

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 14683:2019+AC:2019

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

Medical face masks - Requirements and
test methods

Masques à usage médical - Exigences et
méthodes d'essai

08/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 14683:2019+AC:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 14683:2019+AC:2019 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.140

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 19. November 2018 angenommen und schließt Corrigendum AC ein, die am 19. November 2018 vom CEN veröffentlicht wurde.

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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 Materialien 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 Spritzwiderstand | 9 |
| 5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) | 9 |
| 5.2.6 Biokompatibilität | 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 <i>In-vitro</i> -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 <i>Staphylococcus aureus</i> 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), mit dem bzw. mit denen ein Luftstrom von 8 l/min gemessen werden kann..... | 19 |

| | | |
|--|--|----|
| C.2.2 | Druckmessgerät, ein Differenzdruckmessgerät (wassergefüllt oder digital). Es können auch Einzeldruckmessgeräte verwendet werden. M1 dient zur Messung des Drucks vor dem Probekörper und M2 zur Messung des Drucks nach dem Probekörper..... | 19 |
| C.2.3 | Elektrische Vakuumpumpe, mit Druckpuffertank..... | 20 |
| C.2.4 | Ventil, zur Einstellung des Volumendurchflusses..... | 20 |
| C.2.5 | Probenhalter..... | 20 |
| C.3 | Probekörper..... | 20 |
| C.4 | Durchführung..... | 21 |
| C.5 | Berechnung der Druckdifferenz..... | 21 |
| C.6 | Prüfbericht..... | 22 |
| 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 [1993 Amtsblatt L 169]..... | | 24 |
| Literaturhinweise..... | | 26 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 14683:2019+AC:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Berichtigung 1, angenommen von CEN am 2019-08-07.

Dieses Dokument ersetzt AC EN 14683:2019 AC.

Dieses Dokument enthält die Berichtigung 1, die eine Anforderung in B.7.4 aktualisiert.

Anfang und Ende der durch die Berichtigung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken AC AC angegeben.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone 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) das geeignete Verfahren zur *In-vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) in Anhang B wurde aktualisiert;
- b) die zuvor entfernte Anmerkung in 5.2.3 über Anforderungen an die Atmungsaktivität wurde als Standardtext wieder aufgenommen; er enthält eine Empfehlung 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.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, 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. 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.

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

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:

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

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.