

Skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) i różnicy ciśnień (Delta P) Raport końcowy

Artykuł testowy: 3-warstwowa maseczka z włókniny (chirurgiczna)
Numer badania: 1020419 S01
Otrzymano badanie: 08 lutego 2018 r
Obiekt testowy: Nelson Laboratories, LLC, a Business Unit of Sterigenics International
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Procedury testowe: numer standardowego protokołu testowego (STP): STP0004 Rev 15
Odchylenie (-a): brak

Podsumowanie: Badanie BFE zostało przeprowadzone w celu określenia skuteczności filtracji testowych wyrobów poprzez porównanie liczby cząstek bakteryjnych po wewnętrznej stronie wyrobu do ilości bakterii po stronie zewnętrznej. Zawiesinę *Staphylococcus aureus* aerosolizowano za pomocą nebulizatora do badanego wyrobu przy stałym natężeniu przepływu i stałym ciśnieniu powietrza. Podawanie zawiesiny utrzymywano na poziomie $1,7 - 2,7 \times 10^3$ jednostek tworzących kolonie (CFU) przy średniej wielkości cząstek (MPS) $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$. Aerosole zostały przepuszczone przez sześć etapową, żywną cząstkę czyli próbnik Andersena do zebrania. Ta metoda badania jest zgodna z ASTM F2101-14, EN 14683: 2014, załącznik B i AS4381: 2015.

Test Delta P przeprowadza się w celu określenia oddychalności artykułów testowych poprzez pomiar różnicy ciśnień powietrza po obu stronach artykułów testowych za pomocą manometru przy stałym natężeniu przepływu. Test Delta P został zaprojektowany zgodnie z MIL-M-36954C, sekcja 4.4.1.2 i jest zgodny z normą EN 14683: 2014, załącznik C i AS4381: 2015.

Wszystkie kryteria akceptacji metody badania zostały spełnione. Testy przeprowadzono zgodnie z regulaminem 21 CFR, części 210, 211 i 820 dobrej praktyki wytwarzania (GMP) USA FDA.

Strona testowa: wewnątrz
Obszar testowy BFE: $\sim 40\text{cm}^2$
Przepływ BFE: 28,3 litrów na minutę (L/min)
Prędkość przepływu Delta P: 8 L/min.
Parametry kondycjonowania: $85 \pm 5\%$ wilgotności względnej (RH) i 21 ± 5 st.C przez minimum 4 godziny
Wymiary artykułu testowego: $\sim 150\text{ mm} \times \sim 170\text{ mm}$
Średnia kontroli dodatniej: $1,9 \times 10^3$ CFU
Ujemna liczba monitorów: <1 CFU
MPS: $2,9 \mu\text{m}$



Study Director

Janelle R. Bentz, M.S.

116 Feb 2018
Study Completion Date



1020419-S01

Wyniki:

Numer Artykułu Testowanego	Procent BFE (%)	Delta P (mmH2O / cm ²)	Delta P (Pa / cm ²)
1	99.0	2.8	27.0
2	99.3	2.8	27.4
3	99.5	3.2	31.3
4	99.2	2.9	28.6
5	99.3	2.8	27.7

Wartości procentowe wydajności filtracji zostały obliczone za pomocą następującego równania:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Średnia kontroli dodatniej

T = Całkowita liczba płytek odzyskana za badanym wyrobem

Uwaga: Łączna liczba płytek jest dostępna na żądanie