

DIN stellt Normen für medizinische Ausrüstung bis auf Weiteres kostenlos bereit

Um die Herausforderungen der Corona-Krise zu bekämpfen, stellt DIN in Absprache mit der Europäischen Kommission bis auf Weiteres verschiedene Normen für medizinische Ausrüstung kostenlos zur Verfügung. Ziel ist es, dem wachsenden Mangel an Schutzmasken, -handschuhen und weiteren Produkten zu begegnen, mit dem viele europäische Länder zu kämpfen haben. Mit der Bereitstellung der Normen soll Unternehmen geholfen werden, die ihre Produktlinien umstellen wollen, um die so dringend benötigte Ausrüstung kurzfristig herzustellen. Der Einsatz von Normen kann dabei unterstützen, die Sicherheit von medizinischen Geräten und persönlicher Schutzausrüstung zu gewährleisten und Herstellern bei der Produktion praktische Hilfestellung zu geben. Alle kostenfreien Normen für medizinische Ausrüstung sind hier zu finden: www.beuth.de/go/kostenlose-normen

Warum sind Normen üblicherweise kostenpflichtig?

Normen sind grundsätzlich kostenpflichtige Produkte. Ihre Anwender profitieren von einer Reihe an Vorteilen: unter anderem Effizienzsteigerung, Kosteneinsparung, erleichteter Marktzugang, Senkung des Produkthaftungsrisikos. In Deutschland ist die Normung Selbstverwaltungsaufgabe der Wirtschaft. Dadurch ist gewährleistet, dass die Anwender von Normen selbst entscheiden, welche Normen marktgerecht sind. Die Anwender sorgen durch den Kauf von Normen dafür, dass die unabhängige, privatwirtschaftliche und effiziente Organisation der Normungsarbeit durch DIN als gemeinnützigem Verein erhalten bleibt.

Wer erstellt Normen?

Normen entwickeln diejenigen, die sie später anwenden. Damit der Markt die Normen akzeptiert, sind eine breite Beteiligung, Transparenz und Konsens Grundprinzipien bei DIN. Jeder kann einen Antrag auf Normung stellen. Alle an einem Thema interessierten Kreise erhalten die Möglichkeit, mitzuwirken und ihre Expertise einzubringen. Vor der Verabschiedung werden die Norm-Entwürfe öffentlich gemacht und zur Diskussion gestellt. Die beteiligten Experten müssen sich über die endgültigen Inhalte grundsätzlich einig sein. Spätestens alle fünf Jahre werden Normen auf den Stand der Technik hin überprüft.

Weitere Informationen unter www.din.de.

DIN EN 14683

DIN

ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 14683:2019-06**Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019**Medical face masks –
Requirements and test methods;
German version EN 14683:2019+AC:2019Masques à usage médical –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 14683:2019+AC:2019

Gesamtumfang 28 Seiten

Um die Herausforderungen der Corona-Krise zu bekämpfen, stellt DIN diese Fassung der Norm bis auf Weiteres kostenlos bereit.
Weitere aktuell kostenlose Normen für medizinische Ausrüstung unter www.beuth.de/go/kostenlose-normen.

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14683:2019+AC:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche/nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-08 AA „Operationstextilien“ im DIN-Normenausschuss DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gemäß den aktuellen Vorgaben der EU Kommission.

Nach der Veröffentlichung der (DIN) EN 14683 in 2014 wurden überarbeitete Prüfverfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) und für die Bestimmung der Atmungsaktivität bekannt. Daher entschied sich die zuständige europäische Arbeitsgruppe CEN/TC 205/WG 14 für eine umgehende Revision der Norm, die als deutsche Ausgabe im Juni 2019 veröffentlicht wurde.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14683:2014-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von 5.2.2 „Bakterielle Filterleistung“ und des Anhangs B, der das zugehörige Prüfverfahren festlegt;
- b) Wiederaufnahme einer Anmerkung in 5.2.3 zur Verwendung eines Atemschutzgerätes als Gesichtsmaske;
- c) geringfügige Überarbeitung von 5.2.5 über die mikrobiologische Reinheit und Verschiebung des Prüfverfahrens in einen neuen Anhang D;
- d) Erhöhung der in 5.2.7, Tabelle 1, angegebenen Leistungsanforderungen für die Atmungsaktivität und Aktualisierung des Anhangs C, der das zugehörige Prüfverfahren festlegt;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

Gegenüber DIN EN 14683:2019-06 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) in B.7.4 wurde die Größe des Prüfbereichs in „49 cm²“ geändert;
- b) redaktionelle Korrekturen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 14683: 2006-02, 2014-07, 2019-06

Deutsche Fassung

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. November 2018 angenommen und beinhaltet die Berichtigung AC, angenommen von CEN am 19. November 2018.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN 14683:2019+AC:2019 D

Um die Herausforderungen der Corona-Krise zu bekämpfen, stellt DIN diese Fassung der Norm bis auf Weiteres kostenlos bereit. Weitere aktuell kostenlose Normen für medizinische Ausrüstung unter www.beuth.de/go/kostenlose-normen.

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 14683:2019+AC:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Berichtigung 1, angenommen von CEN am 2019-08-07.

Dieses Dokument ersetzt AC EN 14683:2019 AC.

Dieses Dokument enthält die Berichtigung 1, die eine Anforderung in B.7.4 aktualisiert.

Anfang und Ende der durch die Berichtigung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken AC AC angegeben.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Im Vergleich zur vorherigen Ausgabe wurden die folgenden wesentlichen Änderungen vorgenommen:

- a) das geeignete Verfahren zur *In-vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) in Anhang B wurde aktualisiert;
- b) die zuvor entfernte Anmerkung in 5.2.3 über Anforderungen an die Atmungsaktivität wurde als Standardtext wieder aufgenommen; er enthält eine Empfehlung zur Verwendung eines Atemschutzgerätes;
- c) die in Tabelle 1 angegebenen Leistungsanforderungen an die Atmungsaktivität (Druckdifferenz) wurden erweitert und das entsprechende Verfahren zur Bestimmung in Anhang C wurde vollständig überarbeitet;
- d) die Bestimmung der mikrobiologischen Reinheit (Keimbelastung) wurde geringfügig aktualisiert und von 5.2.5 in einen neuen informativen Anhang D verschoben.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Aufbau und Gestaltung, Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für medizinische Gesichtsmasken fest, die dazu dienen, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen. Eine medizinische Gesichtsmaske mit einer geeigneten mikrobiologischen Barriere kann ebenso hinsichtlich der Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen wirksam sein.

Diese Europäische Norm gilt nicht für Masken, die ausschließlich für den persönlichen Schutz des Personals bestimmt sind.

ANMERKUNG 1 Normen für Masken zum Gebrauch als persönliche Atemschutzausrüstung stehen zur Verfügung.

ANMERKUNG 2 Anhang A stellt Informationen für die Benutzer medizinischer Gesichtsmasken zur Verfügung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 10993-1:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009)*

EN ISO 11737-1:2018, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)*

ISO 22609:2004, *Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 Aerosol

gasförmige Suspension fester und/oder flüssiger Schwebstoffe

3.2 bakterielle Filterleistung BFE

(en: bacterial filtration efficiency)

Leistungsfähigkeit des Materials (der Materialien) einer medizinischen Gesichtsmaske hinsichtlich dessen (deren) Verwendung als Barriere gegen bakterielle Penetration

Anmerkung 1 zum Begriff: Das BFE-Prüfverfahren wird angewendet, um die bakterielle Filterleistung (BFE) bei Materialien medizinischer Gesichtsmasken zu messen.

3.3

Biokompatibilität

Eigenschaft der Verträglichkeit in einem spezifischen Lebensumfeld ohne negative oder unerwünschte Nebenwirkungen

3.4

Reinheit

Abwesenheit unerwünschter Fremdstoffe

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Stoffe können Mikroorganismen, organische Rückstände oder Feststoffe sein.

3.4.1

mikrobiologische Reinheit

Abwesenheit einer Population lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder einer Verpackung

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird die mikrobiologische Reinheit oft als „Keimbelastung“ bezeichnet.

3.5

koloniebildende Einheit

KBE

Einheit, in der die Anzahl der kultivierbaren Mikroorganismen ausgedrückt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die kultivierbare Anzahl ist die Zahl an Mikroorganismen, Einzellern oder Zellansammlungen, die in der Lage ist, Kolonien auf einem festen Nährboden zu bilden.

3.6

Druckdifferenz

Luftdurchlässigkeit der Maske, die gemessen wird, indem der Druckunterschied quer über die Maske unter besonderen Bedingungen der Luftströmung, Temperatur und Feuchtigkeit bestimmt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Druckdifferenz ist ein Indikator für den „Atemwiderstand“ der Maske.

3.7

Filter

Material, das zur mechanischen oder physikalischen Abtrennung oder Abscheidung von Aerosolteilchen (flüssig oder fest) aus der ein- und ausgeatmeten Luft verwendet wird

3.8

infektiöser Keim

Mikroorganismus, für den nachgewiesen ist, dass er chirurgische Wundinfektionen oder eine Infektion beim Patienten, den Mitgliedern des chirurgischen Teams oder anderen Personen verursachen könnte

3.9

medizinische Gesichtsmaske

Medizinprodukt, das Mund und Nase bedeckt und eine Barriere darstellt, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Übertragung von Keimen aus dem Blut der Patienten zum Personal kann durch Spritzer erfolgen.

3.10

Spritzwiderstand

Fähigkeit einer medizinischen Gesichtsmaske, der Penetration von synthetischem Blut, das mit einem festgelegten Druck aufgebracht wird, zu widerstehen

3.11

chirurgischer Eingriff

Vorgang, bei dem Haut oder Schleimhäute durchdrungen werden, durchgeführt durch eine Operationsmannschaft unter kontrollierten Umgebungsbedingungen

4 Einstufung

Medizinische Gesichtsmasken werden nach dieser Europäischen Norm entsprechend der bakteriellen Filterleistung in zwei Typen eingeteilt (Typ I und Typ II), wobei Typ II weitergehend danach eingeteilt wird, ob die Maske flüssigkeitsresistent ist oder nicht. Das "R" bedeutet Spritzwiderstand.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Materialien und Aufbau

Die medizinische Gesichtsmaske ist ein Medizinprodukt, das im Allgemeinen aus einer Filterschicht besteht, die zwischen Stoffschichten eingebettet, mit diesen fest verbunden oder in diese eingepasst ist. Die medizinische Gesichtsmaske darf während der vorgesehenen Verwendung nicht in Einzelteile zerfallen oder reißen. Bei der Wahl des Filters und der Schichtmaterialien muss die Reinheit beachtet werden.

5.1.2 Gestaltung

Die medizinische Gesichtsmaske muss Mittel aufweisen, mit denen sie eng über Nase, Mund und Kinn des Trägers angelegt werden kann und die sicherstellen, dass die Maske an den Seiten eng anliegt.

Medizinische Gesichtsmasken dürfen unterschiedliche Formen und konstruktive Gestaltungen haben sowie zusätzliche Merkmale wie einen Gesichtsschutz (um den Träger vor Spritzern und Tröpfchen zu schützen) mit oder ohne Anti-Beschlag-Funktion oder eine Nasenklammer (um durch deren Anpassung an die Nasenform den Sitz zu verbessern) aufweisen.

5.2 Leistungsanforderungen

5.2.1 Allgemeines

Alle Prüfungen müssen an endgefertigten Produkten oder an aus solchen Produkten ausgeschnittenen Proben durchgeführt werden.

5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE)

Bei Prüfung nach Anhang B muss die BFE der medizinischen Gesichtsmaske dem Mindestwert entsprechen, der für den entsprechenden Typ in Tabelle 1 angegeben ist.

Für dicke und starre Masken, wie z. B. starre Masken in falt- oder schalenförmig, ist das Prüfverfahren nicht unbedingt geeignet, da eine ordnungsgemäße Versiegelung im Kaskaden-Aufprallgerät nicht sichergestellt werden kann. In diesen Fällen muss ein anderes gültiges und gleichwertiges Verfahren zur Bestimmung der BFE verwendet werden.

Falls eine Maske aus zwei oder mehr Bereichen mit verschiedenen Eigenschaften oder verschiedenen Schichtzusammensetzungen besteht, muss jedes Feld oder jeder Bereich einzeln geprüft werden. Das leistungsschwächste Feld oder Bereich muss den BFE-Wert der vollständigen Maske bestimmen.

5.2.3 Atmungsaktivität

Bei Prüfung nach Anhang C muss die Druckdifferenz der medizinischen Gesichtsmaske dem für den entsprechenden Typ in Tabelle 1 angegebenen Wert entsprechen.

Falls in einem Operationssaal und/oder anderen medizinischen Einrichtungen die Anwendung eines Atemschutzgerätes als Gesichtsmaske erforderlich ist, erfüllt dieses möglicherweise nicht die in dieser Norm festgelegten Leistungsanforderungen hinsichtlich der Druckdifferenz. In diesem Fall sollte das Gerät die Anforderungen der entsprechenden Norm(en) für die „Persönliche Schutzausrüstung“ (PSA) erfüllen.

5.2.4 Spritzwiderstand

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit ISO 22609:2004 muss der Widerstand der medizinischen Gesichtsmaske gegen die Penetration von Flüssigkeitsspritzern dem Mindestwert entsprechen, der für Typ IIR in Tabelle 1 angegeben ist.

5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung)

Bei Prüfung nach EN ISO 11737-1:2018 muss die Keimbelastung der medizinischen Gesichtsmaske ≤ 30 KBE je geprüfem Gramm (siehe Tabelle 1) betragen.

ANMERKUNG EN ISO 11737-1:2018 spezifiziert Anforderungen und stellt eine Anleitung für die Zählung und die mikrobiologische Charakterisierung der Population lebensfähiger Mikroorganismen auf oder innerhalb eines Medizinprodukts, Bauteils, Rohstoffs oder einer Verpackung bereit.

Zur Bestimmung der Keimbelastung einer Maske nach EN ISO 11737-1:2018 wird auf das in Anhang D beschriebene Verfahren verwiesen.

Die Anzahl der zu prüfenden Masken beträgt bei derselben Charge bzw. demselben Los mindestens 5.

Es dürfen auch von EN ISO 11737-1:2018 abweichende Prüfbedingungen angewandt werden.

Im Prüfbericht ist die Gesamtkeimbelastung je Maske sowie, in Abhängigkeit vom Maskengewicht, die Gesamtkeimbelastung je Gramm anzugeben.

5.2.6 Biokompatibilität

Entsprechend der Definition und Klassifizierung nach EN ISO 10993-1:2009 handelt es sich bei einer medizinischen Gesichtsmaske um ein Oberflächenprodukt mit begrenzter Kontaktzeit. Der Hersteller muss die Bewertung der medizinischen Gesichtsmaske nach EN ISO 10993-1:2009 abschließen und das anzuwendende toxikologische Prüfprogramm festlegen. Die Ergebnisse der Prüfungen sollten entsprechend den zutreffenden Teilen aus der Normenreihe EN ISO 10993 dokumentiert werden. Die Prüfergebnisse müssen auf Anfrage verfügbar sein.

5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken

Prüfung	Typ I ^a	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Druck des Spritzwiderstandes (kPA)	entfällt	entfällt	≥ 16,0
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet werden. Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.

6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung

In Anhang I, §13 der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) bzw. Anhang I, §23 der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 sind die Informationen festgelegt, die auf der Verpackung, in der die medizinische Gesichtsmaske geliefert wird, angebracht sein sollten.

Folgende Informationen sind bereitzustellen:

- a) Nummer dieser Europäischen Norm;
- b) Typ der Maske (nach den Angaben in Tabelle 1).

EN ISO 15223-1:2016 und EN 1041:2008+A1:2013 sollten berücksichtigt werden.

Anhang A (informativ)

Anwenderinformationen

Beim Atmen, Sprechen, Husten, Niesen usw. werden kleinere oder größere Mengen von Sekrettröpfchen von den Schleimhäuten in Mund und Nase freigesetzt. Die Mehrzahl der Teilchenkerne hat einen Durchmesser zwischen 0,5 µm und 12 µm und insbesondere die größeren von ihnen können aus der Aerosolquelle stammende Mikroorganismen enthalten. Die Teilchenkerne können sich in der Folge über die Luft zu einer empfindlichen Stelle wie einer offenen Operationswunde oder sterilen Geräten ausbreiten.

Die medizinischen Gesichtsmasken, die zur Verwendung in Operationsräumen und Gesundheitseinrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen sind, sind so gestaltet, dass sie das gesamte Arbeitsumfeld schützen. Diese Norm beschreibt zwei Typen medizinischer Gesichtsmasken mit den damit verbundenen Schutzstufen. Die medizinischen Gesichtsmasken des Typs I werden bei Patienten angewendet, um zumindest das Risiko einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen zu vermindern. Masken des Typs II sind grundsätzlich für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal in einem Operationsraum oder anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen.

Ein besonderer Fall, der ebenfalls in der Europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte behandelt wird, ist der, in dem der Träger wünscht, sich gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten zu schützen.

Falls die bestimmungsgemäße Anwendung der Maske darin besteht, den Träger gegen infektiöse Keime zu schützen (Bakterien, Viren oder Pilze), ist die Nutzung einer Atemschutzvorrichtung in Übereinstimmung mit der Richtlinie (89/686/EWG) bzw. der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung (PSA) angebracht. Leistungsanforderungen an Atemschutzgeräte fallen in den Anwendungsbereich von EN 149.

Der durch eine Maske gegebene Wirkungsgrad hängt von einer Anzahl von Faktoren ab wie der Filterleistung, der Materialqualität und dem Sitz der Maske auf dem Gesicht des Trägers. Unterschiedliche Gestaltungen passen zu unterschiedlichen Anwendungsgebieten, und die sorgfältige Wahl der Maske ist deshalb wichtig, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Die Filtrationsfähigkeit von Maskenmaterialien kann sich abhängig von den Filtermedien unterscheiden. Der Sitz der Masken unterscheidet sich beträchtlich zwischen denen, die durch Ohrbänder hinter den Ohren des Trägers am Ort gehalten werden, und denen mit Bändern um den Kopf und einer Nasenklemme, die nach der Nase des Trägers geformt werden kann.

Es ist üblich, die Merkmale der Leistungsfähigkeit der Maske durch *In-vitro*-Prüfungen des Materials festzustellen, aus dem die Maske hergestellt ist. Es ist jedoch wichtig, den Sitz der Maske sorgfältig zu berücksichtigen, wenn eine Maske für eine bestimmte Anwendung gewählt wird.

Ein weiterer zu berücksichtigender Faktor ist die Fähigkeit der Maske, Feuchtigkeit aus der ausgeatmeten Luft zu absorbieren und dadurch ihre Leistungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum aufrecht zu erhalten. Die fortgeschritteneren Gestaltungen halten ihre Leistungsfähigkeit leicht sogar über sehr lange Operationen hinweg aufrecht, während die weniger fortgeschrittenen nur für kurze Eingriffe vorgesehen sind.

Da gebrauchte Masken als stark kontaminiert gelten, ist es unerlässlich, dass

- der Träger den Maskenkörper nicht mit den Fingern/Händen berührt,
- nach dem Abnehmen der Maske die Hände desinfiziert werden (vollständige Händedesinfektion),
- die Maske über Nase und Mund getragen wird; eine Maske zu keinem Zeitpunkt um den Hals des Trägers hängt und
- eine gebrauchte Maske, wenn sie nicht länger benötigt wird oder zwischen zwei Vorgängen, entsorgt werden sollte; wenn eine weitere Notwendigkeit des Schutzes besteht, sollte eine neue Maske angelegt werden.

Anhang B (normativ)

Verfahren für die *In-vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

B.1 Allgemeines

WARNUNG — *Staphylococcus aureus* ist ein pathogener Keim. Die entsprechenden nationalen gesetzlichen Vorschriften und hygienischen Anweisungen beim Umgang mit pathogenen Keimen sind einzuhalten.

B.2 Kurzbeschreibung

Eine Probe des Maskenmaterials wird zwischen ein sechstufiges Kaskaden-Aufprallgerät und eine Aerosolkammer eingeklemmt. In die Aerosolkammer wird ein Aerosol von *Staphylococcus aureus* eingeführt und unter Vakuum durch das Maskenmaterial und das Aufprallgerät gezogen. Die bakterielle Filterleistung (BFE) der Maske wird durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten angegeben, die durch das Material der medizinischen Gesichtsmaske hindurchgehen, angegeben als Prozentsatz der Anzahl der im Belastungs-aerosol vorliegenden koloniebildenden Einheiten. Zur Prüfeinrichtung siehe Bild B.3.

B.3 Reagenzien und Materialien

B.3.1 Allgemeines

B.3.2 und B.3.3 beschreiben handelsübliche Lösungen mit Trypton-Soja-Agar und Trypton-Soja-Bouillon. Andere Varianten können geeignet sein.

B.3.2 Trypton-Soja-Agar

Formel/Liter

Enzymatisch abgebautes Kasein	15 g
Enzymatisch abgebautes Sojamehl	5 g
Natriumchlorid	5 g
Agar	15 g
Finaler pH-Wert	7,3 ± 0,2 bei 25 °C

B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon

Formel/Liter

Enzymatisch abgebautes Kasein	17 g
Enzymatisch abgebautes Sojamehl	3 g
Natriumchlorid	5 g
Dikaliumphosphat	2,5 g
Dextrose	2,5 g
Finaler pH-Wert	7,3 ± 0,2 bei 25 °C

B.3.4 Peptonwasser

Formel/Liter

Pepton	10 g
Natriumchlorid	5 g
Finaler pH-Wert	7,2 ± 0,2 bei 25 °C

B.3.5 Kultur von *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar.

B.4 Prüfgerät

B.4.1 Sechsstufiges Kaskaden-Aufprallgerät, der Aufbau ist in Tabelle B.1 festgelegt.

B.4.2 Vernebler, mit dem Teilchen mit einer mittleren Größe von $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ bei Kontakt mit dem Kaskaden-Aufprallgerät abgegeben werden können.

B.4.3 Aerosolkammer, aus Glas von 600 mm Länge und 80 mm Außendurchmesser.

B.4.4 Durchflussmessgeräte, mit denen ein Volumendurchfluss von 28,3 l/min gemessen werden kann.

B.4.5 Druckmessgerät, mit dem ein Druck von 35 kPa mit einer Genauigkeit von ± 1 kPa gemessen werden kann.

B.4.6 Erlenmeyerkolben, 250 ml und 500 ml Nennvolumen.

B.4.7 Umlauf- oder Spritzenpumpe, mit der 0,01 ml/min abgegeben werden kann.

B.4.8 Vakuumpumpe, mit der ein Volumendurchfluss von 57 l/min aufrechterhalten werden kann.

B.5 Probekörper

Die Probekörper sind aus vollständigen Masken auszuschneiden. Anstelle einer ausgeschnittenen Probe darf auch eine vollständige Maske verwendet werden, sofern die äußersten Enden entfernt, die Maske flach ausgelegt und alle Lagen einbezogen wurden (im Fall von gefalteten Masken ist die Maske zu entfalten, um eine Prüffläche zu erhalten, die so flach wie möglich ist). Jeder Probekörper muss eine Mindestgröße von 100 mm × 100 mm aufweisen und alle Lagen der Maske in der Reihenfolge enthalten, in der sie in der vollständigen Maske liegen. Die Anzahl der zu prüfenden Probekörper beträgt mindestens 5, kann aber größer sein und muss gegebenenfalls vergrößert werden, um eine AQL (annehmbare Qualitätsgrenzlage, en: acceptable quality level) von 4 % zu ermöglichen. Alle geprüften Probekörper müssen aus repräsentativen Bereichen genommen werden, um alle/jede Veränderung(en) im Aufbau zu berücksichtigen. Sofern nicht anders festgelegt, ist die Prüfung mit der Innenseite der medizinischen Gesichtsmaske in Kontakt mit der bakteriellen Belastungssubstanz stehend durchzuführen.

Jeder Probekörper muss vor der Prüfung bei $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ und $(85 \pm 5) \%$ relativer Luftfeuchte für mindestens 4 h konditioniert werden, um den Probekörper in ein Gleichgewicht mit der Atmosphäre zu bringen.

B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz

Staphylococcus aureus (siehe B.3.5) muss in einem Erlenmeyerkolben in 30 ml Trypton-Soja-Bouillon beimpft und unter leichtem Schütteln bei einer Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ für (24 ± 2) h bebrütet werden. Die Kultur muss dann mit Peptonwasser so verdünnt werden, dass sich eine Konzentration von etwa 5×10^5 KBE/ml ergibt.

Die bakterielle Belastung muss auf $1,7 \times 10^3$ bis $3,0 \times 10^3$ KBE je Prüfung eingestellt werden. Die bakterielle Belastung ist auf der Grundlage von Erfahrung und vorangegangener Positiv-Kontrollplatten (siehe B.7.3) zu bestimmen und die Verdünnung der Belastungssuspension ist entsprechend einzustellen. Die mittlere Teilchengröße (MPS) in der bakteriellen Belastungssubstanz muss auf $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ gehalten werden (siehe B.7.9).

Tabelle B.1 — Stufenanordnung des Kaskaden-Aufprallgeräts

Stufennummer	1	2	3	4	5	6
Teilchengröße	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Plattenausählung für lebensfähige „Teilchen“	C1	C2	C3	C4	C5	C6

Dabei ist

$$P1 = 7,00 \mu\text{m}$$

$$P2 = 4,70 \mu\text{m}$$

$$P3 = 3,30 \mu\text{m}$$

$$P4 = 2,10 \mu\text{m}$$

$$P5 = 1,10 \mu\text{m}$$

$$P6 = 0,65 \mu\text{m}$$

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (\text{B.1})$$

Die Werte der Plattenausählung für lebensfähige „Teilchen“, die zur Berechnung der mittleren Teilchengröße (MPS) verwendet werden, stellen die Zählungen der „wahrscheinlichen Treffer“ dar, die unter Verwendung der „Positive hole“-Umrechnungstabelle in der Bedienungsanleitung des Kaskaden-Aufprallgeräts berechnet werden.

Der oben angeführte MPS-Wert ist der 50%ige effektive Trenndurchmesser, der für jede Stufe mit der Gleichung und den Informationen der Bedienungsanleitung des Kaskaden-Aufprallgeräts berechnet wird.

B.7 Verfahren

B.7.1 Das Prüfgerät ist nach dem in Bild B.1 oder Bild B.3 dargestellten Fließdiagramm zusammenzustellen.

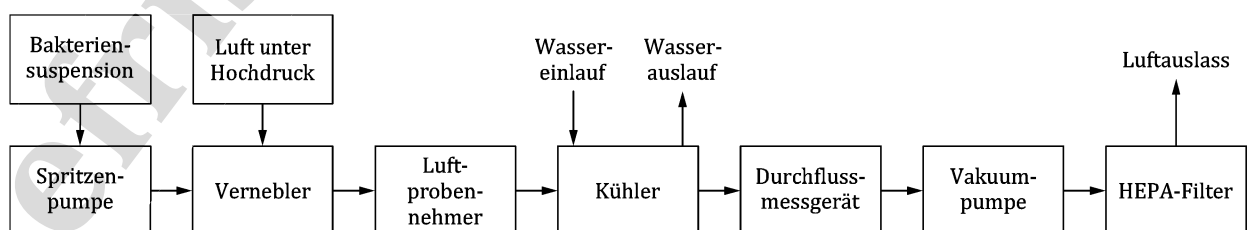
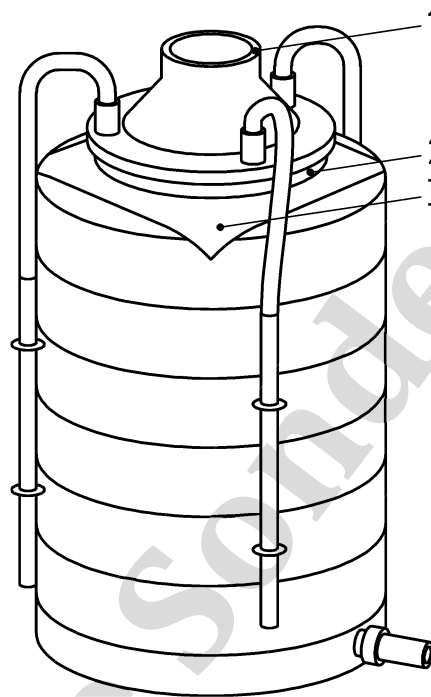


Bild B.1 — Aufbau des BFE-Prüfgeräts

B.7.2 Die bakterielle Belastungssubstanz ist mittels der Umlauf- oder Spritzenpumpe in den Vernebler zu geben.

B.7.3 Ein positiver Kontrolllauf ohne Probekörper ist durchzuführen. Die bakterielle Belastung ist einzuleiten, indem die Vakuumpumpe angestellt und der Volumendurchfluss durch das Kaskaden-Aufprallgerät auf 28,3 l/min eingestellt wird. Die bakterielle Belastungssubstanz ist 1 min abzugeben. Der Luftstrom durch das Kaskaden-Aufprallgerät ist für eine weitere Minute aufrechtzuerhalten (die komplette Prüfdauer beträgt 2 min). Danach sind die Petrischalen aus dem Kaskaden-Aufprallgerät zu entnehmen. Es ist sicherzustellen, dass jede Petrischale nummeriert ist, um ihre Lage im Kaskaden-Aufprallgerät anzugeben.

B.7.4 Frische Petrischalen sind in das Kaskaden-Aufprallgerät zu stellen, der Probekörper ist am Ort zwischen der ersten Stufe des Kaskaden-Aufprallgeräts und dem Einlasskegel (siehe Bild B.2) einzuklemmen und das in B.7.3 beschriebene Verfahren ist zu wiederholen. \overline{AC} Der Prüfbereich muss mindestens 49 cm² betragen \overline{AC} . Es können auch andere Mittel zur Anordnung der Probe geeignet sein, allerdings müssen diese, falls sie von diesem Verfahren abweichen, im Prüfbericht dokumentiert werden.



Legende

- 1 Einlasskegel
- 2 O-Ring des Einlasskegels
- 3 Filtergewebe/Maske

Bild B.2 — Anordnung des Probekörpers auf dem Kaskaden-Aufprallgerät

B.7.5 Dieses Verfahren ist mit jedem Probekörper zu wiederholen.

B.7.6 Nach Prüfung des letzten Probekörpers ist ein weiterer positiver Kontrolllauf durchzuführen.

B.7.7 Ein negativer Kontrolllauf ist durchzuführen, indem Luft ohne Zusatz der bakteriellen Belastungssubstanz 2 min durch das Kaskaden-Aufprallgerät geleitet wird.

B.7.8 Alle Petrischalen sind bei (37 ± 2) °C für (20 bis 52) h zu bebrüten.

B.7.9 Bei jedem Probekörper und jedem Kontrolllauf sind die Anzahl der Kolonien auf jeder Petrischale zu zählen und die Zahlen zu addieren, um die Gesamtzahl der durch das Kaskaden-Aufprallgerät gesammelten KBE anzugeben. Die „Positive hole“-Umrechnungstabelle¹ ist nach den Anweisungen des Herstellers des Kaskaden-Aufprallgerätes für die Stufen 3 bis 6 anzuwenden. Für die beiden positiven Kontrollläufe ist der Mittelwert der beiden Gesamtzahlen zu nehmen. Aus den Positiv-Kontrollplatten ist die mittlere Teilchengröße (MPS) des bakteriellen Belastungs-aerosols unter Anwendung der in B.6 angegebenen Formel zu berechnen.

B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

Für jeden Probekörper ist die bakterielle Filterleistung B nach folgender Formel als Prozentsatz zu berechnen:

$$B = (C - T)/C \times 100 \quad (\text{B.2})$$

Dabei ist

C der Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe;

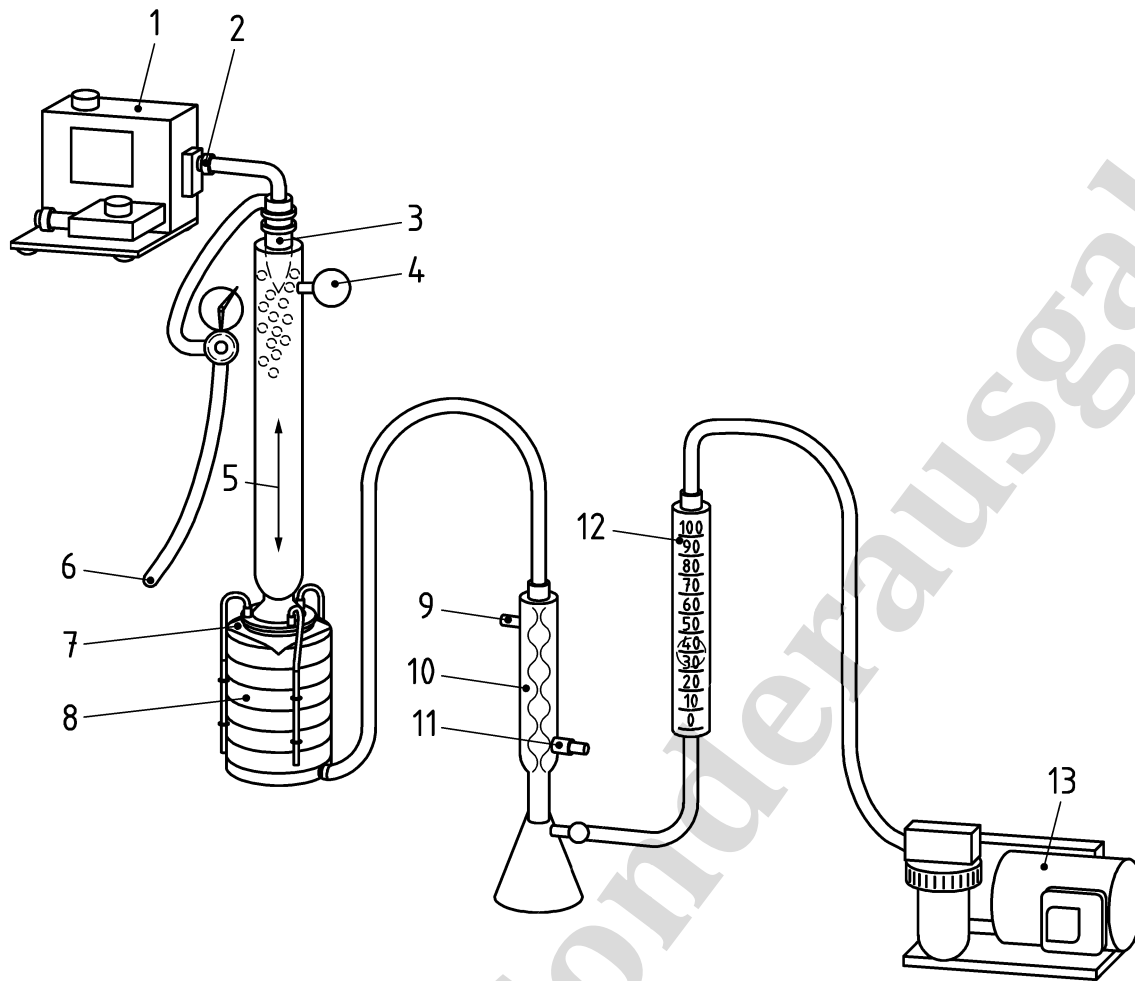
T die gesamte Plattenausählung für den Probekörper.

B.9 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) Nummer und Datum dieser Europäischen Norm;
- b) Losnummer oder Chargenbezeichnung der geprüften Masken;
- c) Maße der Probekörper und die Größe des geprüften Bereichs;
- d) welche Seite des Probekörpers dem Belastungs-aerosol zugewandt war;
- e) Volumendurchfluss während der Prüfung;
- f) Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe;
- g) Mittelwert der Plattenausählung für die negativen Kontrollläufe;
- h) bakterielle Filterleistung (BFE) für jeden Probekörper.

1 Siehe die „Positive hole“-Umrechnungstabelle in der Bedienungsanleitung des Kaskaden-Aufprallgeräts.



Legende

- | | | | |
|---|----------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Antriebsmechanismus | 8 | Kaskaden-Aufprallgerät |
| 2 | Bakteriensuspension | 9 | Wasserauslauf |
| 3 | Vernebler | 10 | Kühler |
| 4 | Filter | 11 | Einlauf für kaltes Wasser |
| 5 | Aerosolkammer | 12 | kalibriertes Durchflussmessgerät |
| 6 | Hochdruck-Luftquelle | 13 | Kompressor (Vakuumpumpe) |
| 7 | Prüfmaterial | | |

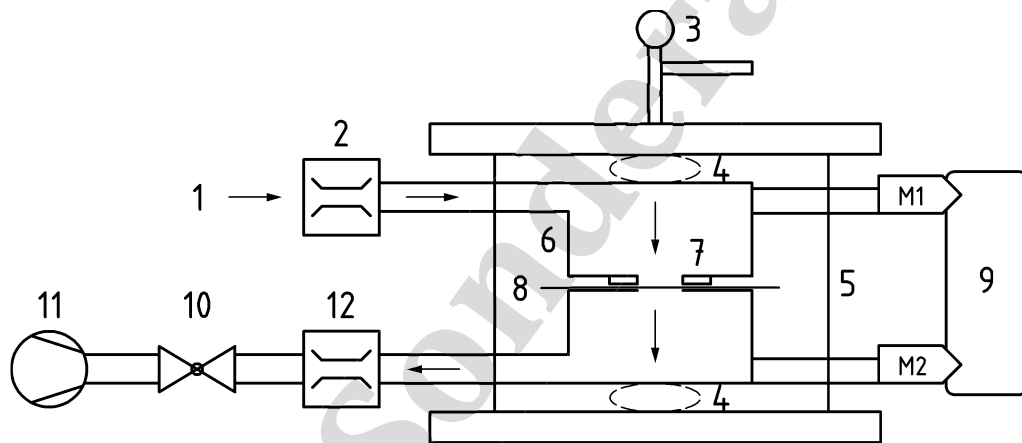
Bild B.3 — Beispiel eines realen BFE-Prüfgeräts

Anhang C (normativ)

Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

C.1 Kurzbeschreibung

Um den Druck für den Luftwechsel durch das Material der medizinischen Gesichtsmaske zu messen, wird ein Gerät verwendet, mit dem die zum Durchsaugen von Luft durch einen gemessenen Oberflächenbereich bei konstantem Luftdurchfluss erforderliche Druckdifferenz gemessen wird, wie in Bild C.1 dargestellt. Zur Messung der Druckdifferenz wird ein wassergefülltes (oder digitales) Differenzdruckmessgerät verwendet. Zur Messung des Luftstroms wird ein Massendurchflussmessgerät verwendet. Eine elektrische Vakuumpumpe saugt Luft durch das Prüfgerät, und zur Einstellung des Luftdurchflusses wird ein Nadelventil verwendet.



Legende

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Lufteinlass | 7 | Metallring (3 mm dick) |
| 2 | Massendurchflussmessgerät | 8 | Filtermaterial |
| 3 | Hebel für mechanisches Einspannen | 9 | Differenzdruckmessgerät oder Druckmessgeräte M1 und M2 |
| 4 | System zur finalen Einstellung des Drucks (entweder oben oder unten) | 10 | Ventil |
| 5 | System zur Sicherstellung der optimalen Justierung der 2 Teile des Probenhalters | 11 | Vakuumpumpe mit Druckpuffertank |
| 6 | Probenhalter mit metallischem Versiegelungsmechanismus | 12 | Massendurchflussmessgerät zur Prüfung von Leckagen (optional) |

Bild C.1 — Prüfgerät zur Messung der Druckdifferenz

C.2 Prüfgerät

C.2.1 Massendurchflussmessgerät(e), mit dem bzw. mit denen ein Luftstrom von 8 l/min gemessen werden kann.

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.

C.2.3 Elektrische Vakuumpumpe, mit Druckpuffertank.

C.2.4 Ventil, zur Einstellung des Volumendurchflusses.

C.2.5 Probenhalter

C.2.5.1 Der Probenhalter muss aus einem mechanischen Einspannsystem und einer Justierung des oberen und unteren Halters bestehen.

C.2.5.2 Der Probenhalter muss aus einer Vorrichtung zur Justierung des Einspanndrucks bestehen. Ein System mit Schraubgewinde kann entweder am unteren oder oberen Teil des Probenhalters verwendet werden.

C.2.5.3 Der Innendurchmesser des oberen und unteren Halters muss im Kontaktbereich mit dem Filtermaterial (25 ± 1) mm betragen.

C.2.5.4 Die Versiegelung des oberen und unteren Halters auf dem Filtermaterial muss aus einer Kraftnebenschlussdichtung bestehen.

Ein Metallring mit einem Innendurchmesser von (25 ± 1) mm und etwa 3 mm Dicke wird auf dem oberen Halter fest angebracht. Der untere Halter besteht aus einer vollkommen flachen metallischen Oberfläche mit einem Innendurchmesser von (25 ± 1) mm und einer Fläche von 3 mm um den Öffnungsdurchmesser. Materialien wie z. B. Kautschuk oder Polyesterschaum bieten keine ausreichende Versiegelung und können sich bis in den Prüfbereich verformen.

C.2.5.5 Die Validierung des Prüfgeräts muss durch eine Dichtheitsprüfung erfolgen. Ein zweites Durchflussmessgerät (12), das unmittelbar vor dem Ventil (10) platziert wird, ermöglicht die Überprüfung einer Luftleckage innerhalb des Prüfgeräts. Der Probenhalter ist zu schließen und die Pumpe zu starten; anschließend ist das Durchflussmessgerät so zu justieren, dass auf dem ersten Durchflussmessgerät (2) 8 l/min ablesbar sind. Falls keine Leckagen vorhanden sind, sollten beide Durchflussmessgeräte 8 l/min anzeigen.

Eine weitere Prüfung muss darin bestehen, die Zuluft zu unterbrechen, sobald die Durchflussmessgeräte 8 l/min anzeigen. Nach einigen Sekunden sollten beide Durchflussmessgeräte 0 l/min anzeigen, sofern keine Leckagen vorliegen.

C.3 Probekörper

Die Probekörper sind vollständige Masken oder sind aus vollständigen Masken auszuschneiden. Falls eine vollständige Maske verwendet wird, sind die äußeren Enden zu entfernen, die Maske flach auszulegen und alle Lagen einzubeziehen. Jeder Probekörper muss unterschiedliche kreisförmige Prüfbereiche von 25 mm Durchmesser aufweisen können. Falls ein Probekörper nicht 5 Prüfbereiche mit einem Durchmesser von je 25 mm bereitstellen kann, sollte die Anzahl der abgerufenen Prüfbereiche repräsentativ für die ganze Maske sein. Für dicke und starre Masken ist dieses Prüfverfahren nicht unbedingt geeignet, da eine angemessene Versiegelung durch den Probenhalter nicht sichergestellt werden kann. Die Anzahl der zu prüfenden Probekörper beträgt mindestens 5, kann aber größer sein und muss gegebenenfalls vergrößert werden, um eine AQL von 4 % zu ermöglichen. Alle geprüften Probekörper müssen aus repräsentativen Bereichen der Maske genommen werden, um alle/jede Veränderung(en) im Aufbau zu berücksichtigen. Sofern nicht anders spezifiziert, muss die Prüfung so durchgeführt werden, dass die Richtung des Luftstroms von der Innenseite der Maske zur Außenseite der Maske verläuft.

Jeder Probekörper muss mindestens 4 h bei einer Temperatur von (21 ± 5) °C und einer relativen Luftfeuchte von (85 ± 5) % konditioniert werden.

C.4 Durchführung

C.4.1 Ist kein Probekörper am Ort, wird der Halter geschlossen und das Differenzdruckmessgerät auf Null gesetzt. Die Pumpe ist anzustellen und der Luftstrom auf 8 l/min einzustellen.

C.4.2 Der Halter wird geöffnet und der Probekörper wird über die Öffnung von 25 mm Durchmesser (Gesamtfläche 4,9 cm²) zwischen den oberen und unteren Teilen des Halters platziert. Anschließend wird sie durch eine mechanische Klemmeinrichtung mit ausreichendem Druck eingespannt, um Leckagen zu vermeiden. Durch ein vorhandenes Justiersystem sollte der geprüfte Bereich des Probekörpers gerade und über dem Luftstrom liegen.

Bei einem eingespannten Probekörper sollte der Volumendurchfluss, wie zuvor in C.4.1 festgelegt, 8 l/min betragen. Falls der Volumendurchfluss nicht bei 8 l/min liegt, kann eine Leckage vorhanden sein. Falls möglich, ist der Druck zu erhöhen, um dieses Problem zu vermeiden. In diesem Fall ist die Verwendung eines zweiten Durchflussmessgerätes während der Prüfung angezeigt.

C.4.3 Bei Verwendung eines Differenzdruckmessgeräts wird die Druckdifferenz unmittelbar abgelesen. Bei Verwendung der Druckmessgeräte M1 und M2 ist jeder Druck abzulesen und aufzuzeichnen.

C.4.4 Das in den Arbeitsschritten C.4.1 bis C.4.3 beschriebene Verfahren ist an 5 (oder einer angemessenen Zahl) unterschiedlichen Bereichen der Maske durchzuführen und der Mittelwert der Messungen zu berechnen.

Falls die Maske sich aus unterschiedlichen Materialarten in verschiedenen Bereichen zusammensetzt, ist die gleiche Anzahl der verschiedenen Bereiche zu prüfen. Der Mittelwert sollte z. B. aus 3 Ablesungen auf der oberen Seite der Maske mit Material des Typs A und 3 Ablesungen auf der unteren Seite der Maske mit Material des Typs B bestehen.

C.5 Berechnung der Druckdifferenz

Für jeden Probekörper ist die Druckdifferenz $\Delta P/\text{cm}^2$ von jedem geprüften Bereich wie folgt zu berechnen:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9 \quad (\text{C.1})$$

Dabei ist

X_{m1} der Druck in Pa, gemessen mit Druckmessgerät M1 – Seite des niedrigeren Druckes am Material;

X_{m2} der Druck in Pa, gemessen mit Druckmessgerät M2 – Seite des höheren Druckes am Material;

4,9 der Bereich des Prüfmaterials, in cm²;

ΔP die Druckdifferenz je cm² Prüfmaterial, angegeben in Pa.

ANMERKUNG Falls ein Differenzdruckmessgerät verwendet wird, wird die Druckdifferenz ($X_{m1} - X_{m2}$) unmittelbar erhalten.

C.6 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) Nummer und Datum dieser Europäischen Norm;
- b) Losnummer oder Chargenbezeichnung sowie Beschreibung der geprüften Masken;
- c) Nummer und allgemeine Lage jener Bereiche der Maske, bei denen die Differenzmessungen durchgeführt wurden;
- d) Volumendurchfluss während der Prüfung;
- e) die Druckdifferenz für jeden geprüften Bereich des Probekörpers und den Mittelwert für jeden Probekörper. Der Mittelwert jedes Probekörpers dient zur Bestimmung der endgültigen Klassifizierung der Maske.

Anhang D (informativ)

Mikrobiologische Reinheit

D.1 Probenahme

Die Probemasken für die Prüfung sollten in der originalen Primärverpackung (Spenderbox oder ähnliches) bereitgestellt werden, also genau so, wie sie dem Endbenutzer angeboten werden. Falls 5 Proben ausgewählt werden, ist die oberste und die unterste Maske sowie 3 zufällig ausgewählte Masken zu verwenden. Falls eine Maske ein Visier oder sonstiges Zubehör enthält, sollte dieses bei der Prüfung einbezogen werden.

D.2 Prüfung

Jede Maske ist vor Prüfbeginn zu wägen. Die vollständige Maske ist aseptisch aus der Verpackung zu entnehmen und in eine sterile 500-ml-Flasche einzubringen, die 300 ml einer Extraktionsflüssigkeit enthält (1 g/l Pepton, 5 g/l NaCl und 2 g/l oberflächenaktive Substanz Polysorbat 20 [z. B. Tween 20, Alkest TW 20]).

Die Flasche wird auf einem Orbitalschüttler platziert und 5 min bei 250 Umdrehungen je Minute geschüttelt. Nach dem Extraktionsschritt werden 100 ml der Extraktionsflüssigkeit durch einen 0,45 µm-Filter gefiltert und zwecks einer Gesamtzählung der aeroben, lebensfähigen Mikroorganismen auf einer TSA-Platte aufgebracht. Eine weitere 100 ml große Teilprobe derselben Extraktionsflüssigkeit wird auf gleiche Weise gefiltert, und der Filter wird auf einem Sabouraud-Dextrose-Agar (SDA) mit Chloramphenicol zur Zählung der Pilze ausplattiert. Die TSA-Platten werden 3 Tage lang bei 30 °C und die SDA-Platten 7 Tage lang bei (20 bis 25) °C bebrütet. Ein alternatives und gleichwertiges Extraktionsverfahren darf angewendet werden. Falls dies der Fall ist, muss das gewählte Extraktionsverfahren im Prüfbericht dokumentiert werden.

Die Gesamtkeimbelastung ergibt sich aus der Addition von TSA- und SDA-Zählungen.

Anhang ZA
 (informativ)

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den
 grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden
 Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]**

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte bereitzustellen [1993 Amtsblatt L 169].

Sobald auf diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
 Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8.1, nur erster Satz	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Abgedeckt in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"> — Integrität während des Gebrauchs; — Bereitstellung eines Mittels für eine enge Passform; — bakterielle Filterleistung; — Spritzwiderstand, falls zutreffend; — mikrobielle Reinheit (Keimbelastung). Die Gestaltung des Herstellungsprozesses ist nicht abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Befristete Sonderausgabe

Literaturhinweise

- [1] EN 132, *Atenschutzgeräte — Definitionen von Begriffen und Piktogramme*
- [2] EN 149, *Atenschutzgeräte — Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung*
- [3] EN 1041:2008+A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*
- [4] EN 1174 (alle Teile), *Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt*
- [5] EN ISO 15223-1:2016, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)*
- [6] EN ISO 139, *Textilien — Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung (ISO 139)*
- [7] Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung
- [8] Normenreihe EN ISO 10993, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Normenreihe ISO 10993)*