

Giriş

Ameliyathanelerde ve diğer tıbbi ortamlarda yapılan cerrahi işlemler sırasında enfektif ajanların bulaşması birkaç yolla gerçekleşebilir. Bulaşma kaynaklarına örnek olarak cerrahi ekibin ağız ve burunları verilebilir. Tıbbi yüz maskelerinin ana kullanım amacı, hastayı enfektif ajanlardan ve ilave olarak belirli durumlarda muhtemelen kontamine olmuş sıvıların sıçramasına karşı kullanıcıyı korumaktır. Tıbbi yüz maskelerinin amacı, özellikle epidemik veya pandemik durumlarda enfeksiyonların yayılma riskini azaltmak için hastalar ve diğer kişiler tarafından takılmaları da olabilir.

1 Kapsam

Bu doküman, cerrahi işlemler esnasında ve benzer gereklilikleri olan diğer tıbbi ortamlarda, enfektif ajanların personelden hastalara bulaşmasını sınırlandırmayı amaçlayan tıbbi yüz maskeleri için yapı, tasarım, performans gereklilikleri ve deney yöntemlerini belirler. Uygun bir mikrobiyal bariyere sahip tıbbi yüz maskesi ayrıca, asemptomatik taşıyıcının veya klinik semptomları olan hastanın burun ve ağzından enfektif ajanların yayılmasının azaltılmasında etkili olabilir.

Bu Avrupa Standardı, özel olarak personelin kişisel korunması amacıyla yönelik maskelere uygulanmaz.

NOT 1 Solunum yolu kişisel koruyucu donanımı olarak kullanılacak maskeler için ayrıca standartlar mevcuttur.

NOT 2 Ek A'da, tıbbi yüz maskesi kullanıcılarına bilgi sağlanmıştır.

2 Bağlayıcı atıflar

Bu dokümanda aşağıdaki dokümanlara, içeriklerinin tamamı veya bir kısmı bu dokümanın gerekliliklerini oluşturacak şekilde atıfta bulunulmuştur. Tarihli atıflar için, yalnızca alıntı yapılmış baskı geçerlidir. Tarihli olmayan atıflar için, atıf yapılan dokümanın son baskısı (tüm tadiller dâhil) geçerlidir.

EN ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)*

EN ISO 11737-1:2018, *Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)*

ISO 22609:2004, *Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)*

3 Terimler ve tanımlar

Bu dokümanın amaçları doğrultusunda aşağıdaki terimler ve tanımlar geçerlidir.

ISO ve IEC tarafından standardizasyonda kullanılacak terimler için sağlanan veri tabanlarına aşağıda belirtilen adreslerden erişilebilir:

- IEC Electropedia: <http://www.electropedia.org/>
- ISO Çevrim içi gezinti platformu: <http://www.iso.org/obp>

3.1 aerosol

katı ve/veya sıvı partiküllerin gaz süspansiyonu

3.2 bakteri filtrasyon verimliliği

BFV

tıbbi yüz maskesi malzemesinin/malzemelerinin, bakteri geçişine karşı bir bariyer olarak verimliliği

Kayda ait not 1: BFV deney yöntemi, tıbbi yüz maskesi malzemesinin bakteri filtrasyon verimliliğini (BFV) ölçmek için kullanılır.

3.3 biyoyumluluk

olumsuz veya istenmeyen yan etkilere neden olmaksızın belirli bir yaşam ortamında kabul edilebilir niteliği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FyZW56ak1U

3.4**temizlik düzeyi**

istenmeyen yabancı maddelerden arınlık durumu

Kayda ait not 1: Bu tür maddeler; mikroorganizmalar, organik kalıntılar veya partikül madde olabilir.

3.4.1**mikrobiyal temizlik düzeyi**

bir ürün ve/veya ambalaj üzerinde canlı mikroorganizma popülasyonu bulunmama durumu

Kayda ait not 1: Pratik kullanımda mikrobiyal temizliğe genellikle "biyoyük" denir.

3.5**koloni oluşturan birim****KOB**

kültürlenebilen mikroorganizma sayısını ifade eden birim

Kayda ait not 1: Kültürlenebilen sayı, katı bir besi yeri ortamında koloniler oluşturabilme özelliğine sahip mikroorganizmaların, tek hücrelerin veya kümelenmelerin sayısıdır.

3.6**basınç farkı**

belirli hava akışı, sıcaklık ve nem şartlarında, maskenin iki tarafındaki basıncın farkını belirlemek suretiyle ölçülen, maskenin hava geçirgenliği

Kayda ait not 1: Basınç farkı, maskeden "solunabilirliğin" bir göstergesidir.

3.7**filtre**

solunum ile içe çekilen veya dışa verilen havadaki aerosol partiküllerin (sıvı veya katı) mekanik ve fiziksel ayırma veya biriktirme işlemi için kullanılan malzeme

3.8**enfektif ajan**

cerrahi yara enfeksiyonlarına neden olduğu gösterilmiş veya hastada, cerrahi ekibin üyelerinde ya da diğer kişilerde enfeksiyona neden olabilen mikroorganizma

3.9**tıbbi yüz maskesi**

hasta ve personel arasında enfektif ajanların doğrudan geçişini en aza indirmek amacıyla bir engel oluşturmak için ağzı ve burnu örten tıbbi donanım

Kayda ait not 1: Sıvıyla taşınan maddelerin hastalardan personele geçişi, sıçramayla meydana gelebilir.

3.10**sıçrama direnci**

tıbbi yüz maskesinin, belirli bir basınçta fişkırtılan yapay kanın geçişine karşı dayanabilme özelliği

3.11**cerrahi işlem**

kontrollü ortam şartlarında bir cerrahi ekip tarafından gerçekleştirilen, cilt veya mukozayı delen cerrahi müdahale

4 Sınıflandırma

Bu Avrupa Standardı'nda belirlenen tıbbi yüz maskeleri, bakteri filtrasyon verimliliğine göre iki tipe (Tip I ve Tip II) ayrılırken, Tip II ayrıca, maskenin sıçrama direnci olup olmasına göre de sınıflandırılır. 'R' sıçrama direncini belirtir.

5 Gereklilikler

5.1 Genel

5.1.1 Malzemeler ve yapım

Tıbbi yüz maskesi, genellikle kumaş tabakaları arasına yerleştirilen, yapıştırılan veya kalıplandırılan filtre tabakasından oluşan bir tıbbi cihazdır. Tıbbi yüz maskesi, tasarlanan kullanımı süresince parçalanmamalı, ayrılmamalı veya yırtılmamalıdır. Filtre ve tabaka malzemesi seçimi esnasında temizlik düzeyine dikkat edilmelidir.

5.1.2 Tasarım

Tıbbi yüz maskesi; kullanıcının burun, ağız ve çenesi üzerine sıkı bir şekilde takılabilmesini ve maskenin yan taraflarının yüze tam oturmasını sağlayan bir araca sahip olmalıdır.

Tıbbi yüz maskeleri, buğu önleyici özelliği olan veya olmayan yüz koruması (kullanıcıyı sıçramalara ve damlacıklara karşı korumak için) veya burun köprüsü (burun hatları ile uyumluluğu sağlayarak maskenin yüze daha iyi oturması için) gibi ilave özelliklerin yanı sıra farklı şekillerde ve yapılarda olabilir.

5.2 Performans gereklilikleri

5.2.1 Genel

Tüm deneyler, nihai ürünler veya nihai ürünlerden kesilen numuneler üzerinde gerçekleştirilmelidir.

5.2.2 Bakteri filtrasyon verimliliği (BFV)

Ek B'ye uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, tıbbi yüz maskesinin bakteri filtrasyon verimliliği (BFV), Çizelge 1'deki ilgili tip için verilen asgari değere uygun olmalıdır.

Rijit gaga veya tas maskeler gibi kalın ve rijit maskeler için aşamalı ayrıştırıcıda uygun bir sızdırmazlık muhafaza edilemediğinden deney yöntemi uygun olmayabilir. Bu durumlarda, BFV'yi belirlemek için başka bir geçerli eş değer yöntem kullanılmalıdır.

Bir maske farklı özelliklere veya farklı katman bileşimine sahip iki veya daha fazla alandan oluştuğunda, her panel veya alan ayrı ayrı deneye tabi tutulmalıdır. En düşük performanslı panel veya alan, tüm maskenin BFV değerini belirlemelidir.

5.2.3 Solunabilirlik

Ek C'ye uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, tıbbi yüz maskesinin basınç farkı Çizelge 1'deki ilgili tip için verilen değere uygun olmalıdır.

Ameliyathanede ve/veya diğer tıbbi ortamlarda yüz maskesi olarak solunum koruyucu cihaz kullanılması gerekiyorsa, bu cihaz bu Avrupa Standardı'nda tanımlanan basınç farkı ile ilgili performans gerekliliklerini karşılamayabilir. Bu durumda, cihaz ilgili Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) standartlarında belirtilen gereklilikleri karşılamalıdır.

5.2.4 Sıçrama direnci

ISO 22609:2004'e uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, tıbbi yüz maskesinin sıvıların sıçramaya geçişine karşı direnci, Çizelge 1'deki Tip IIR için verilen asgari değere uygun olmalıdır.

5.2.5 Mikrobiyal temizlik düzeyi (Biyoyük)

EN ISO 11737-1:2018'e göre deneye tabi tutulduğunda, tıbbi maskenin biyoyükü, ≤ 30 kob/g (bk. Çizelge 1) olarak belirlenmelidir. Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FyZW56ak1U

NOT EN ISO 11737-1:2018, bir tıbbi cihaz, bileşen, ham malzeme veya ambalaj üstündeki veya içindeki canlı mikroorganizmaların popülasyonundaki sayım ve mikrobiyal özellikleri için gereklilikleri belirtir ve kılavuz bilgi sağlar.

EN ISO 11737-1:2018'e göre maskenin biyoyükünü belirlemek için Ek D'de açıklanan prosedüre bakınız.

Deneye tabi tutulacak maske sayısı aynı parti/lot'tan asgari 5 olmalıdır.

EN ISO 11737-1:2018'de açıklanan diğer deney şartları uygulanabilir.

Deney raporunda, maske başına toplam biyoyük ve maske kütlesine dayalı olarak gram başına toplam biyoyük gösterilir.

5.2.6 Biyoyumluluk

EN ISO 10993-1:2009'daki tarif ve sınıflandırmaya göre tıbbi yüz maskesi, sınırlı temasa sahip bir yüzey cihazıdır. İmalatçı EN ISO 10993-1:2009'a göre tıbbi yüz maskesinin değerlendirmesini tamamlamalı ve uygulanabilir toksikoloji deney rejimini belirlemelidir. Deney sonuçları, EN ISO 10993 standart serisinin uygulanabilir bölümlerine göre dokümanite edilmelidir. Deney sonuçları istek üzerine sağlanmalıdır.

5.2.7 Performans gerekliliklerinin özeti

Çizelge 1 - Tıbbi yüz maskeleri için performans gereklilikleri

Deney	Tip I ^a	Tip II	Tip IIR
Bakteri filtrasyon verimliliği (BFV), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Basınç farkı (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Sıçrama direnci basıncı (kPa)	Gerekli değil	Gerekli değil	≥ 16,0
Mikrobiyal temizlik düzeyi (kob/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
^a Tip I tıbbi yüz maskesi, özellikle epidemik veya pandemik durumlarda enfeksiyonların yayılma riskini azaltmak amacıyla sadece hastalar ve diğer kişiler için kullanılmalıdır. Tip I maskeler, ameliyathanelerde veya benzer şartlara sahip diğer tıbbi ortamlarda profesyonel sağlık çalışanlarının kullanması için tasarlanmamıştır.			

6 İşaretleme, etiketleme ve ambalajlama

Tıbbi Cihazlar Direktifi (93/42/EEC), Ek 1, Md. 13 veya Tıbbi Cihaz Tüzüğü (EU) 2017/745, Ek 1, Md. 23 tıbbi yüz maskesinin içinde sağlandığı ambalajın üzerinde belirtilmesi gereken bilgileri verir.

Aşağıdaki bilgiler sağlanmalıdır:

- bu standardın numarası;
- maskenin tipi (Çizelge 1'de belirtildiği gibi).

EN ISO 15223-1:2016 ve EN 1041:2008+A1:2013 standartları dikkate alınmalıdır.

Ek A (bilgi için)

Kullanıcılar için bilgiler

Kişi; soluma, konuşma, öksürme, hapşıma vb. durumlarda ağızdaki ve burundaki mukoz zarlardan salgılanan damlacıkları az veya çok miktarda etrafa yayar. Bu çekirdeklerin büyük bir kısmının çapları 0,5 µm ila 12 µm arasındadır ve özellikle daha büyük damlacıklar kaynak yerindeki mikroorganizmaları içerebilir. Ardından damlacıklar, açık ameliyat yarası veya steril donanım gibi hassas alanlara hava yoluyla yayılabilir.

Ameliyathanelerde ve benzer şartlara sahip hasta bakım ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanan tıbbi yüz maskeleri, tüm çalışma ortamını korumak için tasarlanır. Bu standart, ilgili koruma seviyelerine sahip iki tip tıbbi yüz maskesini tanımlar. Asgari olarak, Tip I tıbbi yüz maskeleri özellikle epidemik veya pandemik durumlarda enfeksiyon yayılma riskini azaltmak amacıyla hastalar için kullanılır. Tip II maskeler, ameliyathanelerde veya benzer şartlara sahip tıbbi ortamlarda özellikle profesyonel sağlık çalışanlarının kullanımı için tasarlanır.

Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz mevzuatında ele alınan başka bir özel durum da, kontamine olması muhtemel sıvıların sıçramasına karşı kullanıcıların kendisini korumak istemesidir.

Maskenin kullanım amacı, enfekte edici maddelere (bakteri, virüs veya mantar) karşı kullanıcıyı korumaksa, Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Direktifi (89/686/EEC) veya Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Tüzüğü (EU) 2016/425'e uygun olarak bir respiratör cihazı kullanılabilir. Respiratörlerin performans gereklilikleri EN 149'un kapsamındadır.

Bir maske tarafından sağlanan verimlilik seviyesi; filtrasyon verimliliği, malzemenin kalitesi ve maskenin kullanıcının yüzüne uyumu gibi birçok etkene bağlıdır. Farklı uygulamalar için farklı tasarımlar uygundur ve bu nedenle maskenin dikkatlice seçilmesi, istenen sonucu elde etmek için önemlidir.

Maske malzemelerinin filtrasyon kapasitesi filtre ortamına bağlı olarak değişebilir. Maskelerin yüze oturma şekli, kullanıcının kulaklarının arkasına kulak ipleriyle bağlanarak yerleştirilen maskelerden, kullanıcının burnuna göre şekil alabilen burun kısıkaçlı ve başın etrafına bağlanan bantlı maskelere kadar önemli değişiklikler gösterir.

Maskenin performansı, genellikle maskenin yapıldığı malzemenin *in vitro* deneyleri kullanılarak karakterize edilir. Bununla beraber, belirli bir uygulama için bir maske seçilirken bu maskenin uyumunu dikkatli bir şekilde değerlendirmek önemlidir.

Dikkate alınması gereken diğer bir etken, maskenin solukla dışarı verilen havadaki nemi emme ve dolayısıyla maskenin performansını daha uzun bir süre boyunca sürdürme kapasitesidir. Daha gelişmiş tasarımlar çok uzun süreli operasyonlar boyunca performanslarını kolaylıkla sürdürürken, daha az gelişmiş olanlar sadece kısa işlemler için tasarlanmıştır.

Maskelerin yüksek derecede kontamine olduğu düşünüldüğünden, aşağıdakilerin sağlanması esastır:

- kullanıcının parmakları/elleri ile maskenin ana gövde kısmına dokunulmaz;
- maske çıkartıldıktan sonra eller dezenfekte edilir (tam el dezenfeksiyonu);
- maske, kullanıcının burnunu ve ağzını kapatacak şekilde takılır, maske hiçbir zaman kullanıcının boynuna asılı durmaz;

- kullanılmış bir maske, artık ihtiyaç duyulmadığında ya da iki işlem arasında atılmalıdır; yeniden korumaya ihtiyaç duyulduğunda yeni bir maske takılmalıdır.

Ek B (bağlayıcı)

Bakteri filtrasyonu verimliliğinin (BFV) *in vitro* belirlenme yöntemi

B.1 Genel

UYARI — *Staphylococcus aureus* bir patojendir (hastalık oluşturmaktadır). Patojenlerin söz konusu olduğu uğraşılarda ilgili ulusal yasal hükümlere ve hijyen talimatlarına uyulmalıdır.

B.2 Prensip

Bir maske malzemesi numunesi, altı aşamalı bir ayırıştırıcı (partikülleri boyutlarına göre ayıran bir teçhizat) ve bir aerosol haznesi arasına sıkıştırılır. Bir *Staphylococcus aureus* aerosölü, aerosol haznesine koyulur ve vakum altında maske malzemesi ve aerosol ayırıştırıcının içinden geçirilir. Maskenin bakteri filtrasyon verimliliği (BFV), tıbbi yüz maskesi malzemesinden geçen koloni oluşturan birimlerin sayısının, bakteriyel uyarımlı aerosolde mevcut olan koloni oluşturan birimlerin sayısına olan yüzdesi olarak ifade edilir. Deney teçhizatı için Şekil B.3'e bakınız.

B.3 Reaktifler ve malzemeler

B.3.1 Genel

Madde B.2.2 ve Madde B.2.3, ticari olarak mevcut olan triptik soya agarı ve triptik soya sıvı besin ortamını tanımlar. Diğer değişik maddeler de uygun olabilir.

B.3.2 Triptik soya agarı

Formül/litre

Enzimatik kazein sindirimi	15 g
Enzimatik soya küspesi sindirimi	5 g
Sodyum klorür	5 g
Agar	15 g
Nihai pH	25 °C'ta 7,3 ± 0,2

B.3.3 Triptik soya sıvı besin ortamı

Formül/litre

Enzimatik kazein sindirimi	17 g
Enzimatik soya küspesi sindirimi	3 g
Sodyum klorür	5 g
Dipotasyum fosfat	2,5 g
Dekstroz	2,5 g
Nihai pH	25 °C'ta 7,3 ± 0,2

B.3.4 Peptonlu su

Formül/litre

Pepton	10 g
Sodyum klorür	5 g
Nihai pH	25 °C'ta $7,2 \pm 0,2$

B.3.5 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 kültürü, yatık triptik soya agarı üzerinde çoğalan.

B.4 Deney teçhizatı

B.4.1 Altı aşamalı ayrıştırıcı, düzenleme Çizelge B.1'de belirtilmiştir.

B.4.2 Nebulizör, aşamalı ayrıştırıcı ile temas ettiğinde $(3,0 \pm 0,3)$ µm'lik ortalama büyüklüğe sahip partiküller sağlayabilen.

B.4.3 Aerosol haznesi, camdan yapılmış, 600 mm uzunluğunda ve 80 mm dış çapında olan.

B.4.4 Debimetreler, 28,3 l/min akış hızını ölçebilen.

B.4.5 Basınçölçer, 35 kPa'lık bir basıncı ± 1 kPa doğrulukla ölçebilen.

B.4.6 Erlenmayerler, 250 ml ve 500 ml kapasiteli.

B.4.7 Peristaltik veya şırıngalı pompa, 0,01 ml/min akış hızı sağlayabilen.

B.4.8 Vakum pompası, 57 l/min akış hızı sağlayabilen.

B.5 Deney numuneleri

Deney numuneleri, bütün hâlindeki maskelerden kesilmelidir. Uçları çıkarıldığı müddetçe, kesilmiş bir numune yerine bütün bir maske de kullanılabilir; maske düz olarak serilir ve tüm katmanlar kullanılır (katlanmış maskelerde, bir yüzeyi mümkün olduğunca düz olarak deneye tabi tutmak için maskenin katları açılır). Her bir numune, en az 100 mm × 100 mm olmalı ve maskenin bütün katmanlarını, bunların maskenin bütünü içinde yerleştirildikleri sıra ile içermelidir. Deneye tabi tutulacak numune sayısı en az 5 olmalıdır, fakat daha fazla da olabilir ve gerekliyse %4'lük bir kabul edilebilir kalite seviyesini (Acceptable Quality Level: AQL) sağlamak üzere bu sayı artırılmalıdır. Deneye tabi tutulan tüm numuneler, yapısındaki tüm değişiklikleri/herhangi bir değişikliği içine almak amacıyla maskenin temsili alanlarından alınmalıdır. Aksi belirtilmediği müddetçe deney, bakteriyel uyarımla temas eden tıbbi yüz maskesinin içinde yapılmalıdır.

Deneyden önce her bir deney numunesi, numuneleri atmosfer ile dengeye getirmek üzere en az 4 h boyunca (21 ± 5) °C ve $\%(85 \pm 5)$ bağıl nemde şartlandırılmalıdır.

B.6 Bakteriyel uyarımın hazırlanması

Staphylococcus aureus (bk. B.3.5) bir Erlenmayerde 30 ml'lik triptik soya sıvı besi ortamına inoküle edilmeli (aşılmalı) ve orta şiddette çalkalamayla (24 ± 2) h süreyle (37 ± 2) °C sıcaklıkta inkübe edilmelidir. Ardından kültür, yaklaşık 5×10^5 KOB/ml bir derişim elde edilinceye dek peptonlu su içinde seyreltilmelidir.

Bakteriyel uyarım, deney başına $1,7 \times 10^3$ ila $3,0 \times 10^3$ KOB arasında tutulmalıdır. Bakteriyel uyarım, deneyim ve önceki pozitif kontrol plakaları (bk. B.7.3) esas alınarak belirlenmeli ve uyarım süspansiyonunun seyreltilmesi buna uygun olarak ayarlanmalıdır. Bakteriyel uyarımdaki ortalama partikül boyutu (OPB) $(3,0 \pm 0,3)$ µm'de tutulmalıdır (bk. B.7.9).

Çizelge B.1 - Aşamalı ayrıştırıcının aşama düzenlemesi

Aşama numarası	1	2	3	4	5	6
Partikül boyutu	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Canlı "partikül" plaka sayımı	C1	C2	C3	C4	C5	C6

burada

$$P1 = 7,00 \mu m$$

$$P2 = 4,70 \mu m$$

$$P3 = 3,30 \mu m$$

$$P4 = 2,10 \mu m$$

$$P5 = 1,10 \mu m$$

$$P6 = 0,65 \mu m$$

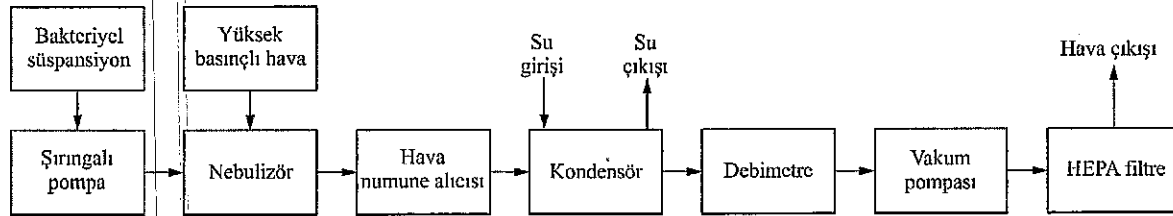
$$OPB = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (B.1)$$

OPB hesaplamaları için kullanılan canlı "partiküllerin" plaka sayımı değerleri, aşamalı ayrıştırıcının kullanım kılavuzundaki pozitif gözenek çevrim tablosu kullanılarak hesaplanan, dönüştürülmüş "olası isabet" sayımlarıdır.

Yukarıdaki OPB değeri, her aşama için, aşamalı ayrıştırıcının kullanım kılavuzundaki denklem ve bilgiler kullanılarak hesaplanmış olan %50 verimli kesme çapıdır.

B.7 Prosedür

B.7.1 Deney teçhizatını Şekil B.1 veya Şekil B.3'teki akım şemasına uygun olarak monte edin.

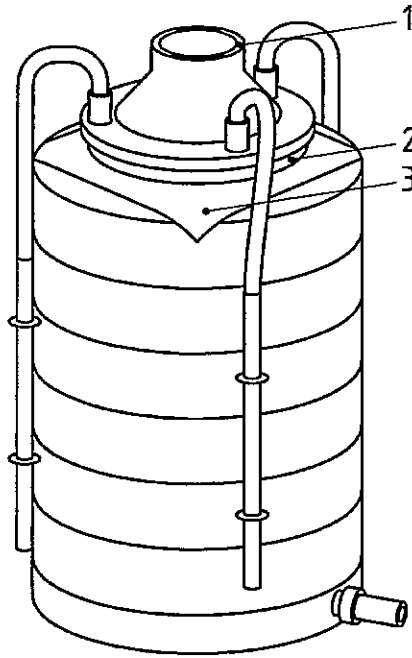


Şekil B.1 — BFV Deney Teçhizatı İlkesi

B.7.2 Bakteriye uyarımı peristaltik pompa veya şırınga kullanarak nebulizöre aktarın.

B.7.3 Deney numunesi kullanmadan pozitif bir kontrol denemesi yapın. Vakum pompasını açarak bakteriye uyarımı başlatın ve aşamalı ayrıştırıcı debisini 28,3 l/min olarak ayarlayın. 1 min boyunca bakteriye uyarım sağlayın. Aşamalı ayrıştırıcıdaki hava akışını bir dakika daha koruyun (toplam deney süresi 2 min'dir). Sonra plakaları aşamalı ayrıştırıcıdan çıkarın. Her plakanın aşamalı ayrıştırıcıdaki konumunu gösterir biçimde numaralandırılmış olduğundan emin olun.

B.7.4 Aşamalı ayrıştırıcıya yeni plakalar yerleştirin, deney numunesini aşamalı ayrıştırıcının ilk aşaması ile giriş konisi arasındaki yerine (bk. Şekil B.2) yerleştirin ve B.7.3'te tanımlanan prosedürü tekrarlayın. ^(AC) Deney alanı en az 49 cm² olmalıdır ^(AC). Numuneyi konumlandırmak için değişik yöntemler uygun olabilir, ancak prosedürden sapılması durumunda, bu durum deney raporunda Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FyZW56ak1U



Anahtar

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | giriş konisi |
| 2 | giriş konisi o contası |
| 3 | kumaş / maske |

Şekil B.2 - Deney numunesinin aşamalı ayrıştırıcıya yerleştirilmesi

B.7.5 Bu prosedürü her deney numunesi için tekrar edin.

B.7.6 En son deney numunesi de deneye tabi tutulduktan sonra, başka bir pozitif kontrol çalışması yapın.

B.7.7 Aşamalı ayrıştırıcıdan bakteriyel uyarımı eklemeksizin 2 min boyunca hava geçirerek negatif bir kontrol denemesi yapın.

B.7.8 Tüm plakaları $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 'ta (20 ila 52) saat inkübe edin.

B.7.9 Her numune ve kontrol deneyi için, her bir plaka üzerindeki kolonileri sayın ve aşamalı ayrıştırıcı tarafından yakalanmış olan toplam KOB sayısını elde etmek üzere sayım sonuçlarınızı toplayın. "Pozitif gözenek" çevrim tablosunu ¹⁾ aşama 3 ile 6 için aşamalı ayrıştırıcı üreticisinin talimatlarına göre kullanın. İki pozitif kontrol çalışması için her iki toplamın ortalamasını alın. B.6'da verilen formülü kullanarak, pozitif kontrol plakalarından bakteri uyarım aerosolünün ortalama partikül boyutunu (OPB) hesaplayın.

B.8 Bakteri filtrasyon verimliliğinin (BFV) hesaplanması

Her deney numunesi için aşağıdaki formülü kullanarak bakteriyel filtrasyon verimliliği; B' 'yi yüzde olarak hesaplayın:

$$B = (C - T) / C \times 100 \quad (\text{B.2})$$

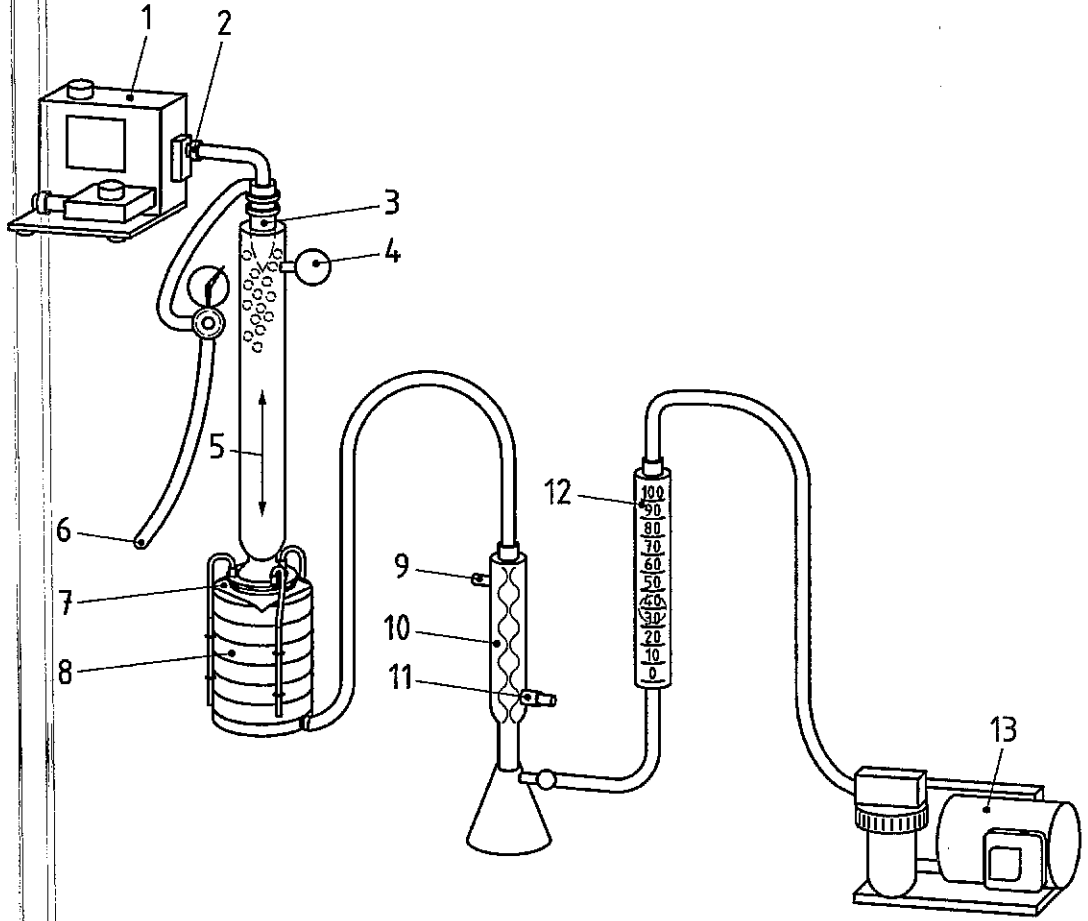
burada

- C* iki pozitif kontrol çalışması için toplam plaka sayımlarının ortalamasıdır;
T deney numunesi için toplam plaka sayım değeridir.

B.9 Deney raporu

Deney raporunda aşağıdaki bilgiler verilmelidir:

- Bu Avrupa Standardı'nın sayısı ve tarihi;
- deneye tabi tutulan maskelerin lot numarası veya parti kodu;
- deney numunelerinin boyutları ve deneye tabi tutulan alanın büyüklüğü;
- deney numunesinin hangi yüzü uyarım aerosolüne dönüktü;
- deney sırasındaki akış hızı;
- iki pozitif kontrolün toplam plaka sayım değerlerinin ortalaması;
- negatif kontrollerin plaka sayım değerlerinin ortalaması;
- her deney numunesi için bakteri filtrasyon verimliliği (BFV).



Anahtar

- | | | | |
|---|----------------------------|----|---------------------------|
| 1 | çalıştırıcı mekanizma | 8 | aşamalı ayırıştırıcı |
| 2 | bakteriyel süspansiyon | 9 | musluk çıkışı |
| 3 | nebulizör | 10 | yoğunlaştırıcı |
| 4 | filtre | 11 | soğuk su girişi |
| 5 | aerosol odacığı | 12 | kalibre edilmiş debimetre |
| 6 | yüksek basınç hava kaynağı | 13 | kompresör (vakum pompası) |
| 7 | deney malzemesi | | |

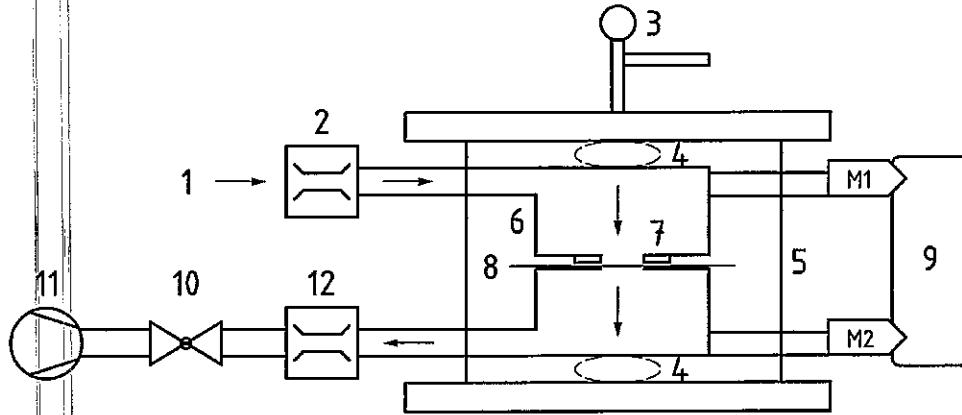
Şekil B.3 — Gerçek BFV deney düzeneğı örneğı

Ek C (bağlayıcı)

Nefes alabilirliği belirleme yöntemi (basınç farkı)

C.1 Prensip

Tıbbi yüz maskesi malzemesinin hava değişim basıncını, Şekil C.1'de gösterildiği gibi ölçmek için sabit bir hava akış hızında, ölçülen bir yüzey alanından hava çekmek için gereken basınç farkını ölçen bir cihaz kullanılır. Basınç farkını ölçmek için su ile dolu (veya dijital) bir diferansiyel manometre kullanılır. Hava akışının ölçümü için bir kütle debimetresi kullanılır. Elektrikli bir vakum pompası deney teçhizatından havayı geçirir ve hava akış hızını ayarlamak için bir ince ayar vanası kullanılır.



Anahtar

- | | |
|---|--|
| 1 hava girişi | 7 metal halka (3mm kalınlığında) |
| 2 kütle debimetresi | 8 filtre malzemesi |
| 3 mekanik sıkıştırma kolu | 9 diferansiyel manometre veya M1 ve M2 manometreleri |
| 4 en son basınç ayar sistemi (hem üstte hem altta) | 10 vana |
| 5 numune tutucunun 2 parçasının optimum hizalanmasını sağlayan sistem | 11 bir basınç tampon tankı içeren vakum pompası |
| 6 metal bir sızdırmazlık mekanizması bulunan numune tutucu | 12 sızıntıları kontrol etmek için kütle debimetresi (seçimlik) |

Şekil C.1 — Basınç farkını ölçmek için deney teçhizatı

C.2 Deney teçhizatı

C.2.1 8 l/min hava akışını ölçebilen kütle debimetresi/debimetreleri.

C.2.2 Manometre, diferansiyel manometre (su veya dijital). Bireysel manometreler de kullanılabilir. M1, yukarı akış basıncı ölçümü ve M2, aşağı akış basıncı ölçümü içindir.

C.2.3 Bir basınç tampon tankı içeren elektrikli vakum pompası.

C.2.4 Akış hızının ayarlanmasına izin veren vana.

C.2.5 Numune tutucu

C.2.5.1 Numune tutucu, mekanik bir sıkıştırma mekanizması ile üst ve alt tutucunun hizalanmasından oluşmalıdır.

C.2.5.2 Numune tutucu, sıkıştırma basıncını ayarlamak için bir mekanizmadan oluşmalıdır. Numune tutucunun alt veya üst kısmında, vida dişli bir sistem kullanılabilir.

C.2.5.3 Üst tutucunun ve filtre malzemesi ile temas alanındaki alt tutucunun iç çapı (25 ± 1) mm olmalıdır.

C.2.5.4 Alt ve üst tutucular ile filtre malzemesi arasındaki sızdırmazlık metalin metale temasından oluşmalıdır.

Üst tutucuya (25 ± 1) mm çapında ve yaklaşık 3 mm kalınlığında metalik bir halka sabitlenecektir. Alt tutucu, iç çapı (25 ± 1) mm ve ağız çapı etrafında 3 mm'lik bir alana sahip tamamen düz metalik bir yüzeyden oluşacaktır. Kauçuk veya polimer köpük gibi malzemeler yeterince sızdırmazlık sağlamaz ve deney alanına doğru deforme olabilirler.

C.2.5.5 Deney teçhizatının geçerliliği, bir sızdırmazlık deneyi sonucunda onaylanır. Vananın (10) hemen önüne yerleştirilen ikinci bir debimetre (12), deney teçhizatı içindeki herhangi bir hava kaçağının değerlendirilmesine izin verecektir. Numune tutucu kapalıyken, pompayı çalıştırın ve debimetreyi ilk debimetrede (2) 8 l/min değeri okunacak şekilde ayarlayın. Sızıntı yoksa, her iki debimetre de 8 l/min değerini göstermelidir.

Diğer bir kontrol de her iki debimetre de 8 l/min değerini gösterdiğinde giriş havasının durdurulmasından ibarettir. Sızıntı yoksa birkaç saniye sonra her iki debimetre de 0 l/min değerini göstermelidir.

C.3 Deney numuneleri

Deney numuneleri ya tam maskelerdir veya tam maskelerden kesilmişlerdir. Tam bir maske kullanılıyorsa, uç kısımları çıkarıp maskeyi tüm katmanları kapsayacak biçimde düz olarak yerleştirin. Her numune, 25 mm çapında farklı dairesel deney alanları sağlayabilmelidir. Bir numunenin 25 mm çapında 5 deney alanını sağlayamaması durumunda elde edilen deney alanlarının sayısı tüm maskeyi temsil edebilir nitelikte olmalıdır. Numune tutucuda sızdırmazlık düzgün şekilde sağlanamayacağından, bu deney yöntemi kalın ve rijit maskeler için uygun olmayabilir. Deneye tabi tutulacak numune sayısı en az 5'tir, ancak %4'lük bir AQL sağlanması için gerekmesi durumunda bu sayı artırılmalıdır. Deneye tabi tutulan tüm numuneler, yapılış aşamasındaki her türlü farklılığı kapsayacak temsil niteliğine sahip alanlardan alınmış olmalıdır. Aksi belirtilmedikçe deneyler, hava akımının yönü maskenin içinden dışına olacak şekilde gerçekleştirilmelidir.

Her deney numunesi (21 ± 5) °C'ta ve $\%(85 \pm 5)$ bağıl nemde, en az 4 h boyunca koşullandırılmalıdır.

C.4 Prosedür

C.4.1 Numune yokken tutucu kapatılır ve diferansiyel manometre sıfırlanır. Pompa başlatılır ve hava

Bu belge 5079 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FyZW56ak1U

C.4.2 Tutucu açılır ve deney numunesi, tutucunun üst ve alt kısımları arasına, 25 mm çaplı orifis (toplam 4,9 cm²) üzerine yerleştirilir. Ardından numune bulunduğu yerde mekanik kelepçeler kullanılarak, hava sızıntısının önlenmesi için yeterli miktarda basınçla birlikte kelepçelenir. Hizalama sistemi mevcut olduğundan, numunenin deneye tabi tutulan alanı kusursuz şekilde hizalı ve hava akışına dik yönde olmalıdır.

Numune yerleştirilmiş durumdayken akış hızı, C.4.1'de belirtildiği gibi 8 l/min olmalıdır. Akış hızı 8 l/min değilse, bir sızıntı mevcut olabilir. Bu sorunu çözmek için mümkünse basınç artırılır. Bu gibi durumlar için deney sırasında ikinci bir debimetre kullanımı da ayrıca belirtilmiştir.

C.4.3 Diferansiyel basınç manometresi kullanılıyorsa basınç farkı doğrudan okunur. İki manometre kullanılıyorsa (M1 ve M2), her bir basınç değeri okunur ve kaydedilir.

C.4.4 C.4.1 ile C.4.3 adımlarında açıklanan prosedür, maskenin 5 (veya uygun sayıda) farklı alanında uygulanır ve okumaların ortalaması alınır.

Maskenin farklı alanlarda farklı tip malzeme barındırması durumunda bu farklı alanlar eşit sayıda deneye tabi tutulur. Örneğin, üst kısmı tip A malzeme, alt kısmı tip B malzeme olan maske için ortalama, her iki malzemeden de üçer okuma alınarak hesaplanır.

C.5 Basınç farkının hesaplanması

Her bir deney numunesi için basınç farkı ΔP / deneye tabi tutulan her bir alanın cm²'si, aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2}) / 4,9 \quad (C.1)$$

burada

X_{m1}	Malzemenin düşük basınçlı tarafında - M1 manometresi ile ölçülen Pa cinsinden basınç değeri;
X_{m2}	Malzemenin yüksek basınçlı tarafında - M2 manometresi ile ölçülen Pa cinsinden basınç değeri;
4,9	deney malzemesinin cm ² cinsinden alanı;
ΔP	Deney malzemesinin her bir cm ² 'si başına düşen, Pa cinsinden basınç farkı.

NOT Diferansiyel manometre kullanılıyorsa basınç farkı ($X_{m1} - X_{m2}$) doğrudan elde edilmiş olacaktır.

C.6 Deney raporu

Deney raporunda aşağıdaki bilgiler verilmelidir:

- Bu Avrupa Standardı'nın sayısı ve tarihi;
- Deneye tabi tutulan maskelerin açıklaması ve lot numarası veya parti kodu;
- fark ölçümlerinin yapıldığı maske alanlarının sayısı ve genel lokasyonu;
- deney sırasındaki akış hızı;
- deney numunesinin deneye tabi tutulmuş her bir alanı için basınç farkı ve her bir deney numunesi için ortalama değer. Her bir deney numunesi için hesaplanan ortalama değer, maskenin nihai sınıflandırmasında kullanılır.

Ek D (bilgi için)

Mikrobiyal temizlik düzeyi

D.1 Numune alma

Deney için kullanılacak maske numuneleri, asıl ambalajında (maske kutusu veya dengi), son kullanıcıya sunulduğu şekilde temin edilmelidir. 5 numune seçilirken en üstteki ve en alttakiyle birlikte 3 numune rastgele seçilir. Maske vizör veya benzeri aksesuar içeriyorsa deneye bu şekilde tabi tutulmalıdır.

D.2 Deney işlemleri

Deneyden önce her bir maske tartılır. Maskenin tamamı aseptik olarak ambalajdan çıkarılır ve 300 ml özütlemeye sıvısı (1 g/l Pepton, 5 g/l NaCl ve 2 g/l polisorbitat sürfaktan 20 [örneğin, Tween 20, Alkest TW 20]) içeren 500 ml'lik bir steril şişe içine konur.

Şişe, çalkalamalı bir karıştırıcı içine yerleştirilir ve 250 rpm'de 5 min süreyle çalkalanır. Bu özütlemeye adımından sonra, 100 ml'lik özütlemeye sıvısı 0,45 µ'luk bir filtre içinden geçirilir ve toplam canlı aerobik mikrobiyal sayım için TSA plakası üzerine yerleştirilir. Aynı özütlemeye sıvısının 100 mL'lik alikotu aynı şekilde filtrelenir ve filtre, mantar sayımı için kloramfenikollü Sabouraud Dekstroza agar (SDA) üzerine konur. Plakalar, sırasıyla TSA plakası için 30 °C'ta 3 gün ve SDA plakası için (20 ila 25) °C'ta 7 gün süreyle inkübe edilir. Alternatif olarak denk olan başka bir özütlemeye yöntemi de kullanılabilir. Bu durumda seçilen özütlemeye yöntemi deney raporunda doküman edilmelidir.

Toplam biyoyük, TSA ile SDA sayılarının toplanmasıyla ifade edilir.

Ek ZA (bilgi için)

Bu Avrupa Standardı ile kapsanması amaçlanan 93/42/EEC [1993 OJ L 169] sayılı Direktif'te belirtilen temel gereklilikler arasındaki ilişki

Bu Avrupa Standardı, Avrupa Komisyonunun tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Standartlarının hazırlanması için yaptığı standartlaştırma talebi uyarınca, tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarih ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi'nin [1993 OJ L 169] temel gerekliliklerine uygunluk sağlamak amacıyla gönüllü bir yöntem sunmak üzere hazırlanmıştır.

Bu standardın ilgili Direktif kapsamında Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde (OJEU) alıntılanması durumunda, bu standardın Çizelge ZA.1'de verilen bağlayıcı maddelerine sağlanacak uygunluğun, bu standardın kapsamı sınırları içerisinde Direktif'in ilgili temel gerekliliklerine ve ilişkili EFTA düzenlemelerine de uygunluğu kazandırmış olacağı kabul edilir.

NOT 1 Bu standardın bir maddesinde risk yönetim sürecine atıfta bulunulduğunda, söz konusu risk yönetimi sürecinin 2007/47/EC ile tadil edilmiş olan 93/42/EEC sayılı Direktif'e uygun olması gerekir. Bir başka deyişle, ilgili temel gereklilik doğrultusunda riskler 'mümkün olduğunca', 'en aza', 'en düşük seviyeye' indirilmeli, 'minimize edilmeli' veya 'ortadan kaldırılmalı'dır.

NOT 2 İmalatçının **kabul edilebilir riski** belirlerken başvurduğu politika, Direktif'in 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 ve 12 sayılı Temel Gereklilikleri'ne uygun olmalıdır.

NOT 3 Bir Temel Gereklilik Çizelge ZA.1'de yer almıyorsa bu durum, söz konusu gerekliliğin Bu Avrupa Standardı kapsamında ele alınmadığı anlamına gelir.

Çizelge ZA.1 — Bu Avrupa Standardı ile 93/42/EEC sayılı [1993 OJ L 169] Direktif'in EK I'sı arasındaki eşleşme

93/42/EEC sayılı Direktif'in Temel Gereklilikleri	Bu Avrupa Standardı'nın Maddeleri / Alt maddeleri	Açıklamalar / Notlar
8.1, yalnızca ilk cümle	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Kapsam konuları: - kullanım süresince sağlamlık; - yüze tam oturmanın sağlanması; - bakteriyel filtrasyon verimliliği; - uygun olduğu durumlarda sıçrama direnci; - mikrobiyal temizlik düzeyi (biyoyük). İmalat sürecinin tasarımı kapsam dışıdır.

UYARI 1 — Uygunluk kabulü yalnızca, Bu Avrupa Standardı Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmakta olan listede kaldığı sürece geçerlidir. Dolayısıyla bu standardın kullanıcıları, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmakta olan güncel listeyi takip etmelidir.

UYARI 2 — Bu standardın kapsamına giren ürünler için başka AB düzenlemeleri de geçerli olabilir.

Kaynaklar

- [1] <std>EN 132, *Respiratory protective devices — Definitions of terms and pictograms*</std>
- [2] <std>EN 149, *Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking*</std>
- [3] <std>EN 1041:2008+A1:2013, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*</std>
- [4] <std>EN 1174 (all parts), *Sterilization of medical devices — Estimation of the population of micro-organisms on product*</std>
- [5] <std>EN ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)*</std>
- [6] <std>EN ISO 139, *Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139)*</std>
- [7] <lg>93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007</lg>
- [8] <std>EN ISO 10993 serisi, *Biological evaluation of medical devices (ISO 10993 series)*