

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM  
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

20045569-  
Add

02-21

**TEST SONUÇLARI**

**Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve Deney Yöntemleri**  
**EN 14683:2019+AC:2019 (TS EN 14683+AC:2019)**

**BAKTERİ FİLTASYON VERİMLİLİK TAYİNİ TESTİ- BfV**

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019)

Örnek, aerosol ve mikrobiyal yük örnekleme haznesi arasına sıkıştırılır. Vakum sistemi yardımıyla bakteri içeren aerosol, filtreden geçirilir. Örneğin bakteri filtrasyon etkinliği, örnekten geçen koloni oluşturan birimlerin sayısının bakteri yükü, aerosolde mevcut olan koloni oluşturan birimlerin sayısının yüzdesi olarak ifade edilir.

Deney Akış Hızı	28,3 L/dk
Toplam Deney Akış Süresi	2 dakika
Numune Ölçüleri	5 adet maske
Test Alanı	4.9 cm <sup>2</sup> (5 replicas)
Test Kondüsyon	(21 ± 5) °C and (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat
Test Mikroorganizması	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Bakteri konsantrasyonu (kob/ ml )	5x10 <sup>6</sup> kob/ ml
Inkübasyon süresi, sıcaklık	37 ± 2 °C, 20 - 52 h
Pozitif Kontrol Numune Bakteri Sayısı Ortalaması (C)	1.8 x10 <sup>3</sup> kob/ ml
Ortalama Partikül Boyutu (MPS)	2.9 µm

SONUÇLAR			
Deney Numunesi Sayısı	Deney Numunesi Bakteri Sayısı(kob) (T)	Bakteri Filtrasyon Verimliliği (%B)	İstenen Değer BFV (%)
1	5	%99.7	Tip I ≥95 Tip II ≥98
2	3	%99.8	
3	2	%99.9	
4	2	%99.9	
5	1	%99.9	

kob: koloni oluşturan birim

$$B = (C - T) / C \times 100$$

%B: Bakteri Filtrasyon Verimliliği

C: Kontrol numunede üreyen bakteri sayısının ortalaması

T: Deney numunesinde üreyen bakteri sayısı

**EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM  
HİZMETLERİ A.Ş.**

AB-0583-T

20045569-  
Add

02-21

**TEST SONUÇLARI  
BASINÇ FARKI (NEFES ALABİLİRLİK)**

**Test Metodu:** EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019)

Test Kondüsyon koşulu ve süresi: (21 ± 5) °C ve (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat

2,5 cm çaplı 5 farklı deney numunesi alınır.

8 l/dk hava akışı uygulanır.

Fark Basınç Manometresi üzerinden okunan basınç farkı değeri Pa (Pascal) olarak kayıt edilir.

<u>NUMUNE</u>	<u>BASINÇ PARKI SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
1	5.0 Pa/cm <sup>2</sup>	< 40 Pa/cm <sup>2</sup>
2	5.0 Pa/cm <sup>2</sup>	
3	5.1 Pa/cm <sup>2</sup>	
4	5.9 Pa/cm <sup>2</sup>	
5	5.0 Pa/cm <sup>2</sup>	
Ortalama Sonuç	5.2 Pa/cm <sup>2</sup>	

**MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYOYÜK)**

**Test Metodu:** EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019)  
EN ISO 11737-1:2018 /TS EN ISO 11737-1 :2018

5 numune çalışılır. Numune tartılır ve test çözeltisi içerisine atılarak iyice çalkalanır (250 rpm de 5 dk) ve uygun besiyerlerine ekilir. Toplam aerobik bakteriler için 30±1°C'de 72 saat, küf ve maya için ise 20-25 °C'de 7 gün inkübasyon sonrası agarda oluşan mikroorganizmalar sayılır ve toplam sonuç verilir.Ortalama sonuç verilir.

	<u>SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
Mikrobiyal Temizlik (kob/gr)	12 kob/gr	≤30 kob/gr

\*kob: Koloni oluşturan birim

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM  
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

20045569-  
Add

02-21

**TEST SONUÇLARI**

**KAN SIÇRAMA DİRENCİ**

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (Madde 5.2.4) tıbbi yüz maskesinin sıvı sıçramalarına nüfuz etmesine karşı direnç ISO 22609 :2004 Giysilerin enlekte edici ajanlara karşı koruma - Tıbbi yüz maskeleri - Sentetik kanın nüfuz etmesine karşı direnç için test yöntemi (sabit hacim, yatay olarak yansıtılmış)

Test Kondüsyon koşulu ve süresi: (21 ± 5) °C ve (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat , 32 farklı deney numunesi alınır.

NUMUNE	SIÇRAMA DİRENCİ BASINCI (kPa)	SONUC	İSTENEN
1	>21.3 kPa	GEÇER	≥16 kPa Tıp IIR maske
2	>21.3 kPa	GEÇER	
3	>21.3 kPa	GEÇER	
4	>21.3 kPa	GEÇER	
5	>21.3 kPa	GEÇER	
6	>21.3 kPa	GEÇER	
7	>21.3 kPa	GEÇER	
8	>21.3 kPa	GEÇER	
9	>21.3 kPa	GEÇER	
10	>21.3 kPa	GEÇER	
11	>21.3 kPa	GEÇER	
12	>21.3 kPa	GEÇER	
13	>21.3 kPa	GEÇER	
14	>21.3 kPa	GEÇER	
15	>21.3 kPa	GEÇER	
16	>21.3 kPa	GEÇER	
17	>21.3 kPa	GEÇER	
18	>21.3 kPa	GEÇER	
19	>21.3 kPa	GEÇER	
20	>21.3 kPa	GEÇER	
21	>21.3 kPa	GEÇER	
22	>21.3 kPa	GEÇER	
23	>21.3 kPa	GEÇER	
24	>21.3 kPa	GEÇER	
25	>21.3 kPa	GEÇER	
26	>21.3 kPa	GEÇER	
27	>21.3 kPa	GEÇER	
28	>21.3 kPa	GEÇER	
29	>21.3 kPa	GEÇER	
30	>21.3 kPa	GEÇER	
31	>21.3 kPa	GEÇER	
32	>21.3 kPa	GEÇER	
Ortalama Sonuç	>21.3 kPa	GEÇER	