

Forklaring til EU-standard 14683:2014

- Medisinske munnbind

Munnbind brukes primært for å beskytte pasienten. Den europeiske standarden spesifiserer, at munnbindes primære formål er å beskytte pasienten mot smitsomme elementer fra personalets nese og munn, og derefter i visse situasjoner beskytte brukeren mot eventuell sprut fra kontaminerte væsker.

Alle Barrier® medisinske munnbind oppfyller kravene til de forskjellige testmetodene i EN 14683:2014. Munnbindene klassifiseres i to typer (I og II) avhengig av bakteriefiltreringseffektiviteten og pustemotstanden. Type II er videre inndelt etter om munnbindet er sprutsikkert (IIR) eller ikke. .

Klassifisering	Type I ^a	Type II Standard/ Special	Type II R Extra Protection
Bakteriefiltreringseffektivitet (BFE), (%)	≥ 95 %	≥ 98 %	≥ 98 %
Pustemotstand (Pa/cm ²)	≤ 29,4	≤ 29,4	≤ 49,0
Væskegjennemtregning (kPa)	Kreves ikke	Kreves ikke	≥ 16,0
Mikrobiell renhet	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medisinske munnbind bør kun brukes til pasienter og andre personer for å redusere risikoen for spredning av infeksjoner i tilfelle epidemi eller pandemi. Type I munnbind er ikke tiltenkt bruk av helsepersonell på en operasjonsstue eller andre medisinske områder med tilsvarende krav.

EU Standard 149+A1: 2009 Personlig beskyttelse - Filtrerende munnbind med beskyttelse mot partikler

Åndedretsvern/FFP munnbind anvendes for å beskytte personalet mot aerosoler.

De sitter stramt rundt munn og nese, og garanterer en sikker passform.

Utdrag fra den europeiske standard EN 149 for filtrerende munnbind

Oversikt over filterklasser

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

* Partikelfiltreringsklassifiseringen gir informasjon om munnbindets filtreringsevne og maksimal, total lekkasje. Således kan f.eks. en FFP2 munnbind filtrere opp til 92% av bakteriene fra den omkringliggende luften.

Testmetoder for munnbind EN 14683:2014



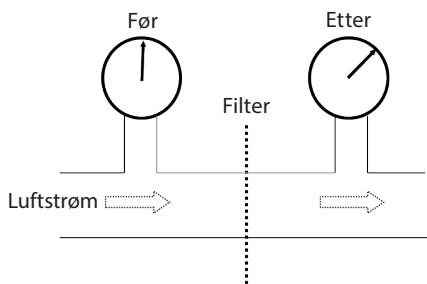
Testmetode 1: Bakteriefiltreringseffektivitet

Testen brukes til å måle andelen av alle bakterier som beholdes i munnbindet, og som er direkte relatert til mengden av bakterier som operasjonspersonellet slipper ut i luften gjennom munnbindet.

For å teste dette brukes en kontrollert strøm av luft, som inneholder aerosoler, med en kontrollert konsentrasjon av *Staphylococcus aureus*, som blåses gjennom en

munnbindsprøve. Den gjennomsnittlige strørrelsen på aerosole dråper er ca. 3,0 micron. Antallet bakterier som passerer gjennom munnbindet måles opp mot antallet som passerer uten munnbindsprøve.

En høyere bakteriefiltreringseffektivitet indikerer en bedre beskyttelse av pasienten mot smitsomme elementer som operasjonspersonellet bærer.

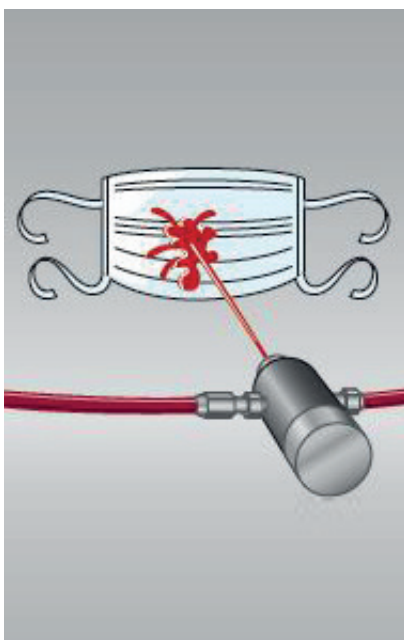


Testmetode 2: Pustemotstand

Testen brukes for å måle munnbindets pustemotstand. Pustemotstand er både en komfortmessig og sikkerhetsmessig funksjon.

For å teste, føres en kontrollert strøm av luft gjennom en munnbindsprøve. Trykket før og etter munnbindsprøven måles, og trykkforskjellen divideres med utsiden (i cm²) av prøven.

Høy pustemotstand kan føre til at munnbindet mister sin form og dermed påvirker munn og nese. Sikkerheten kan dermed bli påvirket, da det kan føre til penetrering av munnbindet. Derfor gir lav pustemotstand både komfort og økt sikkerhet.



Testmetode 3: Væskegjennomtrengning

Testen brukes for å måle munnbindets evne til å motstå gjennomtrengning av væskesprut.

For å teste sprøytes det, med kontrollert trykk, en nøye bestemt mengde spesielt fremstilt kunstig blod på munnbindet. Denne testen utføres ofte ved et trykk på 120 mmHg. En visuell inspeksjon på baksiden av prøven viser om det er væskegjennomtrengning (rød farge) eller ikke. Testen utføres 32 ganger ved det gitte trykket, og hvis tre eller færre munnbind viser væskegjennomtrengning

anses produktet for å være sprutsikkert ved dette trykket.

En høyere væskebeskyttelse betyr at munnbindet beskytter brukere bedre mot eventuell sprut fra forurensete væsker under et kirurgiske inngrep. Disse munnbindene har en høyere pustemotstand, da sprutsikkerhet oppnås ved å tilføye et fjerde lag materiale. Dette vil uunngåelig øke pustemotstanden.