

Avaldatud eesti keeles: september 2021
Jõustunud Eesti standardina: aprill 2019

MEDITSIINILISED MASKID
Nõuded ja katsemeetodid
(parandatud väljaanne 07.2019)

Medical face masks
Requirements and test methods
(corrected version 07.2019)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 14683:2019+AC:2019 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 aprillis 2019;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta septembrikuu numbris.

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

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 14683:2019+AC:2019 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 07.08.2019.

Date of Availability of the European Standard EN 14683:2019+AC:2019 is 07.08.2019.

See standard on Euroopa standardi EN 14683:2019+AC:2019 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 14683:2019+AC:2019. 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 Akrediteerimiskeskus 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 19 November 2018 and includes Corrigendum AC approved by CEN on 19 November 2018.

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, Turkey 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.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 NORMIVIITED.....	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	5
4 LIIGITUS.....	7
5 NÕUDED.....	7
5.1 Üldist.....	7
5.1.1 Materjalid ja konstruktsioon.....	7
5.1.2 Kujundus.....	7
5.2 Toimivusnõuded.....	7
5.2.1 Üldist.....	7
5.2.2 Bakterite filtreerimise efektiivsus (BFE).....	7
5.2.3 Hingatavus.....	7
5.2.4 Pritsmekindlus.....	8
5.2.5 Mikroobipuhutus (biokoormus).....	8
5.2.6 Biosobivus.....	8
5.2.7 Toimivusnõuete kokkuvõte.....	8
6 MÄRGISTUS, ETIKETT JA PAKEND.....	9
Lisa A (teatmelisa) Teave kasutajatele.....	10
Lisa B (normlisa) Bakterite filtreerimise efektiivsuse (BFE) <i>in vitro</i> määramise meetod.....	11
Lisa C (normlisa) Hingatavuse (rõhkude vahe) määramise meetod.....	17
Lisa D (teatmelisa) Mikroobipuhutus.....	20
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 93/42/EMÜ [1993 OJ L 169] oluliste nõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta.....	21
Kirjandus.....	22

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 14683:2019+AC:2019) on koostanud tehnilise 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 2019. a septembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2019. a septembriks.

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

See dokument sisaldab parandust 1, mille CEN on välja andnud 7. augustil 2019.

See dokument asendab standardit AC EN 14683:2019 AC.

See dokument sisaldab parandust 1, mis ajakohastab nõudeid jaotises B.7.4.

Parandusega lisatud või muudetud teksti algus ja lõpp tekstis on tähistatud sümbolitega AC AC.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Seosed EL-i direktiivi(de)ga on esitatud teatmelisas ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- a) uuendatud on bakterite filtreerimise efektiivsuse (BFE) *in vitro* määramiseks sobivat meetodit lisas B;
- b) standardi põhitekstina on tagasi toodud endine kustutatud märkus jaotises 5.2.3 hingatavuse nõuete kohta; sellega antakse soovitus hingamisteede kaitsevahendi kasutamise kohta;
- c) tabelis 1 toodud hingatavuse (rõhkude vahe) toimivusnõudeid on suurendatud ja sobiv määramismeetod lisas C on terveniisti revideeritud;
- d) mikroobipuhtuse (biokoormuse) määramist on vähesel määral uuendatud ja see osa on tõstetud jaotisest 5.2.5 uude teatmelisasse D.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad selle 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

Haigustekitajad võivad kirurgiliste protseduuride käigus operatsioonisaalis või muus kliinilises keskkonnas edasi kanduda mitmel viisil. Allikad on näiteks kirurgilise meeskonna liikmete nina ja suu. Meditsiinilisi maske kasutatakse peamiselt patsiendi kaitseks haigustekitajate eest ja lisaks, teatud tingimustes, maski kandja kaitseks potentsiaalselt saastunud vedelike pritsmete eest. Meditsiinilised maskid võivad olla mõeldud ka patsiendil või teistel isikutel kandmiseks, et vähendada nakkuse leviku riski, eriti epideemia ja pandeemia oludes.

1 KÄSITLUSALA

See standard 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 emissiooni asümptomaatilise haiguskandja või kliiniliste sümptomitega patsiendi ninast ja suust.

See Euroopa standard ei ole kohaldatav maskidele, mis on mõeldud ainult personali isikukaitsevahendiks.

MÄRKUS 1 Saadaval on standardid hingamisteede kaitsevahendina kasutatavate maskide kohta.

MÄRKUS 2 Lisas A on toodud teave meditsiiniliste maskide kasutajatele.

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 10993-1:2009. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)

EN ISO 11737-1:2018. 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

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

— IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>;

— ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <http://www.iso.org/obp/>.

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.

3.3

biosobivus (*biocompatibility*)

ebasoodsate või soovimatute kõrvalmõjudeta spetsiifilises elukeskkonnas vastuvõetav kvaliteet