

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Einstufung .....	8
5 Anforderungen .....	8
5.1 Allgemeines .....	8
5.1.1 Werkstoffe und Aufbau .....	8
5.1.2 Gestaltung .....	8
5.2 Leistungsanforderungen .....	8
5.2.1 Allgemeines .....	8
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE) .....	8
5.2.3 Atmungsaktivität .....	9
5.2.4 Spritzwiderstand .....	9
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) .....	9
5.2.6 Biologische Verträglichkeit .....	9
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen .....	10
6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung .....	10
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen .....	11
Anhang B (normativ) Verfahren für die <i>In-vitro</i> -Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) .....	13
B.1 Allgemeines .....	13
B.2 Kurzbeschreibung .....	13
B.3 Reagenzien und Materialien .....	13
B.3.1 Allgemeines .....	13
B.3.2 Trypton-Soja-Agar .....	13
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon .....	13
B.3.4 Peptonwasser .....	14
B.3.5 Kultur von <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar. ....	14
B.4 Prüfgerät .....	14
B.5 Probekörper .....	14
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz .....	14
B.7 Verfahren .....	15
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE) .....	17
B.9 Prüfbericht .....	17
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz) .....	19
C.1 Kurzbeschreibung .....	19
C.2 Prüfgerät .....	19
C.2.1 Massendurchflussmessgerät(e), mit dem bzw. mit denen ein Luftstrom von 8 l/min gemessen werden kann .....	19

C.2.2	Druckmessgerät, ein Differenzdruckmessgerät (wassergefüllt oder digital). Es können auch Einzeldruckmessgeräte verwendet werden. M1 dient zur Messung des Drucks vor dem Probekörper und M2 zur Messung des Drucks nach dem Probekörper.....	19
C.2.3	Elektrische Vakuumpumpe, mit Druckpuffertank.....	20
C.2.4	Ventil, zur Einstellung des Volumendurchflusses.....	20
C.2.5	Probenhalter .....	20
C.3	Probekörper .....	20
C.4	Durchführung .....	21
C.5	Berechnung der Druckdifferenz .....	21
C.6	Prüfbericht.....	22
Anhang D (informativ) Mikrobiologische Reinheit .....		23
D.1	Probenahme .....	23
D.2	Prüfung.....	23
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169] .....		24
Literaturhinweise.....		26