

Usage réservé
à 1 utilisateur

NF EN 14683+AC

AOÛT 2019

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne. Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop (Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination, even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



**DOCUMENT PROTÉGÉ
PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans accord formel.

Contacteur :
AFNOR – Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

BOUTIQUE AFNOR

Nom : SEEL Charlie

Pour : M. SEEL CHARLIE

Client : 80088398

Commande : N20200415-453175-T

le : 15/04/2020 à 12:25

norme française

NF EN 14683+AC

Août 2019

Indice de classement : **S 97-166**

ICS : 11.140

Masques à usage médical — Exigences et méthodes d'essai

E : Medical face masks — Requirements and test methods

D : Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren

Norme française

homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR en janvier 2020.

Remplace la norme homologuée NF EN 14683, de mars 2014.

Correspondance

La Norme européenne EN 14683:2019+AC:2019 est mise en application avec le statut de norme française par publication d'un texte identique.

La version anglaise de cette norme française a été prépubliée dès que la norme européenne a été disponible, en août 2019.

Résumé

Le présent document spécifie les exigences de fabrication, de conception et de performance, ainsi que les méthodes d'essai relatives aux masques à usage médical destinés à limiter la transmission d'agents infectieux des membres de l'équipe médicale aux patients lors d'actes chirurgicaux et d'autres actes médicaux aux exigences similaires. Un masque à usage médical présentant une barrière antimicrobienne appropriée peut également s'avérer efficace pour diminuer l'émission d'agents infectieux venant du nez et de la bouche d'un patient présentant des symptômes cliniques ou asymptomatique. Le présent document ne s'applique pas aux masques exclusivement destinés à la protection individuelle des membres de l'équipe.

Le présent document corrige l'article B.7.4 de la norme homologuée NF EN 14683, de mars 2019.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : matériel chirurgical, masque de protection, maladie infectieuse, spécification, conception, filtrabilité, bactérie, pression différentielle, essai, classification, marquage, conditions requises pour exploitation.

Modifications

Par rapport au document remplacé, les modifications sont les suivantes :

- la méthode appropriée pour la détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB), indiquée dans l'Annexe B, a été mise à jour ;
- l'ancienne note supprimée en 5.2.3 sur les exigences de respirabilité a été réintroduite dans le texte de la norme ; elle fournit une recommandation sur l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire ;
- les exigences de performance sur la respirabilité (pression différentielle) fournies dans le Tableau 1 ont été relevées et la méthode appropriée de détermination indiquée dans l'Annexe C a été entièrement revue ;
- la détermination de la propreté microbienne (charge microbienne) a été légèrement mise à jour et déplacée de 5.2.5 à une nouvelle Annexe D (informative).

Corrections

La norme

La norme est destinée à servir de base dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.

La norme par nature est d'application volontaire. Référencée dans un contrat, elle s'impose aux parties. Une réglementation peut rendre d'application obligatoire tout ou partie d'une norme.

La norme est un document élaboré par consensus au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique.

La norme fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

Toute norme française prend effet le mois suivant sa date d'homologation.

Pour comprendre les normes

L'attention du lecteur est attirée sur les points suivants :

Seules les formes verbales **doit et doivent** sont utilisées pour exprimer une ou des exigences qui doivent être respectées pour se conformer au présent document. Ces exigences peuvent se trouver dans le corps de la norme ou en annexe qualifiée de «normative». Pour les méthodes d'essai, l'utilisation de l'infinitif correspond à une exigence.

Les expressions telles que, **il convient et il est recommandé** sont utilisées pour exprimer une possibilité préférée mais non exigée pour se conformer au présent document. Les formes verbales **peut et peuvent** sont utilisées pour exprimer une suggestion ou un conseil utiles mais non obligatoires, ou une autorisation.

En outre, le présent document peut fournir des renseignements supplémentaires destinés à faciliter la compréhension ou l'utilisation de certains éléments ou à en clarifier l'application, sans énoncer d'exigence à respecter. Ces éléments sont présentés sous forme de **notes ou d'annexes informatives**.

Commission de normalisation

Une commission de normalisation réunit, dans un domaine d'activité donné, les expertises nécessaires à l'élaboration des normes françaises et des positions françaises sur les projets de norme européenne ou internationale. Elle peut également préparer des normes expérimentales et des fascicules de documentation.

La composition de la commission de normalisation qui a élaboré le présent document est donnée ci-après. Lorsqu'un expert représente un organisme différent de son organisme d'appartenance, cette information apparaît sous la forme : organisme d'appartenance (organisme représenté).



Vous avez utilisé ce document, faites part de votre expérience à ceux qui l'ont élaboré.

Scannez le QR Code pour accéder au questionnaire de ce document ou retrouvez-nous sur <http://norminfo.afnor.org/norme/131129>.

Santé

BNITH SANTE

Composition de la commission de normalisation

Président : M LEBON

Secrétariat : M HOUILLON — BNITH

MME	ABADIE	PAUL BOYE TECHNOLOGIES
M	ABBOUCHE	BSN MEDICAL SAS
M	AJUELOS	3M FRANCE
M	ALDEBERT	ASQUAL
MME	ANDRE	MONOPRIX SA
MME	BEAUGENDRE	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
MME	BERTRAND	3M FRANCE
MME	BESLAY	GSA — GROUPE SALMON ARC EN CIEL SAS
MME	BIGNON	BREYNER
M	BLEUZEN	ENVEHO
M	BOSSY	THUASNE
MME	BOUCARD	MDB TEXINOV (TEXINOV)
M	BROCHIER	BROCHIER TECHNOLOGIES
MME	BRUNEL	DECATHLON
MME	CALISTI	DGE / SI
DR	CARENCO	CENTRE HOSPITALIER HYERES
M	CHENY	INNOTHERA NOMEXY
M	CHEVALIER	KOLMI HOPEN
M	CHILLES	FREUDENBERG EVOLON SARL
MME	CHIMOT	LA REDOUTE
MME	CHRISTOPHE	DGCCRF
MME	CIMETIERE	SGS FRANCE
MME	COLLIBAULT	ELIS (ELIS SERVICES)
MME	CONSTANT	CEN TECHN TEINTURE NETTOYAGE-IREN
M	CONVERT	THUASNE
M	CORRAND	BREYNER
MME	DARRAS	KOLMI HOPEN
M	DECRETTE	UNIV DE HAUTE ALSACE — ENSISA
M	DELAVEAU	DODO
M	DELEAU	THUASNE
MME	DENNIELOU	MAYWAY TEXTILE
M	DEWAGHE	CIZETA MEDICALI FRANCE
MME	DOMMERC	INTERTEK FRANCE
M	DUBOURG	CIZETA MEDICALI FRANCE
MME	DUGUET	SKIN UP
M	DUPORT	GIBAUD
M	FAURE	RICHARD FRERES SAS
MME	FLORANT	COFREET
MME	FOROPON	PAUL BOYE SA (PAUL BOYE TECHNOLOGIES)
MME	GAGNAIRE	RICHARD FRERES SAS
M	GALLAND	URGO RECHERCHE INNOVATION DEVELOPPEMENT (LABORATOIRES URGO)
MME	GANDRE	ELIS SERVICES
M	GAUDRON	BNBA
MME	GHERBOUDJ	MONOPRIX SA
M	GIRARD	BSN MEDICAL SAS
M	GREGOIRE	LABORATOIRE TEXTILE CAMBRESIS
M	GROTEN	FREUDENBERG EVOLON SARL
MME	GUESNON	TEXINOV
M	GUILLOT	URGO RECHERCHE INNOVATION DEVELOPPEMENT (LABORATOIRES URGO)
M	GURDAL	VERSON VLIES & COURCIER
M	GUY	KALEI
MME	HAGEGE	PRONEEM
M	HENRY	BNBA

M	HOUILLON	BNITH
MME	JIGUET	CORA — NON ALIMENTAIRE
M	KLISZ	KLISZ LIONEL
MME	LANIER	SIGVARIS
MME	LAROSE	LA REDOUTE
M	LEBON	ASQUAL
MME	LEROI	INTERTEK FRANCE
M	LEVEQUE	IFTH
MME	LIO	CTC
MME	LOISON	LA REDOUTE
M	MARTIN	MEDI BAYREUTH WEIHERMULLER VOIGTMANN G
MME	MASSELIN	CODUPAL SA
M	MIEVRE	GIBAUD
MME	MONTLIAUD	FEDERATION DE LA MAILLE ET DE LA LINGERIE
MME	NAVARRO	BREYNER
M	NOCITO	TEXINOV
M	NOPRE	DODO
MME	OLLE	SNITEM
M	ORAISON	IFTH
M	OSSELIN	UNIV DE HAUTE ALSACE — ENSISA
M	PAGEREY	CEN TECHN TEINTURE NETTOYAGE-IREN
MME	PEPIN	CORA — NON ALIMENTAIRE
M	PICCOLO	DGCCRF
M	PICOT CLEMENTE	BROCHIER TECHNOLOGIES
M	PIQUIONNE	IFTH
M	PLOMMET	CESCOF
MME	PRIVAT	FEDERATION DE LA MAILLE ET DE LA LINGERIE
M	PUGA DE FREITAS	MICROTEK (PRONEEM)
MME	QUENOT	LABORATOIRES URGO
MME	REFFUVEILLE	PROVERA FRANCE
M	RENAUD	OUVRY SAS
M	RIMBAULT	CEN TECHN TEINTURE NETTOYAGE-IREN
MME	ROUBLIQUE	INTERTEK FRANCE
MME	ROUSSEL	ELIS (ELIS SERVICES)
M	SAGARDIA	DJO FRANCE
M	SAHNOUNE	SERGE FERRARI SAS
M	SERRANO	TEC
MME	SERRANT	FCBA
MME	SFAR	FEDERATION DE LA MAILLE ET DE LA LINGERIE
M	SIGNORINO-GELO	DODO
MME	SUICHNINSKI	IFTH — INSTITUT FRANCAIS TEXTILE & HABILLEMENT
M	TALLA	BSN MEDICAL SAS
MME	TEVENET	CESCOF
MME	THECUA	INSERM — DR NORD-UEST
M	THIEBAUT	PAUL HARTMANN SA
M	THIEBERT	SM EUROPE
MME	TOMASI	3M FRANCE
M	VALOIS	GIBAUD
MME	VARIERAS	ADENIO
MME	VAUTIER	PAUL HARTMANN SA
MME	VERLAINE	LABORATOIRES PAUL HARTMANN
M	VERNAY	RICHARD FRERES SAS
MME	VILLANOVA	DGCCRF
M	VITTOZ	SKIN UP
M	WAESELYNCK	VERSON VLIES & COURCIER

Avant-propos national

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété industrielle ou de droits analogues. AFNOR ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

NORME EUROPÉENNE

EN 14683:2019+AC

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Août 2019

ICS 11.140

Version Française

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und
Prüfverfahren

Medical face masks - Requirements and test methods

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 Novembre 2018 et comprend le Corrigendum AC adopté par le CEN le 19 Novembre 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

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

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions.....	6
4 Classification.....	8
5 Exigences.....	8
5.1 Généralités.....	8
5.1.1 Matériaux et fabrication	8
5.1.2 Conception.....	8
5.2 Exigences de performance.....	8
5.2.1 Généralités.....	8
5.2.2 Efficacité de filtration bactérienne (EFB).....	9
5.2.3 Respirabilité	9
5.2.4 Résistance aux projections	9
5.2.5 Propreté microbienne (charge microbienne)	9
5.2.6 Biocompatibilité.....	10
5.2.7 Résumé des exigences de performance	10
6 Marquage, étiquetage et emballage.....	10
Annexe A (informative) Informations destinées aux utilisateurs	11
Annexe B (normative) Méthode de détermination <i>in vitro</i> de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	13
B.1 Généralités.....	13
B.2 Principe.....	13
B.3 Réactifs et matériaux.....	13
B.3.1 Généralités.....	13
B.3.2 Gélose trypticase soja	13
B.3.3 Bouillon de trypticase soja	13
B.3.4 Eau peptonée	14
B.3.5 Culture de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, se développant sur une gélose inclinée de trypticase soja.	14
B.4 Appareillage d'essai	14
B.4.1 Impacteur en cascade à six étages, dont l'agencement est spécifié dans le Tableau B.1.....	14
B.4.2 Nébuliseur, pouvant diffuser des particules d'une taille moyenne de $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ lorsqu'il est en contact avec l'impacteur en cascade.....	14
B.4.3 Chambre aérosol, en verre, d'une longueur de 600 mm et d'un diamètre extérieur de 80 mm.....	14
B.4.4 Débitmètres, pouvant mesurer un débit de 28,3 l/min.	14
B.4.5 Manomètre, pouvant mesurer une pression de 35 kPa avec une précision de ± 1 kPa.	14
B.4.6 Fioles coniques, d'une contenance de 250 ml et 500 ml.....	14
B.4.7 Pompe péristaltique ou pompe-seringue, pouvant injecter 0,01 ml/min.....	14

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

B.4.8	Pompe à vide, pouvant maintenir un débit de 57 l/min.....	14
B.5	Échantillons	14
B.6	Préparation de l'inoculum bactériologique.....	14
B.7	Mode opératoire.....	15
B.8	Calcul de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	17
B.9	Rapport d'essai	17
Annexe C (normative) Méthode de détermination de la respirabilité (pression différentielle).....		
		19
C.1	Principe	19
C.2	Appareillage d'essai.....	19
C.2.1	Débitmètre(s) massique(s), pouvant mesurer un débit d'air de 8 l/min.	19
C.2.2	Manomètre différentiel (rempli d'eau ou numérique). Des manomètres individuels peuvent également être utilisés. Le manomètre M1 sert à mesurer la pression en amont et le manomètre M2 sert à mesurer la pression en aval.	19
C.2.3	Pompe à vide électrique, comprenant un réservoir tampon sous pression	20
C.2.4	Robinet permettant de régler le débit	20
C.2.5	Porte-échantillon	20
C.3	Échantillons	20
C.4	Mode opératoire.....	21
C.5	Calcul de la pression différentielle.....	21
C.6	Rapport d'essai	22
Annexe D (informative) Propreté microbienne		
		23
D.1	Échantillonnage.....	23
D.2	Essais	23
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 JO L 169].....		
		24
Bibliographie.....		
		25

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

Avant-propos européen

Le présent document (EN 14683:2019+AC:2019) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2019, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document comprend le Corrigendum 1, publié par le CEN le 7 août 2019.

Le présent document remplace l'EN 14683:2019.

Le présent document comprend le Corrigendum 1 qui met à jour une exigence dans le paragraphe B.7.4.

Le début et la fin du texte ajouté ou modifié par le corrigendum est indiqué dans le texte par les repères

EN 14683:2019.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'une demande de normalisation donnée au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Les principales modifications par rapport à la version précédente sont les suivantes :

- a) la méthode appropriée pour la détermination *in vitro* de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB), indiquée dans l'Annexe B, a été mise à jour ;
- b) l'ancienne note supprimée en 5.2.3 sur les exigences de respirabilité a été réintroduite dans le texte de la norme ; elle fournit une recommandation sur l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire ;
- c) les exigences de performance sur la respirabilité (pression différentielle) fournies dans le Tableau 1 ont été relevées et la méthode appropriée de détermination indiquée dans l'Annexe C a été entièrement revue ;
- d) la détermination de la propreté microbienne (charge microbienne) a été légèrement mise à jour et déplacée de 5.2.5 à une nouvelle Annexe D informative.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

La transmission d'agents infectieux lors d'actes chirurgicaux effectués dans des blocs opératoires et d'autres installations médicales peut se produire de différentes façons. Les sources de transmission sont, par exemple, le nez et la bouche des membres de l'équipe chirurgicale. Les masques à usage médical sont principalement destinés à protéger le patient contre la transmission d'agents infectieux et, dans certaines circonstances, à protéger la personne qui les porte contre les projections de liquides susceptibles d'être contaminés. Les masques à usage médical peuvent également être portés par des patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de fabrication, de conception et de performance, ainsi que les méthodes d'essai relatives aux masques à usage médical destinés à limiter la transmission d'agents infectieux des membres de l'équipe médicale aux patients lors d'actes chirurgicaux et d'autres actes médicaux aux exigences similaires. Un masque à usage médical présentant une barrière antimicrobienne appropriée peut également s'avérer efficace pour diminuer l'émission d'agents infectieux venant du nez et de la bouche d'un patient présentant des symptômes cliniques ou asymptomatique.

La présente Norme européenne ne s'applique pas aux masques exclusivement destinés à la protection individuelle des membres de l'équipe.

NOTE 1 Il existe des normes relatives aux masques destinés à la protection individuelle des voies respiratoires.

NOTE 2 L'Annexe A apporte des informations aux utilisateurs des masques à usage médical.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)*

EN ISO 11737-1:2018, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2018)*

ISO 22609:2004, *Vêtements de protection contre les agents infectieux — Masques faciaux médicaux — Méthode d'essai de la résistance à la pénétration par un sang synthétique (volume fixe, projection horizontale)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

3.1

aérosol

suspension gazeuse de particules solides et/ou liquides

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

3.2

efficacité de filtration bactérienne

EFB

efficacité des matériaux constituant le masque à usage médical comme barrière contre la pénétration bactérienne

Note 1 à l'article : La méthode d'essai EFB est utilisée pour mesurer l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) des matériaux constituant le masque à usage médical.

3.3

biocompatibilité

qualité de ce qui est accepté dans un environnement vivant spécifique sans effet secondaire ou indésirable

3.4

propreté

absence de corps étrangers indésirables

Note 1 à l'article : Il peut s'agir de micro-organismes, de résidus organiques ou de particules.

3.4.1

propreté microbienne

absence de micro-organismes viables sur un produit et/ou sur un emballage

Note 1 à l'article : Dans la pratique, le terme « charge microbienne » est souvent employé pour désigner la propreté microbienne.

3.5

unité formant colonies

UFC

unité dans laquelle est exprimé le nombre de micro-organismes cultivables

Note 1 à l'article : Le nombre de micro-organismes cultivables correspond au nombre de micro-organismes, de cellules isolées ou d'agrégats, pouvant former des colonies sur un milieu nutritif solide.

3.6

pression différentielle

perméabilité à l'air du masque, mesurée en déterminant la différence de pression à travers le masque dans des conditions spécifiques de débit d'air, de température et d'humidité

Note 1 à l'article : La pression différentielle est un indicateur de « respirabilité » du masque.

3.7

filtre

matériau utilisé pour séparer mécaniquement et physiquement les particules (liquides ou solides) de l'aérosol de l'air inhalé ou expiré ou pour les empêcher de se propager

3.8

agent infectieux

micro-organisme reconnu pour provoquer une infection du site opératoire ou susceptible d'infecter le patient, les membres de l'équipe médicale ou d'autres personnes

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

3.9 masque à usage médical
dispositif médical couvrant la bouche et le nez, qui constitue une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient

Note 1 à l'article : La transmission d'agents par les fluides des patients à l'équipe médicale peut se produire par projection.

3.10 résistance aux projections
capacité d'un masque à usage médical à résister à la pénétration de sang synthétique projeté à une pression donnée

3.11 acte chirurgical
intervention chirurgicale pénétrant la peau ou une muqueuse, réalisée par une équipe chirurgicale dans des conditions environnementales maîtrisées

4 Classification

Les masques à usage médical spécifiés dans la présente Norme européenne sont classés en deux types (I et II) selon l'efficacité de filtration bactérienne, après quoi une subdivision supplémentaire est faite pour le type II selon qu'il est ou non résistant aux projections. La lettre « R » désigne la résistance aux projections.

5 Exigences

5.1 Généralités

5.1.1 Matériaux et fabrication

Le masque à usage médical est un dispositif médical, habituellement composé d'une couche filtrante positionnée, collée ou moulée entre des couches de non-tissé. Il ne doit pas se décomposer, se séparer ou se déchirer pendant l'usage prévu. **Pour le choix des matériaux des couches filtrantes ou non, il faut veiller à leur propreté.**

5.1.2 Conception

Le masque à usage médical doit être fait de sorte à pouvoir être ajusté étroitement sur le nez, la bouche et le menton de la personne qui le porte et à permettre une parfaite étanchéité sur les côtés.

Le masque à usage médical peut avoir différentes formes et structures ainsi que des caractéristiques supplémentaires comme un écran facial (pour protéger la personne portant le masque contre les projections et les gouttelettes) avec ou sans fonction anti-buée, ou un pont nasal (pour améliorer l'ajustement aux contours du nez).

5.2 Exigences de performance

5.2.1 Généralités

Tous les essais doivent être effectués sur des produits finis ou des échantillons découpés dans des produits finis.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

5.2.2 Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

Lors d'un essai effectué conformément aux indications de l'Annexe B, l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) du masque à usage médical **doit être conforme à la valeur minimale spécifiée dans le Tableau 1 pour le type correspondant.**

Pour les masques épais et rigides tels que les masques rigides en forme de bec de canard ou de coque, la méthode d'essai peut ne pas être adaptée car une étanchéité appropriée ne peut pas être maintenue dans l'impacteur en cascade. Dans ce cas, une autre méthode équivalente valide doit être utilisée pour déterminer l'EFB.

Lorsqu'un masque est constitué d'au moins deux zones présentant des caractéristiques différentes ou une composition différente des couches, chaque couche ou zone doit être soumise à essai individuellement. La couche ou la zone la moins performante doit déterminer la valeur EFB de l'ensemble du masque.

5.2.3 Respirabilité

Lors d'un essai effectué conformément aux indications de l'Annexe C, la pression différentielle dans le masque à usage médical **doit être conforme à la valeur spécifiée dans le Tableau 1 pour le type correspondant.**

Si l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire en tant que masque est requise dans un bloc opératoire et/ou dans une autre installation médicale, celui-ci peut ne pas répondre aux exigences de performance applicables à la pression différentielle définies dans la présente Norme européenne. Dans ce cas, il convient que l'appareil réponde à l'exigence spécifiée dans la (les) norme(s) pertinente(s) sur les équipements de protection individuelle (EPI).

5.2.4 Résistance aux projections

Lors d'un essai effectué conformément aux spécifications de l'ISO 22609:2004, la résistance du masque à usage médical à la pénétration des projections de liquides **doit être conforme à la valeur minimale spécifiée dans le Tableau 1 pour le type IIR.**

5.2.5 Propreté microbienne (charge microbienne)

Lors d'un essai effectué conformément aux spécifications de l'EN ISO 11737-1:2018, la charge microbienne du masque à usage médical soumis à essai **doit être ≤ 30 UFC/g (voir le Tableau 1).**

NOTE L'EN ISO 11737-1:2018 spécifie des exigences et fournit des recommandations relatives au dénombrement et à la caractérisation microbienne de la population de micro-organismes viables sur ou dans un dispositif médical, un composant, une matière première ou un emballage.

Pour déterminer la charge microbienne du masque conformément à l'EN ISO 11737-1:2018, se référer au mode opératoire décrit dans l'Annexe D.

Le nombre de masques soumis à essai **doit être d'au moins 5 du même lot.**

D'autres conditions d'essai telles que décrites dans l'EN ISO 11737-1:2018 peuvent s'appliquer.

Dans le rapport d'essai, indiquer la charge microbienne totale par masque individuel et, en fonction du poids du masque, la charge microbienne totale par gramme.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

5.2.6 Biocompatibilité

D'après la définition et la classification données dans l'EN ISO 10993-1:2009, un masque à usage médical est un dispositif au contact d'une surface pendant une durée limitée. Le fabricant **doit procéder à l'évaluation complète du masque à usage médical** conformément à l'EN ISO 10993-1:2009 et déterminer la méthode d'essai applicable en toxicologie. Il convient de consigner les résultats des essais conformément aux parties appropriées de la série EN ISO 10993. Les résultats des essais doivent être disponibles sur demande.

5.2.7 Résumé des exigences de performance

Tableau 1 — Exigences de performance des masques à usage médical

Essai	Type I ^a	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (EFB), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	Non exigée	Non exigée	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
^a Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.			

6 Marquage, étiquetage et emballage

L'Annexe I, paragraphe 13, de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou l'Annexe I, paragraphe 23, du Règlement (UE) N° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux spécifie les informations qu'il convient de faire figurer sur l'emballage dans lequel le masque à usage médical est fourni.

Les informations suivantes doivent être fournies :

- a) la référence de la présente Norme européenne ;
- b) le type de masque (conformément aux indications du Tableau 1).

Il convient de tenir compte de l'EN ISO 15223-1:2016 et de l'EN 1041:2008+A1:2013.

Annexe A (informative)

Informations destinées aux utilisateurs

Lorsqu'une personne respire, parle, tousse, éternue, etc., elle rejette, en plus ou moins grande quantité, des gouttelettes sécrétées par les muqueuses de la bouche et du nez. La majorité de ces gouttelettes ont un diamètre compris entre 0,5 µm et 12 µm et les plus grosses gouttelettes peuvent en particulier contenir des micro-organismes originaires du site source. Les particules qu'elles contiennent peuvent ensuite se propager dans l'air vers un site sensible, comme une incision chirurgicale ou un équipement stérile.

Les masques à usage médical destinés à être utilisés dans des blocs opératoires et dans d'autres installations de soins de santé présentant des exigences similaires sont conçus pour protéger tout l'environnement de travail. La présente norme décrit deux types de masques à usage médical liés à des niveaux de protection. Les masques à usage médical de type I sont utilisés, au minimum, pour des patients afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type II sont principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.

La législation européenne en matière de dispositifs médicaux couvre également un cas particulier, dans lequel la personne qui porte un masque souhaite se protéger des projections de fluides susceptibles d'être contaminés.

Si le masque est destiné à être utilisé pour protéger la personne qui le porte contre des agents infectieux (bactéries, virus ou champignons), l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire est applicable conformément à la Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle (EPI) ou au Règlement (UE) N° 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI). Les exigences de performance des appareils de protection respiratoire font partie du domaine d'application de l'EN 149.

Le niveau d'efficacité d'un masque dépend d'un certain nombre de facteurs tels que l'efficacité de filtration, la qualité du matériau et l'ajustement du masque au visage de la personne qui le porte. Plusieurs conceptions sont adaptées à plusieurs applications et, par conséquent, il est important de bien choisir le masque en fonction du résultat souhaité.

La capacité de filtration des matériaux du masque peut varier en fonction des média filtrants. L'ajustement des masques varie considérablement, de ceux qui sont maintenus en place par des élastiques auriculaires, à ceux qui ont des bandes nouées derrière la tête et une barrette nasale qui peut épouser la forme du nez.

Il est habituel d'établir les caractéristiques de performance du masque au moyen d'essais *in vitro* portant sur le matériau qui compose le masque. Cependant, il est important d'accorder une attention particulière à l'ajustement du masque lorsque celui-ci est choisi pour une utilisation précise.

La capacité du masque à absorber l'humidité de l'air expiré et ainsi à conserver son efficacité sur une plus longue durée, est un autre facteur à prendre en compte. Les modèles les plus perfectionnés restent efficaces pendant toute la durée d'une opération, alors que les moins perfectionnés sont destinés uniquement à des actes courts.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

En raison de la forte contamination des masques utilisés, il est essentiel que :

- le corps du masque ne soit pas touché avec les doigts/mains de la personne qui le porte ;
- les mains soient désinfectées (désinfection complète des mains) après avoir enlevé le masque ;
- un masque recouvrant le nez et la bouche de la personne qui le porte soit utilisé et ne soit pas gardé autour du cou pour être réutilisé ;
- un masque utilisé soit mis au rebut lorsque son utilisation n'est plus nécessaire ou entre deux actes médicaux ; lorsqu'une protection est de nouveau nécessaire, il convient de porter un masque neuf.

Annexe B (normative)

Méthode de détermination *in vitro* de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)

B.1 Généralités

AVERTISSEMENT — *Staphylococcus aureus* est un agent pathogène. Les dispositions nationales pertinentes, définies par la législation et la réglementation sanitaire, doivent être respectées en présence d'agents pathogènes.

B.2 Principe

Un échantillon du matériau du masque est fixé entre un impacteur en cascade à six étages et une chambre aérosol. Un aérosol de *Staphylococcus aureus* est introduit dans la chambre aérosol et aspiré sous vide à travers le matériau du masque et l'impacteur. L'efficacité de filtration bactérienne (EFB) du masque est indiquée par le nombre d'unités formant colonies qui traversent le matériau du masque à usage médical. Elle est exprimée en pourcentage du nombre d'unités formant colonies présentes dans l'aérosol de l'inoculum. Pour l'appareillage d'essai, voir la Figure B.3.

B.3 Réactifs et matériaux

B.3.1 Généralités

Les paragraphes B.3.2 et B.3.3 décrivent les solutions de gélose trypticase soja et les bouillons de trypticase soja disponibles dans le commerce. D'autres variantes peuvent convenir.

B.3.2 Gélose trypticase soja

Formule/litre

Peptone de caséine	15 g
Peptone de farine de soja	5 g
Chlorure de sodium	5 g
Agar-agar	15 g
pH final	7,3 ± 0,2 à 25 °C

B.3.3 Bouillon de trypticase soja

Formule/litre

Peptone de caséine	17 g
Peptone de farine de soja	3 g
Chlorure de sodium	5 g
Phosphate bipotassique	2,5 g
Dextrose	2,5 g
pH final	7,3 ± 0,2 à 25 °C

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

B.3.4 Eau peptonée

Formule/litre

Peptone	10 g
Chlorure de sodium	5 g
pH final	7,2 ± 0,2 à 25 °C

B.3.5 Culture de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, se développant sur une gélose inclinée de trypticase soja.

B.4 Appareillage d'essai

B.4.1 Impacteur en cascade à six étages, dont l'agencement est spécifié dans le Tableau B.1.

B.4.2 Nébuliseur, pouvant diffuser des particules d'une taille moyenne de $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ lorsqu'il est en contact avec l'impacteur en cascade.

B.4.3 Chambre aérosol, en verre, d'une longueur de 600 mm et d'un diamètre extérieur de 80 mm.

B.4.4 Débitmètres, pouvant mesurer un débit de 28,3 l/min.

B.4.5 Manomètre, pouvant mesurer une pression de 35 kPa avec une précision de ± 1 kPa.

B.4.6 Fioles coniques, d'une contenance de 250 ml et 500 ml.

B.4.7 Pompe péristaltique ou pompe-seringue, pouvant injecter 0,01 ml/min.

B.4.8 Pompe à vide, pouvant maintenir un débit de 57 l/min.

B.5 Échantillons

Les échantillons doivent être prélevés dans des masques finis. Un masque fini peut être utilisé à la place d'un échantillon découpé, à condition d'enlever les extrémités. Le masque est posé à plat et toutes les couches sont incorporées (s'il s'agit de masques pliés, déplier le masque afin de soumettre à essai une surface la plus plane possible). Chaque échantillon doit mesurer au minimum 100 mm × 100 mm et doit être constitué de toutes les couches du masque, dans un ordre identique à celui du masque fini. Au moins cinq échantillons doivent être soumis à essai, mais leur nombre peut être plus important et doit être augmenté, si nécessaire, pour permettre d'obtenir un NQA (niveau de qualité acceptable) de 4 %. Tous les échantillons soumis à essai doivent être découpés dans des zones représentatives afin d'intégrer toute variation dans la fabrication. Sauf indication contraire, l'essai doit être effectué en mettant le feuillet intérieur du masque à usage médical en contact avec l'inoculum bactériologique.

Avant l'essai, chaque échantillon doit être conditionné pendant au moins 4 h pour arriver à l'équilibre dans une atmosphère à $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$, l'humidité relative étant de $(85 \pm 5) \%$.

B.6 Préparation de l'inoculum bactériologique

Staphylococcus aureus (voir B.3.5) doit être inoculé dans 30 ml d'un bouillon de trypticase soja dans une fiole conique et incubé pendant (24 ± 2) h en agitant doucement à une température de $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Le milieu de culture doit ensuite être dilué dans de l'eau peptonée pour obtenir une concentration d'environ 5×10^5 UFC/ml.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

L'inoculum bactériologique doit être maintenu à $1,7 \times 10^3$ UFC à $3,0 \times 10^3$ UFC par essai. L'inoculum bactériologique doit être déterminé sur la base de l'expérience et des boîtes témoins positives (voir B.7.3) et la dilution de la suspension d'inoculum doit être ajustée en conséquence. La taille moyenne des particules (TMP) de l'inoculum bactériologique doit être maintenue à $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ (voir B.7.9).

Tableau B.1 — Agencement par étage de l'impacteur en cascade

Numéro d'étage	1	2	3	4	5	6
Taille des particules	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Dénombrement sur boîte des « particules » viables	C1	C2	C3	C4	C5	C6

où

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

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

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

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

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

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

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

Les valeurs du dénombrement sur boîte des « particules » viables utilisées pour les calculs de TMP sont les dénombrements « d'occurrence probable » calculés à l'aide du tableau de conversion du trou positif extrait du manuel de l'impacteur en cascade.

La valeur de TMP ci-dessus est le diamètre de coupure effectif à 50 % calculé pour chaque étage à l'aide de l'équation et des informations du manuel de l'impacteur en cascade.

B.7 Mode opératoire

B.7.1 Assembler l'appareillage d'essai conformément au schéma présenté à la Figure B.1 ou B.3.

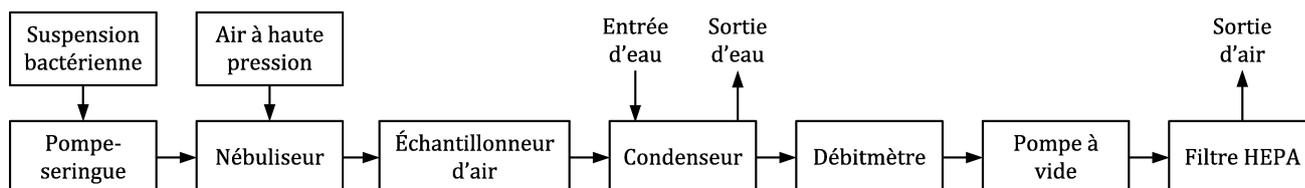


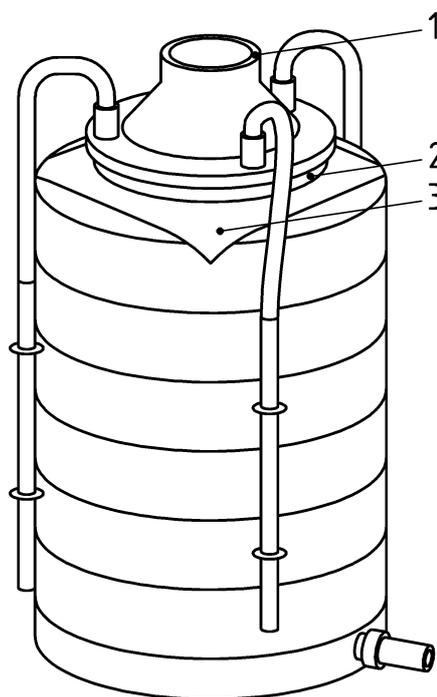
Figure B.1 — Principe de l'appareillage pour essai d'efficacité de filtration bactérienne (EFB)

B.7.2 Injecter l'inoculum bactériologique dans le nébuliseur à l'aide de la pompe péristaltique ou de la pompe-seringue.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

B.7.3 Effectuer un processus témoin positif sans échantillon. Libérer l'inoculum bactériologique en activant la pompe à vide et ajuster le débit dans l'impacteur en cascade à 28,3 l/min. Diffuser l'inoculum bactériologique pendant 1 min et maintenir le flux d'air dans l'impacteur en cascade pendant une minute supplémentaire (la durée totale de l'essai est de 2 min). Retirer ensuite les boîtes de l'impacteur en cascade en s'assurant qu'un numéro indiquant son emplacement dans l'impacteur en cascade est attribué à chaque boîte.

B.7.4 Disposer de nouvelles boîtes dans l'impacteur en cascade, placer l'échantillon entre le premier étage de l'impacteur en cascade et le cône d'entrée (voir la Figure B.2) et répéter le mode opératoire décrit en B.7.3. AC La surface d'essai doit être d'au moins 49 cm². AC D'autres moyens de positionnement de l'échantillon peuvent être appropriés. Toutefois, s'ils diffèrent du mode opératoire, ils doivent être mentionnés dans le rapport d'essai.



Légende

- 1 cône d'entrée
- 2 cône d'entrée à joint torique
- 3 toile/masque

Figure B.2 — Placement de l'échantillon dans l'impacteur en cascade

B.7.5 Répéter ce mode opératoire pour chaque échantillon.

B.7.6 Après que le dernier échantillon a été soumis à essai, effectuer un processus témoin positif supplémentaire.

B.7.7 Effectuer un processus témoin négatif en injectant de l'air dans l'impacteur en cascade pendant 2 min, sans ajouter l'inoculum bactériologique.

B.7.8 Incuber toutes les boîtes à (37 ± 2) °C pendant 20 h à 52 h.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

B.7.9 Pour chaque échantillon et processus témoin, dénombrer les colonies sur chaque boîte et additionner les résultats pour obtenir le nombre total d'UFC recueillies par l'impacteur en cascade. Utiliser le tableau de conversion du « trou positif »¹⁾ conformément aux instructions du fabricant de l'impacteur en cascade pour les étages 3 à 6. Faire la moyenne des deux résultats totaux des deux processus témoins positifs. À partir des boîtes témoins positives, calculer la taille moyenne des particules (TMP) contenues dans l'aérosol de l'inoculum bactériologique d'après la formule indiquée en B.6.

B.8 Calcul de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)

Pour chaque échantillon, calculer l'efficacité de filtration bactérienne, B , en pourcentage, à l'aide de la formule suivante :

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

où

C est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs ;

T est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon.

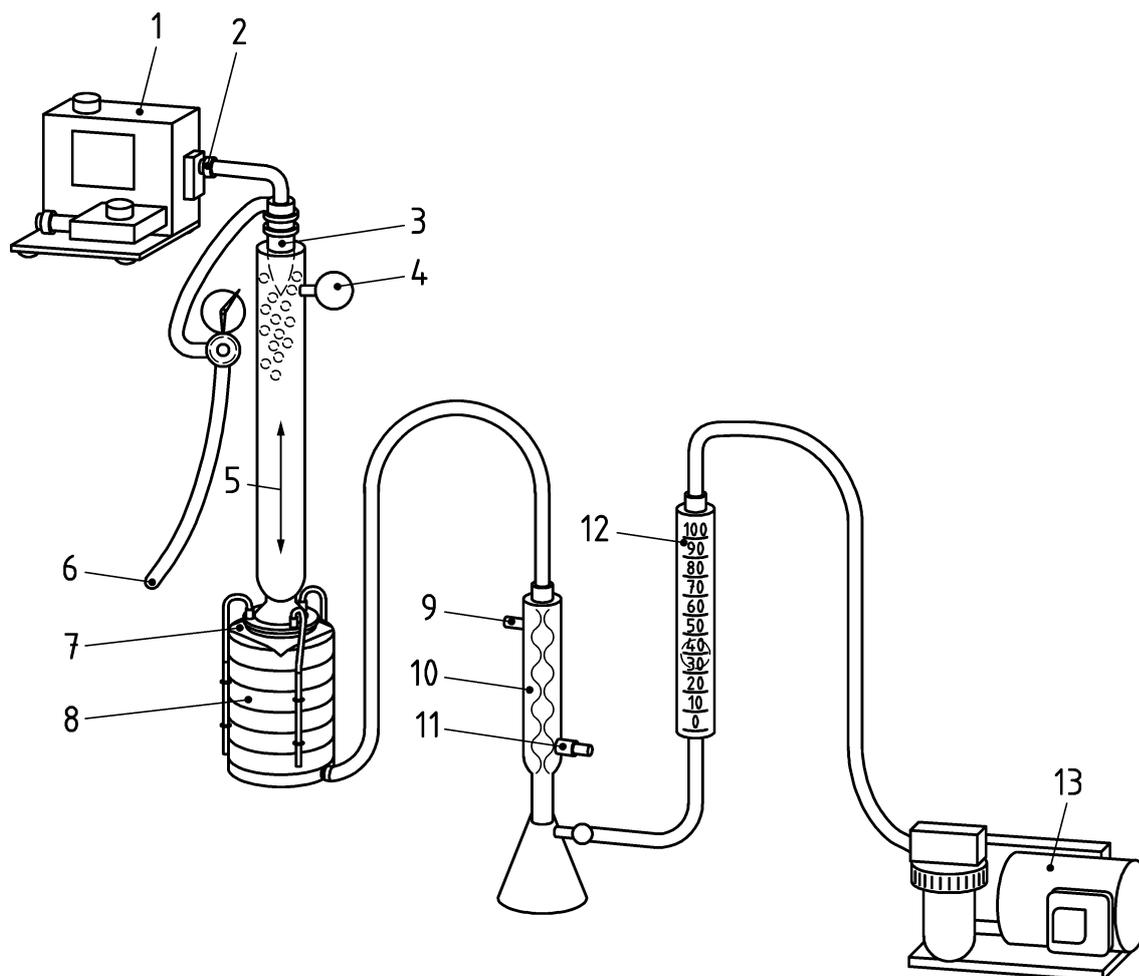
B.9 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes :

- a) la référence et la date de la présente Norme européenne ;
- b) le numéro de série ou le numéro de lot des masques soumis à essai ;
- c) les dimensions des échantillons et de la surface soumise à essai ;
- d) le feuillet de l'échantillon qui se trouvait face à l'aérosol de l'inoculum ;
- e) le débit pendant l'essai ;
- f) la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs ;
- g) la moyenne du dénombrement des colonies sur les boîtes des processus témoins négatifs ;
- h) l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) de chaque échantillon.

¹⁾ Voir le tableau de conversion du trou positif dans le manuel de l'impacteur en cascade.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)



Légende

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|----------------------------|
| 1 | mécanisme d'entraînement | 8 | impacteur en cascade |
| 2 | suspension bactérienne | 9 | sortie vers l'évier |
| 3 | nébuliseur | 10 | condenseur |
| 4 | filtre | 11 | entrée d'eau froide |
| 5 | chambre aérosol | 12 | débitmètre étalonné |
| 6 | source d'air à haute pression | 13 | compresseur (pompe à vide) |
| 7 | échantillon pour essai | | |

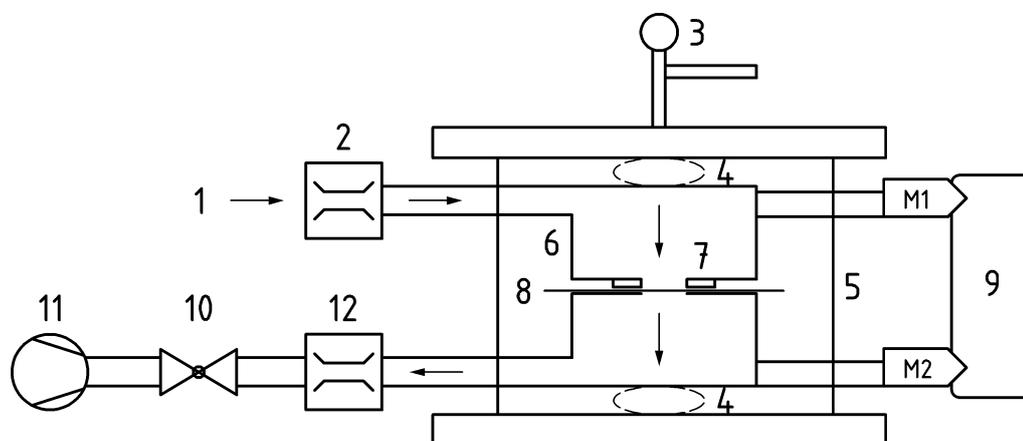
Figure B.3 — Exemple d'appareillage réel pour essai d'efficacité de filtration bactérienne (EFB)

Annexe C (normative)

Méthode de détermination de la respirabilité (pression différentielle)

C.1 Principe

Un dispositif mesurant la pression différentielle nécessaire pour aspirer l'air à débit constant à travers une surface mesurée est utilisé pour mesurer la pression d'air échangé au niveau de l'échantillon du masque à usage médical, comme représenté à la Figure C.1. Un manomètre différentiel rempli d'eau (ou numérique) est utilisé pour mesurer la pression différentielle. Un débitmètre massique est utilisé pour mesurer le débit d'air. Une pompe à vide électrique aspire l'air à travers l'appareillage d'essai et un robinet à pointeau est utilisé pour régler le débit d'air.



Légende

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | entrée d'air | 7 | bague métallique (3 mm d'épaisseur) |
| 2 | débitmètre massique | 8 | échantillon filtrant |
| 3 | levier de serrage mécanique | 9 | manomètre différentiel ou manomètres M1 et M2 |
| 4 | système de réglage final de la pression
(partie inférieure ou supérieure) | 10 | robinet |
| 5 | système garantissant l'alignement optimal
des 2 parties du porte-échantillon | 11 | pompe à vide comprenant un réservoir tampon
sous pression |
| 6 | porte-échantillon avec mécanisme d'étanchéité en
métal | 12 | débitmètre massique pour contrôler l'étanchéité
(en option) |

Figure C.1 — Appareillage d'essai permettant de mesurer la pression différentielle

C.2 Appareillage d'essai

C.2.1 Débitmètre(s) massique(s), pouvant mesurer un débit d'air de 8 l/min.

C.2.2 Manomètre différentiel (rempli d'eau ou numérique). Des manomètres individuels peuvent également être utilisés. Le manomètre M1 sert à mesurer la pression en amont et le manomètre M2 sert à mesurer la pression en aval.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

C.2.3 Pompe à vide électrique, comprenant un réservoir tampon sous pression

C.2.4 Robinet permettant de régler le débit

C.2.5 Porte-échantillon

C.2.5.1 Le porte-échantillon doit comprendre un système de serrage mécanique et un système d'alignement des parties supérieure et inférieure du porte-échantillon.

C.2.5.2 Le porte-échantillon doit être pourvu d'un mécanisme de réglage de la pression de serrage. Un système avec pas de vis peut être utilisé dans la partie inférieure ou supérieure du porte-échantillon.

C.2.5.3 Le diamètre intérieur des parties supérieure et inférieure du porte-échantillon dans la zone de contact avec l'échantillon filtrant doit être de (25 ± 1) mm.

C.2.5.4 Le mécanisme d'étanchéité des parties supérieure et inférieure du porte-échantillon sur l'échantillon filtrant doit être pourvu d'un contact métal-métal.

Une bague métallique d'un diamètre intérieur de (25 ± 1) cm et d'environ 3 mm d'épaisseur sera fixée à la partie supérieure du porte-échantillon. La partie inférieure du porte-échantillon sera constituée d'une surface métallique entièrement plane d'un diamètre intérieur de (25 ± 1) cm et d'une zone de 3 mm autour du diamètre ouvert. Les matériaux tels que le caoutchouc ou la polymousse ne sont pas suffisamment étanches et peuvent se déformer dans la zone d'essai.

C.2.5.5 La validation de l'appareillage d'essai doit comprendre un essai d'étanchéité. Un deuxième débitmètre (12) placé immédiatement avant le robinet (10) permettra d'évaluer une fuite d'air dans l'appareillage d'essai. En maintenant le porte-échantillon fermé, démarrer la pompe et régler le débit du premier débitmètre (2) sur 8 l/min. En l'absence de fuites, il convient que les deux débitmètres affichent une valeur de 8 l/min.

Un autre contrôle doit consister à arrêter l'entrée d'air lorsque les deux débitmètres affichent 8 l/min. Après quelques secondes, si aucune fuite n'est présente, il convient que les deux débitmètres affichent une valeur de 0 l/min.

C.3 Échantillons

Les échantillons sont des masques finis ou doivent être découpés dans des masques finis. Si un masque fini est utilisé, enlever les extrémités et disposer le masque à plat avec toutes les couches incorporées. Chaque échantillon doit permettre d'obtenir différentes surfaces d'essai circulaires d'un diamètre de 25 mm. Si un échantillon ne permet pas d'obtenir cinq surfaces d'essai d'un diamètre de 25 mm chacune, il convient que le nombre de surfaces d'essai retenu soit représentatif du masque fini. Pour les masques épais et rigides, la méthode d'essai peut ne pas être adaptée car une étanchéité appropriée ne peut pas être maintenue dans le porte-échantillon. Au moins cinq échantillons doivent être soumis à essai, mais leur nombre peut être plus important et doit être augmenté, si nécessaire, pour permettre d'obtenir un niveau de qualité acceptable de 4 %. Tous les échantillons soumis à essai doivent être découpés dans des zones représentatives du masque afin d'intégrer toute variation dans la fabrication. Sauf indication contraire, les essais doivent être effectués en orientant le flux d'air de l'intérieur du masque vers l'extérieur du masque.

Chaque échantillon doit être conditionné pendant au moins 4 h à (21 ± 5) °C, l'humidité relative étant de (85 ± 5) %.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

C.4 Mode opératoire

C.4.1 Sans aucun échantillon en place, fermer le porte-échantillon et mettre le manomètre différentiel à zéro. Démarrer la pompe et régler le débit d'air sur 8 l/min.

C.4.2 Ouvrir le porte-échantillon et placer l'échantillon pour essai dans l'orifice de 25 mm de diamètre (d'une surface totale de 4,9 cm²) entre les parties supérieure et inférieure du porte-échantillon. Le maintenir en place à l'aide d'un dispositif de serrage mécanique avec une pression suffisante pour éviter les fuites d'air. En raison de la présence d'un système d'alignement, il convient que la zone soumise à essai de l'échantillon soit parfaitement alignée et située dans le flux d'air.

Lorsque l'échantillon est en place, il convient que le débit soit de 8 l/min tel que précédemment indiqué en C.4.1. Si le débit n'est pas de 8 l/min, une fuite peut exister. Si possible, essayer d'augmenter la pression pour éviter ce problème. Dans ce cas, il est également préconisé d'utiliser un deuxième débitmètre pendant les essais.

C.4.3 La pression différentielle est directement relevée si un manomètre différentiel est utilisé. En cas d'utilisation des manomètres M1 et M2, relever et noter chaque pression.

C.4.4 Le mode opératoire décrit dans les étapes C.4.1 à C.4.3 est effectué sur cinq zones différentes du masque (ou un autre nombre approprié) et la moyenne des valeurs relevées est calculée.

Si le masque comprend différents types de matériaux dans différentes zones, soumettre à essai un nombre égal des différentes zones. Par exemple, il convient que la moyenne comprenne trois valeurs relevées sur la partie supérieure du masque en matériau de type A, et trois valeurs relevées sur la partie inférieure du masque en matériau de type B.

C.5 Calcul de la pression différentielle

Pour chaque échantillon, calculer la pression différentielle $\Delta P/\text{cm}^2$ de chaque zone soumise à essai comme suit :

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

où

X_{m1} est la pression, en Pa, mesurée par le manomètre M1, côté basse pression du matériau ;

X_{m2} est la pression, en Pa, mesurée par le manomètre M2, côté haute pression du matériau ;

4,9 est la surface, en cm², de l'échantillon pour essai ;

ΔP est la pression différentielle par cm² de l'échantillon pour essai, exprimée en Pa.

NOTE Si un manomètre différentiel est utilisé, la pression différentielle ($X_{m1} - X_{m2}$) est obtenue directement.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

C.6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes :

- a) la référence et la date de la présente Norme européenne ;
- b) le numéro de série ou le numéro de lot et la description des masques soumis à essai ;
- c) le nombre et l'emplacement général des zones du masque où les mesures de pression différentielle ont été effectuées ;
- d) le débit pendant l'essai ;
- e) la pression différentielle pour chaque zone soumise à essai de l'échantillon et la valeur moyenne pour chaque échantillon. La valeur moyenne pour chaque échantillon est utilisée pour déterminer la classification finale du masque.

Annexe D (informative)

Propreté microbienne

D.1 Échantillonnage

Il convient que les échantillons de masque soumis à essai soient fournis dans leur emballage primaire d'origine (boîte distributrice ou équivalente) tel que proposé à l'utilisateur final. Lorsque cinq échantillons sont sélectionnés, prendre le masque de dessus, le masque du fond et choisir trois masques au hasard. Si le masque est pourvu d'une visière ou d'autres accessoires, il convient de les inclure lors des essais.

D.2 Essais

Peser chaque masque avant essai. Le masque complet est retiré de l'emballage en respectant les règles d'asepsie et placé dans une bouteille stérilisée d'une contenance de 500 ml, remplie de 300 ml de liquide d'extraction (1 g/l de peptone, 5 g/l de NaCl et 2 g/l de tensioactif à base de polysorbate [par exemple, Tween 20, Alkest TW 20]).

La bouteille, placée dans un agitateur orbital, est agitée pendant 5 min à 250 tr/min. Après cette étape d'extraction, 100 ml du liquide d'extraction sont filtrés sur un filtre d'une porosité de 0,45 µm et versés dans une boîte de gélose trypticase soja pour le dénombrement total des colonies microbiennes aérobies viables. Une autre partie aliquote de 100 ml du même liquide d'extraction est filtrée de la même manière et le filtre estensemencé dans de la gélose de Sabouraud au chloramphénicol pour le dénombrement des champignons. Les boîtes sont mises en incubation pendant 3 jours à 30 °C pour les boîtes de gélose trypticase soja, et pendant 7 jours à (20 à 25) °C pour les boîtes de gélose de Sabouraud. Une autre méthode d'extraction équivalente peut être utilisée. Dans ce cas, elle doit être indiquée dans le rapport d'essai.

La charge microbienne totale est exprimée par l'addition des résultats du dénombrement des colonies sur les boîtes de gélose trypticase soja et de gélose de Sabouraud.

EN 14683:2019+AC:2019 (F)

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 JO L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/295 de la Commission européenne concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [1993 JO L 169].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, ce dernier doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

**Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de
la Directive 93/42/CEE [1993 JO L 169]**

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
8.1, première phrase uniquement	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Couverte en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none">- l'intégrité au cours de l'utilisation ;- la fourniture d'un moyen permettant un ajustement serré ;- l'efficacité de filtration bactérienne ;- la résistance aux projections, le cas échéant ;- la propreté microbienne (charge microbienne). La conception du procédé de fabrication n'est pas couverte.

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

Bibliographie

- [1] EN 132, *Appareils de protection respiratoire — Définitions de termes et pictogrammes*
- [2] EN 149, *Appareils de protection respiratoire — Demi-masques filtrants contre les particules — Exigences, essais, marquage*
- [3] EN 1041:2008+A1:2013, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*
- [4] EN 1174 (toutes les parties), *Stérilisation des dispositifs médicaux — Estimation de la population de micro-organismes sur un produit*
- [5] EN ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2016, version corrigée 2017-03)*
- [6] EN ISO 139, *Textiles — Atmosphères normales de conditionnement et d'essai (ISO 139)*
- [7] Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007
- [8] Série EN ISO 10993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux (série ISO 10993)*