

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	6
4 Classification	8
5 Exigences	8
5.1 Généralités	8
5.1.1 Matériaux et fabrication	8
5.1.2 Conception	8
5.2 Exigences de performance	8
5.2.1 Généralités	8
5.2.2 Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	9
5.2.3 Respirabilité	9
5.2.4 Résistance aux projections	9
5.2.5 Propreté microbienne (charge microbienne)	9
5.2.6 Biocompatibilité	10
5.2.7 Résumé des exigences de performance	10
6 Marquage, étiquetage et emballage	10
Annexe A (informative) Informations destinées aux utilisateurs	11
Annexe B (normative) Méthode de détermination <i>in vitro</i> de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	13
B.1 Généralités	13
B.2 Principe	13
B.3 Réactifs et matériaux	13
B.3.1 Généralités	13
B.3.2 Gélose trypticase soja	13
B.3.3 Bouillon de trypticase soja	13
B.3.4 Eau peptonée	14
B.3.5 Culture de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, se développant sur une gélose inclinée de trypticase soja.	14
B.4 Appareillage d'essai	14
B.4.1 Impacteur en cascade à six étages, dont l'agencement est spécifié dans le Tableau B.1.	14
B.4.2 Nébuliseur, pouvant diffuser des particules d'une taille moyenne de $(3,0 \pm 0,3)$ μm lorsqu'il est en contact avec l'impacteur en cascade.	14
B.4.3 Chambre aérosol, en verre, d'une longueur de 600 mm et d'un diamètre extérieur de 80 mm.	14
B.4.4 Débitmètres, pouvant mesurer un débit de 28,3 l/min.	14
B.4.5 Manomètre, pouvant mesurer une pression de 35 kPa avec une précision de ± 1 kPa.	14
B.4.6 Fioles coniques, d'une contenance de 250 ml et 500 ml.	14
B.4.7 Pompe péristaltique ou pompe-seringue, pouvant injecter 0,01 ml/min	14

B.4.8	Pompe à vide, pouvant maintenir un débit de 57 l/min.....	14
B.5	Échantillons	14
B.6	Préparation de l'inoculum bactériologique.....	14
B.7	Mode opératoire.....	15
B.8	Calcul de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	17
B.9	Rapport d'essai	17
Annexe C (normative) Méthode de détermination de la respirabilité (pression différentielle).....		
		19
C.1	Principe	19
C.2	Appareillage d'essai.....	19
C.2.1	Débitmètre(s) massique(s), pouvant mesurer un débit d'air de 8 l/min.	19
C.2.2	Manomètre différentiel (rempli d'eau ou numérique). Des manomètres individuels peuvent également être utilisés. Le manomètre M1 sert à mesurer la pression en amont et le manomètre M2 sert à mesurer la pression en aval.	19
C.2.3	Pompe à vide électrique, comprenant un réservoir tampon sous pression	20
C.2.4	Robinet permettant de régler le débit	20
C.2.5	Porte-échantillon.....	20
C.3	Échantillons	20
C.4	Mode opératoire.....	21
C.5	Calcul de la pression différentielle.....	21
C.6	Rapport d'essai	22
Annexe D (informative) Propreté microbienne		
		23
D.1	Échantillonnage.....	23
D.2	Essais	23
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 JO L 169].....		
		24
Bibliographie.....		
		25