



Informationsblatt

EN 14683:2019

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

Vorwort

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

Einleitung

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe kann auf mehreren Wegen erfolgen. Eine Infektionsquelle ist z.B. die Nase oder der Mund eines Mitglieds der Operationsmannschaft. Medizinische Gesichtsmasken dienen hauptsächlich dazu, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten in Operationssälen und anderen medizinischen Einrichtungen zu begrenzen. In bestimmten Situationen werden sie als Spritzschutz des Trägers vor möglicherweise kontaminierten Flüssigkeiten eingesetzt werden. Darüber hinaus können sie von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

Anwendungsbereich

Die Norm befasst sich mit Aufbau und Gestaltung, Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für medizinische Gesichtsmasken.

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.

Einstufung

Medizinische Gesichtsmasken werden nach verschiedenen Kriterien in zwei Typen eingeteilt (Typ I und Typ II), wobei Typ II weitergehend danach eingeteilt wird, ob die Maske flüssigkeitsresistent ist oder nicht.

Im Gegensatz zu früheren Versionen (z.B. 2005 und 2014) ist nun auch ein bestimmter Grenzwert der Keimbelastung des noch unbenutzten Produkts festgelegt worden, der zur Erfüllung der Norm nicht überschritten werden darf. Somit wird gewährleistet, dass von der Maske keine mikrobielle Gefahr für den Träger oder den Patienten ausgeht.



Leistungsanforderungen

Klassifizierung	Typ I**	Typ II	Typ IIR*
Bakterielle Filterleistung (BFE)	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%
Atemwiderstand (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Druck des Spritzwiderstandes (kPA)	Entfällt	Entfällt	≥ 16,0
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

* **Typ IIR ist ein flüssigkeitsresistenter Typ.**

** *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.***

Kennzeichnung

Sowohl bei der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) als auch 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 der Tabelle).