



**TÜRK
STANDARLARI
ENSTİTÜSÜ**

Türk Standardı

TS EN 14683:2019+AC

Eylül 2019

ICS 11.140

Tıbbi yüz maskeleri - Gereklilikler ve deney yöntemleri

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren



TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN

© TSE 2020

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe bu yayının herhangi bir bölümü veya tamamı, TSE'nin yazılı izni olmaksızın fotokopi ve mikrofilm dâhil, elektronik ya da mekanik herhangi bir yolla çoğaltılamaz ya da kopyalanamaz.

TSE Standard Hazırlama Merkezi Başkanlığı

Necatibey Caddesi No: 112

06100 Bakanlıklar * ANKARA

Tel: + 90 312 416 68 30

Faks: + 90 312 416 64 39

E-posta: dokumansatis@tse.org.tr

Web: www.tse.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FyZW56ZW56

Millî önsöz

Bu standart kaynağı EN 14683+AC standardı olan TS EN 14683:2019+AC Türk standardının Sağlık İhtisas Kurulu'na bağlı TK18 Sağlık Teknik Komitesi tarafından hazırlanan Türkçe tercümesidir.

Bu standart, yayımlandığında EN 14683:2019'un yerini alır.

CEN resmî dillerinde yayımlanan diğer standart metinleri ile aynı geçerliliğe sahiptir.

Bu standartta kullanılan bazı kelime veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FyZW56ZW56

AVRUPA STANDARDI
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14683:2019+AC

Ağustos 2019

ICS 11.140

Türkçe Sürümü

Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et
méthodes d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen
und Prüfverfahren

Bu Avrupa Standardı CEN tarafından 19 Kasım 2018 tarihinde onaylanmıştır ve 19 Kasım 2019 tarihli AC Düzeltmeyi de içerir.

CEN üyeleri, bu Avrupa Standardı'na hiçbir değişiklik yapılmaksızın ulusal standart statüsü veren koşulları öngören CEN/CENELEC İç Tüzüğü'ne uymak zorundadır. Bu tür ulusal standartlarla ilgili güncel listeler ve bibliyografik atıflar, CEN-CENELEC Yönetim Merkezine veya herhangi bir CEN üyesine başvurularak elde edilebilir.

Bu Avrupa Standardı, üç resmî dilde (İngilizce, Fransızca, Almanca) yayımlanmıştır. Bir CEN üyesinin sorumluluğunda kendi diline çeviri yoluyla elde edilen ve CEN-CENELEC Yönetim Merkezine bildirilen başka bir dildeki bir sürüm, bu standardın resmî sürümleri ile aynı statüdedir.

CEN üyeleri sırasıyla, Almanya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Makedonya Cumhuriyeti, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Sırbistan, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan'ın ulusal standart kuruluşlarıdır.



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

CEN-CENELEC Yönetim Merkezi: Rue de la Science 17, B-1040 Brüksel

© 2019 CEN Her şekilde kullanım hakkı dünya çapında CEN Üye

Ref. No. EN 14683+AC:2019 E

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FyZW56ZW56

İçindekiler

Sayfa

Giriş	5
1 Kapsam	6
2 Bağlayıcı atıflar	6
3 Terimler ve tanımlar	6
4 Sınıflandırma	8
5 Gereklilikler	8
5.1 Genel	8
5.1.1 Malzemeler ve yapı	8
5.1.2 Tasarım	8
5.2 Performans gereklilikleri	8
5.2.1 Genel	8
5.2.2 Bakteri filtrasyon verimliliği (BFV)	8
5.2.3 Solunabilirlik	8
5.2.4 Sıçrama direnci	8
5.2.5 Mikrobiyal temizlik düzeyi (Biyoyük)	8
5.2.6 Biyouyumluluk	9
5.2.7 Performans gerekliliklerinin özeti	9
6 İşaretleme, etiketleme ve ambalajlama	9
Ek A (bilgi için) Kullanıcılar için bilgiler	10
Ek B (bağlayıcı) Bakteri filtrasyonu verimliliğinin (BFV) <i>in vitro</i> belirlenme yöntemi	12
B.1 Genel	12
B.2 Prensipte	12
B.3 Reaktifler ve malzemeler	12
B.3.1 Genel	12
B.3.2 Triptik soya agarı	12
B.3.3 Triptik soya sıvı besin ortamı	12
B.3.4 Peptonlu su	13
B.3.5 Staphylococcus aureus ATCC 6538 kültürü, yatık triptik soya agarı üzerinde çoğalan	13
B.4 Deney teçhizatı	13
B.4.1 Altı aşamalı ayrıştırıcı, düzenleme Çizelge B.1'de belirtilmiştir	13
B.4.2 Nebulizör, aşamalı ayrıştırıcı ile temas ettiğinde (3,0 ± 0,3) µm'lik ortalama büyüklüğe sahip partiküller sağlayabilen	13
B.4.3 Aerosol haznesi, camdan yapılmış, 600 mm uzunluğunda ve 80 mm dış çapında	13

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticak-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza kullanılmamıştır. Dokümanın doğrulama kodu: TS3K0RG83ZTAXARTUMOFYZW56ZW56

B.4.4	Debimetreler, 28,3 l/min akış hızını ölçebilen.....	13
B.4.5	Basınçölçer, 35 kPa'lık bir basıncı ± 1 kPa doğrulukla ölçebilen.	13
B.4.6	Erlenmayerler, 250 ml ve 500 ml kapasiteli.	13
B.4.7	Peristaltik veya şırıngalı pompa, 0,01 ml/min akış hızı sağlayabilen.	13
B.4.8	Vakum pompası, 57 l/min akış hızı sağlayabilen.	13
B.5	Deney numuneleri.....	13
B.6	Bakteriyel uyarımın hazırlanması	13
B.7	Prosedür	14
B.8	Bakteri filtrasyon verimliliğinin (BFV) hesaplanması.....	15
B.9	Deney raporu	16
Ek C (bağlayıcı)	Nefes alabilirliği belirleme yöntemi (basınç farkı).....	18
C.1	Prensip	18
C.2	Deney teçhizatı.....	19
C.2.1	8 l/min hava akışını ölçebilen kütle debimetresi/debimetreleri.	19
C.2.2	Manometre, diferansiyel manometre (su veya dijital). Bireysel manometreler de kullanılabilir. M1, yukarı akış basıncı ölçümü ve M2, aşağı akış basıncı ölçümü içindir.	19
C.2.3	Bir basınç tampon tankı içeren elektrikli vakum pompası.....	19
C.2.4	Akış hızının ayarlanmasına izin veren vana.....	19
C.2.5	Numune tutucu	19
C.3	Deney numuneleri.....	19
C.4	Prosedür	19
C.5	Basınç farkının hesaplanması.....	20
C.6	Deney raporu	20
Ek D (bilgi için)	Mikrobiyal temizlik düzeyi	21
D.1	Numune alma	21
D.2	Deney işlemleri	21
Ek ZA (bilgi için)	Bu Avrupa Standardı ile kapsanması amaçlanan 93/42/EEC [1993 OJ L 169] sayılı Direktif'te belirtilen temel gereklilikler arasındaki ilişki.....	22
Kaynaklar.....		23

Avrupa önsözü

Bu doküman (EN 14683:2019+AC:2019) sekretaryası DIN tarafından yürütülen CEN/TC 205 "Non-active medical devices - Aktif olmayan tıbbi cihazlar", Teknik Komitesi tarafından hazırlanmıştır.

Bu Avrupa Standardı'na en geç Eylül 2019 tarihine kadar metnin özdeşi yayımlanarak veya onay bildirisi ile ulusal standart statüsü verilmeli ve çelişen ulusal standartlar en geç Eylül 2019 tarihine kadar yürürlükten kaldırılmalıdır.

Bu dokümanın bazı unsurlarının, patent haklarına konu olabileceğine dikkat edilmelidir. CEN, bu patent hakkının bir kısmının veya tamamının belirlenmesinden sorumlu tutulamaz.

Bu doküman, CEN tarafından 7 Ağustos 2019 tarihinde yayımlanan Düzeltme 1'i kapsar.

Bu doküman, **AC** EN 14683:2019'un **AC** yerini alır.

Bu doküman B.7.4. içindeki bir gerekliliği güncelleyen Düzeltme 1'i içerir.

Düzeltme ile eklenen veya değiştirilen metnin başı ve sonu, metin içindeki **AC** **AC** imleri ile belirtilmiştir.

Bu doküman, Avrupa Komisyonu ve Avrupa Serbest Ticaret Birliği tarafından CEN'e verilen standartlaştırma talebi gereğince hazırlanmıştır ve AB Direktifi'nin/Direktiflerinin temel gerekliliklerini desteklemektedir.

AB Direktifi/Direktifleri ile ilişkisi için bu dokümanın ayrılmaz parçası olan bilgilendirme amaçlı Ek ZA'ya bakınız.

Önceki baskıya göre aşağıdaki ana değişiklikler yapılmıştır:

- Ek B'de verilen bakteri filtrasyon verimliliğinin (BFV) *in vitro* tayini için uygun yöntem güncellendi;
- daha önce 5.2.3'ten silinen solunabilirlik gerekliliklerine ilişkin not, standart metni olarak yeniden eklendi, bu not bir solunum koruyucu cihazının kullanımı ile ilgili bir tavsiyeyi içermektedir;
- Çizelge 1'de verilen solunabilirlik (basınç farkı) ile ilgili performans gereklilikleri yükseltildi ve bunların belirlenmesi için Ek C'de verilen uygun yöntem bütünüyle gözden geçirildi;
- mikrobiyal temizlik düzeyinin (biyoyük) belirlenmesi, kısmen güncellendi ve 5.2.5'ten bilgilendirme amaçlı yeni Ek D'ye taşındı.

CEN/CENELEC İç Tüzüğü'ne göre, aşağıda sıralanan ülkelerin ulusal standart kuruluşları, bu Avrupa Standardı'nı uygulamakla yükümlüdür: Almanya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Makedonya Cumhuriyeti, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Sırbistan, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan.