

EN 14683:2019+AC:2019

Spis treści

Stronica

Przedmowa do Normy Europejskiej 4

Wprowadzenie 5

1 Zakres normy 6

2 Powołania normatywne 6

3 Terminy i definicje 6

4 Klasyfikacja 8

5 Wymagania 8

5.1 Postanowienia ogólne 8

5.1.1 Materiały i konstrukcja 8

5.1.2 Budowa 8

5.2 Wymagania dotyczące właściwości użytkowych 8

5.2.1 Postanowienia ogólne 8

5.2.2 Skuteczność filtracji bakterii (BFE) 8

5.2.3 Łatwość oddychania 8

5.2.4 Odporność na rozprysk 9

5.2.5 Czystość mikrobiologiczna (zanieczyszczenie mikrobiologiczne) 9

5.2.6 Biokompatybilność 9

5.2.7 Podsumowanie wymagań dotyczących właściwości użytkowych 9

6 Znakowanie, etykietowanie i pakowanie 9

Załącznik A (informacyjny) Informacje dla użytkowników 10

Załącznik B (normatywny) Metoda *in vitro* wyznaczania skuteczności filtracji bakterii (BFE) 11

B.1 Postanowienia ogólne 11

B.2 Zasada metody 11

B.3 Odczynniki i materiały 11

B.3.1 Postanowienia ogólne 11

B.3.2 Agar tryptozowo-sojowy 11

B.3.3 Bulion tryptozowo-sojowy 11

B.3.4 Woda peptonowa 12

B.3.5 Hodowla *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, rosnąca na skosach agaru tryptozowo-sojowego. 12

B.4 Aparatura badawcza 12

B.4.1 Sześciostopniowy impaktor kaskadowy, stopniowanie określone jest w Tablicy B.1. 12

B.4.2 Nebulizator umożliwiający dostarczanie cząsteczek o średniej wielkości (3,0 ± 0,3) µm, gdy znajduje się w kontakcie z impaktorem kaskadowym. 12

B.4.3 Komora aerozolowa, szklana, o długości 600 mm i średnicy zewnętrznej 80 mm. 12

B.4.4 Przepływomierze, umożliwiające pomiar natężenia przepływu 28,3 l/min. 12

B.4.5 Manometr, umożliwiający pomiar ciśnienia 35 kPa z dokładnością do ±1 kPa. 12

B.4.6 Kolby Erlenmeyera, o pojemnościach 250 ml i 500 ml. 12

B.4.7 Pompa perystaltyczna lub pompa strzykawkowa, umożliwiające podawanie 0,01 ml/min. 12

B.4.8 Pompa próżniowa, umożliwiająca utrzymywanie natężenia przepływu 57 l/min. 12

B.5 Próbkowanie robocze 12

B.6 Przygotowanie obciążenia bakteryjnego 12

B.7	Procedura	13
B.8	Obliczenie skuteczności filtracji bakterii (BFE)	15
B.9	Sprawozdanie z badania	15
Załącznik C (normatywny) Metoda określania łatwości oddychania (ciśnienia różnicowego)		17
C.1	Zasada metody	17
C.2	Aparatura badawcza	17
C.2.1	Przepływomierz(-e) masowy(-e) umożliwiający(-e) pomiar przepływu powietrza 8 l/min.	17
C.2.2	Manometr, manometr różnicowy (wodny lub cyfrowy). Można również zastosować pojedyncze manometry. M1 służy do pomiaru ciśnienia na wlocie, a M2 do pomiaru ciśnienia na wylocie.	17
C.2.3	Elektryczna pompa próżniowa zawierająca ciśnieniowy zbiornik buforowy.	17
C.2.4	Zawór pozwalający na regulację natężenia przepływu.	17
C.2.5	Uchwyt na próbkę	17
C.3	Próbki robocze	18
C.4	Procedura	18
C.5	Obliczanie ciśnienia różnicowego	19
C.6	Sprawozdanie z badania	19
Załącznik D (informacyjny) Czystość mikrobiologiczna		20
D.1	Pobieranie próbek	20
D.2	Badanie	20
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG [1993 OJ L 169], w celu ich uwzględnienia		21
Bibliografia		22