

DIN EN 14683



ICS 11.140

Einsprüche bis 2023-10-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14683:2019-10

Entwurf

**Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14683:2023**

Medical face masks –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 14683:2023

Masques à usage médical –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 14683:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-25 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 gesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-07 AA „Operationstextilien“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14683:2019-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 wurde um die Begriffe Aufbereiter, wiederverwendbares Produkt, Einmalprodukt und transparente medizinische Gesichtsmaske ergänzt;
- b) Abschnitt „Gestaltung“ wurde geändert, um erstens klarzustellen, dass in diesem Dokument keine Anforderungen an zusätzliche Funktionen für medizinische Gesichtsmasken festgelegt sind, und zweitens, um transparente medizinische Gesichtsmasken einzubeziehen;
- c) Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) wurden präzisiert;
- d) Einheit des Differenzdrucks wurde auf Pa geändert;
- e) Abschnitt 6 zu „Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation“ wurde neu aufgenommen;
- f) Anhang A „Anwenderinformationen“ wurde komplett überarbeitet;
- g) Anhang B „Verfahren für die *In-vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)“ wurde im Hinblick auf die Verwendung des sechsstufigen Kaskaden-Aufprallgeräts weiter spezifiziert;
- h) Anhang C „Atmungsaktivität – Verfahren zur Bestimmung der Druckdifferenz“ wurde um eine Formel zur Berechnung des Luftstroms ergänzt, wenn ein anderer Prüfbereich als der kreisförmige Prüfbereich mit 25 mm Durchmesser verwendet wird;
- i) Anhang D „Prüfverfahren für mikrobiologische Reinheit“ wurde komplett überarbeitet;
- j) informativer Anhang E „Begründungen“ wurde neu aufgenommen, um eine prägnante Begründung für die wichtigen Anforderungen dieses Dokuments zu liefern;
- k) informativer Anhang F „Transparente medizinische Gesichtsmasken“ wurde neu aufgenommen;
- l) informativer Anhang G „Umweltauswirkungen“ wurde neu aufgenommen;
- m) Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 (einschließlich aktualisiertem Anhang ZA);
- n) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise;

o) redaktionelle Korrekturen.

– *Entwurf* –

E DIN EN 14683:2023-10

– Leerseite –

Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren

Medical face masks – Requirements and test methods

Masques à usage médical – Exigences et méthodes d’essai

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einstufung	9
5 Anforderungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.1.1 Materialien und Aufbau	9
5.1.2 Gestaltung	10
5.2 Leistungsanforderungen	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE)	10
5.2.3 Atmungsaktivität	10
5.2.4 Spritzwiderstand	10
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung)	11
5.2.6 Biokompatibilität	11
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen	11
6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	12
7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung	12
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen	13
A.1 Auswahl und Verwendung	13
A.2 Anlegen und Ablegen	13
Anhang B (normativ) Verfahren für die <i>In-vitro</i> -Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	14
B.1 Allgemeines	14
B.2 Kurzbeschreibung	14
B.3 Reagenzien und Materialien	14
B.3.1 Allgemeines	14
B.3.2 Trypton-Soja-Agar	14
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon	14
B.3.4 Peptonwasser	15
B.3.5 Kultur von <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar	15
B.4 Prüfgerät	15
B.5 Prüfkörper	15
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz	16
B.7 Vorgehensweise	16
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	18
B.9 Prüfbericht	18
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)	20
C.1 Kurzbeschreibung	20
C.2 Prüfgerät	20
C.3 Prüfkörper	21
C.4 Vorgehensweise	21
C.5 Berechnung der Druckdifferenz	22
C.6 Prüfbericht	22
Anhang D (informativ) Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit	24
Anhang E (informativ) Begründung	25
E.1 Allgemeines	25
E.2 Bestimmung der Größe medizinischer Gesichtsmasken	25
E.3 Leckage um die medizinische Gesichtsmaske	25
E.4 Bestimmung der Haltbarkeitsdauer	25

E.5	Warum wird nach dem Dokument der Filter nur mit Bakterien und nicht mit Viren getestet?	25
E.6	Atmungsaktivität bestimmt anhand der Druckdifferenz	26
E.7	Woher stammen die Grenzwerte in diesem Dokument?	26
E.8	Bypass-Leckage	27
E.9	Gestaltung	27
Anhang F (informativ) Transparente medizinische Gesichtsmasken		28
F.1	Allgemeines	28
F.2	Atmungsaktivität	28
F.3	Druckdifferenzmessung an TMFM	28
F.4	Partikeldämpfung	29
F.5	Filtrationsmessung an TMFM	29
F.6	Passform	29
F.7	Funktion	29
F.8	Kondensation	29
F.9	Akustik	29
F.10	Funktionsbeständigkeit	30
F.11	Literaturhinweise	30
Anhang G (informativ) Umweltauswirkung		31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]		33
Literaturhinweise		35

Bilder

Bild B.1 — Aufbau des BFE-Prüfgeräts	17
Bild B.2 — Anordnung des Prüfkörpers auf dem Kaskaden-Aufprallgerät	17
Bild B.3 — Beispiel eines realen BFE-Prüfgeräts	19
Bild C.1 — Prüfgerät zur Messung der Druckdifferenz	20

Tabellen

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken	12
Tabelle B.1 — Stufenanordnung des Kaskaden-Aufprallgeräts	16
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen . .	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2023) 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 14683:2019+AC:2019 ersetzen.

prEN 14683:2023 beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 14683:2019+AC:2019:

- a) Die Begriffe Aufbereiter, wiederverwendbares Produkt, Einmal-Produkt und transparente medizinische Gesichtsmaske wurden dem Abschnitt 3 hinzugefügt;
- b) der Abschnitt „Design“ wurde geändert, erstens, um klarzustellen, dass Anforderungen an zusätzliche Eigenschaften von medizinischen Gesichtsmasken in diesem Dokument nicht spezifiziert sind, und zweitens, um transparente medizinische Gesichtsmasken aufzunehmen;
- c) die Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) wurden detaillierter spezifiziert;
- d) die Einheit der Druckdifferenz wurde in Pa geändert;
- e) ein neuer Abschnitt 6 „Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation“ wurde hinzugefügt;
- f) Anhang A „Informationen für Anwender“ wurde vollständig überarbeitet;
- g) Anhang B „Verfahren für die *In-Vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)“ wurde im Hinblick auf die Verwendung des sechsstufigen Kaskadenimpaktors weiter spezifiziert;
- h) Anhang C „Atmungsaktivität – Verfahren zur Bestimmung der Druckdifferenz“ wurde ergänzt durch eine Gleichung zur Berechnung des Luftstroms im Fall der Verwendung einer anderen Prüffläche als der kreisförmigen Prüffläche mit 25 mm Durchmesser;
- i) Anhang D „Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit“ wurde vollständig überarbeitet;
- j) ein neuer informativer Anhang E „Begründung“ wurde hinzugefügt, um eine zusammenfassende Rechtfertigung für die wichtigen Anforderungen dieses Dokuments zu geben;
- k) ein neuer informativer Anhang F „Transparente medizinische Gesichtsmasken“ wurde hinzugefügt;
- l) ein neuer informativer Anhang G „Umweltauswirkung“ wurde hinzugefügt;
- m) Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 (einschließlich des aktualisierten Anhang ZA);
- n) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Anträge für seine Mitgliedstaaten.

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

Einleitung

Medizinische Gesichtsmasken können als Teil einer Infektionskontrollkette eingesetzt werden. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten durch Eindämmung der Ausbreitung größerer Partikel aus dem Mund des Trägers sowie, darüber hinaus, 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 epidemischen oder pandemischen Situationen.

Bypass-Leckage im Bereich um die medizinische Gesichtsmaske herum kann die Eindämmungsfähigkeit medizinischer Gesichtsmasken für Partikel, insbesondere kleinere Partikel, beeinträchtigen.

Neben den normativen Anhängen sind die folgenden informativen Anhänge enthalten:

- Anhang A stellt Informationen für die Benutzer medizinischer Gesichtsmasken bereit;
- Anhang D enthält ein Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit;
- In Anhang E wird eine präzise Begründung für wichtige Anforderungen dieses Dokuments gegeben, und er ist zur Verwendung durch Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments vertraut sind, aber an seiner Entwicklung nicht teilgenommen haben;
- Anhang F enthält einige Empfehlungen zu transparenten medizinischen Gesichtsmasken (en: transparent medical face masks, TMFM);
- Anhang G bietet einige Informationen, die den Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft ermöglichen. Dies schließt auch die Materialeffizienz ein – die Einsparung von Materialien, indem Produkte langlebiger und ressourceneffizienter gemacht werden und die Wiederverwendung oder das Recycling von Teilen und/oder Materialien am Ende der Lebensdauer erleichtert wird.

Normen für Gesichtsmasken zum Gebrauch als persönliche Atemschutzausrüstung stehen zur Verfügung (z. B. EN 149:2001+A1:2009).

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Aufbau und Gestaltung, Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für medizinische Gesichtsmasken fest, die dazu dienen, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen. Eine medizinische Gesichtsmaske mit einer geeigneten mikrobiologischen Barriere kann darüber hinaus hinsichtlich der Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen wirksam sein.

Dieses Dokument gilt nicht für Gesichtsmasken, die ausschließlich für den persönlichen Schutz des Personals bestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 10993-1:2020, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1 Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)*

EN ISO 11737-1:2018, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)*

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.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Aerosol

gasförmige Suspension fester und/oder flüssiger Schwebstoffe

3.2

bakterielle Filterleistung

BFE (en: bacterial filtration efficiency)

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

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

3.3

Biokompatibilität

Eigenschaft der Verträglichkeit in einem spezifischen Lebensumfeld ohne negative oder unerwünschte Nebenwirkungen

3.4

Reinheit

Abwesenheit unerwünschter Fremdstoffe

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Fremdstoffe können Mikroorganismen, organische Rückstände oder partikuläres Material sein.

3.4.1

mikrobiologische Reinheit

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird die mikrobiologische Reinheit oft als „Keimbelastung“ bezeichnet.

3.5

koloniebildende Einheit

KBE

Einheit, in der die Anzahl der kultivierbaren Mikroorganismen ausgedrückt wird

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

3.6

Druckdifferenz

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

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

3.7

Filter

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

3.8

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 könnte

3.9

medizinische Gesichtsmaske

chirurgische Maske

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.

3.10

Aufbereiter

natürliche oder juristische Person, die Produkte so aufbereitet, dass deren Gebrauchsfähigkeit den Anforderungen dieses Dokuments entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Aufbereiter, der ein Produkt in Verkehr bringt, ist im Sinne dieses Dokuments ein Hersteller.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Aufbereiter von wiederverwendbaren Produkten wird häufig als „Wiederaufbereiter“ und Aufbereiten von wiederverwendbaren Produkten häufig als „Wiederaufbereiten“ bezeichnet (z. B. in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte).

3.11

wiederverwendbares Produkt

Produkt, das vom Hersteller zur Aufbereitung und zur erneuten Verwendung vorgesehen ist

3.12

Einmal-Produkt

Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist

3.13

Spritzwiderstand

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

3.14

chirurgischer Eingriff

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

3.15

transparente medizinische Gesichtsmaske

TMFM, en: transparent medical face mask

medizinische Gesichtsmaske mit einem transparenten Teil, durch den der Mund und einige Gesichtsausdrücke zu sehen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Design einer transparenten medizinischen Gesichtsmaske kann nicht nur Menschen, die auf das Lippenlesen angewiesen sind, sondern auch Personen mit kognitiven Beeinträchtigungen die Kommunikation erleichtern. Audiovisuelle Informationen können die Sprachverständlichkeit auch bei Menschen ohne Hörbeeinträchtigung verbessern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine medizinische Gesichtsmaske mit einem Visieraufsatz, der nur die Augen bedeckt, wird nicht als transparente medizinische Gesichtsmaske angesehen.

4 Einstufung

Medizinische Gesichtsmasken werden nach diesem Dokument entsprechend der bakteriellen Filterleistung in zwei Typen eingeteilt (Typ I und Typ II), wobei Typ II weitergehend danach unterteilt wird, ob die medizinische Gesichtsmaske flüssigkeitsresistent ist oder nicht. Das „R“ bedeutet Spritzwiderstand.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Materialien 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.

Um diesem Dokument zu entsprechen, müssen Produkte alle in diesem Dokument festgelegten Anforderungen über ihre gesamte Nutzungsdauer erfüllen.

5.1.2 Gestaltung

Die medizinische Gesichtsmaske muss Mittel aufweisen, mit denen sie bei Gebrauch eng über Nase, Mund und Kinn des Trägers angelegt werden kann und die sicherstellen, dass die medizinische Gesichtsmaske 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. Die Anforderungen an solche zusätzlichen Ausstattungsmerkmale sind in diesem Dokument nicht festgelegt.

Die Funktion transparenter medizinischer Gesichtsmasken und die an sie gestellten Leistungsanforderungen sind Anhang F dargelegt.

ANMERKUNG Von medizinischen Gesichtsmasken, die in Übereinstimmung mit diesem Dokument gestaltet sind, wird nicht erwartet, dass sie am Gesicht dicht abschließen. In Ermangelung einer quantitativen Bewertung der Bypass-Leckage ist die Gesamtleckage nicht genau definiert.

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 BFE der medizinischen Gesichtsmaske dem Mindestwert entsprechen, der für den entsprechenden Typ in Tabelle 1 angegeben ist.

Für dicke und starre medizinische Gesichtsmasken, wie z. B. starre Masken in Falt- oder Schalenform, ist das Prüfverfahren nicht unbedingt geeignet, da eine ordnungsgemäße Versiegelung im Kaskaden-Aufprallgerät nicht sichergestellt werden kann. In diesen Fällen muss ein anderes gültiges und gleichwertiges Verfahren zur Bestimmung der BFE verwendet werden.

Falls eine medizinische Gesichtsmaske aus zwei oder mehr Bereichen mit verschiedenen Eigenschaften oder verschiedenen Schichtzusammensetzungen besteht, muss jedes Feld oder jeder Bereich einzeln geprüft werden. Das/der leistungsschwächste Feld oder Bereich muss den BFE-Wert der vollständigen medizinischen Gesichtsmaske bestimmen.

5.2.3 Atmungsaktivität

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

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

5.2.4 Spritzwiderstand

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit ISO 22609:2004 muss der Widerstand der medizinischen Gesichtsmaske gegen die Penetration von Flüssigkeitsspritzern dem Mindestwert entsprechen, der für Typ IIR in Tabelle 1 angegeben ist.

Alle Prüfungen müssen mit der Zielplatte erfolgen.

ANMERKUNG Wenn Rohstoffe nach ISO 22609:2004 nicht verfügbar sind, kann die Formulierung für synthetisches Blut in ASTM F1862 verwendet werden.

5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung)

Bei Prüfung nach EN ISO 11737-1:2018 muss die Keimbelastung der medizinischen Gesichtsmaske ≤ 30 KBE je geprüftem Gramm (siehe Tabelle 1) betragen.

ANMERKUNG EN ISO 11737-1:2018 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 medizinischen Gesichtsmaske nach EN ISO 11737-1:2018 kann das in Anhang D beschriebene Prüfverfahren verwendet werden.

Die Anzahl der zu prüfenden medizinischen Gesichtsmasken muss mindestens 5 aus derselben Charge bzw. demselben Los betragen. Die Proben medizinischer Gesichtsmasken für die Prüfung sollten in der originalen Primärverpackung (Spenderbox oder ähnliches) bereitgestellt werden, also genau so, wie sie dem Endbenutzer angeboten werden. Falls 5 Proben ausgewählt werden, sind die oberste und die unterste medizinische Gesichtsmaske sowie 3 zufällig ausgewählte medizinische Gesichtsmasken zu verwenden. Falls eine medizinische Gesichtsmaske ein Visier oder sonstiges Zubehör enthält, sollte dieses bei der Prüfung einbezogen werden.

Es dürfen andere Prüfbedingungen (Extraktionsverfahren), wie z. B. die in EN ISO 11737-1:2018 beschriebenen, eingesetzt werden, um aber die in Tabelle 1 aufgeführten Grenzwerte einzuhalten, sollten folgende Medien und Inkubationszeiten verwendet werden:

- Tryptischer Sojabohnen-Agar (TSA) zur Bestimmung der Gesamtzahl an lebensfähigen aeroben Mikroorganismen – Inkubation für 3 Tage bei (30 ± 2) °C;
- Sabouraud-Dextrose-Agar (SDA) mit Chloramphenicol für Pilze – Inkubation für 7 Tage bei $(20 - 25)$ °C.

Die Extraktionseffizienz muss überprüft und der Korrekturfaktor muss auf die endgültige Zählung angewendet werden.

Das Extraktionsverfahren muss im Prüfbericht dokumentiert werden.

Die in KBE/g ausgedrückte mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) ergibt sich durch Addition der Gesamtzahl der auf TSA- und SDA-Medium bestimmten Keime dividiert durch die Gesamtmasse der medizinischen Gesichtsmaske.

Im Prüfbericht ist die Gesamtkeimbelastung je einzelne medizinische Gesichtsmaske sowie, in Abhängigkeit von der Masse der medizinischen Gesichtsmaske, die Gesamtkeimbelastung je Gramm anzugeben.

5.2.6 Biokompatibilität

Die medizinische Gesichtsmaske muss nach EN ISO 10993-1:2020 beurteilt werden. Der Hersteller muss erforderlichenfalls das anzuwendende toxikologische Testverfahren festlegen. Die Ergebnisse der Prüfungen sollten entsprechend den zutreffenden Teilen aus der Normenreihe EN ISO 10993 dokumentiert werden. Die Biokompatibilitätsbeurteilung muss auf Anfrage verfügbar sein.

5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen

Das Endergebnis jedes Prüfkörpers muss den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 entsprechen, mit Ausnahme des Spritzwiderstandsdrucks, bei dem mindestens 29 von 32 Proben die Prüfung bestehen müssen.

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken

Prüfung	Typ I ^a	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz (Pa) ^b	≤ 200	≤ 200	≤ 300
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 epidemischen oder pandemischen Situationen, verwendet werden. Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen.			
^b Die Einheit der Druckdifferenz wurde in dieser Fassung geändert. Weitere Einzelheiten können E.5 entnommen werden.			

6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation

6.1 Hersteller und Aufbereiter müssen dokumentieren, dass die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt sind und dass die Eignung für den beabsichtigten Zweck für alle Verwendungen sowohl bei Einmal- als auch bei wiederverwendbaren Medizinprodukten festgestellt wurde.

Die Aufbereitung wiederverwendbarer medizinischer Gesichtsmasken muss im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems erfolgen, das Anforderungen an die Aufbereitung und die Lebenszykluskontrolle umfasst. Empfohlen wird ein Qualitätsmanagementsystem wie in EN ISO 13485:2016¹ beschrieben, EN 14065:2016 kann ebenfalls in Betracht gezogen werden.

6.2 Für wiederverwendbare Produkte muss der Hersteller basierend auf standardisierten Verfahren validierte Informationen zur Häufigkeit der Wiederverwendung und der Anzahl der Aufbereitungszyklen erheben, die an den Aufbereiter weiterzugeben sind, zusammen mit Informationen zu Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der technischen und funktionalen Sicherheit des Medizinprodukts und der Verpackung.

7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung

In Anhang I, Abschnitt 23 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind die Informationen festgelegt, die auf der Verpackung, in der die medizinische Gesichtsmaske geliefert wird, angebracht sein sollten.

Darüber hinaus müssen folgende Informationen auf der Verpackung angegeben sein:

- a) die Normnummer dieses Dokuments;
- b) der Typ der medizinischen Gesichtsmaske (nach den Angaben in Tabelle 1).

Der Hersteller darf außerdem die Größe der medizinischen Gesichtsmaske auf der Verpackung angeben.

EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 20417:2021 sollten berücksichtigt werden.

¹ Korrigiert durch EN ISO 13485:2016/AC:2018 und EN ISO 13485:2016/A11:2021.

Anhang A (informativ)

Anwenderinformationen

A.1 Auswahl und Verwendung

Medizinische Gesichtsmasken, allgemein als chirurgische Masken bezeichnet, sind so ausgelegt, dass sie die Emission größerer Tröpfchen durch den Träger abschwächen. Aufgrund ihrer Passform und der Gesichtsabdichtung wird die Emission kleinerer Aerosole jedoch weniger wirksam eingedämmt. Wenn bei einer Risikobeurteilung am Arbeitsplatz das Risiko einer Atemwegsexposition aufgrund einer luftgetragenen Gefahr festgestellt wird, kann eine persönliche Schutzausrüstung [CE-Kennzeichnung nach Verordnung (EU) 2016/425] wie eine Atemschutzmaske erforderlich sein. Eine medizinische Gesichtsmaske ist keine Atemschutzmaske.

In diesem Dokument werden keine Anforderungen an die Leckageleistung nach innen festgelegt. Die Gesamtleckage nach innen ist oft größer als die Gesamtleckage nach außen, und zwar aus zwei Gründen: Der schnelle Ausatemungsstrahl führt zu einer stärkeren Verdichtung der Partikel als die diffuse Einatmung, und durch die schnelle Verdampfung nach der Ausatmung werden die Partikel kleiner und schwieriger zu filtern.

In diesem Dokument werden zwei Typen von medizinischen Gesichtsmasken mit den entsprechenden Leistungsstufen beschrieben. Typ I ist die einfachste Leistungsstufe. Medizinische Gesichtsmasken des Typs II und des Typs IIR sind in erster Linie für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem Operationsaal oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen, und medizinische Gesichtsmasken des Typs IIR sind darüber hinaus dafür ausgelegt, den Träger auch vor Spritzern möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten zu schützen.

A.2 Anlegen und Ablegen

Da medizinische Gesichtsmasken bei ihrer Verwendung als hoch kontaminiert zu betrachten sind, ist es wichtig, dass:

- der Träger den Körper der medizinischen Gesichtsmaske nicht mit den Fingern/Händen berührt;
- die Hände vor dem Anlegen und nach dem Ablegen der medizinischen Gesichtsmaske desinfiziert werden (vollständige Händedesinfektion);
- der Nasenbügel, falls vorhanden, auf der Nase und um diese herum fest sitzt, um den Kontakt zwischen der medizinischen Gesichtsmaske und dem Gesicht zu verbessern und die Leckage nach außen zu verringern;
- eine medizinische Gesichtsmaske so getragen wird, dass sie Nase und Mund des Trägers bedeckt;
- eine gebrauchte medizinische Gesichtsmaske entsorgt oder in geeignete Sammelbehälter gegeben werden sollte, wenn sie nicht mehr benötigt wird. Medizinische Gesichtsmasken sollten zwischen Eingriffen gewechselt 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 pathogenen Keimen sind einzuhalten.

B.2 Kurzbeschreibung

Eine Probe des Materials der medizinischen Gesichtsmaske 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 Material der medizinischen Gesichtsmaske und das Aufprallgerät gezogen. Die bakterielle Filterleistung (BFE) der medizinischen Gesichtsmaske wird durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten angegeben, die das Material der medizinischen Gesichtsmaske passieren, ausgedrückt als Prozentsatz der Anzahl 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 Lösungen mit Trypton-Soja-Agar und Trypton-Soja-Bouillon. Andere Varianten können ebenfalls 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 $7,3 \pm 0,2$ bei 25 °C

B.3.4 Peptonwasser

Formel/Liter

Pepton 10 g

Natriumchlorid 5 g

Finaler pH-Wert $7,2 \pm 0,2$ 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, der Aufbau ist in Tabelle B.1 festgelegt. Die Verwendung von Petrischalen aus Kunststoff ist zulässig, doch sollten ihre Abmessungen den Abmessungen der Glasschalen, für die das Aufprallgerät ausgelegt ist, möglichst ähnlich sein [14]. Der Abstand zwischen Agar und Gitter bei den einzelnen Stufen des Aufprallgeräts ist ebenfalls sehr wichtig. Das Agarvolumen sollte je nach Art der gewählten Petrischalen festgelegt werden. Für die mit dem Andersen-Impaktor angebotenen Glasschalen wird im Allgemeinen ein Volumen von 27 ml empfohlen. Das mit den ausgewählten Petrischalen verwendete Volumen sollte einen Agar-Gitter-Abstand ergeben, der mit demjenigen einer mit 27 ml Agar gefüllten Referenz-Glasschale vergleichbar ist, oder dem vom Anbieter angegebenen Volumen entsprechen.

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

B.4.3 Aerosolkammer, aus Glas, von (600 ± 5) mm Länge und (80 ± 5) mm Innendurchmesser.

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 mit einer Genauigkeit von ± 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 Prüfkörper

Die Prüfkörper müssen aus vollständigen Masken ausgeschnitten werden. Anstelle einer ausgeschnittenen Probe darf auch eine vollständige medizinische Gesichtsmaske verwendet werden, sofern die äußersten Enden entfernt, die medizinische Gesichtsmaske flach ausgelegt und alle Lagen einbezogen wurden (im Fall von gefalteten medizinischen Gesichtsmasken ist die Maske zu entfalten, um eine Prüffläche zu erhalten, die so flach wie möglich ist). Jeder Prüfkörper muss eine Mindestgröße von 100 mm × 100 mm aufweisen und alle Lagen der medizinischen Gesichtsmaske in der Reihenfolge enthalten, in der sie in der vollständigen medizinischen Gesichtsmaske liegen. Die Anzahl der zu prüfenden Proben muss mindestens 5 betragen.

Alle geprüften Prüfkörper 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 Prüfkörper 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 Prüfkörper in ein Gleichgewicht mit der Atmosphäre zu bringen.

B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz

Staphylococcus aureus (siehe B.3.5) muss in einem Erlenmeyerkolben in 30 ml Trypton-Soja-Bouillon inokuliert 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.

Die bakterielle Belastung muss auf $1,2 \times 10^3$ bis $3,5 \times 10^3$ KBE je Prüfung eingestellt werden. Die bakterielle Belastung muss auf der Grundlage von Erfahrung und vorangegangenen Positiv-Kontrollplatten (siehe B.7.3) bestimmt und die Verdünnung der Belastungssuspension muss entsprechend eingestellt werden. Die mittlere Teilchengröße (MPS) in der bakteriellen Belastungssubstanz muss auf $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ gehalten werden (siehe B.7.9).

Tabelle B.1 — Stufenanordnung des Kaskaden-Aufprallgeräts

Stufennummer	1	2	3	4	5	6
Teilchengröße	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Plattenausählung für lebensfähige „Teilchen“	C1	C2	C3	C4	C5	C6

Dabei ist

$$P1 = 7,00 \mu\text{m}$$

$$P2 = 4,70 \mu\text{m}$$

$$P3 = 3,30 \mu\text{m}$$

$$P4 = 2,10 \mu\text{m}$$

$$P5 = 1,10 \mu\text{m}$$

$$P6 = 0,65 \mu\text{m}$$

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (\text{B.1})$$

Die Werte der Plattenausählung für lebensfähige „Teilchen“, die zur Berechnung der mittleren Teilchengröße (MPS) verwendet werden, stellen die Zählungen der „wahrscheinlichen Treffer“ dar, die unter Verwendung der „Positive hole“-Umrechnungstabelle in der Bedienungsanleitung des Kaskaden-Aufprallgeräts berechnet werden.

Der oben angeführte MPS-Wert ist der 50%ige effektive Trenndurchmesser, der für jede Stufe mit der Gleichung und den Informationen der Bedienungsanleitung des Kaskaden-Aufprallgeräts berechnet wird.

B.7 Vorgehensweise

B.7.1 Das Prüfgerät ist nach dem in Bild B.1 oder Bild B.3 dargestellten Fließdiagramm zusammenzustellen.

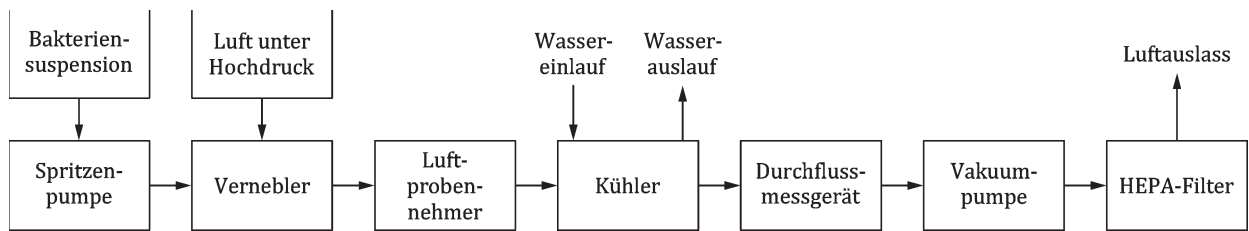
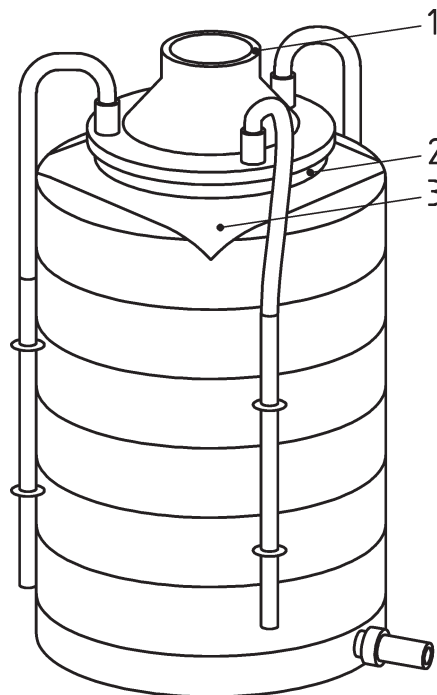


Bild B.1 — Aufbau des BFE-Prüfgeräts

B.7.2 Die bakterielle Belastungssubstanz ist mittels der Umlauf- oder Spritzenpumpe in den Vernebler zu befördern.

B.7.3 Ein positiver Kontrolllauf ohne Prüfkörper ist durchzuführen. Die bakterielle Belastung ist einzuleiten, indem die Vakuumpumpe angestellt und der Volumendurchfluss durch das Kaskaden-Aufprallgerät auf 28,3 l/min eingestellt wird. Die bakterielle Belastung ist 1 min lang abzugeben. Der Luftstrom durch das Kaskaden-Aufprallgerät ist für eine weitere Minute aufrechtzuerhalten (die komplette Prüfdauer beträgt 2 min). Danach sind die Petrischalen aus dem Kaskaden-Aufprallgerät zu entnehmen. Es ist sicherzustellen, dass jede Petrischale nummeriert ist, um ihre Lage im Kaskaden-Aufprallgerät anzugeben.

B.7.4 Frische Petrischalen sind in das Kaskaden-Aufprallgerät zu stellen, der Prüfkörper ist zwischen der ersten Stufe des Kaskaden-Aufprallgeräts und dem Einlasskegel (siehe Bild B.2) einzuklemmen und das in B.7.3 beschriebene Verfahren ist zu wiederholen. Der Testbereich wird durch den Innendurchmesser des Impaktordeckels bestimmt (~40 cm²). Es können auch andere Mittel zur Anordnung der Probe geeignet sein, allerdings müssen diese, falls sie von diesem Verfahren abweichen, im Prüfbericht dokumentiert werden.



Legende

- 1 Einlasskegel
- 2 O-Ring des Einlasskegels
- 3 Tuch/medizinische Gesichtsmaske

Bild B.2 — Anordnung des Prüfkörpers auf dem Kaskaden-Aufprallgerät

B.7.5 Dieses Verfahren ist mit jedem Prüfkörper zu wiederholen.

B.7.6 Nach Prüfung des letzten Prüfkörpers ist ein weiterer positiver Kontrolllauf durchzuführen.

B.7.7 Ein negativer Kontrolllauf ist durchzuführen, indem Luft ohne Zusatz der bakteriellen Belastungssubstanz 2 min durch das Kaskaden-Aufprallgerät geleitet wird.

B.7.8 Alle Platten sind bei $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ für (20 bis 52) h zu bebrüten.

B.7.9 Bei jedem Prüfkörper und jedem Kontrolllauf sind die Anzahl der Kolonien auf jeder Petrischale zu zählen und die Zahlen zu addieren, um die Gesamtzahl der durch das Kaskaden-Aufprallgerät gesammelten KBE anzugeben. Die „Positive hole“-Umrechnungstabelle² ist nach den Anweisungen des Herstellers des Kaskaden-Aufprallgerätes für die Stufen 3 bis 6 anzuwenden. Für die beiden positiven Kontrollläufe ist der Mittelwert der beiden Gesamtzahlen zu nehmen. Aus den Positiv-Kontrollplatten ist die mittlere Teilchengröße (MPS) des bakteriellen Belastungs-aerosols unter Anwendung der in B.6 angegebenen Formel zu berechnen.

Mehrere Aggregate, die aus demselben Loch des Gitters stammen, müssen als eine einzige Kolonie gezählt werden. Andernfalls kann die Anzahl der Kolonien überschätzt werden, was dazu führen könnte, dass die Gesamtzahl der Kolonien 400 übersteigt, was der Anzahl der Löcher des Gitters entspricht.

B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

Für jeden Prüfkörper ist die bakterielle Filterleistung B nach folgender Formel als Prozentsatz zu berechnen:

$$B = (C - T) / C \times 100 \quad (\text{B.2})$$

Dabei ist

C der Mittelwert der gesamten Plattenauszahlung für die beiden positiven Kontrollläufe;

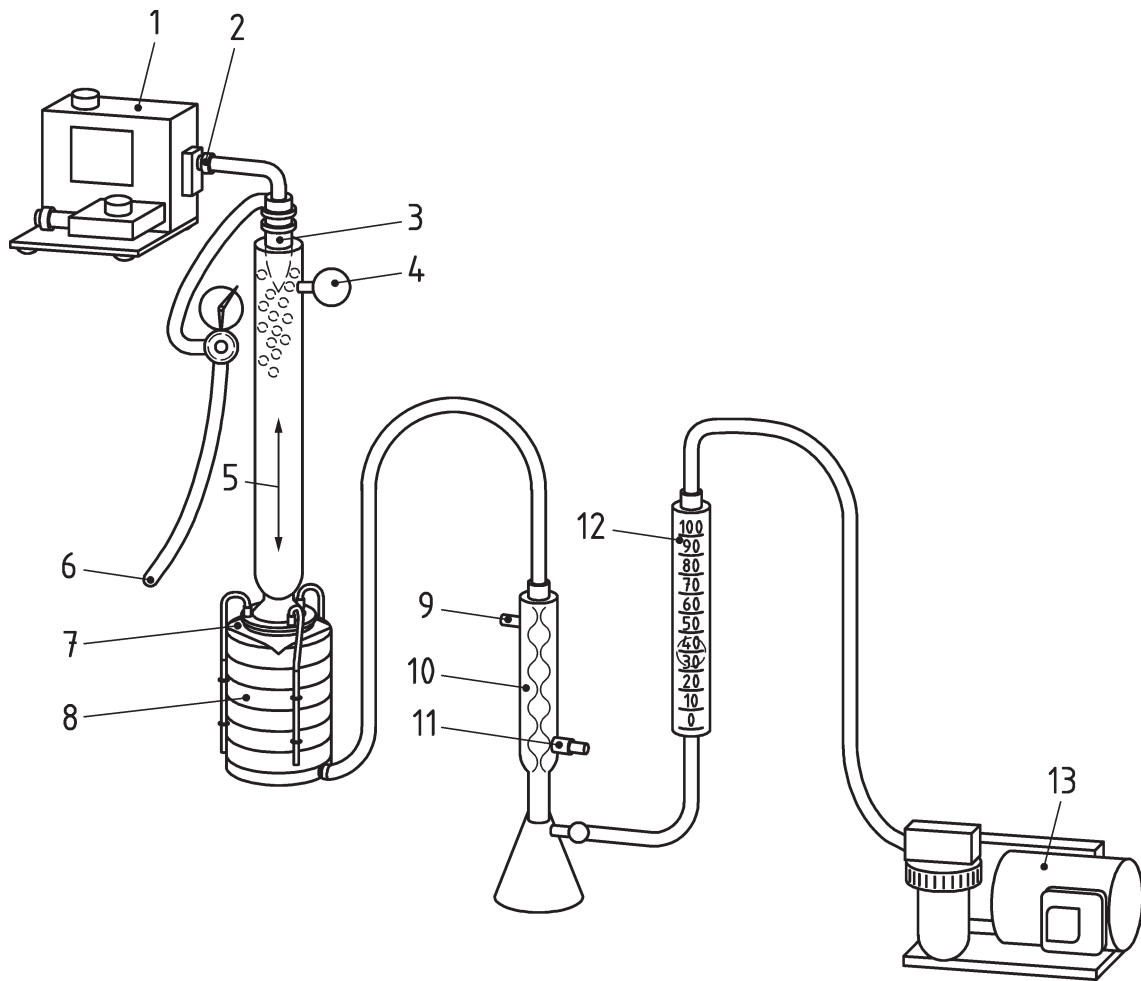
T die gesamte Plattenauszahlung für den Prüfkörper.

B.9 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- Normnummer und Erscheinungsjahr dieses Dokuments;
- Losnummer oder Chargenbezeichnung der geprüften medizinischen Gesichtsmasken;
- die Größe des geprüften Bereichs;
- welche Seite des Prüfkörpers dem Belastungs-aerosol zugewandt war;
- Volumendurchfluss während der Prüfung;
- Mittelwert der gesamten Plattenauszahlung für die beiden positiven Kontrollläufe;
- Mittelwert der Plattenauszahlung für die negativen Kontrollläufe;
- bakterielle Filterleistung (BFE) für jeden Prüfkörper.

² Siehe die „Positive hole“-Umrechnungstabelle in der Bedienungsanleitung des Kaskaden-Aufprallgeräts.



Legende

- | | |
|------------------------|-------------------------------------|
| 1 Antriebsmechanismus | 8 Kaskaden-Aufprallgerät |
| 2 Bakteriensuspension | 9 Wasserauslauf |
| 3 Vernebler | 10 Kühler |
| 4 Filter | 11 Einlauf für kaltes Wasser |
| 5 Aerosolkammer | 12 kalibriertes Durchflussmessgerät |
| 6 Hochdruck-Luftquelle | 13 Kompressor (Vakuumpumpe) |
| 7 Prüfmaterial | |

Bild B.3 — Beispiel eines realen BFE-Prüfgeräts