskytte personalet mod aerosoler.

De slutter tæt ved mund og næse og garanterer en sikker pasform.

Uddrag af den europæiske standard EN 149 for filtrerende masker

Oversigt over filterklasser

Partikelfiltrerings- klassificering (FFP*)	FFP1	FFP2	FFP3
	> / = 78 %	> / = 92 %	> / = 98 %

* Partikelfiltreringsklassificeringen giver information om maskens filtreringsevne og maksimal, total lækage. Således kan f.eks. en FFP2 maske filtrere op til 92% af bakterierne fra den omgivende luft.

EN 14683:2019 er den produktstandard, som alle medicinske ansigtsmasker i Europa skal overholde. Testkravene omfatter bakteriefiltreringseffektivitet, respirationsmodstand og stænkresistens.



Testmetoder for maskestandard EN 14683:2019

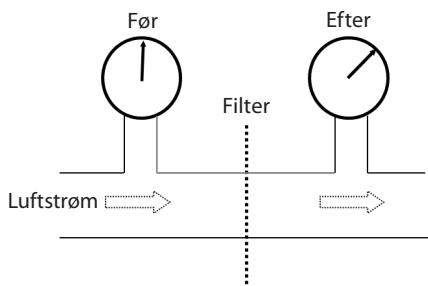


Testmetode 1: Bakteriefiltreringseffektivitet

Testen anvendes for at måle andelen af alle bakterier, som holdes tilbage af masken, og som direkte relateres til mængden af bakterier, som operationspersonalet slipper ud i luften gennem masken.

For at teste, anvendes en kontrolleret strøm af luft, som indholder aerosoler med en kontrolleret koncentration af *Staphylococcus aureus*, som

blæses gennem en maskeprøve. Den gennemsnitlige størrelse på aerosole dråber er ca. 3,0 Micron. Antallet af bakterier, som passerer gennem masken holdes op mod det antal, som passerer uden en maskeprøve. En højere bakteriefiltreringseffektivitet indikerer en bedre beskyttelse af patienten mod smitsomme emner, som operationspersonalet bærer.

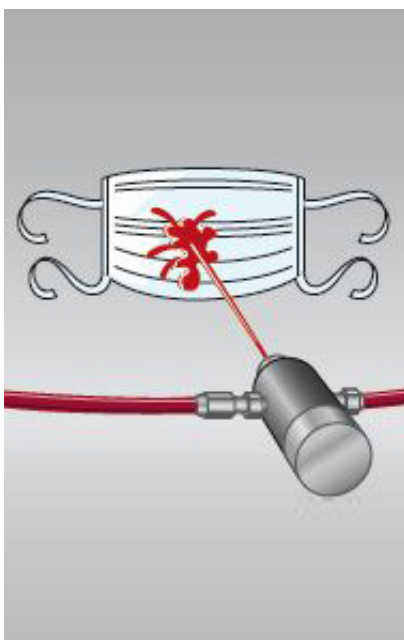


Testmetode 2: Respirationsmodstand

Testen anvendes for at bestemme maskens respirationsmodstand. Respirationsmodstand er både en komfortmæssig og sikkerhedsmæssig funktion.

For at teste, føres en kontrolleret strøm af luft gennem en maskeprøve. Trykket før og efter maskeprøven måles og trykforskellen divideres med

ydersiden (i cm^2) af prøven. En høj respirationsmodstand kan føre til, at masken mister sin form og derved påvirker mund og næse. Sikkerheden kan derved blive påvirket, da det kan føre til penetrering af masken. Derfor giver en lav respirationsmodstand både komfort og øget sikkerhed.



Testmetode 3: Væskegennemtrængning

Testen anvendes for at bestemme maskens evne til at modstå gennemtrængning af væskestænk.

For at teste, sprøjtes, ved et kontrolleret tryk, en nøje bestemt mængde specielt fremstillet, kunstigt blod, mod masken. Disse test udføres ofte ved tryk på 120 mmHg. En visuel inspektion på bagsiden af prøven viser, om der er væskegennemtrængning (rød farve) eller ej. Testen gennemføres 32 gange ved det givne tryk, og hvis tre eller færre masker viser en

væskegennemtrængning, anses produktet for at være strækresistent ved dette tryk.

En højere væskebeskyttelse betyder, at masken kommer til at beskytte brugere bedre mod eventuelle stænk fra forureneede væsker under et kirurgisk indgreb. Disse masker har en højere respirationsmodstand, da stækresistensen kun opnåes ved at tilføje et fjerde lag materiale. Dette vil uundgåeligt øge respirationsmodstanden.