

## MEMO

Aan: 5.1.2e, VWS  
 Van: 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e  
 Onderwerp: Stand van zaken ADM – Lexuslance en FFP2 Earloop Masker

Datum: 18 mei 2020

=====

In deze memo is een overzicht opgenomen van verschillende partijen maskers die geleverd zijn door ADM. Er wordt ingegaan op de testresultaten van de filtratiemeting en de fittest. Ook wordt een overzicht gegeven van de verschillen tussen de partijen.

### Conclusie

ADM heeft verschillende maskers van verschillende producenten geleverd. Het betreft allemaal PPF2 maskers, aldus de producent. Geen van allen voldoen zijn aan deze kwalificatie. Dit met name vanwege de matige score op de particle penetration test (PFE). Het blijkt dat de maskers verschillen in uiterlijk en laagopbouw (ook binnen een merk zijn er verschillen).

Maskers met twee Melt Blown lagen scoren over het algemeen beter op de filtratietest dan die met één Melt Blown laag. De aansluiting van de FFP2 maskers van Chinees fabricaat op het Europese gezicht blijkt vaak onvoldoende. Het gebruik van een clip om de elastieken achter het hoofd vast te maken, geeft een iets betere fit.

### Advies

Het is aan te bevelen om ADM te vragen alleen nog maskers te leveren met minimaal twee Melt Blown lagen van een 'voldoende' dikte. Deze hebben in veel van de gevallen een redelijke/goede uitslag op de filtratietest gegeven (ook afgeleid uit bevindingen bij andere producenten). Verder is het belangrijk de fit van de maskers te verbeteren (liever wordt structureel een score van minimaal 100 bereikt). Hiermee wordt voorkomen dat maskers met een goede filtertest tot afkeur leiden op basis van de fit.

De volgende opties zijn mogelijk:

- ADM aan de producenten te laten vragen een andere vorm masker te produceren met een betere pasvorm voor Europese gezichten én onderlinge verschillen in vorm vermijden (bijv. lot 761 bevatte maskers met verschillende afmetingen).
- ADM aan de producenten te laten vragen om andere elastieken i.p.v. de oorelastieken. Gedacht kan worden aan elastieken veters die de medewerkers kunnen knopen achter het hoofd. Op deze manier kan de fit beter individueel worden aangepast. Een andere optie is elastieken achter het hoofd die met een rubber kunnen worden versteld. Voorbeeld:



- ADM adviseren alleen nog maskers uit te geven met een stevige neusklem die goed rond te buigen is naar de vorm van de neus. Bij lotnummers 552, 703, 721 was de opmerking gemaakt dat het metaal slap was, waardoor de vorm niet behouden bleef (telkens opnieuw aandrukken). Tevens dat de lengte van de neusklem niet varieert (soms korte waargenomen, bijv. lot 761).

## MEMO

**1. Resultaten van de filtratietest**

Voor het bepalen van de deeltjesdoorlaat van de mondmaskers zijn de maskers door het bedrijf Kalibra onderzocht op filtercapaciteit. Deze test wordt uitgevoerd met een methode die is afgeleid uit NEN-EN 13274-7:2019. De testen zijn uitgevoerd op 3 verschillende maskers uit een partij. Per masker zijn minimaal 5 metingen uitgevoerd. In de onderstaande tabel zijn de gemiddelden van de 5 metingen per masker te vinden.

In deze tabel is aangehouden is dat filtermateriaal de juiste filterkwaliteit heeft voor een P1 wanneer minimaal 80% van de >0,3 micron aerosolen (NaCl oplossing) worden tegen gehouden. Wanneer minimaal 94% van de >0,3 micron aerosolen wordt tegengehouden, heeft het masker een filterkwaliteit P2. Voor een P3 filterkwaliteit is een rendement van minimaal 99% benodigd.

Lot-nummer	Producent/ productnaam	Gemiddelde rendement(%) > of gelijk aan 0,3 micron	Pass or Fail for FFP2	Datum beoordeling
<b>Lexus Lance</b>				
552	Huizhou Lexus Lance FFP2	90 %	Fail	23-04-2020
703	Huizhou Lexus Lance FFP2	94 %	Pass	04-05-2020
703 - hertest	Huizhou Lexus Lance FFP2	84 %	Fail	06-05-2020
721	Huizhou Lexus Lance FFP2	92 %	Fail	04-05-2020
761	Huizhou Lexus Lance FFP2	91 %	Fail	07-05-2020
<b>Particulate Respirator FFP2</b>				
591	Miao Shou Jiangsu FFP2	85 %	Fail	24-04-2020
686	Miao Shou Jangsu FFP2	93 %	Fail	01-05-2020
692	Miao Shou Jiangsu FFP2	92 %	Fail	01-05-2020

Tabel 1: In deze tabel staan de resultaten van de filtratietesten voor >0,3 micron deeltjes, die voor partijen met een verschillende productiedatum zijn uitgevoerd.

Het volgende is relevant met betrekking tot de filtratietest:

- Lot 552: lagen dunner in masker dat minder presteert in filtratietest (masker 1: 82%)
- Lot 703: masker doos 1 van de hertest gaf 70 %. Reden onbekend.
- Lot 591: merendeel van de maskers bevat slechts 1 melt blown laag.

## MEMO

**2. De opbouw van de het masker volgens fabrikant**

De filters van de maskers zijn op verschillende manieren opgebouwd. Een voorbeeld van een opbouw is:

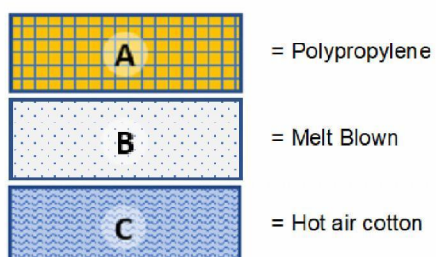
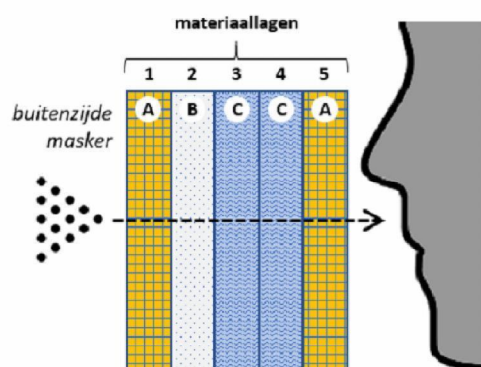
1<sup>st</sup> layer: Polypropylene non-woven fabric: 50 gsm

2<sup>nd</sup> layer: Melt Blown: 50 gsm

3<sup>rd</sup> layer: Hot air cotton: 30 gsm

4<sup>th</sup> layer: Hot air cotton: 50 gsm




































5<sup>th</sup> layer: Polypropylene non-woven fabric: 30 gsm



## MEMO

## 3. Kwaliteitscontrole

Tijdens de kwaliteitscontrole is het masker doorgeknipt om het aantal lagen te tellen en de lagen te beschrijven. Hieronder volgt de laagopbouw voor de maskers.

Lotnummer	laag 1	laag 2	laag 3	laag 4	laag 5	laag 6	Filtratietest
<b>Lexus Lance</b>							
552					X	X	Fail
703					X	X	Fail
721					X	X	Fail
761					X	X	Fail
<b>Particulate Respirator FFP2</b>							
591 - merendeel						X	Fail
591 - rest						X	
686						X	Fail
692						X	Fail

Tabel 2: Deze tabel geeft het aantal lagen en de samenstelling van de lagen in de verschillende partijen weer.

De maskers van Lexus Lance zijn allemaal vergelijkbaar opgebouwd. Wel is de indruk verkregen dat de laagjes verschillend qua dikte of materiaaleigenschappen zijn. De Particulate Respirator FFP2 blijken verschillend opgebouwd en bestaan deels uit 4 lagen waarbij één Melt Blown laag (lot 591).

## MEMO

## 4. Fittest

Voor de verschillende maskers is een fittest uitgevoerd. Dit wil zeggen dat is gekeken hoeveel het masker lekt aan de buitenkanten. Een fitfactor van 100 wil zeggen dat het masker goed past op de proefpersoon. Binnen dit onderzoek is een minder optimale en meer praktische grens van 33 aangehouden bij minimaal 2 van 3 metingen. Een nog lagere fitfactor geeft teveel randlekkage en onvoldoende bescherming voor de medewerkers.

Bij maskers met een lage score op de filtratietest is doorgaans geen fittest meer uitgevoerd.

Lotnummer	Fitfactor zonder clip	Fitfactor met clip	Pass or Fail	Clip ja/nee
<b>Lexus Lance</b>				
552	52	76	Fail	Beide
	11	26		
	< 10 r.t. <sup>1</sup>	5		
703	8	10	Fail	Beide
	< 10 r.t.	4		
	10	47		
703 (herstest)	-	137	Pass > 33	Met clip
	-	11		
	-	86		
721	< 10 r.t.	7 en 9	Pass > 33	Met clip
	< 10 r.t.	54 en 36		
	< 10 r.t.	133 en 136		
761	4 en 146	14	Pass > 33	Met clip
	< 10 r.t. en < 10 r.t.	65 en 35		
	< 10 r.t. en < 10 r.t.	200 en 74		
<b>Particulate Respirator FFP2</b>				
591	9	44	Pass > 33	Met clip
	< 10 r.t.	5		
	66	70		
686	< 10 r.t.	8, 184 en 6	Pass > 33 en Pass > 100 (doos 3)	Met clip
	< 10 r.t.	69, 37 en 193		
	< 10 r.t.	77, 6 en 200+		
692	< 10 r.t.	51	Pass > 33	Met clip
	< 10 r.t.	64		
	< 10 r.t.	29		

<sup>1</sup> r.t. betekent dat de fitfactor real time is bepaald. Een real time bepaling is uitgevoerd wanneer betreffende proefpersoon al direct bij het opzetten van het masker merkt dat er sprake is van te veel randlekkage. N.B. Overigens is niet op elk registratieformulier van de fittest de real time score van < 10 genoteerd.

## MEMO

Tabel 3: De fittest factoren per masker.

Waarschijnlijk is de fitfactor meestal matig of net voldoende, omdat getest is met Nederlandse personen, die over het algemeen een andere vorm gezicht hebben als Chinese mensen.

Er is mede getest door de elastieken met een clip achter het hoofd vast te binden. Dit geeft over het algemeen een betere fit.

Een goede fitfactor is heel belangrijk, juist als het masker een goed filter heeft. Vanwege de hogere weerstand door het filter heen, zal de lucht bij een slechte fit eerder door openingen langs het gezicht in het masker komen.

Het is logisch dat de fitfactoren sterk kunnen verschillen van persoon tot persoon. Het gaat immers om hoe de maskers aansluiten op iemands unieke gezicht. Toch is het belangrijk de fittest te doen, omdat als bij teveel proefpersonen de fit niet goed is, dit ook in de praktijk zo zal zijn en medewerkers onvoldoende beschermd zijn.

### 5. Beslissing goedkeur

Op basis van de filtratietest en fittest wordt bepaald of een masker wordt uitgeleverd als FFP2 masker.

Lotnummer	Filtratie	Fittest	Conclusie
<b>Lexus Lance</b>			
552	Fail	Fail	Niet uitleveren
703	Pass	Fail	Niet uitleveren
703 hertest	Fail	Pass > 33 met clip	Niet uitleveren
721	Fail	Pass > 33 met clip	Niet uitleveren
761	Fail	Pass > 33 met clip	Niet uitleveren
<b>Particulate Respirator FFP2</b>			
591	Fail	Pass > 33 met clip	Niet uitleveren
686	Fail	Pass > 33 met clip	Niet uitleveren
692	Fail	Pass > 33 met clip	Niet uitleveren

## MEMO

## Bijlage foto's diverse maskers

Lotnummer 761:



Opmerking: maskers zijn verschillen qua afmetingen en gestante opdruk (lijnen)

Lotnummer 591

## MEMO



Opmerking: verschillende maskers in lotnummer qua opbouw van de laagjes

Lotnummer 686:



Opmerking: verschillend gesneden langs randmarkering

Lotnummer 692:

## MEMO



Opmerking: verschillend gesneden langs de randmarkering