

Hengityksensuojainten ja kirurgisten suu-nenäsuojusten suodatustehokkuus

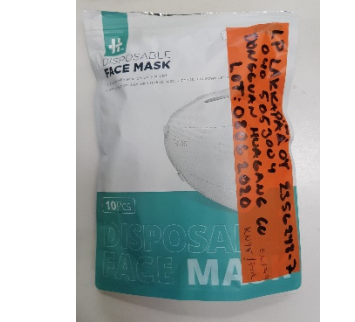
Luottamuksellisuus: luottamuksellinen

Raportin nimi Hengityksensuojainten ja kirurgisten suu-nenäsuojusten suodatustehokkuus	
Asiakkaan nimi, yhteyshenkilö ja yhteystiedot LP Lakkapää Oy Ari-Matti Joki Varikonkatu 3 95420 Tornio	Asiakkaan viite Tilausvahvistus VTT-CRM-170282-20
Projektin nimi Hengityksensuojainten tutkimus	Projektinumero 127327
Tiivistelmä <p>Toimeksiannon tavoitteena oli määrittää asiakkaan toimittamien hengityssuojaimien ja kirurgisten suu-nenäsuojusten suodatustehokkuus eli hiukkaserotusaste.</p> <p>Suodatustehokkuus määritettiin soveltaen standardin SFS-EN ISO 29463-3:2018 (High-efficiency filters and filter media for removing particles in air. Part 3: Testing flat sheet filter media) mittaamenetelmää. Testihiukkasina käytettiin DEHS (di-etyyliheksyyli-sebakaatti) -partikkeleita. Tehokkuus määritettiin mittaamalla hiukkaspitoisuus ilmasta vuorotellen ennen suojainta ja suojaimen jälkeen. Ilmavirtaus hengityksensuojaimen läpi oli standardin SFS-EN 149:2009 (Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking) mukaisesti 95 l/min. Ilmavirtaus kirurgisen suu-nenäsuojuksen läpi oli standardin SFS-EN 14683:2019 + AC:2019 (Medical face masks. Requirements and test methods) mukaisesti 28,3 l/min.</p> <p>Tehdyn tutkimuksen mukaan hengityksensuojaimen hengityksensuojaimen "Model D-PEF99, LOT:20200814, EN149, FFP3, Zhangjiagang 56 Friends Masks CO., Ltd." läpäisyaste on 0,5 %, hengityksensuojaimen "Laianzhi, Model KP39211, venttiili, LOT:20200807, EN149, FFP3, Zhongshan Saifute Labor Protective Articles Co.,Ltd." läpäisyaste on 0,0 %, ja hengityksensuojaimen "Model KN95-A, LOT:08062020, KN95, EN149, FFP2, Dongguan Huagang Communication Technology Co., Ltd." läpäisyaste on 0,2 %. Ne vastaavat menetelmäkuvauksessa kerrotun määrittämyksen mukaan standardissa SFS-EN 149 esitetyn FFP3-luokan enimmäisläpäisyvaatimusta.</p> <p>Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen "LOT:202020815, EN14683, Type II, Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd." suodatustehokkuus oli noin 99,0 % ja kirurgisen suu-nenäsuojuksen "LOT:20200810, EN14683, Type II, Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd." suodatustehokkuus oli noin 99,6 %. Ne vastaavat menetelmäkuvauksessa kerrotun määrittämyksen mukaan standardin EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type II.</p> <p>Nämä mittaustulokset eivät korvaa tuotteiden hyväksyntäprosessin edellyttämää virallista testausta, kuten vaatimustenmukaisuusarviointia tai tyyppihyväksyntää.</p>	
Espoo 25.9.2020	
Hyväksyjä	
Kirsi Kotilainen Solution sales lead, Smart energy and built environment	
VTT:n yhteystiedot VTT Oy, PL1000, 02044 VTT	
Jakelu (asiakkaat ja VTT) Asiakas, 1 kpl VTT:n arkisto, 1 kpl	
<i>VTT:n nimen käyttäminen mainonnassa tai tämän raportin osittainen julkaiseminen on sallittu vain Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:ltä saadun kirjallisen luvan perusteella.</i>	

1. Toimeksiannon kuvaus ja tavoitteet

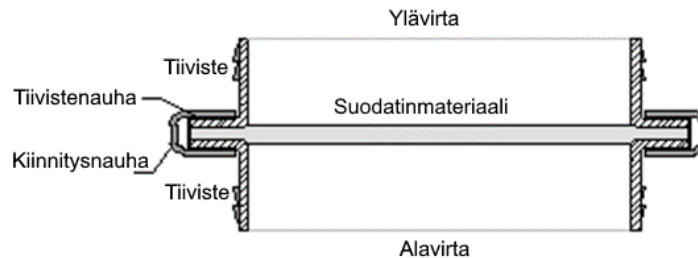
Toimeksiannon tavoitteena oli määrittää hengityssuojaimien ja suu-nenäsuojuksien suodatustehokkuus eli erotusaste hiukkasmaisille epäpuhtauksille. Tutkimuksessa mukana olleet suojaimet on esitetty taulukossa 1. Toimeksianto tehtiin asiakkaan 9.9.2020 VTT:lle toimittamille suojainnäytteille

Taulukko 1. Tutkitut suojaimet.

Suojain	
1. Hengityksensuojain "Model D-PEF99, LOT:20200814, EN149, FFP3", Zhangjiagang 56 Friends Masks CO., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	
2. Hengityksensuojain "Laianzhi, Model KP39211, venttiili, LOT:20200807, EN149, FFP3", Zhongshan Saifute Labor Protective Articles Co.,Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	
3. Hengityksensuojain "Model KN95-A, LOT:08062020, KN95, EN149, FFP2", Dongguan Huagang Communication Technology Co., Ltd. , LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	
4. Suu-nenäsuojus "LOT:202020815, EN14683, Type II", Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	
5. Suu-nenäsuojus "LOT:20200810, EN14683, Type II", Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	

2. Menetelmät ja toteutus

Hiukkassuojaimien hiukkaserotusaste määritettiin soveltaen standardia SFS-EN ISO 29463-3:2018 (High-efficiency filters and filter media for removing particles in air. Part 3: Testing flat sheet filter media). Suojainnäytteen pinta-alana oli koko hiukkassuojain, joka kiinnitettiin näytepitimeen. Näytteen kiinnityksen periaatekuva on esitetty kuvassa 1.

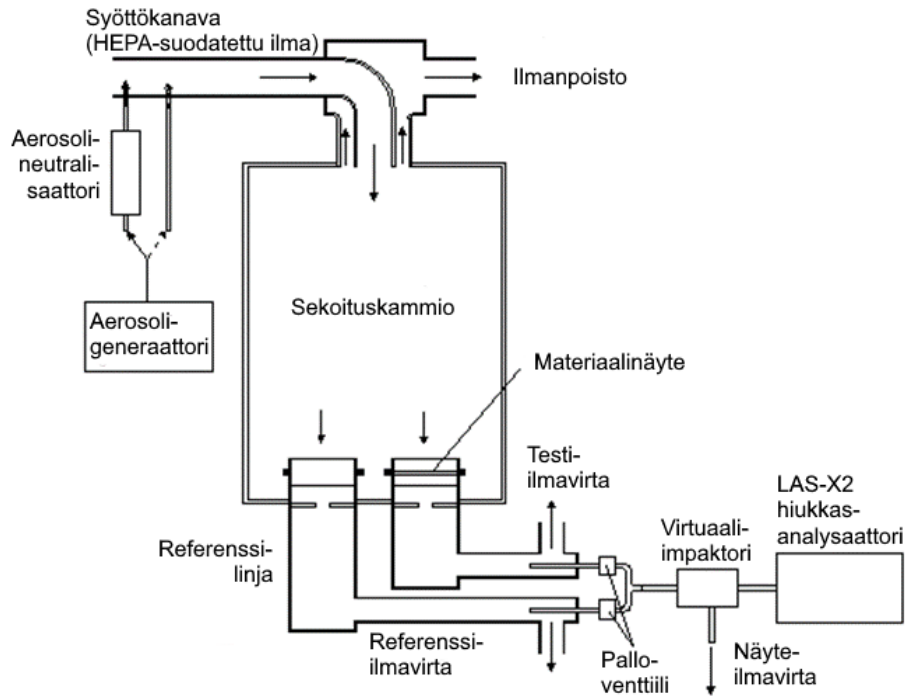


Kuva 1. Näytteen kiinnityksen periaatekuva.

Ilmavirta säädettiin standardin ASME MFC-14M-2001 mukaisella laipalla ASME 17/34 mm, ja näytteen aiheuttama paine-ero määritettiin mikromanometrillä DPM TT570SV. Ilmavirtaus hengityksensuojaimen läpi oli standardin SFS-EN 149:2009 (Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking) mukaisesti 95 l/min. Ilmavirtaus kirurgisen suu-nenäsuojuksen läpi oli standardin SFS-EN 14683:2019 + AC:2019 (Medical face masks. Requirements and test methods) mukaisesti 28,3 l/min.

Hiukkaserotusaste määritettiin läpivirtausmenetelmällä (Kuva 2). Testiaerosolina käytettiin nestemäisiä DEHS (di-ethyl-hexyl-sebacate) -hiukkasia, joita tuotettiin ilmaan kuplittamalla paineilmaa nesteen läpi. Testiaerosoli sekoitettiin tasaisesti HEPA -suodatettuun tuloilmaan. Hiukkaskokoluokittainen erotusaste määritettiin mittaamalla testihiukkasten pitoisuus ja kokojakauma vuorotellen ennen näytettä (suodattamaton ilma) ja näytteen jälkeen (suodatettu ilma). Hengityksensuojaimen hiukkaserotusaste mitattiin optisella hiukkanalysointilaitteella PMS LAS-X2 hiukkaskokoalueella 0,1 - 3,0 µm ja tuloksena ilmoitettiin 0,6 µm:n hiukkaskokoluokan erotusaste standardissa SFS-EN 149 käytetyn menetelmän testihiukkaskoon (NaCl) mukaisesti. Kirurgisen suu-nenäsuojuksen hiukkaserotusaste mitattiin optisella hiukkanalysointilaitteella PMS LAS-X2 hiukkaskokoalueella 0,1 - 3,0 µm ja aerodynaamisella hiukkaskokoluokittelijalla APS Model 3321 hiukkaskokoalueella 3,0 - 7,0 µm. Suu-nenäsuojusten tuloksena ilmoitettiin erotusaste kuuden eri hiukkaskokoluokan (0,65 µm, 1,1 µm, 2,1 µm, 3,3 µm, 4,7 µm, 7,0 µm) keskiarvona standardissa SFS-EN 14683 käytetyn menetelmän mukaisesti. Standardista SFS-EN 14683 poiketen näytteitä ei ilmastoitu 85 % kosteudessa ennen mittauksia.

Suojainnäytteestä tutkittiin kolme rinnakkaisnäytettä, ja tuloksista laskettiin keskiarvo sekä keskihajonta



Kuva 2. Erotusastemittauksen periaatekuva.

3. Tulokset

Mittaukset tehtiin VTT:n laboratoriossa 15.9.2020. Suojainten hiukkaserotusasteet on esitetty taulukossa 2 ja 3.

Taulukko 2. Hengityssuojaimien hiukkaserotusaste.

Suojain		LÄPÄISYASTE [%]	HIUKKAS-EROTUSASTE [%]
		Dp 0.58 µm	Dp 0.58 µm
Hengityksensuojain "Model D-PEF99, LOT:20200814, EN149, FFP3", Zhangjiagang 56 Friends Masks CO., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	1	0.9	99.1
	2	0.5	99.5
	3	0.0	100.0
	keskiarvo	0.5	99.5
	keskihajonta	0.5	0.5
Hengityksensuojain "Laianzhi, Model KP39211, venttiili, LOT:20200807, EN149, FFP3", Zhongshan Saifute Labor Protective Articles Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	1	0.1	99.9
	2	0.0	100.0
	3	0.0	100.0
	keskiarvo	0.0	100.0
	keskihajonta	0.0	0.0
Hengityksensuojain "Model KN95-A, LOT:08062020, KN95, EN149, FFP2", Dongguan Huagang Communication Technology Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	1	0.0	100.0
	2	0.3	99.7
	3	0.1	99.9
	keskiarvo	0.2	99.8
	keskihajonta	0.1	0.1

Taulukko 3. Kirurgisten suu-nenäsuojusten hiukkaserotusaste.

Suojain		KESKIMÄÄRÄINEN HIUKKASEROTUSASTE [%] (0.65 µm - 7 µm)
Suu-nenäsuojus "LOT:20200815, EN14683, Type II", Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	1	99.0
	2	99.0
	3	98.9
	keskiarvo	99.0
	keskihajonta	0.1
Suu-nenäsuojus "LOT:20200810, EN14683, Type II", Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	1	99.7
	2	99.6
	3	99.6
	keskiarvo	99.6
	keskihajonta	0.1

4. Johtopäätökset ja yhteenveto

Tutkittujen hengityksensuojainten ja suu-nenäsuojusten tulosten yhteenveto on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4. Tulosten yhteenveto.

Suojain	LÄPÄISYASTE [%] Ilmavirta 95 l/min (EN 149) Dp 0.58 µm		HIUKKASEROTUSASTE [%] Ilmavirta 95 l/min (EN 149) Dp 0.58 µm		KESKIMÄÄRÄINEN HIUKKASEROTUSASTE [%] Ilmavirta 28.3 l/min (EN 14683) 0.65 µm - 7 µm	
	keskiarvo	keskihajonta	keskiarvo	keskihajonta	keskiarvo	keskihajonta
	Hengityksensuojain "Model D-PEF99, LOT:20200814, EN149, FFP3", Zhangjiagang 56 Friends Masks CO., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	0.5	0.5	99.5	0.5	-
Hengityksensuojain "Laianzhi, Model KP39211, venttiili, LOT:20200807, EN149, FFP3", Zhongshan Saifute Labor Protective Articles Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	0.0	0.0	100.0	0.0	-	-
Hengityksensuojain "Model KN95-A, LOT:08062020, KN95, EN149, FFP2", Dongguan Huagang Communication Technology Co., Ltd., LP Lakkapää Oy,	0.2	0.1	99.8	0.1	-	-
Suu-nenäsuojus "LOT:20200815, EN14683, Type II", Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	-	-	-	-	99.0	0.1
Suu-nenäsuojus "LOT:20200810, EN14683, Type II", Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd., LP Lakkapää Oy, näytteet saapuneet 9.9.2020	-	-	-	-	99.6	0.1

Hengityssuojainstandardin EN 149 enimmäisläpäisyvaatimus luokittain on:

- FFP1: max 20 %
- FFP2: max 6 %
- FFP3: max 1 %.

Tehdyn tutkimuksen mukaan hengityksensuojaimen hengityksensuojaimen "Model D-PEF99, LOT:20200814, EN149, FFP3, Zhangjiagang 56 Friends Masks CO., Ltd." läpäisyaste on 0,5 %, hengityksensuojaimen "Laianzhi, Model KP39211, venttiili, LOT:20200807, EN149, FFP3, Zhongshan Saifute Labor Protective Articles Co.,Ltd." läpäisyaste on 0,0 %, ja hengityksensuojaimen "Model KN95-A, LOT:08062020, KN95, EN149, FFP2, Dongguan Huagang Communication Technology Co., Ltd." läpäisyaste on 0,2 %. Ne vastaavat menetelmäkuvauksessa kerrotun määrittämämme mukaan standardissa SFS-EN 149 esitetyn FFP3-luokan enimmäisläpäisyvaatimusta.

Kirurgisen suu-nenäsuojusstandardin EN 14683 suodatustehokkuusvaatimus (BFE) luokittain on:

- Type I: ≥ 95 %
- Type II: ≥ 98 %.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen "LOT:202020815, EN14683, Type II, Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd." suodatustehokkuus oli noin 99,0 % ja kirurgisen suu-nenäsuojuksen "LOT:20200810, EN14683, Type II, Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd." suodatustehokkuus oli noin 99,6 %. Ne vastaavat menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type II.

Nämä mittaustulokset eivät korvaa tuotteiden hyväksyntäprosessin edellyttämää virallista testausta, kuten vaatimustenmukaisuusarviointia tai tyyppihyväksyntää.