



POLSKA NORMA

ICS 11.140

PN-EN 14683

grudzień 2006

Wprowadza
EN 14683:2005, IDT

Zastępuje
PN-EN 14683:2006 (U)

Maski chirurgiczne Wymagania i metody badania

Norma Europejska EN 14683:2005 ma status Polskiej Normy

© Copyright by PKN, Warszawa 2006

nr ref. PN-EN 14683:2006

Hologram
PKN

**Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej normy nie może być
zwielokrotniana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu
Normalizacyjnego**

Przedmowa krajowa

Niniejsza norma została przygotowana przez KT nr 22 ds. Odzieżownictwa i zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 23 listopada 2006 r.

Jest tłumaczeniem – bez jakichkolwiek zmian – angielskiej wersji Normy Europejskiej EN 14683:2005.

W zakresie tekstu Normy Europejskiej wprowadzono odsyłacze krajowe oznaczone od ^{N1)} do ^{N7)}.

Niniejsza norma zastępuje PN-EN 14683:2006 (U).

Odpowiedniki krajowe norm i dokumentów powołanych w niniejszej normie można znaleźć w katalogu Polskich Norm. Oryginały norm i dokumentów powołanych, które nie mają odpowiedników krajowych, są dostępne w Ośrodku Informacji Normalizacyjnej PKN.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego PKN, kontakt: www.pkn.pl

NORMA EUROPEJSKA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14683

listopad 2005

ICS 11.140

Wersja polska

Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badania

Surgical masks – Requirements
and test methods

Masques chirurgicaux – Exigences
et méthodes d'essai

Chirurgische Masken –
Anforderungen und Prüfverfahren

Niniejsza norma jest polską wersją Normy Europejskiej EN 14683:2005. Została ona przetłumaczona przez Polski Komitet Normalizacyjny i ma ten sam status co wersje oficjalne.

Niniejsza Norma Europejska została przyjęta przez CEN 19 września 2005 r.

Zgodnie z Przepisami wewnętrznymi CEN/CENELEC członkowie CEN są zobowiązani do nadania Normie Europejskiej statusu normy krajowej bez wprowadzania jakichkolwiek zmian. Aktualne wykazy norm krajowych, łącznie z ich danymi bibliograficznymi, można otrzymać na zamówienie w Sekretariacie Centralnym lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych będących członkami CEN.

Niniejsza Norma Europejska istnieje w trzech oficjalnych wersjach (angielskiej, francuskiej i niemieckiej). Wersja w każdym innym języku, przetłumaczona na odpowiedzialność danego członka CEN na jego własny język i notyfikowana w Sekretariacie Centralnym, ma ten sam status co wersje oficjalne.

Członkami CEN są krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Cypru, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Malty, Niemiec, Norwegii, Polski, Portugalii, Republiki Czeskiej, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii, Szwecji, Węgier, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

CEN

Europejski Komitet Normalizacyjny
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Centrum Zarządzania: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

EN 14683:2005

Spis treści

Przedmowa

Wprowadzenie

- 1 Zakres normy**
- 2 Powołania normatywne**
- 3 Terminy i definicje**
- 4 Klasyfikacja**
- 5 Wymagania**
- 6 Wymagania dotyczące badania**
- 7 Oznakowanie i informacje, które należy dostarczyć**

Załącznik A (informacyjny) Informacje dla użytkowników

Załącznik B (normatywny) Metoda oznaczania in vitro skuteczności filtracji bakterii (BFE)

Załącznik C (normatywny) Metoda oznaczania łatwości oddychania (ciśnienia różnicowego)

Załącznik ZA (informacyjny) Rozdziały niniejszej Normy Europejskiej dotyczące zasadniczych wymagań lub innych postanowień dyrektywy UE 93/42 dotyczącej wyrobów medycznych

Bibliografia

Przedmowa

Niniejsza Norma Europejska (EN 14683:2005) została opracowana przez Komitet Techniczny CEN/TC 205 „Nieaktywne wyroby medyczne”^{N1)}, którego sekretariat prowadzony jest przez DIN.

Niniejsza Norma Europejska powinna uzyskać status normy krajowej, przez opublikowanie identycznego tekstu lub uznanie, najpóźniej do maja 2006 r., a normy krajowe sprzeczne z daną normą powinny być wycofane najpóźniej do maja 2006 r.

Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie mandatu udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu, i wspiera zasadnicze wymagania dyrektywy (dyrektyw) UE.

W informacyjnym Załączniku ZA, który stanowi integralną część niniejszej Normy Europejskiej, podano informacje dotyczące powiązania niniejszej normy z dyrektywą (dyrektywami) UE.

Zgodnie z Przepisami wewnętrznymi CEN/CENELEC do wprowadzenia niniejszej Normy Europejskiej są zobowiązane krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Cypru, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Malty, Niemiec, Norwegii, Polski, Portugalii, Republiki Czeskiej, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii, Szwecji, Węgier, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

^{N1)} Odsyłacz krajowy: Odpowiednia nazwa CEN/TC 205 w języku angielskim – „Non-active medical devices”.

EN 14683:2005

Wprowadzenie

Przenoszenie czynników infekcyjnych w czasie zabiegów chirurgicznych w salach operacyjnych i w innym otoczeniu medycznym może następować w różny sposób. Źródłami są np. nosy i usta zespołu chirurgicznego. Głównym przewidzianym zastosowaniem masek chirurgicznych jest ochrona pacjentów przed czynnikami infekcyjnymi z nosów i ust personelu oraz, w pewnych sytuacjach, dodatkowo ochrona użytkownika maski przed rozpryskami potencjalnie zakażonych cieczy.

1 Zakres normy

W niniejszej Normie Europejskiej określono wymagania konstrukcyjne i funkcjonalne oraz metody badania masek chirurgicznych przeznaczonych do ograniczania przenoszenia czynników infekcyjnych od personelu medycznego do pacjentów (i w pewnych sytuacjach vice-versa) w czasie zabiegów chirurgicznych w salach operacyjnych i w innym otoczeniu medycznym o podobnych wymaganiach.

Niniejsza Norma Europejska nie ma zastosowania do masek przeznaczonych wyłącznie do indywidualnej ochrony personelu.

UWAGA 1 Dostępne są normy dotyczące masek stosowanych jako środek ochrony indywidualnej dróg oddechowych.

UWAGA 2 W Załączniku A podano informacje dla użytkowników masek chirurgicznych.

2 Powołania normatywne

Do stosowania niniejszej Normy Europejskiej są niezbędne podane niżej dokumenty powołane. W przypadku powołań datowanych ma zastosowanie wyłącznie wydanie cytowane. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami).

ASTM F 1862, *Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)*

3 Terminy i definicje

W niniejszej Normie Europejskiej stosuje się niżej podane terminy i definicje.

3.1

maska chirurgiczna

wyrób medyczny okrywający usta, nos i brodę, zapewniający barierę w celu minimalizacji bezpośredniego przenoszenia czynników infekcyjnych między personelem a pacjentem

UWAGA Przenoszenie wraz z krwią czynników infekcyjnych z pacjentów na personel może następować przez rozpryski.

3.2

skuteczność filtracji bakterii (BFE)^{N2)}

skuteczność zatrzymywania przez maskę chirurgiczną kropelek aerozolu zawierających bakterie

3.3

ciśnienie różnicowe

spadek ciśnienia przy przejściu przez maskę chirurgiczną w określonych warunkach przepływu powietrza oraz temperatury i wilgotności

UWAGA Ciśnienie różnicowe jest wskaźnikiem „łatwości oddychania” przez maskę.

3.4

jednostka tworząca kolonię (cfu)^{N3)}

cząstka zawierająca jedną lub więcej komórek bakteryjnych, wywołująca wzrost pojedynczej kolonii bakteryjnej na płycie hodowlanej

3.5

czynnik infekcyjny

drobnoustrój, który okazał się przyczyną infekcji rany chirurgicznej lub który mógł spowodować infekcję u pacjenta lub członków zespołu chirurgicznego

^{N2)} Odsyłacz krajowy: Skrót angielskiego terminu „bacterial filtration efficiency”.

^{N3)} Odsyłacz krajowy: Skrót angielskiego terminu „colony forming unit”.

EN 14683:2005

3.6

zabieg chirurgiczny

interwencja chirurgiczna przez skórę lub błonę śluzową wykonywana przez zespół chirurgiczny w kontrolowanych warunkach otoczenia

3.7

aerozol

zawiesina stałych, ciekłych lub stałych i ciekłych cząstek w ośrodku gazowym, mających pomijalną prędkość opadania (patrz EN 132)

UWAGA Zazwyczaj przyjmuje się, że prędkość ta jest mniejsza niż 0,25 m/s.

4 Klasyfikacja

Maski chirurgiczne wyszczególnione w niniejszej Normie Europejskiej klasyfikowane są do dwu typów według skuteczności filtracji bakterii i ciśnienia różnicowego i każdy typ dzielony jest dalej według tego, czy maski są odporne na rozpryski cieczy, czy nie są na nie odporne.

5 Wymagania

5.1 Postanowienia ogólne

5.1.1 Materiały i konstrukcja

Maska chirurgiczna nie powinna rozdzielać, rozwarstwiać się lub rozdzierać podczas przewidzianego użytkowania.

5.1.2 Budowa

Maska chirurgiczna powinna mieć elementy, dzięki którym możliwe jest jej ścisłe dopasowanie do nosa, ust i brody użytkownika oraz które zapewniają ścisłe jej dopasowanie na bokach.

5.2 Wymagania funkcjonalne

5.2.1 Skuteczność filtracji bakterii (BFE)

Skuteczność filtracji bakterii (BFE) maski chirurgicznej, oznaczone zgodnie z procedurą określoną w Załączniku B, powinna spełniać minimalne wymagania dla odpowiedniego typu podane w Tablicy 1.

5.2.2 Łatwość oddychania

Podczas badania zgodnego z Załącznikiem C ciśnienie różnicowe maski chirurgicznej powinno być zgodne z wartością podaną dla odpowiedniego typu w Tablicy 1.

UWAGA 1 Jeżeli w sali operacyjnej i/lub w innym otoczeniu medycznym wymagane jest użycie wyrobu chroniącego drogi oddechowe jako maski chirurgicznej, to mogą nie być spełnione wymagania funkcjonalne dotyczące ciśnienia różnicowego, jakie określono w niniejszej Normie Europejskiej. W takim przypadku zaleca się, aby wyrób w pełni spełniał wymaganie, jakie określono w odpowiedniej(-ich) normie(-ach) dotyczącej(-ych) środków ochrony indywidualnej (PPE^{N4}).

UWAGA 2 Ciśnienie różnicowe wyrażane jest w Pa. 1 Pa jest równy 9,806 razy ciśnienie wyrażone w mm słupa wody.

5.2.3 Odporność na rozpryski

Podczas badania zgodnego z ASTM F1862 odporność maski chirurgicznej na przenikanie rozprysków cieczy powinna być zgodna z minimalną wartością podaną dla odpowiedniego typu w Tablicy 1.

^{N4}) Odsyłacz krajowy: Skrót angielskiego terminu „personal protective equipment”.

Tablica 1 – Wymagania funkcjonalne masek chirurgicznych

Badanie	Typ I	Typ IR	Typ II	Typ IIR
Skuteczność filtracji bakterii (BFE), (%)	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Ciśnienie różnicowe (Pa)	$< 29,4$	$< 49,0$	$< 29,4$	$< 49,0$
Odporność na rozpryski, ciśnienie (mm Hg)	Niewymagana	≥ 120	Niewymagana	≥ 120
UWAGA Typ IR i Typ IIR są odporne na rozpryski.				

6 Wymagania dotyczące badania

Wszystkie badania powinny być wykonane na wyrobach gotowych lub próbkach wyciętych z wyrobów gotowych, jeśli jest to właściwe, w stanie jałowym.

O ile nie określono inaczej w poszczególnych badaniach, próbki do badań powinny być aklimatyzowane w temperaturze $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ i przy wilgotności względnej $(65 \pm 2) \%$ przez czas potrzebny do doprowadzenia ich do równowagi z otoczeniem.

7 Oznakowanie i informacje, które należy dostarczyć

Na opakowaniu, w którym dostarczana jest maska chirurgiczna, powinny być wyszczególnione informacje określone w § 13 Załącznika 1 do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG).

Dodatkowo należy podać następujące informacje:

- a) numer niniejszej Normy Europejskiej;
- b) typ maski (jak wskazano w Tablicy 1).

EN 14683:2005

Załącznik A (informacyjny)

Informacje dla użytkowników

Podczas oddychania, mówienia, kasłania, kichania itd. uwalnia się mniejsza lub większa liczba kropelek wydzielin z błon śluzowych ust i nosa. Kropelki te szybko parują i pozostawiają rdzenie zawieszone w powietrzu. Większość rdzeni ma średnicę między $0,5\ \mu\text{m}$ a $12\ \mu\text{m}$ i szczególnie większe kropelki mogą zawierać drobnoustroje pochodzące z miejsca źródłowego. Rdzenie mogą następnie rozprzestrzeniać się w powietrzu do podatnych miejsc, takich jak otwarta rana operacyjna lub jałowe wyposażenie.

Maski chirurgiczne przeznaczone do używania w salach operacyjnych i miejscach opieki medycznej o podobnych wymaganiach są przeznaczone do ochrony środowiska pracy, a nie użytkownika. Gdy głównym celem jest ochrona użytkownika przed zakażeniem, zaleca się rozważenie użycia środków ochrony dróg oddechowych.

Szczególny przypadek, objęty także europejskim prawodawstwem dotyczącym wyrobów medycznych, to taki, w którym użytkownik chce chronić samego siebie przed rozpryskami potencjalnie zakażonych płynów. Dla tych zastosowań w niniejszej Normie Europejskiej określono wymagania funkcjonalne oraz podano metodę badania masek chirurgicznych specjalnej klasy, dających ochronę przed rozpryskami.

Stopień ochrony zapewniany przez maskę zależy od kilku czynników, takich jak wydajność filtrowania i skuteczność materiału oraz dopasowanie maski do twarzy użytkownika. Różne konstrukcje są odpowiednie do różnych zastosowań, a staranny dobór maski jest istotny, aby osiągnąć pożądaną efekt.

Wydajność filtrowania materiałów maski może zmieniać się w zależności od środków filtrujących. Dopasowanie masek, które są utrzymywane na miejscu przez pętle uszne mocowane za uszami użytkownika, różni się znacznie od dopasowania masek z taśmami zawiązywanymi wokół głowy i z zaciskiem nosowym, który może być kształtowany na nosie użytkownika. Skuteczność bardzo dobrego lub gorszego dopasowania może być badana in vivo, natomiast skuteczność filtrowania może być w sposób odtwarzalny badana in vitro.

Z powodu znacznej zmienności wyników, gdy maski badane są in vivo, konieczne są duże grupy, na których przeprowadza się badania, oraz liczne obserwacje. Dlatego zazwyczaj właściwości funkcjonalne maski charakteryzuje się, stosując badania in vitro materiału, z którego wykonana jest maska. Ważne jest jednak, aby przy wyborze maski do konkretnego zastosowania rozważyć starannie dopasowanie maski. Zaleca się, aby użytkownicy zwrócili się o taką informację do dostawców masek.

Następnym czynnikiem, który należy rozważyć, jest zdolność maski do pochłaniania wilgoci z wydychanego powietrza, a przez to do zachowania jej właściwości funkcjonalnych przez dłuższy czas. Bardziej zaawansowane konstrukcje łatwiej zachowują swoje właściwości funkcjonalne w ciągu nawet bardzo długich operacji, podczas gdy mniej zaawansowane przeznaczone są tylko do krótkich zabiegów.

Ryzyko zakażenia na skutek kontaktu ręki z używaną maską oznacza, że istotne jest, aby maska została zdjęta i usunięta, jeżeli nie jest przeznaczona do dalszego noszenia na nosie i ustach. Jeżeli istnieje potrzeba dalszej ochrony, zaleca się założenie nowej maski. Zaleca się, aby dotykanie twarzy po używaniu maski lub zakładanie nowej maski następowało zawsze po przeprowadzeniu pełnej procedury dezynfekcji rąk, a używana maska była zawsze usuwana, gdy nie jest dalej potrzebna lub między dwoma zabiegami.

Podsumowując, używanie odpowiedniej maski jest skutecznym środkiem ochrony środowiska pracy przed zakażeniem kropelkowym z nosa i gardła podczas zabiegów medycznych. Jednak dostępne są maski o bardzo różnych właściwościach funkcjonalnych. Dlatego zaleca się, aby przy wyborze maski starannie rozważyć takie czynniki, jak ryzyko infekcji i dopasowanie maski.

Załącznik B (normatywny)

Metoda oznaczania in vitro skuteczności filtracji bakterii (BFE)

OSTRZEŻENIE – *Staphylococcus aureus* jest patogenem. Podczas zajmowania się patogenami, należy przestrzegać odpowiednich postanowień prawa krajowego i instrukcji higienicznych.

B.1 Zasada metody

Próbkę roboczą materiału, z którego wykonana jest maska, zamocowuje się między sześciostopniowym impaktorem kaskadowym a komorą aerozolową. Aerosol *Staphylococcus aureus* wprowadza się do komory aerozolowej i zasysa pod próżnią przez materiał maski i przez impaktor. Skuteczność filtracji bakterii przez maskę określana jest liczbą jednostek tworzących kolonię, które przeszły przez materiał maski chirurgicznej i wyrażana jako procent liczby jednostek tworzących kolonię obecnych w aerozolu testowym.

B.2 Odczynniki i materiały.

B.2.1 Agar tryptozowo-sojowy.

B.2.2 Bulion tryptozowo-sojowy.

B.2.3 Woda peptonowa.

B.2.4 Hodowla *Staphylococcus aureus* ATCC 209, rosnąca na skosach agaru tryptozowo-sojowego.

UWAGA W przypadku gdy szczep ATCC 209 jest niedostępny, można stosować szczep ATCC 6538.

B.3 Aparatura

B.3.1 Sześciostopniowy impaktor kaskadowy.

B.3.2 Nebulizator umożliwiający otrzymywanie cząstek o średniej wielkości $3,0 \mu\text{m} \pm 0,3 \mu\text{m}$.

B.3.3 Komora aerozolowa, szklana, o długości 600 mm i średnicy 80 mm.

B.3.4 Przepływomierz, umożliwiający pomiar natężenia przepływu 28,3 l/min.

B.3.5 Manometr, umożliwiający pomiar ciśnienia 35 kPa z dokładnością ± 1 kPa.

B.3.6 Kolby Erlenmeyera, o pojemnościach 250 ml i 500 ml.

B.3.7 Pompa perystaltyczna lub pompa strzykawkowa, umożliwiająca podawanie 0,01 ml/min.

B.3.8 Pompa próżniowa, umożliwiająca utrzymywanie natężenia przepływu 57 l/min.

EN 14683:2005

B.4 Próbkki robocze

Próbkki robocze należy wyciąć z gotowych masek. Każda próbkka powinna mieć wymiary co najmniej 100 mm na 100 mm oraz powinna zawierać wszystkie warstwy maski w takim porządku, w jakim są one rozmieszczone w gotowej masce. Należy zbadać co najmniej 5 (pięć) próbek roboczych, lecz liczba ich może być większa i powinna wzrosnąć, gdy to konieczne, aby uwzględnić AQL^{N5)} równy 4 %. Wszystkie badane próbkki robocze należy pobrać z reprezentatywnych powierzchni maski, tak aby objąć wszystkie różnice i każdą różnicę w konstrukcji.

Jeżeli to wymagane, próbkki robocze aklimatyzować zgodnie z ISO 139. W innym przypadku, aklimatyzacja i badanie mogą być przeprowadzane w normalnej temperaturze pokojowej. Metoda aklimatyzacji powinna być zapisana w sprawozdaniu z badania.

B.5 Przygotowanie bakterii testowych

30 ml bulionu tryptozowo-sojowego w kolbie Erlenmeyera powinno być zaszczerpione *Staphylococcus aureus* (B.2.4) i inkubowane przez (24 ± 2) h z łagodnym wstrząsaniem w temperaturze (37 ± 2) °C. Hodowlę należy następnie rozcieńczyć wodą peptonową, aby uzyskać koncentrację około 5×10^5 cfu/ml.

Należy zapewnić $(2\ 200 \pm 500)$ cfu bakterii testowych na jedno badanie. Każdego dnia należy oznaczać bakterie testowe na płytkach kontroli pozytywnej (patrz B.6.3) i odpowiednio regulować rozcieńczenie zawiesiny bakterii testowych. Należy zapewnić średnią wielkość cząstek zawiesiny bakterii testowych wynoszącą $(3,0 \pm 0,3)$ µm (patrz B.6.9).

B.6 Procedura

B.6.1 Zestawić aparaturę zgodnie ze schematem przedstawionym na Rysunku B.1.

B.6.2 Doprowadzić bakterie testowe do nebulizatora za pomocą pompy perystaltycznej lub pompy strzykawkowej.

B.6.3 Wykonać cykl badania kontroli pozytywnej bez próbki roboczej. Wprowadzić bakterie testowe przez włączenie pompy próżniowej i wyregulować natężenia przepływu przez impaktor kaskadowy na 28,3 l/min. Dostarczać bakterie testowe przez 1 min. Utrzymywać przez 2 min przepływ powietrza przez impaktor. Następnie usunąć płytki z impaktora. Upewnić się, że każda płytka jest numerowana w celu wskazania jej położenia w impaktorze.

B.6.4 Umieścić świeże płytki w impaktorze, umocować próbkę roboczą w przewidzianym miejscu i powtórzyć powyższą procedurę.

B.6.5 Powtórzyć tę procedurę dla każdej próbki roboczej.

B.6.6 Po zbadaniu ostatniej próbki roboczej, wykonać kolejny cykl kontroli pozytywnej.

B.6.7 Wykonać cykl kontroli negatywnej, przepuszczając przez 2 min przez impaktor kaskadowy powietrze bez dodawania bakterii testowych.

B.6.8 Wszystkie płytki inkubować w (37 ± 2) °C przez (48 ± 4) h.

B.6.9 Dla każdego cyklu obliczyć liczbę kolonii na każdej płytce, a uzyskane wyniki dodać w celu otrzymania sumarycznej liczby cfu, jednostek zebranych przez impaktor. Dla dwu cykli kontroli pozytywnej obliczyć średnią z obu sumarycznych liczb cfu. Z płytek kontroli pozytywnej obliczyć średnią wielkość cząstek aerozolu bakterii testowych zgodnie z instrukcjami producenta impaktora kaskadowego.

^{N5)} Odsyłacz krajowy: Skrót angielskiego terminu „acceptance quality limit”.

B.7 Obliczenie skuteczności filtracji bakterii

Dla każdej próbki roboczej obliczyć skuteczność filtracji bakterii B , w procentach, stosując następujące równanie:

$$B = (C - T) / C \times 100$$

w którym

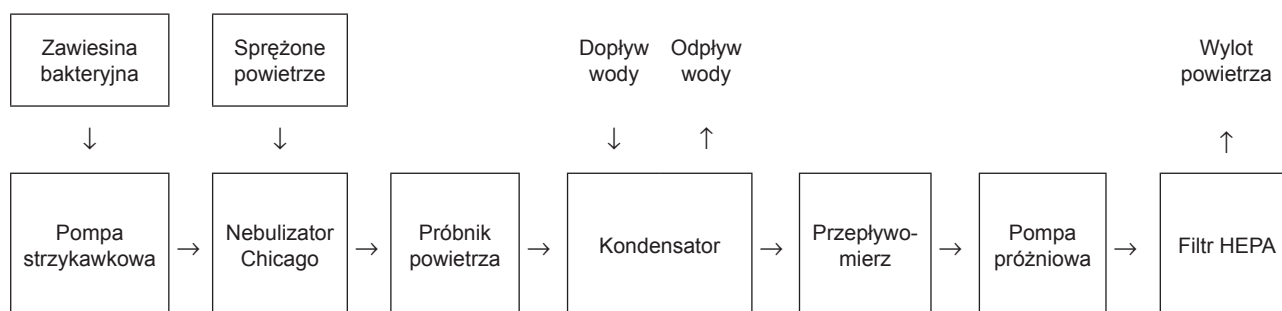
C średnia sumarycznej liczby kolonii na wszystkich płytkach dla dwóch cykli kontroli pozytywnej;

T sumaryczna liczba kolonii na płytkach danej próbki roboczej.

B.8 Sprawozdanie z badania

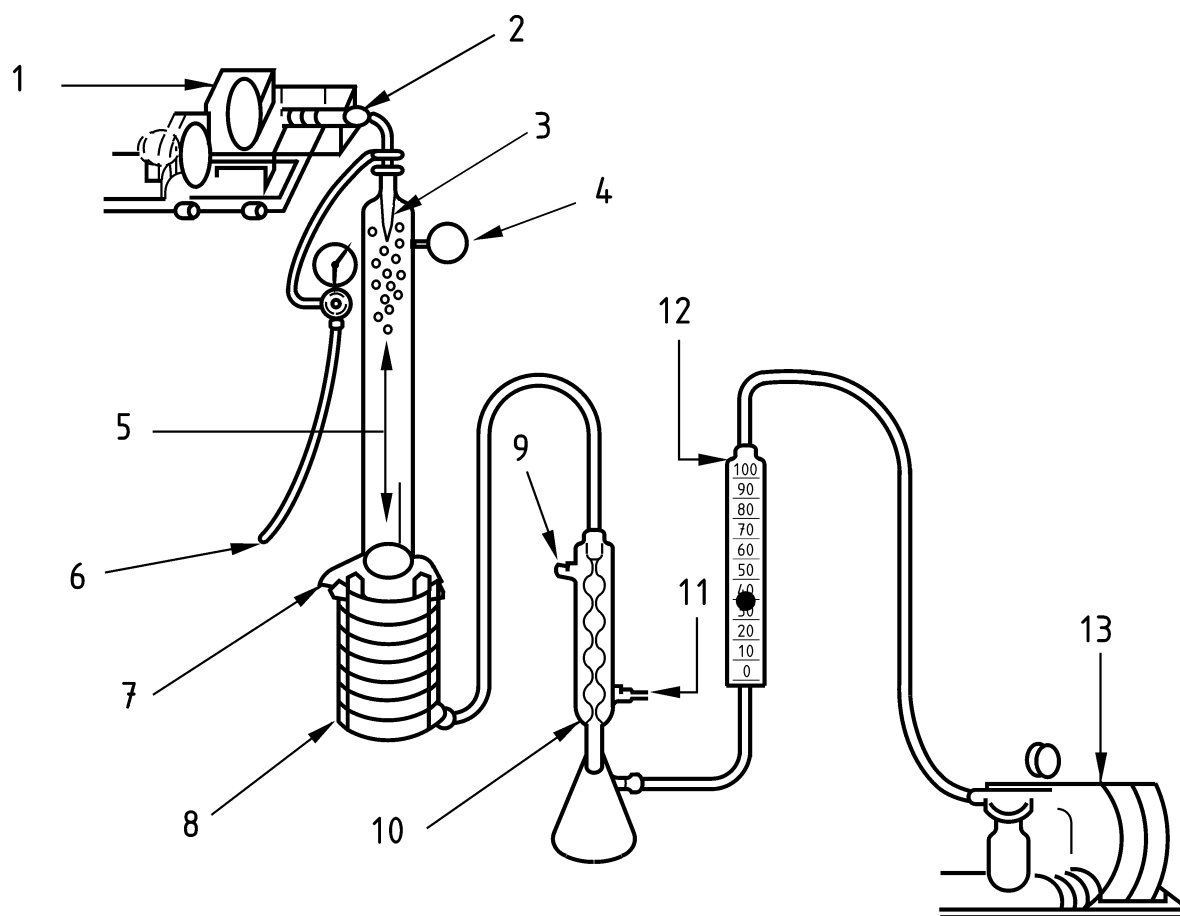
W sprawozdaniu z badania powinny być podane następujące informacje:

- numer i data niniejszej Normy Europejskiej;
- wymiary próbek roboczych i wielkość powierzchni badanej;
- strona próbki roboczej, która była zwrócona do aerozolu bakterii testowych;
- natężenie przepływu podczas badania;
- średnia sumarycznej liczby kolonii na płytkach z dwóch kontroli pozytywnych;
- średnia liczby kolonii na płytkach kontroli negatywnej;
- skuteczność filtracji bakterii dla każdej próbki roboczej.



Rysunek B.1 – Zasada działania aparatury do badania BFE

EN 14683:2005



Objaśnienia

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|---|
| 1 | Mechanizm napędowy | 8 | Układ do zbierania próbek mikrobiologicznych (impaktor) |
| 2 | Zawiesina bakterii | 9 | Odływ do zlewu |
| 3 | Nebulizator | 10 | Kondensator |
| 4 | Filtr | 11 | Dopływ zimnej wody |
| 5 | Komora aerozolowa | 12 | Kalibrowany przepływomierz |
| 6 | Źródło sprężonego powietrza | 13 | Sprężarka (pompa próżniowa) |
| 7 | Materiał badany | | |

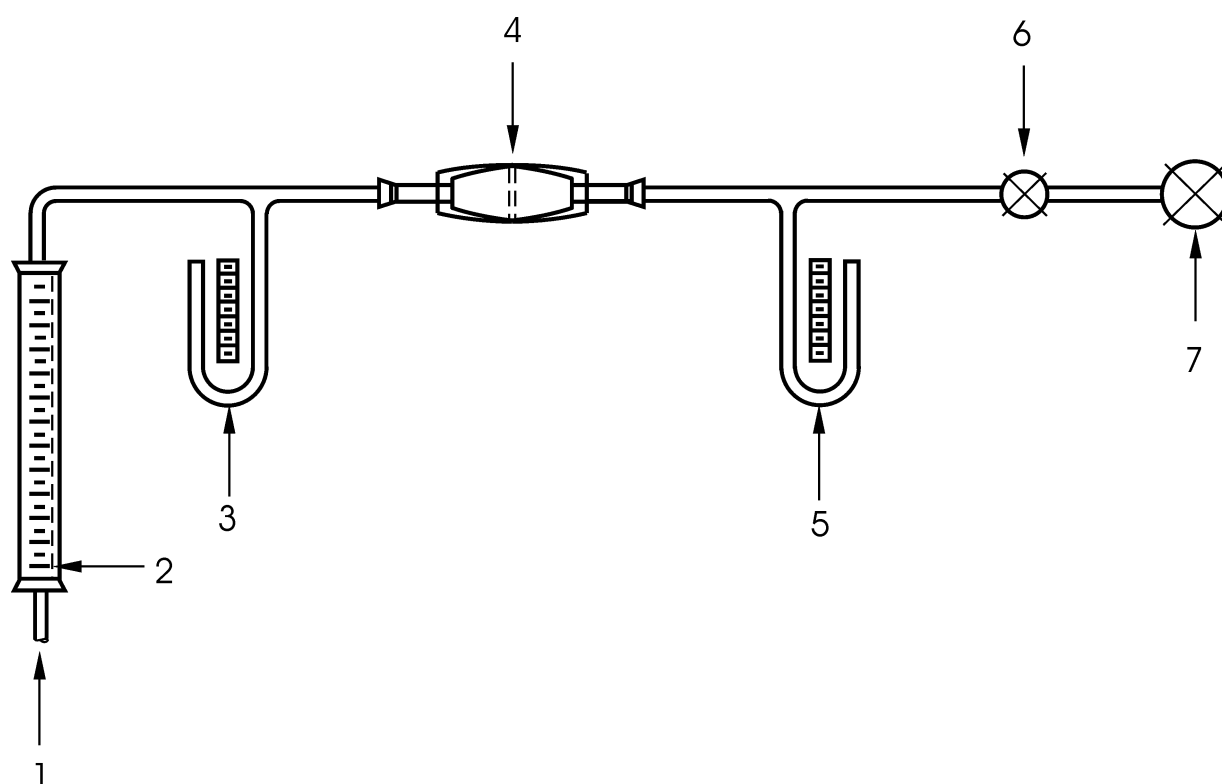
Rysunek B.2 – Aparatura do badania BFE

Załącznik C (normatywny)

Metoda oznaczania łatwości oddychania (ciśnienia różnicowego)

C.1 Zasada metody

Do pomiaru ciśnienia wymiany powietrza przez materiał maski chirurgicznej jest używany przyrząd, który mierzy różnicę ciśnień konieczną do zasysania powietrza przez zmierzone pole powierzchni przy stałej szybkości przepływu, jak przedstawiony na Rysunku 2^{N6)}. Do pomiaru różnicy ciśnień używa się napełnionych wodą manometrów (M_1 i M_2). Do pomiaru natężenia przepływu powietrza używa się przepływomierza. Elektryczna pompa próżniowa zasysa powietrze przez aparaturę, a do regulacji natężenia przepływu powietrza używa się zaworu iglicowego.



Objaśnienia

- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------|
| 1 | Wlot powietrza | 5 | Manometr M2 |
| 2 | Przepływomierz | 6 | Zawór |
| 3 | Manometr M1 | 7 | Pompa próżniowa |
| 4 | Materiał filtracyjny | | |

Rysunek C.1 – Aparatura do pomiaru oporów przepływu powietrza

^{N6)} Odsyłacz krajowy: Błąd w oryginale EN; powinno być „na Rysunku C.1”.

EN 14683:2005

C.2 Aparatura

C.2.1 Przepływomierz umożliwiający pomiar przepływu powietrza 8 l/min.

C.2.2 Manometry M1 i M2.

C.2.3 Elektryczna pompa próżniowa.

C.2.4 Zawór.

C.3 Próbkki robocze

Próbką roboczą może być gotowa maska lub próbka wycięta z maski. Powinno być możliwe otrzymanie z każdej próbki 5 krążków do badań o średnicy 2,5 cm. Należy zbadać 5 próbek roboczych.

C.4 Procedura

C.4.1 Próbkę roboczą umieścić na otworze o średnicy 2,5 cm (całkowita powierzchnia 4,9 cm²) i zacisnąć tak, aby powierzchnia badanej próbki była prostopadła do kierunku przepływu powietrza.

C.4.2 Włączyć pompę i wyregulować przepływ powietrza na 8 l/min.

C.4.3 Odczytać i zanotować wskazania manometrów M1 i M2.

C.4.4 Procedurę opisaną w krokach od C.4.1 do C.4.3 przeprowadzić na pięciu różnych obszarach maski, a odczyty uśrednić.

C.5 Obliczanie ciśnienia różnicowego

Dla każdej próbki roboczej obliczyć ciśnienie różnicowe ΔP następująco:

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

gdzie:

X_{m1} podciśnienie w mm słupa wody, manometr M1, średnia dla pięciu badanych obszarów, strona materiału, po której występuje niskie ciśnienie;

X_{m2} podciśnienie w mm słupa wody, manometr M2, średnia dla pięciu badanych obszarów, strona materiału, po której występuje wysokie ciśnienie;

4,9 pole powierzchni badanego materiału, w cm²;

ΔP różnica ciśnień na cm² badanego materiału, w mm słupa wody.

C.6 Sprawozdanie z badania

Następujące informacje powinny być podane w sprawozdaniu z badania:

- a) numer i data niniejszej Normy Europejskiej;
- b) natężenie przepływu podczas badania;
- c) ciśnienie różnicowe dla każdej próbki roboczej.

Załącznik ZA (informacyjny)

Rozdziały niniejszej Normy Europejskiej dotyczące zasadniczych wymagań lub innych postanowień dyrektywy UE 93/42 dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie mandatu, udzielonego CEN przez Komisję Europejską, i jest jednym ze sposobów osiągnięcia zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy nowego podejścia 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Z chwilą ogłoszenia niniejszej normy w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich^{N7)} jako zgodnej z tą dyrektywą i wprowadzenie jej jako normy krajowej, co najmniej w jednym państwie członkowskim, zgodność z normatywnymi rozdziałami niniejszej normy podanymi w Tablicy ZA stanowić będzie podstawę, w granicach określonych zakresem niniejszej normy, domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami tej dyrektywy i związanymi z nią przepisami EFTA.

**Tablica ZA.1 – Powiązanie między niniejszą Normą Europejską a dyrektywą UE 93/42/EWG
dotyczącą wyrobów medycznych**

Rozdział(-y)/podrozdział(-y) niniejszej Normy Europejskiej	Powiązane wymagania zasadnicze dyrektywy 93/42/EWG	Komentarze
5.1.1	1, 2, 3, 4, 7.1, 8.1	
5.1.2	1, 2, 3, 7.1, 8.1	
5.2.1	3, 8.1	
5.2.2	3, 8.1, 9.2	
5.2.3	3, 8.1	
6	3, 8.1	
7	13	

OSTRZEŻENIE – W odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) zakresem niniejszej normy mogą mieć zastosowanie inne wymagania i inne dyrektywy UE.

^{N7)} Odsyłacz krajowy: Odpowiednia nazwa w języku angielskim – Official Journal of the European Communities.

EN 14683:2005

Bibliografia

- [1] EN 132, *Respiratory protective devices – Definitions of terms and pictograms*
- [2] EN 149:2001, *Respiratory protective devices – Filtering half-masks to protect against particles – Requirements, testing, marking*
- [3] EN 1041, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*
- [4] EN 1174, *Sterilization of medical devices – Estimation of the population of micro-organisms on product*
- [5] 93/42/EEC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- [6] ISO 139, *Textiles – Standard atmospheres for conditioning and testing*



ISBN 83-251-1420-7

Polski Komitet Normalizacyjny
ul. Świętokrzyska 14, 00-050 Warszawa
<http://www.pkn.pl>
