

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 <i>In-vitro</i> -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 <i>Staphylococcus aureus</i> 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