

DIN EN 455-3



ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 455-3:2015-07
Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2023

Medical gloves for single use –
Part 3: Requirements and testing for biological evaluation;
German version EN 455-3:2023

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique;
Version allemande EN 455-3:2023

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2024-02-01. Für DIN EN 455-3:2015-07 besteht eine Übergangsfrist bis 2025-11-30.

Diese Norm konkretisiert einschlägige Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) an im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebrachte medizinische Einmalhandschuhe, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern. Ab dem Zeitpunkt ihrer Bezeichnung als Harmonisierte Norm im Amtsblatt der Europäischen Union kann der Hersteller bei ihrer Anwendung davon ausgehen, dass er die von der Norm behandelten Anforderungen der MDR eingehalten hat (so genannte Vermutungswirkung). Daneben konkretisiert die Vorgängerausgabe DIN EN 455-3:2015-07 einschlägige Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) an im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebrachte medizinische Einmalhandschuhe, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern. Aktuell besteht eine Übergangsfrist zwischen MDD und MDR.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-3:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-09 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 455-3:2015-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von Abschnitt 3 „Begriffe“;
- b) Aktualisierung des Abschnitts 4 „Anforderungen“, insbesondere in Bezug auf die Unterabschnitte „Chemikalien“, „Endotoxine“ und „Kennzeichnung“;
- c) Klarstellung von Unterabschnitt 5.3, ANMERKUNG 2;
- d) Aktualisierung des Abschnitts 6 „Prüfbericht“;
- e) Anpassung von Anhang ZA an die Verordnung über Medizinprodukte (MDR);
- f) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 455-3: 2000-02, 2007-03, 2015-07

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Medical gloves for single use —
Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

Gants médicaux non réutilisables —
Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Oktober 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Chemikalien	9
4.3 Endotoxine	10
4.4 Puderfreie Handschuhe	10
4.5 Extrahierbare Proteine	10
4.6 Kennzeichnung	10
5 Prüfverfahren	12
5.1 Endotoxine	12
5.2 Puder	12
5.3 Extrahierbare Proteine	12
6 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung von in Wasser extrahierbaren Proteinen in Naturkautschukhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Kurzbeschreibung	14
A.3 Reagenzien	14
A.4 Prüfeinrichtung	15
A.5 Messung der Proteinbindungskapazität	16
A.5.1 Allgemeines	16
A.5.2 Proteinbindungskapazität von Zentrifugenröhrchen	16
A.5.3 Proteinbindungskapazität der Filterelemente	17
A.6 Durchführung	17
A.6.1 Allgemeines	17
A.6.2 Extraktionsverfahren	17
A.6.3 Proteinstandard	18
A.6.4 Fällung und Konzentration der Proteine	19
A.6.5 Farbentwicklung	19
A.6.6 Messung	19
A.7 Angabe der Ergebnisse	20
A.7.1 Berechnung	20
A.7.2 Ergebnisse	20
A.7.3 Statistische Informationen	22
A.8 Verweisungen	23
Anhang B (informativ) Immunologische Verfahren für die Messungen von Naturkautschuklatex-Allergenen	24
B.1 Allgemeines	24
B.2 Naturkautschuklatex-Allergene in Gummiprodukten	24
B.3 Verfahren zur Messung von Naturkautschuklatex-Allergenen	25
B.3.1 Qualitative Verfahren	25
B.3.2 Semiquantitative Verfahren	25
B.3.3 Spezifische quantitative Verfahren	26
B.4 Zusammenfassende Bemerkungen	27
B.5 Verweisungen	27

Anhang C (informativ) Aminosäureanalyse (AAA, en: amino acid analysis)	
mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC, en: high pressure liquid chromatography)	30
C.1 Hintergrund	30
C.2 Kurzbeschreibung der Proteinbestimmung mittels HPLC	30
C.3 Material	30
C.4 Puffer und Lösungen	31
C.4.1 Norvalin-100	31
C.4.2 Norvalin-1	31
C.4.3 O-Phthaldialdehyd (OPA)	31
C.4.4 Boratpuffer	31
C.4.5 Stopp-Lösung	32
C.4.6 Phosphatpuffer	32
C.4.7 Lösemittel 1	32
C.4.8 Lösemittel 2	32
C.4.9 Natriumcarbonatlösung (0,1 M)	32
C.5 Hydrolyse	32
C.5.1 Proben	32
C.5.2 Standards	32
C.5.3 Inkubation (Hydrolyse)	32
C.5.4 Freie Aminosäuren	32
C.6 Analyse (HPLC)	32
C.6.1 Probenvorbereitung	32
C.6.2 Derivatisierung	33
C.6.3 HPLC	33
C.6.4 Berechnung	33
C.7 Beispiele	33
C.7.1 Standard	33
C.7.2 Handschuhextrakt	34
C.8 Vorteile und Nachteile der HPLC-Methode	34
C.8.1 Vorteile	34
C.8.2 Nachteile	34
C.9 Verweisungen	37
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	39
Literaturhinweise	42

Bilder

Bild 1 — Symbol „Enthält Typ-IV-Allergen“ (abgeleitet von ISO 7000 — 2725)	11
Bild A.1 — Extraktion von Handschuhen (Schnittdarstellung)	21
Bild A.2 — Typische Kalibrierkurve, gemessen in einem Spektralphotometer bei 750 nm mit einer Weglänge von 1 cm	22
Bild C.1 — Typische Chromatogramme eines Aminosäurestandards (A) und der Analyse eines Handschuhextrakts (35 µg Protein)	37

Tabellen

Tabelle A.1 — Statistische Informationen	23
Tabelle C.1 — Liste der Aminosäuren, die bei der HPLC-Analyse einer Standardlösung [Bild C.1 a)] und eines hydrolysierten Handschuhextrakts [siehe Bild C.1 b)] gefunden wurden	34

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen,
einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement,
Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische
Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 40**

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-3:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2025 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 455-3:2015.

Im Vergleich zur Vorgängerausgabe EN 455-3:2015 wurden die folgenden wesentlichen Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von Abschnitt 3 „Begriffe“;
- b) Aktualisierung von Abschnitt 4 „Anforderungen“, insbesondere im Hinblick auf die Unterabschnitte „Chemikalien“, „Endotoxine“ und „Kennzeichnung“;
- c) Klarstellung von 5.3, ANMERKUNG 2;
- d) Aktualisierung von Abschnitt 6 „Prüfbericht“;
- e) Anpassung von Anhang ZA an die Verordnung über Medizinprodukte (MDR);
- f) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

EN 455 besteht unter dem allgemeinen Titel „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“ aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit;
- Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften;
- Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung;
- Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

Der folgende Teil ist derzeit in Vorbereitung:

- Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

Zum Zusammenhang mit EU-Rechtsvorschriften siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Seit Jahren wird mit unterschiedlichen Prävalenzen über unerwünschte Reaktionen auf Proteine in Latexpunkten berichtet. Darüber hinaus werden in der wissenschaftlichen Literatur unerwünschte Reaktionen auf Chemikalien, Gleitmittel, Sterilisationsrückstände, Pyrogene oder andere Rückstände beschrieben. Am häufigsten wird über unerwünschte Reaktionen berichtet, die durch Handschuhe aus Naturkautschuklatex ausgelöst werden, wobei einige dieser Reaktionen aber auch bei Handschuhen aus synthetischen Polymeren beobachtet werden können.

EN ISO 10993 legt Anforderungen und Prüfverfahren für die biologische Bewertung von Medizinprodukten fest. Dort werden jedoch die unerwünschten Reaktionen, die beim Gebrauch von medizinischen Handschuhen ausgelöst werden können (wie spontane allergische Reaktionen), nicht speziell behandelt. Diese unerwünschten Reaktionen werden durch spezifische Allergene hervorgerufen, die in Handschuhen vorhanden sein können. Mehrere Faktoren beeinflussen das Risiko, solche Reaktionen auszulösen:

- a) Dauer und Häufigkeit des Hautkontaktes mit Handschuhen;
- b) Allergenexpositionen durch direkten Kontakt zu Haut und Schleimhäuten (insbesondere, wenn diese vorgeschädigt sind) sowie durch Einatmen von Partikeln;
- c) der okklusive Charakter der Wechselwirkung zwischen Handschuh und Haut während der Benutzung des Handschuhs.

Dieser Teil der EN 455 beschreibt Anforderungen und Prüfverfahren für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Handschuhen als Teil des Risikomanagementprozesses in Übereinstimmung mit EN ISO 10993.

Anwender und Entscheider, die eine Anleitung für die Auswahl, Lagerung und Benutzung von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch suchen, werden auf CEN/TR 16953:2017 verwiesen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von EN 455 legt Anforderungen für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Er enthält Anforderungen an die Kennzeichnung und die Informationsangaben entsprechend den angewendeten Prüfverfahren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 10993-1:2020, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)*

EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)*

EN ISO 21171:2006, *Medizinische Handschuhe — Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006)*

European Pharmacopoeia, 10th edition, General chapter 2.6.14 Bacterial Endotoxins: publisher EDQM — Council of Europe; 7 allée Kastner, CS 30026, F-67081 Strasbourg; France <http://www.edqm.eu/>

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Endotoxin

Lipopolysaccharid, das aus der äußeren Zellmembran von gramnegativen Bakterien stammt

Anmerkung 1 zum Begriff: Endotoxine gehören zu den Pyrogenen. Endotoxine können durch bakterielle Verunreinigungen der Ausgangsmaterialien, speziell durch das während der Herstellung benutzte Prozesswasser und durch manuelle Bearbeitung der Handschuhe, auftreten, und können nach der Sterilisation auf den Handschuhen vorhanden sein.

3.2

Beutel

Peelpackung

Verpackung für die aseptische Präsentation eines einzelnen Handschuhs oder von Handschuhpaaren

3.3

Spenderpackung

Verpackung, die für die Abgabe an den Endverbraucher vorgesehen ist und lose Handschuhe oder Peelpackungen von Handschuhen enthält

3.4

Puder

jegliches nicht wasserlösliche Material auf der Oberfläche eines Handschuhs, das durch Waschen unter den Prüfbedingungen entfernt wird

[QUELLE: EN ISO 21171:2006, 3.1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören sowohl beabsichtigt hinzugefügter Puder und andere Herstellungszusätze als auch unbeabsichtigt vorhandene Materialien, die sich leicht von der Oberfläche des Handschuhs entfernen lassen. Für die Anwendung dieses Dokuments gilt jeder Handschuh, der 2 mg oder weniger Puder enthält, als puderfrei und jeder Handschuh mit mehr als 2 mg als gepudert (für Anforderungen siehe 4.4).

3.5

Verfahrensgrenzwert

höchster Wert, der bei einem validierten Herstellungsprozess wahrscheinlich erzielt wird

3.6

allergene Proteine

Proteine, die allergische Reaktionen des Typs I auslösen können

3.7

extrahierbare Proteine

aus dem Endprodukt extrahierbare wasserlösliche Proteine und Peptide

3.8

Pyrogen

Substanz, die bei Kaninchen Fieber verursacht und ebenfalls beim Menschen Fieber und andere unerwünschte Reaktionen hervorrufen kann

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Medizinische Handschuhe müssen EN ISO 10993-1:2020 entsprechen.

4.2 Chemikalien

Bei den Chemikalien, die entsprechend dem Anwendungsbereich dieses Dokument als relevant eingestuft werden, handelt es sich um Substanzen, die in einem Schritt des Herstellungsprozesses oder bei der Lagerung zugesetzt wurden oder entstanden sind, und die im Endprodukt vorhanden sein können.

Das kann Gleitmittel, chemische Beschichtungen und Sterilisationsmittel beinhalten. Verschiedene chemische Inhaltsstoffe, von denen einige als Auslöser von Typ-IV-Allergien gelten, werden häufig während der Handschuhherstellung verwendet. Art und Menge der zugesetzten und verbleibenden Chemikalien sind unterschiedlich.

Handschuhe dürfen nicht mit Talkum (Magnesiumsilikat) gepudert sein.

Eine Liste von chemischen Inhaltsstoffen, die im Herstellungsprozess zugesetzt wurden oder bekanntermaßen im Produkt enthalten sind, wie z. B. Akzeleratoren, Antioxidantien und Biozide, und von denen aufgrund von aktuellen Daten bekannt ist, dass sie unerwünschte gesundheitliche Folgen hervorrufen, muss vom Hersteller bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Ein Beispiel für Inhaltsstoffe, die unerwünschte gesundheitliche Folgen hervorrufen können, sind Typ-IV-Allergene.

Das Nichtvorhandensein einer Substanz darf nur dann erklärt werden, wenn diese Substanz an keiner Stelle des Herstellungsprozesses verwendet wurde. Zudem dürfen keine Verbindungen bei der Herstellung des Produkts verwendet werden, von denen bekannt ist, dass sie eine Substanz bilden, über die eine solche Erklärung abgegeben wurde.

4.3 Endotoxine

Sollen sterile Handschuhe als „Handschuhe mit geringem Endotoxingehalt“ gekennzeichnet werden, müssen sie nach dem in 5.1 festgelegten Verfahren geprüft werden. Solchermaßen gekennzeichnete Handschuhe dürfen nicht mehr als 20 Endotoxin-Einheiten je Handschuhpaar enthalten.

ANMERKUNG Einige Verfahren in der Gesundheitsversorgung sind gegenüber dem Vorhandensein von Endotoxin gefährdet, so dass es notwendig ist, den Gehalt an Endotoxin zu minimieren, um das klinische Risiko zu mindern. Beispielsweise ist es wichtig, eine Endotoxin-Biokontamination bei Verfahren im Zusammenhang mit dem zentralen Nervensystem [1] und bei orthopädischen Implantationen [2] zu vermeiden. Bei solchen Verfahren können die Anwender wählen, ob sie die Handschuhe entsprechend den Protokollen waschen, die die Entfernung von Endotoxin sicherstellen, oder ob sie einen „Handschuh mit geringem Endotoxingehalt“ verwenden, der den Anforderungen nach 4.3 entspricht.

4.4 Puderfreie Handschuhe

Die gesamte Menge an Puderrückständen, die nach dem in 5.2 beschriebenen Prüfverfahren bestimmt wurde, darf für puderfreie Handschuhe nicht mehr als 2 mg je Handschuh betragen. Jeder Handschuh, der mehr als 2 mg Puder enthält, ist ein gepuderter Handschuh.

ANMERKUNG 1 Die Verwendung von puderfreien Handschuhen wird dringend empfohlen; in der Literatur wurden zahlreiche unerwünschte gesundheitliche Folgen des Überziehpuders von Handschuhen beschrieben [2-14]. Mehrere Länder haben die Verwendung von gepuderten Handschuhen verboten, darunter: Vereinigte Staaten von Amerika [15], Japan [16], Philippinen [17], Saudi-Arabien [18], Bahrain [19], Thailand, Hongkong, Taiwan, Korea.

ANMERKUNG 2 Unter den Fachleuten besteht weder Einigkeit über die maximale Menge an Puder, die auf einem gepuderten medizinischen Handschuh vorhanden sein darf, noch über die Notwendigkeit, eine Obergrenze festzulegen. Sterile medizinische Handschuhe müssen gewaschen werden, um das Überziehpuder zu entfernen, bevor mit invasiven Verfahren begonnen wird, siehe 4.6 f).

4.5 Extrahierbare Proteine

Der Herstellungsprozess muss darauf abzielen, die Menge der extrahierbaren Proteine auf ein Mindestmaß zu verringern.

In den fertigen Handschuhen, die Naturkautschuklatex enthalten, muss der Gehalt an extrahierbaren Proteinen mit dem in 5.3 festgelegten Verfahren und in Anhang A beschriebenen Verfahren beobachtet werden und es muss sichergestellt werden, dass der Verfahrensgrenzwert nicht überschritten wird. Die Dokumentation dieser Ergebnisse muss aufbewahrt werden. Die Prüfergebnisse und Angaben zum angewendeten Prüfverfahren müssen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument legt ein Messverfahren fest, das in grober Annäherung den Allergengehalt bestimmt, d. h. die extrahierbaren Proteine. Quantitative Verfahren zur Messung von allergenen Proteinen sind in Anhang B beschrieben.

ANMERKUNG 2 Es ist nicht möglich, eine zulässige Höchstmenge an Proteinen festzulegen, da nicht alle Proteine allergen sind (die Allergenität kann von der strukturellen Ausrichtung des Proteinmoleküls – dem so genannten „Epitop“ – abhängen). In der Fachliteratur wird jedoch die Auffassung vertreten, dass die Minimierung des Gehalts an extrahierbaren Proteinen das Risiko einer Latexallergie verringert [20].

4.6 Kennzeichnung

Zusätzlich zu den maßgebenden Symbolen in EN ISO 15223-1:2021 gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Medizinische Handschuhe müssen für den einmaligen Gebrauch an einer einzigen Person für eine einzige Behandlung gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG 1 Dies entspricht der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Produktkennzeichnung von medizinischen Handschuhen darf keine Angaben enthalten, die eine Desinfektion, Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung nahelegen.

- b) Alle medizinischen Handschuhe mit chemischen Inhaltsstoffe wie Beschleuniger, Antioxidantien und Bioziden, die im Herstellungsprozess zugesetzt wurden oder bekanntermaßen im Produkt enthalten sind, und für die ein Restrisiko zum Auslösen von Typ-IV-Allergien besteht, müssen mindestens auf der Spenderpackung mit der folgenden oder einer gleichwertigen Warnung: „Enthält potentielle chemische Typ-IV-Allergene.“ oder dem Symbol in Bild 1 gekennzeichnet sein.

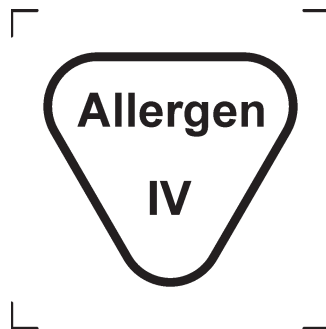


Bild 1 — Symbol „Enthält Typ-IV-Allergen“ (abgeleitet von ISO 7000 — 2725)

- c) Die Produktkennzeichnung aller medizinischen Handschuhe, bei denen chemische Inhaltsstoffe wie Beschleuniger, Antioxidantien und Biozide entweder im Herstellungsprozess zugesetzt wurden oder bekanntermaßen im Produkt enthalten sind, und die als Auslöser von Typ-IV-Allergien gelten, darf Folgendes nicht enthalten:
- Angaben, die eine relative Sicherheit vorgeben, wie geringe Allergenität, hypoallergen oder niedriger bzw. verringerter Gehalt an Typ-IV-Allergenen;
 - jede ungerechtfertigte Angabe oder irreführende Behauptungen über das Nichtvorhandensein oder das Vorhandensein von Allergenen.
- d) Medizinische Handschuhe, die Naturkautschuklatex enthalten, müssen mindestens auf der Verpackung des Beutels mit dem Symbol entsprechend EN ISO 15223-1:2021 für Latex gekennzeichnet sein (Bezugsnummer des Symbols: 5.4.5).

Die Kennzeichnung muss den folgenden oder einen gleichbedeutenden Warnhinweis zusammen mit dem Symbol enthalten: „(Produkt) enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann.“

- e) Die Kennzeichnung muss angeben, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist.
- f) Sterile gepuderte Handschuhe müssen mit dem folgenden oder einem gleichbedeutenden Hinweis gekennzeichnet sein: „ACHTUNG: Oberflächenpuder muss vor dem operativen Eingriff unter aseptischen Bedingungen entfernt werden, um das Risiko von unerwünschten Gewebereaktionen zu minimieren.“

ANMERKUNG 2 Dieser Warnhinweis kann auf der inneren Einschlagverpackung angebracht werden.

- g) Medizinische Handschuhe, die Naturkautschuklatex enthalten, dürfen folgende Produktkennzeichnungen nicht aufweisen: