

DIN EN 14683

ICS 11.140

Entwurf

Einsprüche bis 2017-08-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14683:2014-07

**Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14683:2017**

Medical face masks –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 14683:2017

Masques à usage médical –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 14683:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-06-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, 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 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-08 GA „Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMED/Textilnorm: Operationstextilien“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gemäß den aktuellen Vorgaben der EU Kommission.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Nach der Veröffentlichung der (DIN) EN 14683 in 2014 wurden überarbeitete Prüfverfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) und für die Bestimmung der Atmungsaktivität bekannt. Daher entschied sich die zuständige europäische Arbeitsgruppe CEN/TC 205/WG 14 für eine umgehende Revision der Norm.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14683:2014-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von 5.2.2 „Bakterielle Filterleistung“ und des Anhangs B, der das zugehörige Prüfverfahren festlegt;
- b) Wiederaufnahme einer Anmerkung in 5.2.3 zur Verwendung eines Atemschutzgerätes als Gesichtsmaske;
- c) geringfügige Überarbeitung von 5.2.5 über die mikrobiologische Reinheit und Verschiebung des Prüfverfahrens in einen neuen Anhang D;
- d) Erhöhung der in 5.2.7, Tabelle 1, angegebenen Leistungsanforderungen für die Atmungsaktivität und Aktualisierung des Anhangs C, der das zugehörige Prüfverfahren festlegt.

Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren

Masques à usage médical — Exigences et méthodes d'essai

Medical face masks — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einstufung	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.1.1 Werkstoffe und Aufbau	8
5.1.2 Gestaltung	8
5.2 Leistungsanforderungen	8
5.2.1 Allgemeines	8
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE)	8
5.2.3 Atmungsaktivität	9
5.2.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer	9
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung)	9
5.2.6 Biologische Verträglichkeit	9
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen	10
6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung	10
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen	11
Anhang B (normativ) Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	13
B.1 Allgemeines	13
B.2 Kurzbeschreibung	13
B.3 Reagenzien und Materialien	13
B.3.1 Allgemeines	13
B.3.2 Trypton-Soja-Agar	13
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon	13
B.3.4 Peptonwasser	14
B.3.5 Kultur von Staphylococcus aureus ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar	14
B.4 Prüfgerät	14
B.5 Probekörper	14
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz	14
B.7 Verfahren	15
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	17
B.9 Prüfbericht	17
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)	19
C.1 Kurzbeschreibung	19
C.2 Prüfgerät	19
C.2.1 Massendurchflussmessgerät(e), ...	19
C.2.2 Druckmessgerät, ...	20
C.2.3 Elektrische Vakuumpumpe, ...	20
C.2.4 Ventil, ...	20

C.2.5	Probenhalter	20
C.3	Probekörper	20
C.4	Durchführung	21
C.5	Berechnung der Druckdifferenz	21
C.6	Prüfbericht.....	21
Anhang D (informativ) Mikrobiologische Reinheit		23
D.1	Probenahme	23
D.2	Prüfung.....	23
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....		24
Literaturhinweise.....		25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14683:2014 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den 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.

Im Vergleich zur vorherigen Ausgabe wurden die folgenden wesentlichen Änderungen vorgenommen:

- a) die in 5.2.2 angegebenen Leistungsanforderungen an die bakterielle Filterleistung (BFE) sowie das entsprechende Verfahren zur In-vitro-Bestimmung der BFE in Anhang B wurden aktualisiert;
- b) die zuvor entfernte Anmerkung in 5.2.3 über Anforderungen an die Atmungsaktivität wurde wieder aufgenommen; sie enthält Informationen zur Verwendung eines Atemschutzgerätes;
- c) die in Tabelle 1 angegebenen Leistungsanforderungen an die Atmungsaktivität (Druckdifferenz) wurden erweitert und das entsprechende Verfahren zur Bestimmung in Anhang C wurde vollständig überarbeitet;
- d) die Bestimmung der mikrobiologischen Reinheit (Keimbelastung) wurde geringfügig aktualisiert und von 5.2.5 in einen neuen informativen Anhang D verschoben.

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. 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 10993-1:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*

EN ISO 10993-5:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)*

EN ISO 10993-10:2013, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010)*

EN ISO 11737-1:2006, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)*

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 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.

3.3

Druckdifferenz

Luftdurchlässigkeit der Maske, die gemessen wird, indem der Druckunterschied quer über die Maske unter besonderen Bedingungen der Luftströmung, Temperatur und Feuchtigkeit bestimmt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Druckdifferenz ist ein Indikator für den „Atemwiderstand“ der Maske.

3.4

koloniebildende Einheit (KBE)

Einheit, in der die Anzahl der anzüchtbaren Mikroorganismen ausgedrückt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die kultivierbare Zahl ist die Zahl an Mikroorganismen, Einzellern oder Zellansammlungen, die in der Lage ist, Kolonien auf einem festen Nährboden zu bilden.

3.5

Reinheit

Abwesenheit unerwünschter Fremdstoffe

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Stoffe können Mikroorganismen, organische Rückstände oder Feststoffe sein.

3.5.1

Reinheit — mikrobiologisch

Abwesenheit einer Population lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder einer Verpackung

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird auf die mikrobiologische Reinheit oft durch den Begriff „Keimbelastung“ Bezug genommen.

3.5.2

Reinheit — Feststoffe

Abwesenheit von Partikeln, die ein Material verunreinigen und durch einen mechanischen Aufprall freigesetzt, jedoch nicht erzeugt werden können

3.6

infektiöser Keim

Mikroorganismus, für den nachgewiesen ist, dass er chirurgische Wundinfektionen oder eine Infektion beim Patienten, den Mitgliedern des chirurgischen Teams oder anderen Personen verursachen kann

3.7

chirurgischer Eingriff

Vorgang, bei dem Haut oder Schleimhäute durchdrungen werden, durchgeführt durch eine Operationsmannschaft unter kontrollierten Umgebungsbedingungen

3.8

Aerosol

gasförmige Suspension fester und/oder flüssiger Schwebstoffe

3.9

Filter

Material, das zur mechanischen oder physikalischen Abtrennung oder Abscheidung von Aerosolteilchen (flüssig oder fest) aus der ein- und ausgeatmeten Luft verwendet wird

3.10

Spritzwiderstand

Fähigkeit einer medizinischen Gesichtsmaske, der Durchdringung von synthetischem Blut, das mit einem festgelegten Druck aufgebracht wird, zu widerstehen

4 Einstufung

Medizinische Gesichtsmasken werden nach dieser Europäischen Norm entsprechend der bakteriellen Filterleistung in zwei Typen eingeteilt (Typ I und Typ II), wobei Typ II weitergehend danach eingeteilt wird, ob die Maske flüssigkeitsresistent ist oder nicht.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Werkstoffe und Aufbau

Die medizinische Gesichtsmaske ist ein Medizinprodukt, das im Allgemeinen aus einer Filterschicht besteht, die zwischen Stoffschichten eingebettet, mit diesen fest verbunden oder in diese eingepasst ist. Die medizinische Gesichtsmaske darf während der vorgesehenen Verwendung nicht in Einzelteile zerfallen oder reißen. Bei der Wahl des Filters und der Schichtmaterialien muss die Reinheit beachtet werden.

5.1.2 Gestaltung

Die medizinische Gesichtsmaske muss Mittel aufweisen, mit denen sie eng über Nase, Mund und Kinn des Trägers angelegt werden kann und die sicherstellen, dass die Maske an den Seiten eng anliegt.

Medizinische Gesichtsmasken dürfen unterschiedliche Formen und konstruktive Gestaltungen haben sowie zusätzliche Merkmale wie einen Gesichtsschutz (um den Träger vor Spritzern und Tröpfchen zu schützen) mit oder ohne Anti-Beschlag-Funktion oder eine Nasenklammer (um durch deren Anpassung an die Nasenform den Sitz zu verbessern) aufweisen.

5.2 Leistungsanforderungen

5.2.1 Allgemeines

Alle Prüfungen müssen an endgefertigten Produkten oder an aus solchen Produkten ausgeschnittenen Proben durchgeführt werden.

5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE)

Bei Prüfung nach Anhang B muss die bakterielle Filterleistung (BFE) der medizinischen Gesichtsmaske dem Mindestwert entsprechen, der für den entsprechenden Typ in Tabelle 1 angegeben ist.

Für dicke und starre Masken wie z. B. starre Masken in Falt- oder Schalenform ist das Prüfverfahren nicht unbedingt geeignet, da eine ordnungsgemäße Versiegelung im „Andersen-Sampler“ nicht gewährleistet werden kann. In diesen Fällen muss ein anderes gültiges und gleichwertiges Verfahren zur Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) verwendet werden.

Falls eine Maske aus verschiedenen Materialien besteht, muss jedes Material einzeln geprüft werden. Das leistungsschwächste Material muss den BFE-Wert der vollständigen Maske bestimmen.

5.2.3 Atmungsaktivität

Bei Prüfung nach Anhang C muss die Druckdifferenz der medizinischen Gesichtsmaske dem für den entsprechenden Typ in Tabelle 1 angegebenen Wert entsprechen.

Falls in einem Operationssaal und/oder anderen medizinischen Einrichtungen die Anwendung eines Atemschutzgerätes als Gesichtsmaske erforderlich ist, erfüllt dieses möglicherweise nicht die in dieser Norm festgelegten Leistungsanforderungen hinsichtlich der Druckdifferenz. In diesem Fall sollte das Gerät die Anforderungen der entsprechenden PSA-Norm(en) erfüllen.

ANMERKUNG Die Druckdifferenz wird in Pa angegeben. 1 Pa entspricht dem 9,806-fachen Druck ausgedrückt in mm Wasser.

5.2.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit ISO 22609 muss der Widerstand der medizinischen Gesichtsmaske gegen das Durchdringen von Flüssigkeitsspritzern dem Mindestwert entsprechen, der für Typ IIR in Tabelle 1 angegeben ist.

5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung)

Bei Prüfung nach EN ISO 11737-1 muss die Keimbelastung der medizinischen Gesichtsmaske ≤ 30 KBE je geprüfem Gramm (siehe Tabelle 1) betragen.

ANMERKUNG EN ISO 11737-1 spezifiziert Anforderungen und stellt eine Anleitung für die Zählung und die mikrobiologische Charakterisierung der Population lebensfähiger Mikroorganismen auf oder innerhalb eines Medizinprodukts, Bauteils, Rohstoffs oder einer Verpackung bereit.

Zur Bestimmung der Keimbelastung einer Maske nach EN ISO 11737-1 wird auf das in Anhang D beschriebene Verfahren verwiesen.

Die Anzahl der zu prüfenden Masken beträgt bei derselben Charge bzw. demselben Los mindestens 5.

Es dürfen auch von EN ISO 11737-1 abweichende Prüfbedingungen angewandt werden.

Im Prüfbericht ist die Gesamtkeimbelastung je Maske sowie, in Abhängigkeit vom Maskengewicht, die Gesamtkeimbelastung je Gramm anzugeben.

5.2.6 Biologische Verträglichkeit

Entsprechend der Definition und Klassifizierung nach EN ISO 10993-1 handelt es sich bei einer medizinischen Gesichtsmaske um ein Oberflächenprodukt mit begrenzter Kontaktzeit. Der Hersteller muss die Bewertung der medizinischen Gesichtsmaske nach EN ISO 10993-1 abschließen und das anzuwendende toxikologische Prüfprogramm festlegen. Die Ergebnisse der Prüfungen sollten entsprechend der zutreffenden Teile aus der EN ISO 10993-Normenreihe dokumentiert werden. Die Prüfergebnisse müssen auf Anfrage verfügbar sein.

Es müssen zumindest EN ISO 10993-5 und EN ISO 10993-10 berücksichtigt werden.

5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken

Prüfung	Typ I ^a	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Druck des Spritzwiderstandes (kPA)	entfällt	entfällt	≥ 16,0
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in ansteckenden oder pandemischen Situationen verwendet werden. Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Umgebungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.

6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung

In *Anhang I*, Abschnitt 13 der Richtlinie (93/42/EWG) über Medizinprodukte sind die Informationen festgelegt, die auf der Verpackung angebracht sein sollten, in der die medizinische Gesichtsmaske geliefert wird.

Folgende Informationen sind bereitzustellen:

- a) Nummer dieser Europäischen Norm;
- b) Typ der Maske (nach den Angaben in Tabelle 1).

EN ISO 15223-1 und EN 1041 sollten berücksichtigt werden.

Anhang A (informativ)

Anwenderinformationen

Beim Atmen, Sprechen, Husten, Niesen usw. werden kleinere oder größere Mengen von Sekrettröpfchen von den Schleimhäuten in Mund und Nase freigesetzt. Die Mehrzahl der Teilchenkerne hat einen Durchmesser zwischen 0,5 µm und 12 µm und insbesondere die Größeren von ihnen können aus der Aerosolquelle stammende Mikroorganismen enthalten. Die Teilchenkerne können sich in der Folge über die Luft zu einer empfindlichen Stelle wie einer offenen Operationswunde oder sterilen Geräten ausbreiten.

Die medizinischen Gesichtsmasken, die zur Verwendung in Operationsräumen und Gesundheitseinrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen sind, sind so gestaltet, dass sie das gesamte Arbeitsumfeld schützen. Diese Norm beschreibt zwei Typen medizinischer Gesichtsmasken mit den damit verbundenen Schutzstufen. Die medizinischen Gesichtsmasken des Typs I werden bei Patienten angewendet, um zumindest das Risiko einer Infektionsverbreitung insbesondere in ansteckenden oder pandemischen Situationen zu vermindern. Masken des Typs II sind grundsätzlich für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal in einem Operationsraum oder anderen Gesundheitseinrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen.

Ein besonderer Fall, der ebenfalls in der Europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte behandelt wird, ist der, in dem der Träger wünscht, sich gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten zu schützen.

Falls die bestimmungsgemäße Anwendung der Maske darin besteht, den Träger gegen infektiöse Keime zu schützen (Bakterien, Viren oder Pilze), ist die Nutzung einer Atemschutzvorrichtung in Übereinstimmung mit der europäischen PSA-Richtlinie angebracht. Leistungsanforderungen an Atemschutzgeräte fallen in den Anwendungsbereich von EN 149.

Der durch eine Maske gegebene Wirkungsgrad hängt von einer Anzahl von Faktoren ab wie der Filterleistung, der Materialqualität und dem Sitz der Maske auf dem Gesicht des Trägers. Unterschiedliche Gestaltungen passen zu unterschiedlichen Anwendungsgebieten, und die sorgfältige Wahl der Maske ist deshalb wichtig, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Die Filtrationsfähigkeit von Maskenmaterialien kann sich abhängig von den Filtermedien unterscheiden. Der Sitz der Masken unterscheidet sich beträchtlich zwischen denen, die durch Ohrbänder hinter den Ohren des Trägers am Ort gehalten werden, und denen mit Bändern um den Kopf und einer Nasenklemme, die nach der Nase des Trägers geformt werden kann. Die Auswirkungen eines sehr guten oder weniger guten Sitzes können am lebenden Träger geprüft werden, während die Filtrationsfähigkeit in wiederholbarer Weise in-vitro geprüft werden darf.

Die beträchtlichen Abweichungen der Ergebnisse bei der Maskenprüfung am Menschen führen zur Notwendigkeit, große Gruppen von Prüfpersonen und Beobachtungen einzubeziehen. Deshalb ist es üblich, die Merkmale der Leistungsfähigkeit der Maske durch In-vitro-Prüfungen des Materials festzustellen, aus dem die Maske hergestellt ist. Es ist jedoch wichtig, den Sitz der Maske sorgfältig zu berücksichtigen, wenn eine Maske für eine bestimmte Anwendung gewählt wird.

Ein weiterer zu berücksichtigender Faktor ist die Fähigkeit der Maske, Feuchtigkeit aus der ausgeatmeten Luft zu absorbieren und dadurch ihre Leistungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum aufrecht zu erhalten. Die fortgeschrittenen Gestaltungen halten ihre Leistungsfähigkeit leicht sogar über sehr lange Operationen hinweg aufrecht, während die weniger fortgeschrittenen nur für kurze Eingriffe vorgesehen sind.

Da gebrauchte Masken als stark kontaminiert gelten, ist es unerlässlich, dass:

- der Träger den Maskenkörper nicht mit den Fingern/Händen berührt;
- nach dem Abnehmen der Maske die Hände desinfiziert werden (vollständige Händedesinfektion);
- die Maske über Nase und Mund getragen wird; zu keinem Zeitpunkt hängt eine Maske um den Hals des Trägers;
- eine gebrauchte Maske, wenn sie nicht länger benötigt wird oder zwischen zwei Vorgängen, entsorgt werden sollte; wenn eine weitere Notwendigkeit des Schutzes besteht, sollte eine neue Maske angelegt werden.

Anhang B (normativ)

Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

B.1 Allgemeines

WARNUNG — *Staphylococcus aureus* ist ein pathogener Keim. Die entsprechenden nationalen gesetzlichen Vorschriften und hygienischen Anweisungen beim Umgang mit den pathogenen Keimen sind einzuhalten.

B.2 Kurzbeschreibung

Eine Probe des Maskenmaterials wird zwischen ein sechsstufiges Kaskaden-Aufprallgerät und eine Aerosolkammer eingeklemmt. In die Aerosolkammer wird ein Aerosol von *Staphylococcus aureus* eingeführt und unter Vakuum durch das Maskenmaterial und das Aufprallgerät gezogen. Die bakterielle Filterleistung (BFE) der Maske wird durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten angegeben, die durch das Material der medizinischen Gesichtsmaske hindurchgehen, angegeben als Prozentsatz der im Belastungs-aerosol vorliegenden koloniebildenden Einheiten. Zur Prüfeinrichtung siehe Bild B.3.

B.3 Reagenzien und Materialien

B.3.1 Allgemeines

B.3.2 und B.3.3 beschreiben handelsübliche Trypton-Soja-Agar- und Trypton-Soja-Bouillon-Lösungen. Andere Varianten können geeignet sein.

B.3.2 Trypton-Soja-Agar

Formel/Liter:

Enzymatisch abgebautes Kasein	15 g
Enzymatisch abgebautes Sojamehl	5 g
Natriumchlorid	5 g
Agar	15 g
Finaler pH-Wert	7,3 ± 0,2 bei 25 °C

B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon

Formel/Liter

Enzymatisch abgebautes Kasein	17 g
Enzymatisch abgebautes Sojamehl	3 g
Natriumchlorid	5 g
Dikaliumphosphat	2,5 g
Dextrose	2,5 g
Finaler pH-Wert	7,3 ± 0,2 bei 25 °C

B.3.4 Peptonwasser

Formel/Liter

Pepton	10 g
Natriumchlorid	5 g
Finaler pH-Wert	7,2 ± 0,2 bei 25 °C

B.3.5 Kultur von *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägar

B.4 Prüfgerät

B.4.1 Sechsstufiges Kaskaden-Aufprallgerät

B.4.2 Vernebler, mit dem Teilchen mit einer mittleren Größe von $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ bei Kontakt mit dem Aufprallgerät abgegeben werden können.

B.4.3 Aerosolkammer, aus Glas von 600 mm Länge und 80 mm Außendurchmesser

B.4.4 Durchflussmessgeräte, mit denen ein Volumendurchfluss von 28,3 l/min gemessen werden kann.

B.4.5 Druckmessgerät, mit dem ein Druck von 35 kPa auf ± 1 kPa gemessen werden kann.

B.4.6 Erlenmeyerkolben, 250 ml und 500 ml Nennvolumen

B.4.7 Umlauf- oder Spritzenpumpe, mit der 0,01 ml/min abgegeben werden kann.

B.4.8 Vakuumpumpe, mit der ein Volumendurchfluss von 57 l/min aufrechterhalten werden kann.

B.5 Probekörper

Die Probekörper sind aus vollständigen Masken auszuschneiden. Anstelle einer ausgeschnittenen Probe darf auch eine vollständige Maske verwendet werden, sofern die äußersten Enden entfernt, die Maske flach ausgelegt und alle Lagen einbezogen wurden (im Fall von gefalteten Masken ist die Maske zu entfalten, um eine Prüffläche zu erhalten, die so flach wie möglich ist). Jeder Probekörper muss eine Mindestgröße von 100 mm × 100 mm aufweisen und alle Lagen der Maske in der Reihenfolge enthalten, in der sie in der vollständigen Maske liegen. Die Anzahl der zu prüfenden Probekörper beträgt mindestens 5, kann aber größer sein und muss gegebenenfalls vergrößert werden, um eine annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL) von 4 % zu ermöglichen. Alle geprüften Probekörper müssen aus repräsentativen Bereichen genommen werden, um alle/jede Veränderung(en) im Aufbau zu berücksichtigen. Sofern nicht anders festgelegt, ist die Prüfung mit der Innenseite der medizinischen Gesichtsmaske in Kontakt mit der bakteriellen Belastungssubstanz stehend, durchzuführen.

Jeder Probekörper muss vor der Prüfung bei $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ und $(85 \pm 5) \%$ relativer Luftfeuchte für mindestens 4 h konditioniert werden, um den Probekörper in ein Gleichgewicht mit der Atmosphäre zu bringen.

B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz

Staphylococcus aureus (siehe B.2.5) muss in einem Erlenmeyerkolben in 30 ml Trypton-Soja-Bouillon beimpft und unter leichtem Schütteln bei einer Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ für (24 ± 2) h bebrütet werden. Die Kultur muss dann mit Peptonwasser so verdünnt werden, dass sich eine Konzentration von etwa 5×10^5 KBE/ml ergibt.