E DIN EN 18178-1:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-06-27

Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Fremdschutz - Teil 1: Anforderungen und Kennzeichnung; Deutsche und Englische Fassung prEN 18178-1:2025

Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 1: Requirements and marking; German and English version prEN 18178-1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe und Abkürzungen 9
3.1 Begriffe 9
3.2 Abkürzungen 9

4 Anforderungen 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Schutzniveau hinsichtlich nach innen gerichteter Leckage 10
4.3 Gesamte nach außen gerichtete Leckage (TOL) 11
4.4 Atemarbeit und Atemwiderstand 11
4.5 Bakterielle Filterleistung (BFE) 12
4.6 Partikelfilter-Wirkungsgrad 12
4.7 Kohlenstoffdioxid 13
4.8 Sichtbarkeit der Mimik 14
4.9 Widerstand gegen Beflammung – Dynamische Prüfung mit Einzelbrenner 14
4.10 Sichtfeld 14
4.11 Mikrobiologische Reinheit (Bioburden) 15
4.12 Spritzwiderstand 15
4.13 Biokompatibilität 15
4.13.1 Allgemeines 15
4.13.2 Freisetzung von Partikeln 15
4.13.3 Freisetzung von VOCs 15
4.13.4 Freisetzung von herauslösbaren Substanzen in Kondensaten 16
4.13.5 Freisetzung von reizenden Substanzen 16
4.14 Verletzungen und Unbehagen des Trägers 16
4.15 Befestigung an Kopf und Gesicht 16
4.16 Akustische Störeinflüsse 16
4.16.1 Sprache 16
4.16.2 Hören 17
4.17 Kompatibilität mit anderen Geräten 17
4.18 Beschlagen und Tropfenbildung 17
4.19 Praktische Leistung 17

5 Konditionierung 18
5.1 Behandlung zur Simulation des Gebrauchs 18
5.2 Temperaturkonditionierung 18

6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 19

7 Verpackung 19

8 Kennzeichnung des Produkts **21**

9 Wissenschaftliche Verweisungen **21**

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] **22**

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung (EU) 2016/425 [2016 ABl. L 81] **24**

Literaturhinweise **25**

Bilder

Bild 1 — Symbol „Verbrauchsdatum“ (nach ISO 7000 — 2607) **20**

Bild 2 — Symbol für die Gebrauchsanweisung (nach ISO 7000 — 1641) **20**

Bild 3 — Symbol für den Temperaturbereich der Lagerbedingungen (nach ISO 7000 — 0533) **20**

Bild 4 — Maximale relative Luftfeuchte der Lagerbedingungen (abgeleitet aus ISO 7000 — 0626) **21**

Bild 5 — Größenkennzeichnung (nach ISO 17420-2:2021, 3.3.6) **21**

Tabellen

Tabelle 1 — Schutzniveau hinsichtlich nach innen gerichteter Leckage **10**

Tabelle 2 — Schutzniveau hinsichtlich nach außen gerichteter Leckage **11**

Tabelle 3 — Einstellung der Atemmaschine nach Arbeitsintensitäten **11**

Tabelle 4 — Stufe der Atemarbeit und des Atemwiderstands **12**

Tabelle 5 — Bakterielle Filterleistung **12**

Tabelle 6 — Partikelfilterstufe **12**

Tabelle 7 — Maximaler mittlerer Volumenanteil der CO_2-Konzentration in der Einatemluft in Abhängigkeit vom Volumenstrom **13**

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen **22**

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Artikel 3 der Verordnung (EU) 2016/425 [2016 ABl. L 81] **24**