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