

August 2023

ICS 11.140

Vorgesehen als Ersatz für EN 14683:2019+AC:2019

Deutsche Fassung

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-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.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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	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).