DIN EN 14683:2019-10 (D)

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

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 *In-vitro*-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 Staphylococcus aureus 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