

DIN EN 14683

ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 14683:2006-02**Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 14683:2014**

Medical face masks –
Requirements and test methods;
German version EN 14683:2014

Masques à usage médical –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 14683:2014

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14683:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 063-01-08 GA „Operationstextilien“ in den Normenausschüssen Medizin und Textilnorm.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14683:2006-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung/Erweiterung von Titel und Anwendungsbereich auf die allgemeinere und breitere Verwendung für medizinische Gesichtsmasken;
- b) Anpassung der Anforderung an die Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer an ISO 22609;
- c) Ergänzung von Anforderungen an mikrobiologische Reinheit und allgemeine biologische Verträglichkeit;
- d) Anpassung der Tabelle 1 über Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken;
- e) Aktualisierung des Anhangs A über Anwenderinformationen;
- f) vollständige Überarbeitung des Anhangs B über Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung insbesondere hinsichtlich der Prüfbedingungen und des Aufbau der Prüfapparatur;
- g) vollständige redaktionelle Überarbeitung einschließlich Aktualisierung aller normativen Verweisungen, der Literaturhinweise und des Anhangs ZA über die Zusammenhänge mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

Frühere Ausgaben

DIN EN 14683: 2006-02

Deutsche Fassung

Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren

Medical face masks —
Requirements and test methods

Masques à usage médical —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Februar 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Einstufung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Allgemeines	7
5.1.1 Werkstoffe und Aufbau	7
5.1.2 Gestaltung	7
5.2 Leistungsanforderungen	7
5.2.1 Allgemeines	7
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE)	7
5.2.3 Atmungsaktivität.....	7
5.2.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer	7
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung).....	7
5.2.6 Biologische Verträglichkeit	8
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen	8
6 Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.....	9
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen	10
Anhang B (normativ) Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE).....	12
B.1 Kurzbeschreibung	12
B.2 Reagenzien und Materialien	12
B.3 Prüfgerät	13
B.4 Probekörper.....	13
B.5 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz	13
B.6 Verfahren	14
B.7 Berechnung der bakteriellen Filterleistung	14
B.8 Prüfbericht.....	15
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)	17
C.1 Kurzbeschreibung	17
C.2 Prüfgerät	18
C.3 Probekörper.....	18
C.4 Durchführung.....	18
C.5 Berechnung der Druckdifferenz	18
C.6 Prüfbericht.....	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14683:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 14683:2005.

Gegenüber EN 14683:2005 wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung/Erweiterung von Titel und Anwendungsbereich auf die allgemeinere und breitere Verwendung für medizinische Gesichtsmasken;
- b) Anpassung der Anforderung an die Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer an ISO 22609;
- c) Ergänzung von Anforderungen an mikrobiologische Reinheit und allgemeine biologische Verträglichkeit;
- d) Anpassung der Tabelle 1 über Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken;
- e) Aktualisierung des Anhangs A über Anwenderinformationen;
- f) vollständige Überarbeitung des Anhangs B über Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung insbesondere hinsichtlich der Prüfbedingungen und des Aufbaus des Prüfgeräts;
- g) vollständige redaktionelle Überarbeitung, einschließlich der Aktualisierung aller normativen Verweisungen, der Literaturhinweise und des Anhangs ZA über die Zusammenhänge mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten und lebensfähiger Teilchen. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in ansteckenden oder pandemischen Situationen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt konstruktive Gestaltung, Entwurf, Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für medizinische Gesichtsmasken fest, die dazu dienen, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstigen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen. Eine medizinische Gesichtsmaske mit einer geeigneten mikrobiologischen Barriere kann ebenso hinsichtlich der Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen wirksam sein.

Diese Europäische Norm gilt nicht für Masken, die ausschließlich für den persönlichen Schutz des Personals bestimmt sind.

ANMERKUNG 1 Normen für Masken zum Gebrauch als persönliche Atemschutzausrüstung stehen zur Verfügung.

ANMERKUNG 2 Anhang A stellt Informationen für die Benutzer medizinischer Gesichtsmasken zur Verfügung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1)*

EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)*

EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10)*

EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1)*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

medizinische Gesichtsmaske

Medizinprodukt, das Mund und Nase bedeckt und eine Barriere darstellt, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Übertragung von Keimen aus dem Blut der Patienten zum Personal kann durch Spritzer erfolgen.

3.2

bakterielle Filterleistung

BFE

(en: bacterial filtration efficiency)

Leistungsfähigkeit des Materials (der Materialien) einer medizinischen Gesichtsmaske hinsichtlich dessen (deren) Verwendung als Barriere gegen bakterienhaltige Durchdringung

Anmerkung 1 zum Begriff: Das BFE-Prüfverfahren wird angewendet, um die bakterielle Filterleistung (BFE) bei Materialien medizinischer Gesichtsmasken zu messen.