

**Titel:**

**Vaskbare mundbind til flergangsbrug i det offentlige rum – Krav og prøvningsmetoder**

## Contents

Indledning.....	iv
1  Anvendelsesområde.....	1
2  Normative referencer .....	1
3  Termer and definitioner .....	1
4  Krav.....	2
4.1  Generelt .....	2
4.2  Materialer.....	2
4.2.1  Beskaffenhed.....	2
4.2.2  Biokompatibilitet.....	2
4.2.3  Filtreringsevne af filtreringsmaterialet .....	2
4.2.4  Åndingsmodstand gennem filtreringsmaterialet .....	3
4.2.5  Stropper.....	3
4.3  Pasform og komfort.....	3
4.4  Emballering .....	3
5  Prøvningsmetoder.....	3
5.1  Prøvningstemperatur og antal prøveemner .....	3
5.2  Visuel og funktionel inspektion .....	4
5.3  Pasform og komfort.....	4
5.4  Vask og tørring.....	4
5.5  Filtreringsmaterialets filtreringsevne.....	4
5.6  Filtreringsmaterialets åndingsmodstand .....	5
5.7  Styrke af stropper og deres befæstelse.....	5
6  Ledsagende information .....	5
6.1  Generelt .....	5
6.2  Mærkning på mundbind.....	5
6.3  Mærkning på mærkat eller på emballagen.....	6
6.4  Brugervejledning .....	7
Annex A (normativt) Prøvningsmetode for filtreringsevne .....	8
A.1  Generelt .....	8
A.2  Nominelle værdier og tolerancer .....	8
A.3  Prøvningsudstyr.....	8
A.4  Prøveemner .....	8
A.5  Procedure.....	10
A.6  Beregning af penetrationen .....	11
A.7  Prøvningsrapport .....	11
Annex B (normativt) Metode til bestemmelse af åndbarhed (differenstryk).....	12
B.1  Generelt .....	12
B.2  Nominelle værdier og tolerancer .....	12
B.3  Prøvningsudstyr.....	13
B.4  Prøveemner .....	13
B.5  Fremgangsmåde .....	14
B.5.1  Start af pumpe.....	14

<b>B.5.2</b>	<b>Placering af prøveemnet og indstilling af gennemstrømningshastigheden .....</b>	<b>14</b>
<b>B.5.3</b>	<b>Aflæsning af differenstrykket .....</b>	<b>14</b>
<b>B.5.4</b>	<b>Resultat af aflæsninger .....</b>	<b>14</b>
<b>B.6</b>	<b>Beregning af differenstryk.....</b>	<b>14</b>
<b>B.7</b>	<b>Prøvningsrapport.....</b>	<b>14</b>
<b>Annex C (normativt)</b>	<b>Praktisk prøvning.....</b>	<b>16</b>
<b>C.1</b>	<b>Generelt.....</b>	<b>16</b>
<b>C.2</b>	<b>Fremgangsmåde .....</b>	<b>16</b>
<b>C.3</b>	<b>Prøvningsrapport.....</b>	<b>17</b>
<b>Bibliografi</b>	<b>.....</b>	<b>18</b>

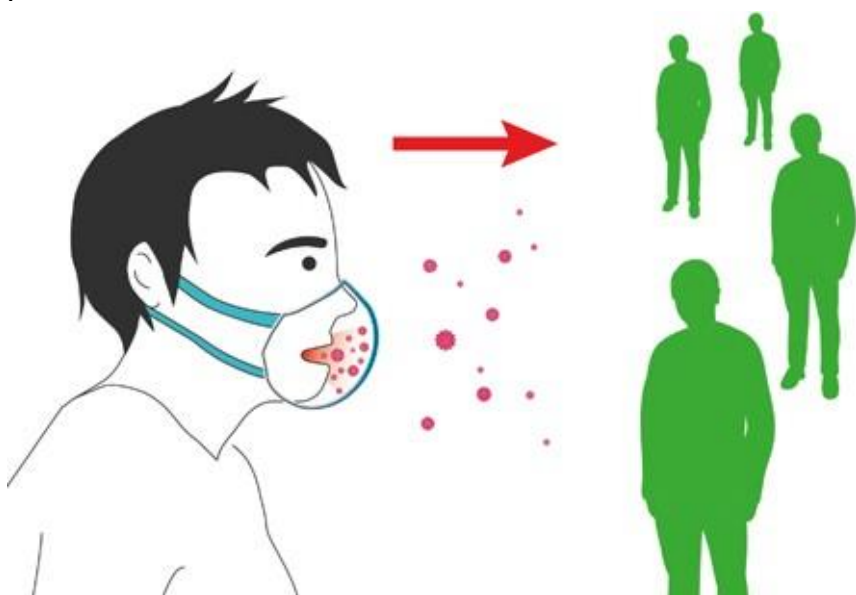
## Indledning

Mundbind specificeret i dette dokument er beregnet til at blive anvendt i det offentlige rum af personer, der ikke udviser kliniske symptomer på virus- eller bakterieinfektion, og som ikke kommer i kontakt med personer, der udviser sådanne symptomer.

Mundbind specificeret i dette dokument er ikke beregnet til beskyttelse af brugeren selv eller andre personer, men er alene beregnet til at reducere dråber, spyt eller sekreter fra luftvejene hos brugeren af mundbindet under tale, hoste eller nysen, og til at begrænse brugeren i at berøre sin næse og mund og området heromkring.

Mundbind specificeret i dette dokument er ikke egnet til børn på 5 år og under og bør ikke bruges af børn under 3 år.

NOTE Kravene til mundbind specificeret i dette dokument opfylder ikke kravene til medicinsk udstyr (MD) i henhold til direktiv 93/42/EØF eller forordning EU/2017/745, og opfylder heller ikke kravene til personlige værnemidler (PPE) i henhold til forordning EU/2016/425.



**Figur 1 — Illustration af partikelreduktion til omgivelserne ved brug af mundbind**

# Titel – Vaskbare mundbind til flergangsbrug i det offentlige rum – Krav og prøvningsmetoder

## 1 Anvendelsesområde

Dette dokument fastlægger krav og prøvningsmetoder til vaskbare mundbind, der er beregnet til flergangsbrug i det offentlige rum af personer over 5 år.

Dette dokument omhandler ikke mundbind og masker, der er:

- a) personligt værnemiddel (PPE) i henhold til forordning EU/2016/425
- b) medicinsk udstyr (MD) i henhold til direktiv 93/42/EØF eller forordning EU/2017/745 (MDR).

## 2 Normative referencer

DS/EN ISO 6330:2012, *Textiler – Procedurer for husholdningsvask og -tørring til prøvning af textiler*

## 3 Termer and definitioner

I dette dokument gælder følgende termer og definitioner.

### 3.1

#### åndingsmodstand

mundbinds modstand over for strømmen af indåndingsluft (indåndingsmodstand) eller udåndingsluft (udåndingsmodstand)

### 3.2

#### mundbind

filtreringsmateriale, der dækker mund og næse, og som er forsynet med stropper til at tage rundt om hoved eller ører

### 3.3

#### filtreringsmateriale

del af mundbind, der udgør dråbebarrieren

### 3.4

#### ubehandlet mundbind

færdigt mundbind, der er forvasket og tørret og klar til emballering eller emballeret

## **4 Krav**

### **4.1 Generelt**

Mundbindet skal bestå af et filtreringsmateriale, der kan dække mund og næse, samt stropper, der kan fastholde filtreringsmaterialet over mund og næse.

Mundbindet skal være hensigtsmæssigt konstrueret.

Det skal tydeligt fremgå af mundbindet hvilken side, der skal vende ind mod brugerens ansigt.

NOTE Dette krav kan opfyldes på forskellige måder, fx ved mundbindets design eller mærkning.

Filtreringsmaterialet må ikke bestå af udskiftelige lag.

Stropper skal være elastiske. Stropper må ikke være af bindebåndstypen. Stroppen(erne) skal kunne fastholde filtreringsmaterialet ved at stroppen(erne) tages rundt om hoved eller ører.

Mundbindet skal være forvasket og tørret inden emballering.

NOTE Vask inden emballering er krævet for at få visse restkemikalier fjernet inden første brug.

### **4.2 Materialer**

#### **4.2.1 Beskaffenhed**

Ved visuel og funktionel inspektion i henhold til 5.2 skal materialet i 3 ubehandlede mundbind og i 3 mundbind, der er vasket og tørret i henhold til 5.4, ikke fremvise defekter (fx revner, skarpe kanter og grater), der kan påvirke mundbindets præstation i forhold til dette dokumentets krav, eller som kan udgøre en risiko ud over det acceptable for brugeren, når mundbindet anvendes under almindelige eller forudsigelige omstændigheder.

#### **4.2.2 Biokompatibilitet**

Materiale, der kan komme i direkte kontakt med huden under brug, skal være dokumenterede for ikke at skabe irritation, allergiske reaktioner eller andre toksikologiske reaktioner. Det kan fx ske gennem henvisning til de kemiske stoffers klassificering efter EU's CLP-forordning.

Textiler skal leve op til gældende lovkrav.

NOTE EU's REACH-forordning regulerer kemiske stoffer i textiler.

Kemiske stoffer, som til enhver tid er opført på REACHs kandidatliste (SVHC stoffer), må ikke anvendes i processerne hverken under eller efter fiberfremstilling.

NOTE Link til REACHs kandidatliste: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Det skal dokumenteres, at der ikke er benyttet fluorholdige vand-, plet- og olieafvisende behandlingsmidler/imprægnering. Dette omfatter perfluorholdige og polyfluorholdige behandlingsmidler.

Det skal dokumenteres, at der ikke er tilført biocider med henblik på at give mundbindet biocide egenskaber. Fx må der ikke integreres eller efterbehandles med kemiske stoffer, der har en antimikrobiel funktion.

#### **4.2.3 Filtreringsevne af filtreringsmaterialet**

Den del af mundbindet, som udgør filtreringsmaterialet, skal opnå en filtreringsevne på over 70% eller 90 % ved prøvning i henhold til metoden specificeret i 5.5 for all prøvede emner.

#### 4.2.4 Åndingsmodstand gennem filtreringsmaterialet

Den del af mundbindet, som udgør filtreringsmaterialet, skal opnå en åndingsmodstand  $<70 \text{ Pa/cm}^2$  ved prøvning i henhold til metoden specificeret i 5.6 for alle prøvede emner.

#### 4.2.5 Stropper

Ved prøvning i henhold til 5.7 skal ingen af mundbindenes stropper have defekter (fx flænsning, løsrivelse, manglende elasticitet).

#### 4.3 Pasform og komfort

Ved prøvning i henhold til metoden specificeret i 5.3 skal alle prøvede mundbind udvise passende pasform og komfort.

#### 4.4 Emballering

Mundbind skal emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ikke ændres under oplagring eller transport efter de anvisninger og oplysninger, som ledsager mundbindet, se punkt 6.

Emballering kan foretages enkeltvis eller i grupper.

### 5 Prøvningsmetoder

#### 5.1 Prøvningstemperatur og antal prøveemner

Hvor andet ikke er anført, udføres prøvning ved  $(21 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ .

Antallet af prøveemner er opsummeret i Tabel 1.

**Tabel 1: Antal prøveemner**

Prøvning af	Antal prøveemner
Beskaffenhed	3 prøveemner: ubehandlede mundbind
	3 prøveemner: mundbind vasket og tørret i henhold til 5.4
Filtreringsevne	3 prøveemner: ubehandlede mundbind
	3 prøveemner: mundbind vasket og tørret i henhold til 5.4
Åndingsmodstand	3 prøveemner: ubehandlede mundbind
	3 prøveemner: mundbind vasket og tørret i henhold til 5.4
Visuelle og funktionelle fejl	3 prøveemner: ubehandlede mundbind
	3 prøveemner: mundbind vasket og tørret i henhold til 5.4
Stropper	3 prøveemner: ubehandlede mundbind
	3 prøveemner: mundbind vasket og tørret i henhold til 5.4

Pasform og komfort	3 prøveemner: ubehandlede mundbind for 1 størrelse
	6 prøveemner: ubehandlede mundbind ved mere end 1 størrelse
	3 prøveemner: mundbind vasket og tørret i henhold til 5.4 ved 1 størrelse
	6 prøveemner: mundbind vasket og tørret i henhold til 5.4 ved mere end 1 størrelse

## 5.2 Visuel og funktionel inspektion

Inspicer mundbindet visuelt med normalt eller korrigeret-til-normalt syn i omgivende lysforhold med  $\geq 750$  lx, og med en synsafstand på op til 70 cm for synlige defekter.

Inspicer mundbindet for eventuelle funktionelle defekter efter, at det har været udsat for den praktiske prøvning af pasform og komfort specificeret i 5.3.

Defekter, der skal inspiceres for, er knyttet til mundbindets:

- a) materialer
- b) konstruktion
- c) pasform.

## 5.3 Pasform og komfort

Vask og tør 3 mundbind i henhold til metoden specificeret i 5.4.

Udsæt disse 3 mundbind og 3 ubehandlede mundbind for den praktiske prøvning specificeret i Anneks C.

## 5.4 Vask og tørring

Vask og tør mundbindet som specificeret i DS/EN ISO 6330, med anvendelse af

- a) vaskemaskine Type A (frontbetjent og horisontal akse)
- b) vaskeprocedure 6N<sup>h</sup> (60 °C, normal)
- c) tørretumbler Type A.2 (kondens) med tumbler tørring cyklus 1 (tør bomuld)
- d) ballast Type I (100 % bomulds-ballast) sammen med et eller flere mundbind
- e) reference vaskemiddel 3 – ECE reference vaskemiddel 98 uden optisk hvidt.

Vask skal udføres med vaskeprocedure ved henholdsvis 70° eller 95°, hvis mundbindet mærkes med vaskesymbolerne for en af disse temperaturer.

## 5.5 Filtreringsmaterialets filtreringsevne

Vask og tør 3 mundbind i henhold til metoden specificeret i 5.4.

Bestem disse 3 mundbind og 3 ubehandlede mundbinds filtreringsevne i henhold til metoden specificeret i Anneks A.



## 5.6 Filtreringsmaterialets åndingsmodstand

Vask og tør 3 mundbind i henhold til metoden specificeret i 5.4.

Bestem disse 3 mundbind og 3 ubehandlede mundbinds åndingsmodstand i henhold til metoden specificeret i Anneks B.

## 5.7 Styrke af stropper og deres befæstelse

Vask og tør 3 mundbind i henhold til metoden specificeret i 5.4.

Udsæt disse 3 mundbind og 3 ubehandlede mundbind for den praktiske prøvning specificeret i Anneks C.

Inspicer alle 6 mundbind i henhold til metoden specificeret i 5.2 for visuelle og funktionelle defekter.

# 6 Ledsagende information

## 6.1 Generelt

Mundbindet skal ledsages af tilstrækkelig information til, at det kan bruges sikkert, og det skal fremgå hvem, der er producenten eller hvem, der markedsfører mundbindet i Danmark.

Der skal henvises til en hjemmeside, hvor brugeren kan finde information om, hvordan overensstemmelsen med kravene i dette dokument er verificeret, fx i form af prøvningsresultater eller oplysninger om hvilken tredje part, som har afprøvet overensstemmelsen med kravene i dette dokument.

Informationen skal være på dansk.

## 6.2 Mærkning på mundbind

Mundbind skal mærkes, så det fremgår hvem, der er producent eller hvem, der markedsfører mundbindet i Danmark.

NOTE Et varemærke eller logo kan være tilstrækkeligt til at identificere producenten eller den, som markedsfører mundbindet i Danmark.

Mundbind skal være mærket med de(n) størrelser, som det passer til i henhold til 4.3.




Størrelsesmærkningen skal være som følger

- a) L eller Large eller Stor.
- b) M eller Medium.
- c) S eller Small eller Lille.
- d) XS eller Extra small eller Ekstra lille.

Mundbind kan mærkes med flere størrelser, hvis dets pasform og komfort opfylder kravene hertil (se 4.3).

Mundbind skal mærkes med vaskesymbolet for 60 °C maskinvask eller med vaskesymbolet for 70 °C eller 95 °C maskinvask, hvis mundbindet er afprøvet ved den højere temperatur. Et af symbolerne i Tabel 1 skal anvendes.

**Tabel 1 – Vaskesymboler**

Symbol	Vaskeproces	Registrerings Nr.
	— maksimum vasketemperatur 95 °C — normal proces	ISO 7000 – 3097
	— maksimum vasketemperatur 70 °C — normal proces	ISO 7000 – 3096
	— maksimum vasketemperatur 60 °C — normal proces	ISO 7000 – 3094

### 6.3 Mærkning på mærkat eller på emballagen


Følgende informationer skal mærkes på mundbindet emballage eller på en mærkat, som følger med mundbindet

- a) Post- eller webadresse, hvor producenten kan kontaktes.
- b) Produktidentifikation, fx batchnummer.
- c) "90 %" eller "70 %" for filtreringsevne
- d) Betegnelsen: DS 3000:2021
- e) Symbolet for "Ikke egnet til børn på 3". Symbolet i Tabel 2 skal anvendes.
- f) Mundbindet er ikke medicinsk udstyr eller værnemiddel.

NOTE I forbindelse med kommentering ved offentliggørelsen af dette dokument efterlyses en betegnelse for mundbind, der opfylder kravene i dette dokument, og som kan anvendes i kommunikationen til brugerne, fx i forhold til salg og køb af disse mundbind – og som gør det muligt at skelne mellem dem, der efterlever kravene i dette dokument, og dem som ikke gør.

Det anbefales, at der gives yderligere vejledning til størrelsesvalg.

**Tabel 2 – Alders-advarselssymbol**

Symbol	Alders-advarsel
	— ikke egnet til børn under 3 år

Mærkaten skal vedhæftes mundbindets emballage, eller mærkningen skal være synlig gennem emballagen.

## 6.4 Brugervejledning

Mundbindet skal ledsages af en brugervejledning. Den kan være vedhæftet eller indlagt i den primære emballage, der indeholder færrest antal mundbind, eller den kan være påtrykt denne emballage.

Brugervejledningen skal indeholde følgende advarsler med ordene "ADVARSEL" foranstillet følgende

- Det er vigtigt at følge denne vejledning om korrekt brug af mundbind.
- Hvis man er syg, er dette mundbind uegnet. Søg råd hos egen læge.
- Kontrollér altid, at mundbindet er sat korrekt på og dækker næsen og munden.
- Mundbindet er ikke egnet til børn på 5 år og under. Det anbefales, at børn fra 6 til 12 år holdes under opsyn, når de bærer mundbind.
- Bør ikke anvendes ved hård fysisk aktivitet.
- Mundbindet bør vaskes før det benyttes første gang, Brug ikke kemisk rensning eller skyllemiddel.
- Vask mundbindet efter hver brug ved 60 °C (eller ved henholdsvis 70 °C eller 95 °C, hvis mundbindet er afprøvet ved den højere temperatur).
- Skift mundbindet ofte, og altid når det er fugtigt eller ikke er synligt rent.
- Skæg kan reducere mundbindets effekt.
- Håndteres med rene hænder.
- Mundbindet bør ikke berøres – tag fat i stropperne.
- Hold rene og brugte mundbind adskilt i hver sin pose.

Brugervejledningen skal desuden indeholde følgende informationer

- Minimum ét piktogram eller illustration, der er egnet til at informere brugeren om, hvordan mundbindet skal sidde samt tages på og af (påsætning og aftagning).
- Hvordan mundbindet skal bortskaffes.

## Annex A (normativt)

### Prøvningsmetode for filtreringsevne

#### A.1 Generelt

En prøveaerosol af 3,0 µm partikler af polystyren latex, PSL-partikler, anvendes til måling af filterpenetration. Prøveaerosolet føres ind i prøvekammeret ved hjælp af en holder, hvorpå filtreringsmaterialet, der prøves, er monteret på en måde, så den er tæt. Aerosol føres gennem enheden indefra og ud, og aerosolkoncentrationen måles umiddelbart før og efter filtreringsmaterialet, fx ved brug af et fotometer. Luftgennemstrømningshastigheden skal være 96 L/s/m<sup>2</sup>.

Laboratorier bør overveje følgende faktorer

- a) Prøvekammeret bør være konstrueret således, at variationer i lufthastigheden hen over filtreringsmaterialets overflade minimeres under prøvning.
- b) Lokale høje lufthastigheder ("luftstråler") kan resultere i kunstigt høj filterpenetration.

#### A.2 Nominelle værdier og tolerancer

Medmindre andet er specificeret, er værdierne i dette anneks udtrykt som nominelle værdier. Med undtagelse af temperaturgrænser er værdier, der ikke er angivet som minimum eller maksimum, underlagt en tolerance på  $\pm 5\%$ .

Medmindre andet er angivet, skal omgivelsestemperaturen ved prøvning være i området mellem 16 °C og 32 °C med en relativ luftfugtighed på  $(50 \pm 30)\%$ , og temperaturgrænserne skal have en nøjagtighed på  $\pm 1\text{ °C}$ .

For hver af de krævede målinger, som udføres i overensstemmelse med dette dokument, bør der laves et tilsvarende estimat af måleusikkerheden.

#### A.3 Prøvningsudstyr

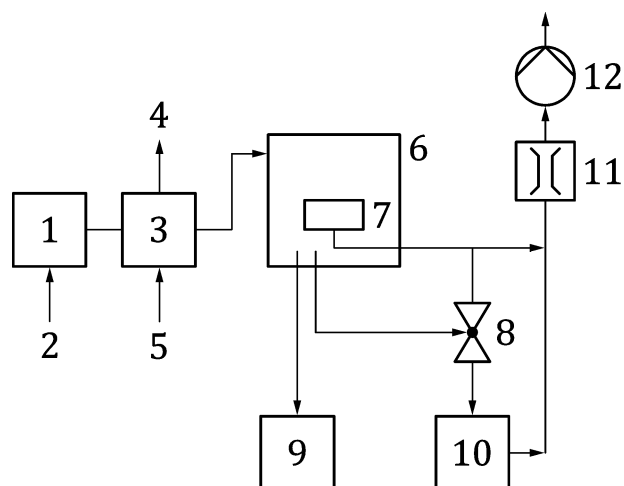
Apparat som vist skematisk i figur A.1.

En forstøver - eksempel herpå er vist i figur 2 - består af en glasbeholder, hvori der sidder et tætlukkende forstøverhoved med tre sprøjtedyser.

Et fotometer med den påkrævede følsomhed.

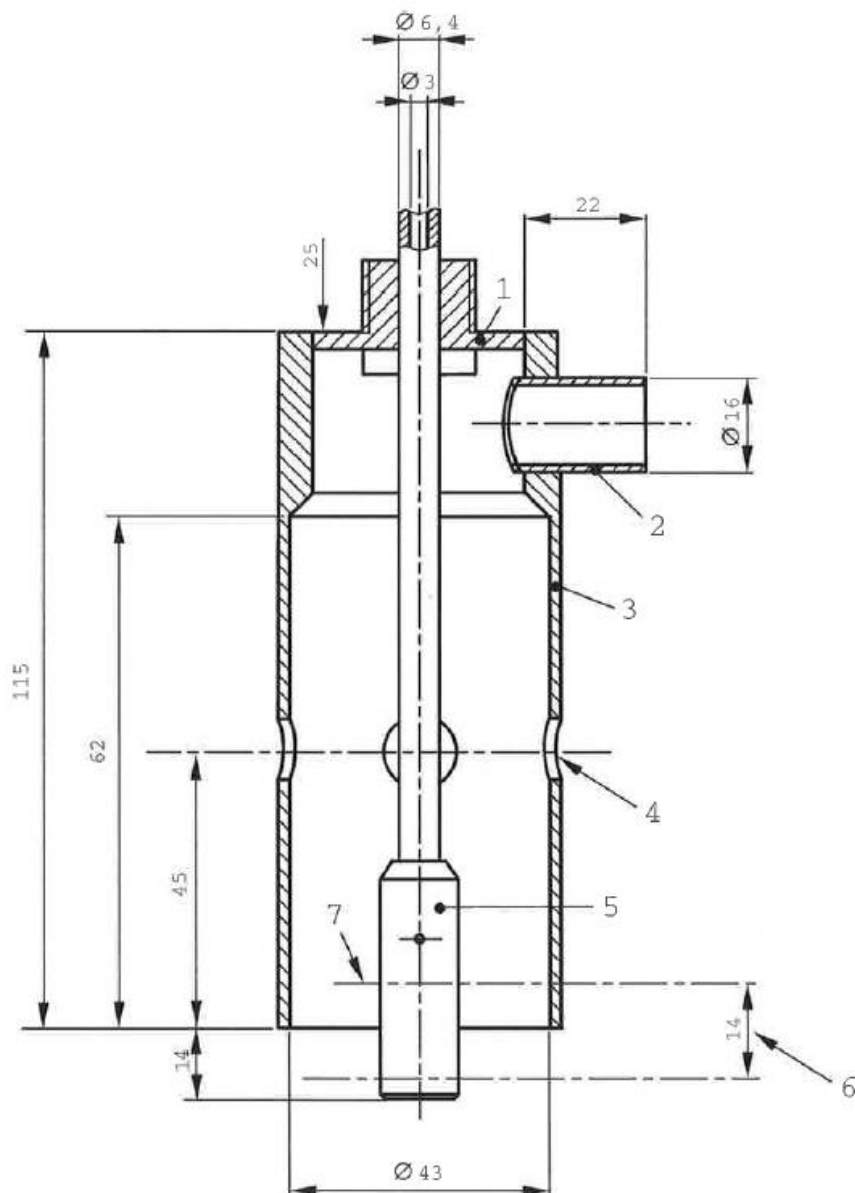
#### A.4 Prøveemner

Prøveemnerne er hele mundbind eller skal klippes ud af hele mundbind. Prøveemnet skal have et minimum areal på 49 cm<sup>2</sup>. Hvis der anvendes et helt mundbind, fjernes yderkanterne, og mundbindet med alle lagene lægges fladt ned.

**Nøgle**

- |   |   |    |                                   |
|---|---|----|-----------------------------------|
| 1 | PSL-aerosolgenerator  | 7  | filtreringsmaterialet, der prøves |
| 2 | trykluftforsyning   | 8  | tovejsventil                      |
| 3 | flowstyringsmodul   | 9  | andet aerosolfotometer (valgfrit) |
| 4 | luftudtag (testflow, som er mindre end generatorens output)       | 10 | aerosolfotometer                  |
| 5 | erstatningsluft (testflow, som er større end generatorens output) | 11 | flowmåler                         |
| 6 | filterprøvekammer   | 12 | sugepumpe                         |

**Figur A.1 — Skematisk eksempel på aerosolprøvningsapparat til PSL-partikler**

**Nøgle**

- |                      |  |
|----------------------|--|
| 1 gevindbøsning      | 7 4 huller, 2,5 minimumdiameter, anbragt med lige stor afstand |
| 2 tilslutningsstykke | 8 dyse   |
| 3 beholderdel        | 9 væske  |

**Figur A.2: Skematisk tegning af et forstøverapparat****A.5 Procedure**

Generér aerosolet ved hjælp af en Collision-forstøver fyldt med en opslæmning af PSL-partikler i vand, fx ved anvendelse af en forstøver som den vist i figur A.2.

Tilfør luft til forstøveren ved et tryk på 3,45 bar, og den resulterende flydende spray rammer en fangplade, som fjerner de store partikler. De partikler, der ikke rammer, skal fjernes i luftstrømmen, og ved iblanding af tør luft fordamper vandet fra de tørre PSL-partikler.

Monodispers aerosol, frembragt ved denne metode, har en partikeldiameter på 3,0 µm.

NOTE 1 Det har vist sig, at aerosolet forbliver konstant inden for acceptable grænser med hensyn til koncentration, forudsat at forsyningstrykket er i området 3,3 bar til 3,6 bar, og luftstrømmen til de tre dyser er mellem 12,5 l/min og 13 l/min.

Bland outputtet med tør luft 82 l/min i et kammer med en mindste volumen på 1750 cm<sup>3</sup>, hvilket giver en samlet gennemstrømningsmængde på 95 l/min.

NOTE 2 Opslemningen i forstøveren forbruges med en hastighed på ca. 15 ml/h. Dette tab skyldes delvis forstøvning af opløsningen og delvis fordampning af vand fra beholderen. Beholderens volumen er således, at ændringen i koncentrationen og volumentabet af opløsningen i løbet af et tidsrum på 8 h ikke vil medføre en mærkbar ændring i prøveaerosolets egenskaber.

Analysér ved hjælp af fotometri aerosolet før og efter det filtreringsmateriale, der prøves.

## A.6 Beregning af penetrationen

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

hvor

- $P$  er penetrationen
- $I_1$  er fotometer aflæsningen foran filtreringsmateriale
- $I_2$  er fotometer aflæsningen bagved filtreringsmateriale
- $I_0$  er fotometrets nulvisning for ren luft

## A.7 Prøvningsrapport

Prøvningsrapporten skal indeholde følgende oplysninger

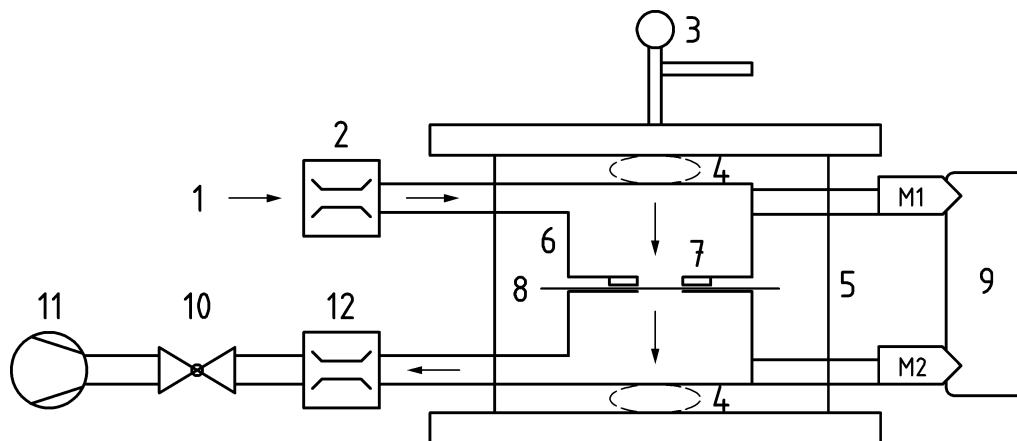
- a) dette dokument nummer og årstal
- b) identifikation af det prøvede mundbind
- c) antal og generel placering af de arealer på mundbindene, hvor trykmålingerne blev foretaget
- d) penetrationen i % under prøvning for hvert prøveemne.

## Annex B (normativt)

### Metode til bestemmelse af åndbarhed (differenstryk)

#### B.1 Generelt

En anordning, som måler differenstrykket, der er nødvendigt for at suge luft ind gennem et målt overfladeareal ved en konstant luftstrøm, anvendes til at måle lufttrykket i mundbindsmaterialet som vist i figur B.1. Et trykmanometer fyldt med vand (eller digitalt) anvendes til at måle differenstrykket. Der anvendes en masseflowmåler til måling af luftstrømmen. En elektrisk vakuumpumpe suger luft gennem prøvningsapparatet, og der anvendes en nåleventil til at justere luftstrømmen.



#### Nøgle

- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | luftindtag   | 7  | metalring (3 mm tyk)                              |
| 2 | masseflowmåler   | 8  | filtreringsmateriale                              |
| 3 | håndtag til mekanisk fastspænding  | 9  | trykmanometer eller M1- og M2-manometre           |
| 4 | system til endelig justering af trykket<br>(enten i toppen eller bunden) | 10 | ventil  |
| 5 | system, der sikrer optimal justering af prøveholderens 2 dele            | 11 | vakuumpumpe med en trykbufferbeholder             |
| 6 | prøveholder med en metalforseglingsmekanisme                             | 12 | masseflowmåler til kontrol af utætheder (valgfri) |

**Figur B.1 — Prøvningsapparat til måling af differenstryk**

#### B.2 Nominelle værdier og tolerancer

Medmindre andet er specificeret, er værdierne i dette anneks udtrykt som nominelle værdier. Med undtagelse af temperaturgrænser er værdier, der ikke er angivet som minimum eller maksimum, underlagt en tolerance på  $\pm 5\%$ .

Medmindre andet er angivet, skal omgivelsestemperaturen ved prøvning være i området mellem  $16\text{ }^{\circ}\text{C}$  og  $32\text{ }^{\circ}\text{C}$  med en relativ luftfugtighed på  $(50 \pm 30)\%$ , og temperaturgrænserne skal have en nøjagtighed på  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .



For hver af de krævede målinger, som udføres i overensstemmelse med dette dokument, bør der laves et tilsvarende estimat af måleusikkerheden.

### B.3 Prøvningsudstyr

Masseflowmåler(e), der kan måle en luftstrøm på 8 l/min.

Manometer, et trykmanometer (vand eller digitalt). Individuelle manometre kan også anvendes. M1 er beregnet til måling af opstrømstryk, og M2 er beregnet til måling af nedstrømstryk.

Elektrisk vakuumpumpe med en trykbufferbeholder.

Ventil, der tillader justering af gennemstrømningshastigheden.

Prøveholder, der opfylder følgende

- a) Skal bestå af et mekanisk fastspændingssystem og justering af holderens top og bund.
- b) Skal bestå af en mekanisme til at justere fastspændingstrykket. Der kan anvendes et system med skruegevind enten i prøveholderens øverste eller nederste del.
- c) Den indvendige diameter af prøveholderens top og bund i kontaktfladen med filtreringsmaterialet skal være  $(25 \pm 1)$  mm.
- d) Forseglingen i holderens top og bund på filtreringsmaterialet skal bestå af en metal-metal-kontakt.
- e) En metalring med indvendig diameter på  $(25 \pm 1)$  mm og ca. 3 mm tyk vil blive fastgjort til holderens top. Holderens bund vil bestå af en helt flad metallisk overflade med en indvendig diameter på  $(25 \pm 1)$  mm og et areal på 3 mm rundt om den åbne diameter. Materialer som fx gummi eller polyskum giver ikke tilstrækkelig forsegling og kan deformeres ind i prøveområdet.
- f) Validering af prøvningsapparatet skal bestå af en tæthedsprøvning. En anden flowmåler (12) anbragt umiddelbart før ventilen (10) gør det muligt at bedømme, om der er luftudslip inde i prøvningsapparatet. Når prøveholderen er lukket, startes pumpen, og flowmåleren indstilles til 8 l/min på den første flowmåler (2). Hvis der ikke er utætheder, bør begge flowmålere vise 8 l/min.
- g) En anden kontrol skal bestå i at stoppe indtagsluften, når begge flowmålere viser 8 l/min. Efter nogle få sekunder bør begge flowmålere vise 0 l/min, hvis der ikke er utætheder.

### B.4 Prøveemner

Prøveemnerne er hele mundbind eller skal klippes ud af hele mundbind. Hvis der anvendes et helt mundbind, fjernes yderkanterne, og mundbindet med alle lagene lægges fladt ned. Hvert prøveemne skal kunne give forskellige cirkulære prøvearealer med en diameter på 25 mm. Hvis et prøveemne ikke kan give 6 prøvearealer med en diameter på 25 mm, bør antallet af udtagne prøvearealer være repræsentativt for hele mundbindet. For tykke og stive mundbind er prøvningsmetoden muligvis ikke egnet, da der ikke kan opretholdes en god forsegling i prøveholderen.

Alle prøveemner, der prøves, skal udtages fra områder, der er repræsentative for mundbindet for at tage højde for alle/eventuelle variationer i udførelsen. Medmindre andet er angivet, skal prøvningen udføres med luftstrømsretningen fra indersiden af mundbindet til ydersiden af mundbindet.

## B.5 Fremgangsmåde

### B.5.1 Start af pumpe

Når der ikke er et prøveemne på plads, er holderen lukket, og trykmanometeret er nulstillet. Pumpen startes, og luftstrømmen indstilles til 8 l/min.

### B.5.2 Placering af prøveemnet og indstilling af gennemstrømningshastigheden

Holderen åbnes, og prøveemnet anbringes hen over 25 mm-åbningen (samlet areal 4,9 cm<sup>2</sup>) mellem holderens øverste og nederste del. Derefter fastspændes det ved hjælp af en mekanisk fastspændingsanordning med tilstrækkeligt tryk til at undgå luftudslip. Som følge af justeringssystemet bør prøveemnets prøvede areal ligge helt på linje og på tværs af luftstrømmen.

Når prøveemnet er på plads, bør gennemstrømningsmængden være 8 l/min som tidligere angivet i B.5.1. Hvis gennemstrømningsmængden ikke er 8 l/min, kan der være en utæthed. Prøv at øge trykket, hvis det er muligt, for at undgå dette problem. I dette tilfælde er anvendelse af en anden flowmåler under prøvningen også vist.

### B.5.3 Aflæsning af differenstrykket

Differenstrykket aflæses direkte, hvis der anvendes et differenstrykmanometer. Hvis der anvendes M1- og M2-manometre, aflæses og registreres hvert tryk.

### B.5.4 Resultat af aflæsninger

Den fremgangsmåde, der er beskrevet i trin B.5.1 til B.5.3, udføres på 6 (eller et passende antal) forskellige områder af mundbindet, og der beregnes et gennemsnit af aflæsningerne.

Hvis mundbindet består af forskellige materialetyper i forskellige områder, prøves et lige antal af de forskellige områder.

## B.6 Beregning af differenstryk

Beregn for hvert prøveemne differenstrykket  $\Delta P / \text{cm}^2$  for hvert prøvet areal som følger

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2}) / 4,9$$

hvor

$X_{m1}$  er trykket i Pa, målt med manometer M1 – materialets lavtryksside

$X_{m2}$  er trykket i Pa, målt med manometer M2 – materialets højtryksside

4,9 er prøvematerialets areal (i cm<sup>2</sup>)

$\Delta P$  er differenstrykket pr. cm<sup>2</sup> af prøvematerialet angivet i Pa.

NOTE Hvis der anvendes differential-manometer, fås differenstrykket ( $X_{m1} - X_{m2}$ ) direkte.

## B.7 Prøvningsrapport

Prøvningsrapporten skal indeholde følgende oplysninger

- a) dette dokumentets nummer og årstal
- b) identifikation af det prøvede mundbind
- c) antal og generel placering af de arealer på mundbindet, hvor trykmålingerne blev foretaget
- d) gennemstrømningshastighed under prøvningen
- e) differenstryk for hvert prøvet areal af prøveemnet og gennemsnitsværdien for hvert prøveemne. Gennemsnitsværdien for hvert prøveemne anvendes til at bestemme den endelige klassifikation af mundbindet.

## Annex C (normativt)

### Praktisk prøvning

#### C.1 Generelt

Vælg antal og mundbindenes tilstand i henhold til 4.3 og 5.3.

Udfør prøvningerne ved den omgivende lufts temperatur og fugtighed.

Sørg for ved inspektion i henhold til 5.2, at mundbindene er fejlfrie.

Udvælg personer til prøvningen, der er fortrolige med anvendelse af mundbind af den type, der er omhandlet i dette dokument. Der skal være 2 mænd og 2 kvinder.

Hvis flere størrelser er tilgængelige, skal der prøves mindst 2 størrelser.

Under prøvningerne skal mundbindet bedømmes subjektivt af brugeren, og efter prøvningen skal kommentarerne vedrørende følgende emner noteres

- a) stroppernes komfort
- b) fastgørelsesanordningens robusthed
- c) synsfelt
- d) andre kommentarer, som brugeren er fremkommet med efter anmodning
- e) udslip omkring filtreringsmaterialets perimenter.

#### C.2 Fremgangsmåde

Bed forsøgspersonerne om at læse brugsanvisningen til mundbindet, og hvis der fremstilles mere end én størrelse af mundbindet, anmodes forsøgspersonen om at vælge den størrelse, som han/hun anser for at være mest passende. Om nødvendigt skal prøvningslederen vise forsøgspersonerne, hvordan mundbindet tages korrekt på i henhold til brugsanvisningen.

Informér forsøgspersonerne om, at de kan justere mundbindet under prøvningen, hvis de føler behov for det. Hvis dette sker, skal den relevante del af prøvningen gentages.

Når testpersonerne har taget mundbindet på, stilles hver forsøgsperson spørgsmålet 'sidder mundbindet, som det skal?'. Hvis der svares 'ja', fortsættes prøvningen. Hvis der svares 'nej', udgår forsøgspersonen af panelet, det noteres hvad der er sket, og den pågældende forsøgsperson erstattes af en anden.

Prøvningerne skal foretages i følgende rækkefølge

- a) Forsøgspersonen skal gå med en hastighed på  $(6 \pm 0,5)$  km/t i 2 min.
- b) Mens forsøgspersonen er i bevægelse, skal han/hun udføre følgende øvelser hvor
  - 1) hovedet drejes fra side til side (ca. 15 gange), som om personen inspicerede en tunnels vægge i 2 min

- 2) hovedet bevæges op og ned (ca. 15 gange), som om personen inspicerede loftet og gulvet i 2 min
- 3) alfabetet eller en aftalt tekst fremsiges højt, som om personen talte med en kollega i 2 min
- 4) der udføres gang i 2 min uden hovedbevægelser eller tale.

Efter hver prøvning skal det anvendte mundbind udskiftes med et andet.

### **C.3 Prøvningsrapport**

Prøvningsrapporten skal indeholde følgende oplysninger

- a) dette dokumentets nummer og årstal
- b) identifikation af det prøvede mundbind
- c) alle nødvendige noter i henhold til C.2
- d) en erklæring om, hvorvidt mundbindets pasform og komfort er acceptabel eller ikke er baseret på de subjektive bedømmelser, der kræves i C.2.

## **Bibliografi**

- [1] EN 14683:2019+AC:2019, *Operationsmasker – Krav og testmetoder*
- [2] DS/CWA 17553:2020, *Mundbind – Vejledning om minimumkrav, testmetoder og brug*