

DIN EN ISO 14729

ICS 11.040.70; 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 14729:2001-09

**Augenoptik –
Kontaktlinsenpflegemittel –
Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und
Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen
(ISO 14729:2001 + Amd.1:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 14729:2001 + A1:2010**

Ophthalmic optics –
Contact lens care products –
Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic
management of contact lenses (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010);
German version EN ISO 14729:2001 + A1:2010

Optique ophtalmique –
Produits d'entretien des lentilles de contact –
Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien
des lentilles de contact (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010);
Version allemande EN ISO 14729:2001 + A1:2010

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 14729 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Die Norm beschreibt zwei Testverfahren sowie Anforderungen, die bei der Bewertung der antimikrobiellen Wirkung von Produkten anzuwenden sind, die zur chemischen Desinfektion von Kontaktlinsen vermarktet werden sollen. Der „Stand Alone Test“ (Pfleagemittel Direktprüfung) soll einzelne Lösungen mit eindeutig antimikrobieller Wirkung als Desinfektionsmittel für Kontaktlinsen qualifizieren. Der „Regimen Test“ (Prüfung gemäß Pflegeanweisung) soll einzelne Lösungen als Teil einer umfassenden Pflegeanweisung zur Desinfektion von Kontaktlinsen qualifizieren.

Das vorliegende Dokument vereinigt die Ausgabe EN ISO 14729:2001 und die hierzu im Jahr 2010 herausgegebene Änderung (EN ISO 14729:2001/A1:2010) in einer konsolidierten deutschen Fassung. Anfang und Ende der durch das Änderungsdokument eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch die Änderungsmarken   kenntlich gemacht.

Für die im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 18369-1 siehe DIN EN ISO 18369-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14729:2001-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung der Kriterien für Schimmelpilze im sog. „Stand Alone Test“ (Pfleagemittel Direktprüfung);
- b) Änderung der Prüfanforderungen in Hinblick auf Eliminierung der Schritte des Reinigens und/oder Spülens;
- c) Aufnahme von Festlegungen in Bezug auf die Prüfung von Pfleagemitteln zur Verwendung mit Silikonhydrogellinsen;
- d) Einarbeitung der Änderung EN ISO 14729:2001/A1:2010 (ISO 14729:2001/Amd1:2010).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14729: 2001-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14534, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 14730, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist*

DIN EN ISO 18369-1, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen*

ISO/TS 19979, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Hygienemanagement von Anpasskontaktlinsen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsenpflegemittel —
Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte
und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen —
Änderung 1 (ISO 14729:2001+Amd. 1:2010)

Ophthalmic optics —
Contact lens care products —
Microbiological requirements and test methods
for products and regimens for hygienic management
of contact lenses —
Amendment 1 (ISO 14729:2001+Amd. 1:2010)

Optique ophtalmique —
Produits d'entretien des lentilles de contact —
Exigences microbiologiques et méthodes
d'essai des produits et protocoles d'entretien
des lentilles de contact —
Amendement 1 (ISO 14729:2001+Amd. 1:2010)

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 14729:2001. Sie wurde vom CEN am 30. September 2010 angenommen.

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

Diese Änderung 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 des CEN 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Stand Alone Test (Inokulationstest)	7
4.3 Regimen Test	8
5 Leistungsmerkmale	9
5.1 Stand Alone Test: Primäre Kriterien (siehe auch Tabelle 1)	9
5.1.1 Bakterien	9
5.1.2 Schimmelpilze und Hefen	9
5.2 Stand Alone Test: Sekundäre Kriterien (siehe auch Tabelle 1)	9
5.3 Regimen Test: Regimen Kriterien (siehe auch Tabelle 1)	9
5.4 Testanforderungen für Kontaktlinsenpflegemittel ohne zusätzliche Reinigungsschritte wie Reiben (oder mechanisches Reinigen) und/oder Spülen	10
6 Testmethoden	10
6.1 Materialien und Reagenzien	10
6.1.1 Testorganismen	11
6.1.2 Kulturmedien und Reagenzien	11
6.1.3 Prüfgeräte	11
6.1.4 Probenmaterial	12
6.1.5 Kulturbedingungen	12
6.2 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)	12
6.3 Stand Alone Test	13
6.3.1 Inokulationsmethode	13
6.3.2 Kontrollen	14
6.3.3 Prüfbericht	15
6.4 Regimen Test	15
6.4.1 Inokulation der Linse	15
6.4.2 Behandlung der Linse	16
6.4.3 Wiederfindung überlebender Belastungskeime (Beispiel für ein Membranfiltrationsverfahren, siehe Anhang B).	17
6.4.4 Kontrollen	17
6.4.5 Prüfbericht	18
Anhang A (informativ) Testorganismen aus anderen Kulturbanken	19
Anhang B (informativ) Beispiel einer Membranfiltration	20
B.1 Materialien und Reagenzien	20
B.1.1 Kulturmedien und Reagenzien	20
B.1.2 Prüfgeräte	20
B.2 Testmethode und Ergebnisse	20
B.3 Kontrollen	21
Anhang C (informativ) Fachbericht: Virusprüfung	22
Anhang D (informativ) Fachbericht: Akanthamöbenprüfung	23
Anhang E (informativ) Fachbericht: Künstliche Tränen (organische Belastung) im Rahmen der Laborprüfung	24
Literaturhinweise	26

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 14729:2001 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and optical instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Die Anhänge A bis E dienen nur zur Information.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 14729:2001 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

A1 Vorwort zur Änderung 1

Die vorliegende Änderung EN ISO 14729:2001/A1:2010 zur Norm EN ISO 14729 des Technischen Komitees ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) wurde als Änderung der Europäischen Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 14729:2001 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14729:2001/Amd1:2010 wurde vom CEN als EN ISO 14729:2001/A1:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A1**

Einleitung

Produkte zur chemischen Kontaktlinsendesinfektion sollen mikrobielle Kontaminationen verhindern, die während des Tragens, des Herausnehmens von Kontaktlinsen oder durch die Reinigung und Lagerung verursacht werden. Um dies zu erreichen, müssen antimikrobiell wirksame Substanzen eingesetzt werden.

Es ist wichtig, dass alle flüssigen Kontaktlinsenpflegemittel bis zum Anbruch der Packung steril sind. Trockene Produkte (Tabletten, Granulat, usw.) sollten auf ihre mikrobiologische Belastung überprüft werden und erst unmittelbar vor dem Gebrauch in einem geeigneten Lösungsmittel aufgelöst werden. Mehrdosis-Kontaktlinsenpflegemittel müssen angemessen konserviert sein oder in Behältern verpackt sein, die derart ausgelegt und mit entsprechenden Hinweisen versehen sind, dass das Risiko einer Komplikation durch Kontamination beim Gebrauch minimiert wird.

Kontaktlinsen werden üblicherweise nach einer festgelegten Pflegeanweisung zwischen den Tragezeiten gereinigt und desinfiziert. Dazu werden meist wässrige Lösungen eingesetzt, die reinigende und/oder desinfizierende Wirkstoffe enthalten. Solche Produkte können als Lösungen oder als Tabletten vermarktet werden, die unmittelbar vor ihrem Gebrauch in einem geeigneten Lösungsmittel, z. B. Kochsalzlösung, aufgelöst werden.

Die Erfahrung der vergangenen 20 Jahre hinsichtlich der Nutzung und Regulierung von Produkten zur Kontaktlinsendesinfektion führte zu einer Reihe von Kriterien, die für die Bewertung der desinfizierenden Eigenschaften solcher Produkte geeignet sind. Bedenken aus dem Bereich der okulären Toxikologie, herstellungsbedingte Vorgaben sowie der Tragekomfort im Auge ließen Produkte entstehen, die bei Nutzung gemäß Herstellerangaben eine geringe Rate an kontaktlinsen-assoziierten Augeninfektionen aufweisen. Diese Internationale Norm beschreibt die verschiedenen mikrobiologischen Bewertungskriterien für Produkte zur Kontaktlinsendesinfektion und erklärt in ihren Anhängen, warum die Prüfung von Viren (Anhang C) und Akanthamoeben (Anhang D) nicht aufgenommen wurden. Organische Belastung ist ebenfalls ein Prüfkriterium, welches bei Produkten zur Kontaktlinsendesinfektion nicht untersucht werden muss, jedoch optional untersucht werden kann. Daher enthält diese Norm einen informativen Anhang (Anhang E), in dem die Verwendung organischer Kontaminanten im Rahmen von Kontaktlinsen- und Pflegemittelprüfungen diskutiert wird.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt zwei Testverfahren sowie Anforderungen für die Bewertung der antimikrobiellen Wirkung von Produkten, die zur chemischen Kontaktlinsendesinfektion oder als Teil eines Kontaktlinsenpflegesystems vermarktet werden sollen.

Diese Internationale Norm gilt nicht für das Hygienemanagement von Anpasslinsen.

ANMERKUNG Allgemeine Normen für Desinfektionsmittel, wie z. B. EN 1040:1997 und EN 1275:1997, sind auf Kontaktlinsenpflegemittel nicht anwendbar.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachstehend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

 gestrichener Text 

 gestrichener Text 

 ISO 18369-1, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications* 

3 Begriffe

 gestrichener Text   Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe nach ISO 18369-1 sowie die folgenden Begriffe: 

3.1

Produkt zur Kontaktlinsendesinfektion

Produkt mit abtötender und/oder inaktivierender Wirksamkeit, das die primären Kriterien des „Stand Alone Test“ (Pfleagemittel Direktprüfung) nach dieser Internationalen Norm erfüllt

3.2

Pflegeanweisung zur Kontaktlinsendesinfektion

Pflegeanweisung für Kontaktlinsen, welche so ausgelegt ist, dass sie die sekundären Kriterien des „Stand Alone Test“ (Pfleagemittel Direktprüfung) und den „Regimen Test“ (Prüfung nach Pflegeanweisung) nach dieser Internationalen Norm erfüllt

3.3

Kontaktlinsendesinfektion

chemisches oder physikalisches Verfahren zur Verminderung der lebensfähigen Keime, gemäß den Leistungsanforderungen, die in den betreffenden Abschnitten dieser Internationalen Norm angegeben sind

 gestrichener Text 