

ILNAS

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

ILNAS-EN 14683:2005

Masques chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai

Surgical masks - Requirements and test
methods

Chirurgische Masken - Anforderungen
und Prüfverfahren

11/2005



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 14683:2005 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 14683:2005.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.140

Version Française

Masques chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai

Chirurgische Masken - Anforderungen und Prüfverfahren

Surgical masks - Requirements and test methods

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 septembre 2005.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
Introduction.....	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions	5
4 Classification	6
5 Exigences	6
6 Exigences relatives aux essais	7
7 Étiquetage et informations à fournir	7
Annexe A (informative) Informations destinées à l'utilisateur	8
Annexe B (normative) Méthode de détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (BFE)	10
Annexe C (normative) Méthode de détermination de la respirabilité (pression différentielle)	14
Annexe ZA (informative) Articles de la présente Norme européenne couvrant les exigences essentielles ou d'autres dispositions de la Directive UE 93/42 relative aux dispositifs médicaux	16
Bibliographie	17

Avant-propos

Le présent document (EN 14683:2005) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 "Matériel médical non actif", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2006, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2006.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Introduction

La transmission d'agents infectieux lors d'actes chirurgicaux effectués dans des salles d'opération et d'autres établissements médicaux peut se produire de différentes façons. Les sources de transmission sont, par exemple, le nez et la bouche des membres de l'équipe chirurgicale. Le principal usage prévu des masques chirurgicaux est la protection des patients contre la transmission d'agents infectieux expirés par le nez et la bouche des membres de l'équipe médicale et également, dans certaines situations, la protection des porteurs de ces masques contre les éclaboussures de liquides potentiellement contaminés.