



Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

NORMA EUROPEA	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova	UNI EN 14683
		OTTOBRE 2019
		Versione italiana del marzo 2020
	Medical face masks - Requirements and test methods	
	La norma specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.	
TESTO ITALIANO		
	La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019).	
	La presente norma sostituisce la UNI EN 14683:2019.	
ICS 11.140		
	UNI Riproduzione vietata. Legge 22 aprile 1941 N° 433 e successivi aggiornamenti. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, elettronico o meccanico, senza il permesso scritto dall'UNI.	
UNI EN 14683:2019		Page 1


Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

PREMESSA NAZIONALE	La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019), che assume così lo status di norma nazionale italiana.
La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI	
Tecnologie biomediche e diagnostiche	
La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 30 ottobre 2019.	
	La norma UNI sono elaborata cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per raggiungere il migliore stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.
	Chunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente italiano di Normazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.
	Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere oggetto di brevetti. UNI non deve essere ritenuta responsabile di aver citato tali brevetti.
	La norma UNI sono nazionali, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.
	È importante pertanto che gli utilizzatori della stessa si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.
	Si richiama inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alla norma EN + ISO o vice versa nei riferimenti normativi.
	UNI EN 14683:2019
	Page 1


Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

EUROPEAN STANDARD	EN 14683:2019 +AC
NORME EUROPÉENNE	August 2019
EUROPÄISCHE NORM	
ICS 11.140	
	English version
	Medical face masks - Requirements and test methods
	Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai
	Medicinske Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren
	This European Standard was approved by CEN on 19 November 2019 and includes Corrigendum AC approved by CEN on 19 November 2019.
	CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving the 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 referred 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 Korea, 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
© 2019 CEN	All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.
	UNI EN 14683:2019
	Page 1


Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

INDICE	
PREMESSA	1
INTRODUZIONE	2
1 SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE	2
2 RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3 TERMINI E DEFINIZIONI	3
4 CLASSIFICAZIONE	3
5 REQUISITI	3
5.1 Generalità	3
5.1.1 Materiali e costruzione	3
5.1.2 Progettazione	4
5.2 Requisiti di prestazione	4
5.2.1 Generalità	4
5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	4
5.2.3 Respirabilità	4
5.2.4 Resistenza agli spruzzi	4
5.2.5 Pulizia microbica (disiduranti)	5
5.2.6 Biocompatibilità	5
5.2.7 Ripiego dei requisiti di prestazione	5
proprio 7	5
6 MARCATURA, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO	5
APPENDICE A INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (informative)	6
APPENDICE B METODO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) (normative)	7
B.1 Generalità	7
B.2 Principi	7
B.3 Reagenti e materiali	7
B.4 Apparecchiatura di prova	8
B.5 Procedura	8
B.6 Preparazione batterica di prova	8
proprio B.7	8
Disposizione degli stadi dell'impianto a cascata	8
Procedimento	8
Proprio B.8	9
Principio dell'apparecchiatura di prova BFE	9
Proprio B.9	10
Posizionamento del proiettile sull'impianto a cascata	10
Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)	10
Proprio B.10	11
Requisiti di prova	11
Proprio B.11	11
Esempio di apparecchiatura reale per prova BFE	11
APPENDICE C METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESPIRABILITÀ (PRESSIONE DIFFERENZIALE) (normative)	12
C.1 Principi	12
Proprio C.2	12
Apparecchiatura di prova	12
C.3 Procedura	13
Proprio C.4	13
Procedimento	13
	UNI EN 14683:2019
	Page 1


Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

C.5	Calcolo della pressione differenziale	14
C.6	Ripetto di prova	14
APPENDICE D PULIZIA MICROBICA (informative)		15
D.1	Componenti	15
D.2	Prova	15
proprio D.3	Compendio per la presente norma europea / Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE (CEI, 199 199)	16
APPENDICE ZA ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE (SU L'199 199) CHE SI INTENDE SODDISFARE (informative)		16
proprio ZA.1	Compendio per la presente norma europea / Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE (CEI, 199 199)	16
BIBLIOGRAFIA		17
	UNI EN 14683:2019	Page 1


Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

PREMESSA	La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019), che assume così lo status di norma nazionale italiana.
La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI	
Tecnologie biomediche e diagnostiche	
La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 30 ottobre 2019.	
	La norma UNI sono elaborata cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per raggiungere il migliore stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.
	Chunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente italiano di Normazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.
	Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere oggetto di brevetti. UNI non deve essere ritenuta responsabile di aver citato tali brevetti.
	La norma UNI sono nazionali, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.
	È importante pertanto che gli utilizzatori della stessa si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.
	Si richiama inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alla norma EN + ISO o vice versa nei riferimenti normativi.
	UNI EN 14683:2019
	Page 1

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

INTRODUZIONE	La trasmissione di agenti infettivi durante le procedure chirurgiche nella sala operatoria e in altre attività mediche può avvenire in diversi modi. Le fonti sono, ad esempio, nasi e bocche dei membri dell'equipe chirurgica. Il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere il paziente dagli agenti infettivi e, inoltre, di determinare i contaminanti, di proteggere chi le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati. Le maschere facciali ad uso medico possono anche essere destinate ad essere indossate dai pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.
1 SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE	Il presente documento specifica la costruzione, la progettazione, i requisiti di prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti durante le procedure chirurgiche e altre attività mediche con requisiti simili. Una maschera facciale ad uso medico con una barriera microbica appropriata può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici. La presente norma europea non si applica alle maschere destinate esclusivamente alla protezione individuale del personale. Nota 1 Sono disponibili come per le maschere a utilizzo come dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie. Nota 2 L'appendice A fornisce informazioni per gli utilizzatori di maschere facciali ad uso medico.
2 RIFERIMENTI NORMATIVI	Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti dati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non dati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). 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 22069:2004 Challenge for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fluid volume, horizontally projected)
3 TERMINI E DEFINIZIONI	Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni seguenti. Per l'utilizzo in ambito normativo ISO e IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi: - IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo http://www.electropedia.org/ - ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo http://www.iso.org/iso/
3.1 aerosol	Sospensione gassosa di particelle solide e/o liquide.
3.2 efficienza di filtrazione batterica, BFE	Efficienza dell'efficienza dei materiali delle maschere facciali ad uso medico come barriera alla penetrazione batterica. Nota 1 Il metodo di prova BFE è utilizzato per misurare l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) dei materiali per maschere facciali ad uso medico.
	UNI EN 14683:2019
	Page 2

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 n° 18)

3.3 biocompatibilità	Qualità di essere accettati in uno specifico ambiente vivente senza effetti collaterali negativi o indesiderati.
3.4 pulizia	Assenza di sostanze estranee indesiderate. Nota 1 Tali sostanze possono essere microrganismi, residui organici o particolato.
3.4.1 pulizia microbica	Assenza di popolazione di microrganismi vitali su un prodotto o su un imballaggio. Nota 1 Nell'uso pratico, la pulizia microbica è spesso definita "pulizia microbiologica (disiduranti)".
3.5 unità formate colonia, UFC	Unità con cui si esprime il numero di microrganismi coltivabili. Nota 1 Il numero nutritivo esatto.
3.6 pressione differenziale	Permeabilità all'aria della maschera, misurata determinando la differenza di pressione attraverso la maschera in specifiche condizioni di flusso d'aria, temperatura e umidità. Nota 1 La pressione differenziale è un indicatore della "respirabilità" della maschera.
3.7 filtro	Materiale utilizzato per la separazione meccanica e fisica o la deposizione di particelle di aerosol (liquide o solide) dall'aria inalata ed espirata.
3.8 agente infettivo	Microrganismo che si è dimostrato causa di infezioni da ferite chirurgiche o che potrebbe causare un'infezione nel paziente, ai membri del personale o altro.
3.9 maschera facciale ad uso medico	Dispositivo medico che copre la bocca e il naso fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale e il paziente. Nota 1 La trasmissione di agenti di origine fuda dai pazienti al personale può avvenire tramite spruzzi.
3.10 resistenza agli spruzzi	Capacità di una maschera facciale ad uso medico di resistere alla penetrazione di sangue aerizzato proiettato ad una data pressione.
3.11 procedura chirurgica	Intervento chirurgico che penetra la pelle o la mucosa, eseguito da un'équipe chirurgica in condizioni ambientali controllate.
4 CLASSIFICAZIONE	Le maschere facciali ad uso medico specificate nella presente norma europea sono classificate in due tipi (Tipo I e Tipo II) secondo l'efficienza di filtrazione batterica, mentre il Tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. La "H" indica la resistenza agli spruzzi.
5 REQUISITI	
5.1 Generalità	
5.1.1 Materiali e costruzione	La maschera facciale ad uso medico è un dispositivo medico, generalmente composto da uno strato filtrante che viene posizionato, incollato o modellato tra gli strati di tessuto. La maschera facciale ad uso medico non deve disintegrarsi, rompersi o staccarsi durante l'uso previsto. Nella scelta dei materiali del filtro e dello strato, si deve prestare attenzione alla pulizia.
	UNI EN 14683:2019
	Page 3

5.1.2 Progettazione
5.2 Requisiti di prestazione
5.2.1 Generalità
5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)
5.2.3 Respirabilità
5.2.4 Resistenza agli spruzzi
5.2.5 Pulizia microbica (Bioburden)

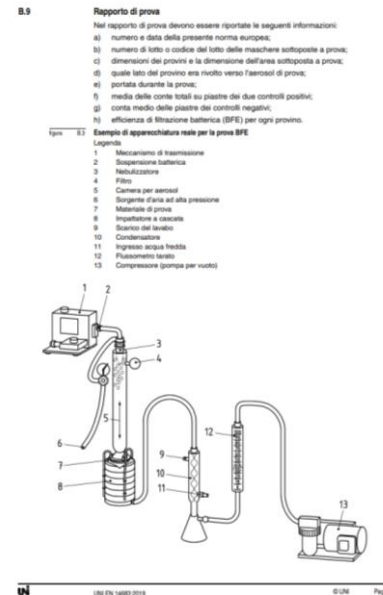
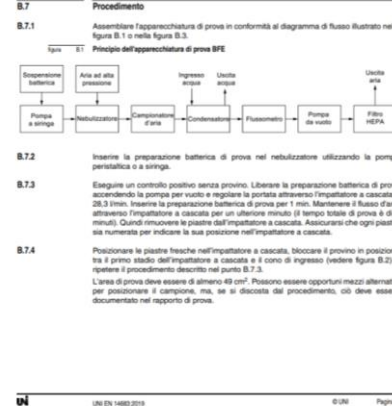
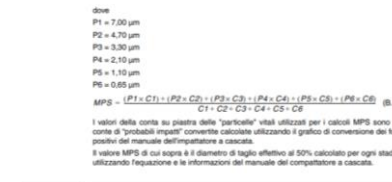
5.2.6 Biocompatibilità
5.2.7 Riutilizzo dei requisiti di prestazione
Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

6 MARCATURA, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO
6.1
6.2
6.3

APPENDICE A INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI
Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc., si rilasciano piccole o grandi quantità di goccioline di secrezioni della mucosa della bocca e del naso.
Un altro fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere le sue prestazioni per un periodo di tempo più lungo.

APPENDICE B METODO PER LA DETERMINAZIONE % W/VIRO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)
B.1 Generalità
B.2 Principio
B.3 Reagenti e materiali
B.3.1 Generalità
B.3.2 Agar di soia triplico
B.3.3 Brodo di soia triplico
B.3.4 Acqua peptone
B.3.5 Coltura dello Staphylococcus aureus ATCC 6538, che cresce sulle pendici dell'agar di soia triplico.

B.4 Apparecchiatura di prova
B.4.1 Impastatore a cascata a sei stadi, la disposizione è specificata nel prospetto B.1.
B.4.2 Nebulizzatore, in grado di erogare particelle con una dimensione media di (3.0 ± 0.3) µm quando a contatto con l'impastatore a cascata.
B.4.3 Camera per aerosol, in vetro, di 600 mm di lunghezza e diametro esterno di 80 mm.
B.4.4 Flussoareometri, in grado di misurare una portata di 28,3 l/min.
B.4.5 Manometro, in grado di misurare una pressione di 35 kPa con una accuratezza di ± 1 kPa.
B.4.6 Beute Entenmeyer di 250 ml e 500 ml.
B.4.7 Pompa peristaltica o a siringa, in grado di erogare 0,1 ml/min.
B.4.8 Pompa per vuoto, in grado di mantenere una portata di 57 l/min.
B.5 Provioli
B.6 Preparazione batterica di prova

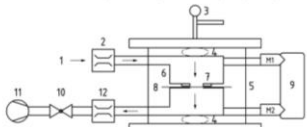


APPENDICE C METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESPIRABILITÀ (PRESSIONE DIFFERENZIALE)
(Informativa)

C.1 Principio
Un dispositivo che misura la pressione differenziale necessaria per far passare l'aria attraverso una superficie misurata ad una portata d'aria costante è utilizzato per misurare la pressione di ricambio scambiatore d'aria del materiale della maschera facciale ad uso medico, come illustrato nella Figura C.1. Per misurare la pressione differenziale è utilizzato un manometro differenziale riempito d'acqua (o digitale). Per la misurazione del flusso d'aria si utilizza un misuratore di portata massica. Una pompa per vuoto elettrica aspira l'aria attraverso l'apparecchiatura di prova e una valvola ad ago è usata per regolare la portata d'aria.

Figura C.1 Apparecchiatura di prova per la misurazione della pressione differenziale

- Legenda**
- 1 Ingresso dell'aria
 - 2 Misuratore di portata massica
 - 3 Leva per il bloccaggio meccanico
 - 4 Sistema per la regolazione finale della pressione (sia in alto che in basso)
 - 5 Sistema che garantisce l'allineamento ottimale delle parti del portacampioni
 - 6 Portacampioni con meccanismo di tenuta metallica
 - 7 Anello metallico (spessore 3 mm)
 - 8 Materiale filtrante
 - 9 Manometro differenziale o manometri M1 e M2
 - 10 Valvola
 - 11 Pompa per vuoto con serbatoio tampone a pressione
 - 12 Misuratore di portata massica per il controllo delle perdite (facoltativo)



C.2 Apparecchiatura di prova

- C.2.1** Misuratore di portata massica in grado di misurare un flusso d'aria di 8 l/min.
C.2.2 Manometro, un manometro differenziale (ad acqua o digitale). Si possono utilizzare anche manometri individuali. M1 è per la misura della pressione a monte e M2 è per la misura della pressione a valle.
C.2.3 Pompa per vuoto elettrica con serbatoio tampone a pressione.
C.2.4 Valvola che permette la regolazione della portata.

C.2.5 Portacampioni

- C.2.5.1** Il portacampioni deve essere costituito da un sistema di bloccaggio meccanico e dall'allineamento dei portacampioni superiori e inferiori.
C.2.5.2 Il portacampioni deve essere costruito da un meccanismo per regolare la pressione di serraggio. Un sistema con filettatura a vite può essere usato sia nella parte inferiore che in quella superiore dei portacampioni.
C.2.5.3 Il diametro interno del supporto superiore e del supporto inferiore nella zona di contatto con il materiale filtrante deve essere di (25 ± 1) mm.
C.2.5.4 La tenuta del supporto superiore e inferiore sul materiale del filtro deve essere costituita da un contatto metallo-metallo. Sul supporto superiore è fissato un anello metallico di diametro interno di (25 ± 1) mm e di circa 3 mm di spessore. Il supporto inferiore è costituito da una superficie metallica completamente piana con un diametro interno di (25 ± 1) mm e un'area di 3 mm intorno al diametro aperto. Materiali come la gomma o il polidietilene spesso non forniscono una tenuta sufficiente e possono deformarsi nell'aria di prova.
C.2.5.5 La compatibilità dell'apparecchiatura di prova deve consistere in una prova di tenuta. Un secondo flussometro (12) posto immediatamente prima della valvola (10) consente di valutare una perdita d'aria all'interno dell'apparecchiatura di prova. Con i portacampioni chiusi, avviare la pompa e regolare il flussometro in modo da leggere 8 l/min sul primo flussometro (2). Se non ci sono perdite, entrambi i flussometri dovrebbero leggere 8 l/min. Un altro controllo deve consistere nell'entrate di aria in entrata quando entrambi i flussometri danno 8 l/min. Dopo alcuni secondi entrambi i flussometri dovrebbero indicare 0 l/min se non ci sono perdite.

C.3 Provi

I provini sono maschere complete o devono essere tagliati da maschere complete. Se si utilizza una maschera completa, rimuovere le estremità e stendere la maschera piatta con tutti gli strati incorporati. Ogni provino deve essere in grado di fornire diverse aree di prova circolari di 25 mm di diametro. Se un provino non è in grado di fornire 5 aree di prova di 25 mm di diametro, il numero di aree di prova ricevute dovrebbe essere rappresentativo per l'intera maschera. Per le maschere aperte e rigide il metodo di prova può non essere idoneo in quanto non è possibile mantenere una tenuta adeguata nei portacampioni. Il numero di provini che deve essere sottoposto prova è minimo 5, ma può essere maggiore e deve essere aumentato se necessario per consentire un'ACQ del 4%. Tutti i provini sottoposti a prova devono essere prelevati da aree rappresentative della maschera per incorporare l'eterogeneità variazioni nella costruzione. Se non diversamente specificato, la prova deve essere eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera. Ogni provino deve essere condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

C.4 Procedimento

- C.4.1** Senza un provino in posizione, il portacampioni è chiuso e il manometro differenziale è azzerato. La pompa è avviata e il flusso d'aria è regolato a 8 l/min.
C.4.2 Il portacampioni è aperto e il provino è posizionato attraverso l'orifizio di 25 mm di diametro (area totale 4,9 cm²) tra la parte superiore e inferiore dei portacampioni. Quando è bloccato in posizione utilizzando un morsetto meccanico con una pressione sufficiente per evitare perdite d'aria. A causa della presenza di un sistema di allineamento, l'area sottoposta a prova del provino dovrebbe essere perfettamente in linea e situata nel flusso d'aria.

Con il provino in posizione la portata dovrebbe essere di 8 l/min come precedentemente indicato nel punto C.4.1. Se la portata non è a 8 l/min, può essere presente una perdita. Cercare di aumentare la pressione, se possibile, per evitare questo problema. In tal caso è indicato anche il uso di un secondo flussometro durante la prova.

C.4.3 La pressione differenziale è letta direttamente su e si utilizza un manometro a pressione differenziale. Se si usano i manometri M1 e M2 leggere e registrare ogni pressione.

C.4.4 La procedura descritta nei punti C.4.1 a C.4.3 viene eseguita su 5 (o numero adeguato) diverse aree della maschera e si calcola la media delle letture. Se la maschera comprende diversi tipi di materiali in diverse aree, sottoporre a prova un numero pari delle diverse aree. Ad esempio, la media dovrebbe consistere di 3 letture nella parte superiore della maschera con materiale di tipo A e 3 letture nella parte inferiore della maschera con materiale di tipo B.

C.5 Calcolo della pressione differenziale

Per ogni provino calcolare la pressione differenziale ΔP_{Norm} di ogni area sottoposta a prova come segue:

$$\Delta P = (X_{M1} - X_{M2}) \cdot 0,9 \quad (C.1)$$

dove X_{M1} è la pressione in Pa, misurata dal manometro M1 - lato bassa pressione del materiale;

X_{M2} è la pressione in Pa, misurata dal manometro M2 - lato alta pressione del materiale;

ΔP è la pressione differenziale per cm² di materiale di prova espressa in Pa.

Se si usa un manometro differenziale si ottiene direttamente la pressione differenziale (C₁ - C₂).

C.6 Rapporto di prova

- Nel rapporto di prova devono essere riportate le seguenti informazioni:
- numero e data della presente norma europea;
 - numero di lotto e codice del lotto e descrizione delle maschere sottoposte a prova;
 - numero e posizione generale delle aree della maschera dove sono state effettuate le misurazioni differenziali;
 - portata durante la prova;
 - pressione differenziale per ogni area sottoposta a prova del provino e il valore medio per ogni provino. Il valore medio per ogni provino è utilizzato per determinare la classificazione finale della maschera.

APPENDICE D PULIZIA MICROBICA
(Informativa)

D.1

Campionamento

I campioni di maschera per le prove dovrebbero essere forniti nell'imballaggio primario originale (scatola distributrice o equivalente) offerta all'ufficiale finale. Quando sono selezionati 5 campioni, prendere le maschere superiore, inferiore e 3 maschere scelte a caso. Se la maschera contiene una visiera o altri accessori, dovrebbe essere inclusa nella prova.

D.2

Prova

Pesare ogni maschera prima della prova. La maschera completa è tolta asetticamente dall'imballaggio e posta in un sacchetto sterile da 500 ml contenente 300 ml di liquido di estrazione (1 gl di pagliame, 5 gl di NaCl e 2 gl di surfattante polisorbato 20 [ad esempio Tween 20, Abbot, TW 20]).

Il sacchetto è adagiato su uno agitatore orbitale e agitato per 5 minuti a 250 giri al minuto. Dopo questa fase di estrazione, sono filtrati 100 ml del liquido di estrazione attraverso un filtro da 0,45 μm e depositati su una piastrina TSA per la conta totale microbica aerobica vitale. Un'altra aliquota di 100 ml dello stesso liquido di estrazione è filtrata nello stesso modo e il filtro viene placcato su Sabouraud Dextrose agar (SDA) con cromatico per la conta dei funghi. Le piastrine sono incubate per 3 giorni a 30 °C e 7 giorni a (20-25) °C per le piastrine TSA e SDA rispettivamente. Si può utilizzare un metodo di estrazione alternativo ed equivalente. In tal caso, il metodo di estrazione scelto deve essere documentato nel rapporto di prova.

Il bioburden totale è espresso dall'aggiunta delle conte TSA e SDA.

APPENDICE ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE (GU L 169 1993) CHE SI INTENDE SODDISFARE
(Informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione M6205 relativo allo sviluppo delle norme europee riguardanti i dispositivi medici per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali relativi alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 che riguarda i dispositivi medici (GU L 169 1993).

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come riferimento in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 costituisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e del regolamento EFTA associati.

Nota 1. Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE aggiornata da 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del componente requisito essenziale.

Nota 2. La linea di condotta del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai Requisiti Essenziali 1.2.5.6, 1.8.1 e 1.12 della Direttiva.

Nota 3. Quando un Requisito Essenziale non è presente nel prospetto ZA.1, significa che esso non è considerato dalla presente Norma Europea.

Prospetto ZA.1 Corrispondenza fra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (GU L 169 1993)

Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE	Paragrafi della presente norma europea	Descrizione/Riferimento
1.1, 1.2.1, 2.2.2, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6	2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.1.6	Coperti ripetuti e integrati durante l'uso; messa a disposizione di un mezzo di adattamento dell'isolatura (discrete); affidabilità di fissazione laterale; resistenza agli urti; se del caso: pulizia microbica (bio-barriera); La progettazione del processo di fabbricazione non è coperta.

AVVERTENZA 1. La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2. Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

BIBLIOGRAFIA

- EN 132 Respiratory protective devices - Definitions of terms and pictograms
- EN 149 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
- EN 1041:2006-A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN 1174 (tutte le parti) Sterilization of medical devices - Estimation of the population of microorganisms on product
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
- EN ISO 139 Tunnels - Standard atmosphere for conditioning and testing (ISO 139)
- 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007
- EN ISO 10993 series Biological evaluation of medical devices (serie ISO 10993)