

Kirurgisten suu-nenäsuojusten suodatustehokkuus ja hengitysvastus

Luottamuksellisuus: luottamuksellinen

Raportin nimi Kirurgisten suu-nenäsuojusten suodatustehokkuus ja hengitysvastus	
Asiakkaan nimi, yhteyshenkilö ja yhteystiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Mannerheimintie 166 00300 Helsinki	Asiakkaan viite Tilausnumero V1900076241
Projektin nimi Kirurgisten suu-nenäsuojusten suoritusarvojen tutkimus	Projektinnumero 129522
Tiivistelmä <p>Toimeksiannon tavoitteena oli määrittää asiakkaan toimittamien kirurgisten suu-nenäsuojusten suodatustehokkuus eli hiukkaserotusaste ja hengitysvastus.</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 kirurgisen suu-nenäsuojuksen läpi oli standardin SFS-EN 14683:2019 + AC:2019 (Medical face masks. Requirements and test methods) mukaisesti 28,3 l/min. Hengitysvastus määritettiin standardin SFS-EN 14683:2019 + AC:2019, Annex C, mukaisesti.</p> <p>Tehtyjen tutkimusten mukaan kymmenestä tuotteesta kuusi vastasi tuotteelle ilmoitettua tyyppiluokitusta. Neljä tuotetta ei vastannut tyyppiluokitusta toisen tutkitun vaatimuksen osalta. Kolmen tuotteen hengitysvastus poikkesi vaaditusta, ja yhden tuotteen suodatustehokkuus jäi tehtyjen tutkimusten mukaan huomattavasti standardin antamien vaatimuserojen alle.</p> <p>Suojuksen ”2” hengitysvastus ylitti tuotteelle ilmoitetun tyyppiluokituksen standardin vaatimuseron sekä myös standardin antaman korkeimman vaatimuseron. Suojuksen ”7” hengitysvastus ei vastannut ilmoitettua tyyppiluokitusta, mutta jäi alle standardin korkeimman vaatimuseron. Suojuksen ”8” hengitysvastus oli suurempi kuin ilmoitetulle tyyppiluokitukselle sallittu arvo, mutta jäi alle standardin korkeimman vaatimuseron. Suojuksen ”9” suodatustehokkuus ei tehtyjen tutkimusten mukaan vastannut vaatimuseroa, vaan jäi huomattavasti standardin antamien vaatimuserojen alle.</p> <p>Nämä mittaustulokset eivät korvaa tuotteiden hyväksyntäprosessin edellyttämää virallista testausta, kuten vaatimustenmukaisuusarviointia tai tyyppihyväksyntää.</p>	
Espoo 5.2.2021	
VTT:n yhteystiedot VTT Oy, PL 1000, 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

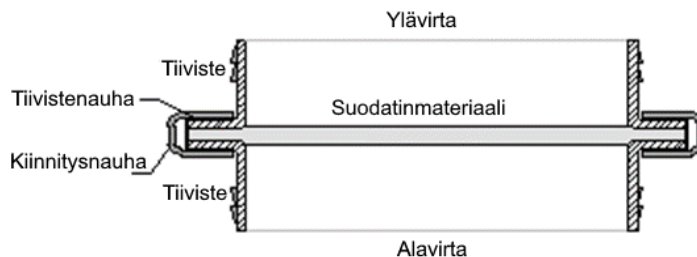
Toimeksiannon tavoitteena oli määrittää kirurgisten suu-nenäsuojusten suodatustehokkuus eli erotusaste hiukkasmaisille epäpuhtauksille ja hengitysvastus. Tutkimuksessa mukana olleet suojaimet on esitetty taulukossa 1. Toimeksianto tehtiin asiakkaan 30.12.2020 VTT:lle toimittamille suojainnäytteille, joita oli kolme pakkausta kutakin tuotetta.

Taulukko 1. Tutkitut suu-nenäsuojukset.

Suojain
Suu-nenäsuojus 1, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 2, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 3, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 4, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 5, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 6, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 7, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 8, Type I, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 9, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020
Suu-nenäsuojus 10, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020

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.

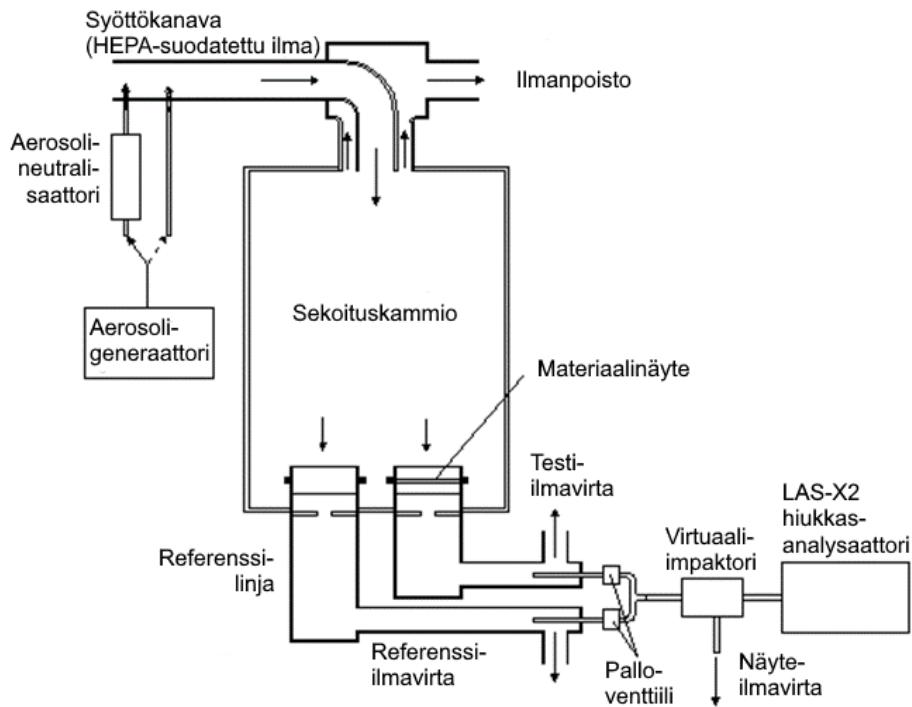


Kuva 1. Näytteen kiinnityksen periaatekuva.

Ilmavirta säädettiin standardin ASME MFC-14M-2001 mukaisella laipalla ASME 17/34 mm, ja näytteen aiheuttama paine-ero määritettiin mikromanometrillä DPM TT550SV. 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). Kirurgisen suu-nenäsuojuksen hiukkaserotusaste mitattiin optisella hiukkasanalysaattorilla 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.

Kustakin tuotteesta tutkittiin kolme rinnakkaisnäytettä (yksi näyte kustakin pakkauksesta), ja tuloksista laskettiin keskiarvo sekä keskihajonta.



Kuva 2. Erotusastemittauksen periaatekuva.

2.1 Hengitysvastus

Hengitysvastus määritettiin standardin SFS-EN 14683:2019 + AC:2019, Annex C (Medical face masks. Requirements and test methods) mukaisesti. Näyte kiinnitettiin pitimeen, jonka virtauskanavan sisähalkaisija oli 25 mm.

Ilmavirta säädettiin Bronkhorst EL-flow F-201CB-20K-AAD-00-K massavirtaussäätimellä, ja näytteen aiheuttama paine-ero määritettiin mikromanometrillä DPM TT550SV. Ilmavirtaus suojaimen läpi oli standardin SFS-EN 14683 mukaisesti 8 l/min. Standardista SFS-EN 14683 poiketen näytteitä ei ilmastoitu 85% kosteudessa ennen mittauksia.

Tuotteista 1-8 tutkittiin viisi ja tuotteista 9 ja 10 kolme rinnakkaisnäytettä hengitysalueeltaan viidestä eri kohdasta. Tuloksista laskettiin keskiarvo ja keskihajonta.

3. Tulokset

Mittaukset tehtiin VTT:n laboratoriossa 13.-26.1.2021. Suojainten hiukkaserotusasteet on esitetty taulukoissa 2 ja 3. Hengitysvastusmittausten tulokset on esitetty taulukoissa 4 ja 5.

Taulukko 2. Kirurgisten suu-nenäsuojusten hiukkaserotusasteet (tuotteet 1-5).

Tuote		KESKIMÄÄRÄINEN HIUKKASEROTUSASTE [%] (0,65 µm - 7 µm)
1. Suu-nenäsuojus 1, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	99,3
	2	99,7
	3	99,3
	keskiarvo	99,4
	keskihajonta	0,2
2. Suu-nenäsuojus 2, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	99,8
	2	99,4
	3	99,4
	keskiarvo	99,6
	keskihajonta	0,2
3. Suu-nenäsuojus 3, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	98,7
	2	98,6
	3	99,7
	keskiarvo	99,0
	keskihajonta	0,6
4. Suu-nenäsuojus 4, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	98,6
	2	98,8
	3	99,0
	keskiarvo	98,8
	keskihajonta	0,2
5. Suu-nenäsuojus 5, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	99,5
	2	99,7
	3	99,8
	keskiarvo	99,7
	keskihajonta	0,1

Taulukko 3. Kirurgisten suu-nenäsuojusten hiukkaserotusasteet (tuotteet 6-10).

Tuote		KESKIMÄÄRÄINEN HIUKKASEROTUSASTE [%] (0,65 µm - 7 µm)
6. Suu-nenäsuojus 6, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	99,1
	2	98,9
	3	99,6
	keskiarvo	99,2
	keskihajonta	0,4
7. Suu-nenäsuojus 7, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	99,5
	2	99,7
	3	99,4
	keskiarvo	99,6
	keskihajonta	0,2
8. Suu-nenäsuojus 8, Type I, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	99,7
	2	99,9
	3	99,7
	keskiarvo	99,7
	keskihajonta	0,1
9. Suu-nenäsuojus 9, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	45,5
	2	47,0
	3	48,0
	keskiarvo	46,8
	keskihajonta	1,3
10. Suu-nenäsuojus 10, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1	99,8
	2	99,6
	3	99,5
	keskiarvo	99,6
	keskihajonta	0,2

Taulukko 4. Tutkittujen tuotteiden (1-6) hengitysvastusmittausten tulokset.

Tuote		HENGITYSVASTUS (Painehäviö), ΔP [Pa]						
		1	2	3	4	5	Keskiarvo	Keski-hajonta
1. Suu-nenäsuojus 1, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (1.1)	51,1	39,4	36,3	44,6	64,7	47,2	10,1
	2 (1.1)	39,4	38,7	37,9	39,9	43,6	39,9	2,0
	3 (1.2)	38,9	42,9	39,0	39,8	34,6	39,1	2,7
	4 (1.2)	46,3	46,1	42,1	38,0	39,3	42,3	3,4
	5 (1.3)	49,1	43,3	68,0	52,0	34,0	49,3	11,2
Tulos							43,6	5,9
2. Suu-nenäsuojus 2, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (2.1)	47,1	51,5	57,4	49,7	50,1	51,2	3,4
	2 (2.1)	89,5	68,3	112,2	61,0	56,3	77,4	20,8
	3 (2.2)	81,6	69,8	117,1	68,1	87,5	84,8	17,7
	4 (2.2)	85,7	87,9	91,1	63,0	57,2	77,0	14,0
	5 (2.3)	45,5	39,2	52,3	55,9	57,9	50,2	6,9
Tulos							68,1	12,6
3. Suu-nenäsuojus 3, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (3.1)	33,7	33,9	33,7	34,1	34,7	34,0	1,8
	2 (3.1)	24,9	31,9	29,7	33,1	27,6	29,4	14,4
	3 (3.2)	23,6	33,7	30,0	26,3	30,4	28,8	17,1
	4 (3.2)	29,4	26,0	29,9	32,5	33,0	30,2	12,2
	5 (3.3)	48,1	50,4	45,2	48,2	42,8	46,9	13,1
Tulos							33,9	11,7
4. Suu-nenäsuojus 4, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (4.1)	33,6	36,3	29,3	27,8	26,6	30,7	18,0
	2 (4.1)	32,7	34,4	36,2	32,8	31,4	33,5	8,1
	3 (4.2)	37,8	34,7	31,0	33,2	32,0	33,7	11,5
	4 (4.2)	34,3	43,6	43,4	36,4	33,2	38,2	21,8
	5 (4.3)	35,0	35,8	31,9	34,2	39,1	35,2	11,5
Tulos							34,3	14,2
5. Suu-nenäsuojus 5, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (5.1)	41,3	51,7	55,6	43,9	63,9	51,3	40,0
	2 (5.1)	47,8	44,4	36,8	40,8	36,2	41,2	21,7
	3 (5.2)	45,3	38,4	50,4	42,3	35,6	42,4	25,5
	4 (5.2)	45,1	43,8	45,4	40,9	42,5	43,5	8,2
	5 (5.3)	62,4	72,4	51,8	40,1	41,7	53,7	60,4
Tulos							46,4	31,2
6. Suu-nenäsuojus 6, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (6.1)	36,1	30,0	33,6	44,6	38,2	36,5	23,9
	2 (6.1)	29,2	28,6	26,6	36,1	30,3	30,2	15,8
	3 (6.2)	30,2	31,9	29,7	36,7	36,2	32,9	14,5
	4 (6.2)	32,7	27,8	29,9	34,2	36,9	32,3	15,7
	5 (6.3)	43,8	44,5	48,8	47,9	44,1	45,8	10,2
Tulos							35,5	16,0

Taulukko 5. Tutkittujen tuotteiden (7-10) hengitysvastusmittausten tulokset.

Tuote	HENGITYSVASTUS (Painehäviö), ΔP [Pa]							Keskiarvo	Keskihajonta
	1	2	3	4	5				
7. Suu-nenäsuojus 7, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (7.1)	34,3	33,3	43,1	44,6	38,4	38,7	22,2	
	2 (7.1)	52,5	52,7	49,3	57,0	56,6	53,6	13,9	
	3 (7.2)	69,2	59,7	54,2	52,9	63,9	60,0	29,6	
	4 (7.2)	54,4	58,1	44,2	50,9	70,1	55,5	42,1	
	5 (7.3)	36,4	36,3	32,0	28,8	40,0	34,7	19,1	
Tulos							48,5	25,4	
8. Suu-nenäsuojus 8, Type I, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (8.1)	38,0	35,3	38,4	41,6	38,8	38,4	9,8	
	2 (8.1)	52,1	49,6	51,5	60,9	57,8	54,4	20,9	
	3 (8.2)	54,0	53,3	65,6	68,2	59,3	60,1	29,3	
	4 (8.2)	49,2	54,1	56,5	64,0	66,4	58,0	31,1	
	5 (8.3)	49,7	54,6	53,9	55,3	53,2	53,3	9,5	
Tulos							52,9	20,1	
9. Suu-nenäsuojus 9, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (9.1)	11,2	10,5	11,3	10,6	11,2	11,0	0,3	
	2 (9.2)	10,5	10,6	11,4	10,7	10,0	10,7	0,5	
	3 (9.3)	10,9	11,8	10,9	10,1	10,5	10,8	0,5	
Tulos							10,8	0,4	
10. Suu-nenäsuojus 10, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	1 (10.1)	49,1	66,7	64,4	66,1	64,7	62,2	6,6	
	2 (10.2)	63,8	64,0	61,3	65,3	60,5	63,0	1,8	
	3 (10.3)	54,8	53,4	55,9	48,7	50,8	52,7	2,6	
Tulos							59,3	3,7	

4. Johtopäätökset ja yhteenveto

Tutkittujen kirurgisten suu-nenäsuojusten tulosten yhteenveto on esitetty taulukossa 6.

Taulukko 6. Tulosten yhteenveto.

Tuote	KESKIMÄÄRÄINEN HIUKKASEROTUSASTE [%] Ilmavirta 28,3 l/min (EN 14683) (0,65 µm - 7 µm)		HENGITYSVASTUS (Paine-ero) Δp [Pa/cm ²]	
	keskiarvo	keskihajonta	keskiarvo	keski- hajonta
1. Suu-nenäsuojus 1, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,4	0,2	43,6	5,9
2. Suu-nenäsuojus 2, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,6	0,2	68,1	12,6
3. Suu-nenäsuojus 3, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,0	0,6	33,9	11,7
4. Suu-nenäsuojus 4, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	98,8	0,2	34,3	14,2
5. Suu-nenäsuojus 5, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,7	0,1	46,4	31,2
6. Suu-nenäsuojus 6, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,2	0,4	35,5	16,0
7. Suu-nenäsuojus 7, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,6	0,2	48,5	25,4
8. Suu-nenäsuojus 8, Type I, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,7	0,1	52,9	20,1
9. Suu-nenäsuojus 9, Type II, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	46,8	1,3	10,8	0,4
10. Suu-nenäsuojus 10, Type IIR, Fimea, näytteet saapuneet 30.12.2020	99,6	0,2	59,3	3,7

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

- Type I: ≥ 95 %
- Type II: ≥ 98 %
- Type IIR: ≥ 98 %.

Standardin EN 14683 mukainen hengitysvastusvaatimus luokittain on:

- Type I: ≤ 40 Pa/cm²
- Type II: ≤ 40 Pa/cm²
- Type IIR: ≤ 60 Pa/cm².

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (1) "Type IIR" suodatustehokkuus oli noin 99,4 %, ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type IIR. Suojuksen hengitysvastus oli 43,6 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (2) "Type II" suodatustehokkuus oli noin 99,6 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type II. Suojuksen hengitysvastus oli 68,1 Pa, eikä se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimuksia.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (3) "Type IIR" suodatustehokkuus oli noin 99,0 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type IIR. Suojuksen hengitysvastus oli 33,9 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (4) "Type IIR" suodatustehokkuus oli noin 98,8 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type IIR. Suojuksen hengitysvastus oli 34,3 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (5) "Type IIR" suodatustehokkuus oli noin 99,7 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type IIR. Suojuksen hengitysvastus oli 46,4 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (6) "Type IIR" suodatustehokkuus oli noin 99,2 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type IIR. Suojuksen hengitysvastus oli 35,5 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (7) "Type II" suodatustehokkuus oli noin 99,6 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type II. Suojuksen hengitysvastus oli 48,5 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR, mutta ei vaatimusta Type II.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (8) "Type I" suodatustehokkuus oli noin 99,7 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type I, sekä myös vaatimusta Type II/Type IIR. Suojuksen hengitysvastus oli 52,9 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR, mutta ei vaatimusta Type I tai Type II.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (9) "Type II" suodatustehokkuus oli noin 46,8 %, eikä se vastaa standardin EN 14683 suodatustehokkuusvaatimuksia. Suojuksen hengitysvastus oli 10,8 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type II.

Tehdyn tutkimuksen mukaan kirurgisen suu-nenäsuojuksen (10) "Type IIR" suodatustehokkuus oli noin 99,6 % ja se vastaa menetelmäkuvauksessa kerrotun määrityksemme mukaan standardin SFS-EN 14683 suodatustehokkuusvaatimusta Type IIR. Suojuksen hengitysvastus oli 59,3 Pa/cm², ja se vastaa standardin EN 14683 hengitysvastusvaatimusta Type IIR.

Tehtyjen tutkimusten mukaan kymmenestä tuotteesta kuusi vastasi tuotteelle ilmoitettua tyyppiluokitusta. Neljä tuotetta ei vastannut tyyppiluokitusta toisen tutkitun vaatimuksen osalta. Kolmen tuotteen hengitysvastus poikkesi vaaditusta, ja yhden tuotteen suodatustehokkuus jäi tehtyjen tutkimusten mukaan huomattavasti standardin antamien vaatimuservojen alle.

Suojuksen "2" hengitysvastus ylitti tuotteelle ilmoitetun tyyppiluokituksen standardin vaatimuservon sekä myös standardin antaman korkeimman vaatimuservon. Suojuksen "7" hengitysvastus ei vastannut ilmoitettua tyyppiluokitusta, mutta jäi alle standardin korkeimman vaatimuservon. Suojuksen "8" hengitysvastus oli suurempi kuin ilmoitetulle tyyppiluokitukselle sallittu arvo, mutta jäi alle standardin korkeimman vaatimuservon. Suojuksen "9" suodatustehokkuus ei tehtyjen tutkimusten mukaan vastannut vaatimuservoa, vaan jäi huomattavasti standardin antamien vaatimuservojen alle.

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