E DIN EN 14683:2023-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-08-25

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Einleitung ... 9

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Einstufung ... 12

5 Anforderungen ... 13
5.1 Allgemeines ... 13
5.1.1 Materialien und Aufbau ... 13
5.1.2 Gestaltung ... 13
5.2 Leistungsanforderungen ... 13
5.2.1 Allgemeines ... 13
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE) ... 13
5.2.3 Atmungsaktivität ... 14
5.2.4 Spritzwiderstand ... 14
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) ... 14
5.2.6 Biokompatibilität ... 15
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen ... 15

6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation ... 15

7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung ... 16

Anhang A (informativ) Anwenderinformationen ... 17
A.1 Auswahl und Verwendung ... 17
A.2 Anlegen und Ablegen ... 17

Anhang B (normativ) Verfahren für die *In-vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) ... 18
B.1 Allgemeines ... 18
B.2 Kurzbeschreibung ... 18
B.3 Reagenzien und Materialien ... 18
B.3.1 Allgemeines ... 18
B.3.2 Trypton-Soja-Agar ... 18
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon ... 18
B.3.4 Peptonwasser ... 19
B.3.5 Kultur von Staphylococcus aureus ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar. ... 19
B.4 Prüfgerät ... 19
B.5 Prüfkörper ... 19
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz ... 20
B.7 Vorgehensweise ... 21
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE) ... 23
B.9 Prüfbericht ... 23

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz) 25
C.1 Kurzbeschreibung 25
C.2 Prüfgerät 25
C.3 Prüfkörper 26
C.4 Vorgehensweise 27
C.5 Berechnung der Druckdifferenz 27
C.6 Prüfbericht 28

Anhang D (informativ) Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit 29

Anhang E (informativ) Begründung 30
E.1 Allgemeines 30
E.2 Bestimmung der Größe medizinischer Gesichtsmasken 30
E.3 Leckage um die medizinische Gesichtsmaske 30
E.4 Bestimmung der Haltbarkeitsdauer 30
E.5 Warum wird nach dem Dokument der Filter nur mit Bakterien und nicht mit Viren getestet? 30
E.6 Atmungsaktivität bestimmt anhand der Druckdifferenz 31
E.7 Woher stammen die Grenzwerte in diesem Dokument? 32
E.8 Bypass-Leckage 32
E.9 Gestaltung 32

Anhang F (informativ) Transparente medizinische Gesichtsmasken 33
F.1 Allgemeines 33
F.2 Atmungsaktivität 33
F.3 Druckdifferenzmessung an TMFM 33
F.4 Partikeldämpfung 34
F.5 Filtrationsmessung an TMFM 34
F.6 Passform 34
F.7 Funktion 34
F.8 Kondensation 34
F.9 Akustik 35
F.10 Funktionsbeständigkeit 35
F.11 Literaturhinweise 35

Anhang G (informativ) Umweltauswirkung 36

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] 38

Literaturhinweise 40

Bilder

Bild B.1 — Aufbau des BFE-Prüfgeräts 21

Bild B.2 — Anordnung des Prüfkörpers auf dem Kaskaden-Aufprallgerät 22

Bild B.3 — Beispiel eines realen BFE-Prüfgeräts 24

Bild C.1 — Prüfgerät zur Messung der Druckdifferenz 25

Tabellen

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken 15

Tabelle B.1 — Stufenanordnung des Kaskaden-Aufprallgeräts 20

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 38