

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 Materialien 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 Biokompatibilität	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