

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