

MEDITSIINILISED MASKID
Nõuded ja katsemeetodid

Medical face masks
Requirements and test methods

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 14683:2025 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles veebruaris 2025;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2025. aasta juunikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Radexpert OÜ, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioon on teinud Euroopa standardi EN 14683:2025 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 29.01.2025.	Date of Availability of the European Standard EN 14683:2025 is 29.01.2025.
--	---

See standard on Euroopa standardi EN 14683:2025 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.	This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 14683:2025. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.
--	--

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.140

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et méthodes
d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und
Prüfverfahren

This European Standard was approved by CEN on 29 December 2024.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED.....	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	6
4 LIIGITUS.....	8
5 NÕUDED.....	8
5.1 Üldist.....	8
5.1.1 Materjalid ja konstruktsioon.....	8
5.1.2 Kujundus.....	8
5.2 Toimivusnõuded.....	9
5.2.1 Üldist.....	9
5.2.2 Bakterite filtreerimise efektiivsus (BFE).....	9
5.2.3 Hingatavus.....	9
5.2.4 Pritsmekindlus.....	9
5.2.5 Mikroobipuhtus (biokoormus).....	9
5.2.6 Biosobivus.....	10
5.2.7 Toimivusnõuete kokkuvõte.....	10
6 TOOTMISE JA TÖÖTLEMISE NÕUDED NING DOKUMENTATSIOON.....	11
7 MÄRGISTUS, ETIKETT JA PAKEND.....	11
Lisa A (teatmelisa) Teave kasutajatele.....	12
Lisa B (normlisa) Bakterite filtreerimise efektiivsuse (BFE) <i>in vitro</i> määramise meetod.....	13
Lisa C (normlisa) Hingatavus – Rõhkude vahe määramise meetod.....	19
Lisa D (teatmelisa) Mikroobipuhtuse katseprotseduur.....	23
Lisa E (teatmelisa) Selgitusi.....	24
Lisa F (teatmelisa) Läbipaistvad meditsiinilised maskid.....	28
Lisa G (teatmelisa) Keskkonnamõju.....	32
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja määruse (EL) 2017/745 üldiste ohutus- ja toimivusnõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta.....	34
Kirjandus.....	36

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 14683:2025) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2025. a juuliks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2025. a juuliks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN 14683:2019+AC:2019.

EN 14683:2025 sisaldab olulisi tehnilisi muudatusi võrreldes standardiga EN 14683:2019+AC:2019:

- a) peatükki 3 on lisatud terminid „töötleja“, „korduvkasutatav toode“, „ühekordselt kasutatav toode“ ja „läbipaistev meditsiiniline mask“;
- b) jaotist „Kujundus“ on muudetud, esiteks selgitamaks, et nõudeid meditsiiniliste maskide lisaomadustele pole siinses dokumendis sätestatud, ja teiseks, et oleks hõlmatud ka läbipaistvad meditsiinilised maskid;
- c) nõudeid mikroobipuhitusele (biokoormusele) on täpsemalt kirjeldatud;
- d) rõhkude vahe ühik on muudetud paskaliks;
- e) lisatud on uus peatükk 6 „Tootmise ja töötlemise nõuded ning dokumentatsioon“;
- f) lisa A „Teave kasutajale“ on täielikult ümber tehtud;
- g) lisa B „Bakterite filtreerimise efektiivsuse (BFE) *in vitro* määramise meetod“ on põhjalikuma kirjeldusega kuueastmelise kaskaadlöökkeha kasutamise kohta;
- h) lisa C „Hingatavus – Rõhkude vahe määramise meetod“ on täiendatud valemiga õhuvoolu arvutamiseks, kui on kasutusel katsetatav piirkond, mis erineb 25 mm läbimõõduga ringikujulisest (C.4.5);
- i) lisades B ja C on kaotatud vastuvõetava kvaliteeditaseme kasutamise võimalus valimi suuruse määramisel;
- j) lisa D „Mikroobipuhituse katseprotseduur“ on täielikult ümber tehtud;
- k) lisatud on uus teatmelisa E „Selgitusi“, et anda lühiselgitusi siinse dokumendi olulistele nõuetele; see hõlmab teavet I tüüpi toodete kavandatava väljajätmise kohta järgmisest uustootlusest;
- l) lisatud on uus teatmelisa F „Läbipaistvad meditsiinilised maskid“;
- m) lisatud on uus teatmelisa G „Keskkonnamõju“;
- n) kooskõlastus määrusega (EL) 2017/745 (hõlmates värskendatud lisa ZA);
- o) normiviidete ja kirjanduse ajakohastamine.

Dokument on koostatud standardimistaotluse alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) suunanud Euroopa Komisjon. Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide alaline komitee kiidab edaspidi heaks need taotlused liikmesriikide jaoks.

Teave EL-i määruse kohta on esitatud teatmelisas ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehelt.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Meditsiinilised maskid on kasutatavad nakkuskontrolli ahela osana. Meditsiinilise maski peamine sihtotstarve on kaitsta patsienti, piirates maski kandja suust levivate suuremate osakeste levikut, ja lisaks, teatud tingimustes, kaitsta maski kandjat potentsiaalselt saastunud vedelike pritsmete eest. Meditsiinilised maskid võivad olla mõeldud ka patsientidel või teistel isikutel kandmiseks, et vähendada nakkuste leviku riski, eriti epideemia ja pandeemia oludes.

Möödaleke meditsiinilise maski ümbert võib mõjutada meditsiinilise maski võimekust piirata osakeste, eriti väiksemate osakeste levikut.

Peale normlisade on juurde arvatud järgmised teatmelisad:

- lisas A antakse teavet meditsiiniliste maskide kasutajatele;
- lisas D esitatakse mikroobipuhtuse katseprotseduur;
- lisas E antakse lühiselgitusi siinse dokumendi olulistele nõuetele ja see lisa on mõeldud neile, kes on tuttavad selle dokumendi teemaga, kuid pole osalenud selle dokumendi väljatöötamises;
- lisas F antakse mõningaid soovitusi läbipaistvate meditsiiniliste maskide kohta;
- lisas G antakse mõningast teavet ringmajandusele ülemineku võimaldamiseks; selle alla käib materjalitõhusus – materjalide hoolikas kasutamine tooteid vastupidavamaks, resursitõhusamaks tehes ja millega aidatakse toote kasutusea lõpus kaasa komponentide ja/või materjalide taaskasutusele või ringlussevõtule.

Saadaval on hingamisteede isikukaitsevahendina kasutatavate maskide standardid (nt EN 149:2001+A1:2009).

Tehniline komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“ teeb ettepaneku jätta siinse dokumendi järgmisest uustöötlustest välja I tüüpi meditsiinilise maski kirjeldus. Selle põhjendused on dokumenteeritud lisas E. Seepärast loodab tehniline komitee CEN/TC 205, et tervishoiuorganisatsioonid ja -agentuurid kaalutlevad selle muudatuse võimalikku mõju nende nõuannetele.

1 KÄSITLUSALA

See dokument sätestab personalilt patsientidele kirurgiliste protseduuride käigus või sarnaste nõuetega muus kliinilises keskkonnas haigustekitajate edasikandumise piiramiseks mõeldud meditsiiniliste maskide konstruktsiooni-, kujundus- ja toimivusnõuded ning katsemeetodid. Sobiva mikroobse barjääriga meditsiiniline mask võib samuti tõhusalt vähendada haigustekitajate heidet asümptomaatilise haiguskandja või kliiniliste sümptomitega patsiendi ninast ja suust.

See dokument ei ole kohaldatav maskidele, mis on mõeldud ainult personali isikukaitsevahendiks. Vastavus sellele standardile ei näita vastavust asjaomastele isikukaitsevahendite regulatsioonidele.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

EN ISO 10993-1:2020. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10)

EN ISO 11737-1:2018.¹ Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (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 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Dokumendi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogiaandmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp/>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <https://www.electropedia.org/>.

3.1

aerosool (*aerosol*)

tahkete osakeste ja/või vedeliku piiskade gaasiline suspensioon

3.2

bakterite filtreerimise efektiivsus (*bacterial filtration efficiency*)

BFE

meditsiinilise maski materjali(de) efektiivsus bakterite läbitungi tõkestamisel

MÄRKUS Meditsiinilise maski materjalide bakterite filtreerimise efektiivsuse mõõtmiseks kasutatakse BFE katsemeetodit.

¹ Muudetud muudatusega EN ISO 11737-1:2018/A1:2021.