

DIN EN 14683

ICS 11.140

Einsprüche bis 2012-07-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14683:2006-02

Entwurf

**Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung prEN 14683:2012**

Medical face masks –
Requirements and test methods;
German version prEN 14683:2012

Masques faciaux médicaux –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande prEN 14683:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-05-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 22 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2012) wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14683:2006-02 sind folgende Änderungen vorgesehen:

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

Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren

Masques faciaux médicaux — Exigences et méthodes d'essai

Medical face masks — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Einstufung	6
5 Anforderungen	7
6 Prüfanforderungen	8
7 Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	8
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen	9
Anhang B (normativ) Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz).....	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument ersetzt EN 14683:2005.

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.

Einleitung

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. Nase und Mund 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 dürfen ebenfalls von Patienten, insbesondere in ansteckenden oder pandemischen Situationen, zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt konstruktive Gestaltung, Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für medizinische Gesichtsmasken fest, die dazu dienen, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten und während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen 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*

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

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

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

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, Nase und Kinn 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)

Leistungsfähigkeit des Materials (der Materialien) einer medizinischen Gesichtsmaske hinsichtlich dessen 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 und verwendet dabei das Verhältnis von vorgelagerter, bakterieller Belastung zu nachgelagerter, verbleibender Konzentration, um die Filterleistung des Materials medizinischer Gesichtsmasken festzulegen.