

DIN EN ISO 19979



ICS 11.040.70

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Hygienemanagement für Anpasskontaktlinsen zur Anwendung bei
mehreren Personen (ISO 19979:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 19979:2023**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Hygienic management of multipatient use trial contact lenses (ISO 19979:2018);
German version EN ISO 19979:2023

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Entretien de l'hygiène des lentilles de contact d'essai à usage multipatient
(ISO 19979:2018);
Version allemande EN ISO 19979:2023

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 19979:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 19979:2023 durch das Technische Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-04 AK „Kontaktlinsen“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument enthält in Tabelle 1, 4a) eine falsche Verweisung zum WHO-Poster. Das Poster der WHO kann über den folgenden Link heruntergeladen werden: <https://www.who.int/multi-media/details/how-to-hand-wash>

Dieses Dokument enthält in den Literaturhinweisen zwei Dokumente, die durch neuere Versionen ersetzt wurden:

ISO/TS 11139 wurde durch ISO 11139, *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*, ersetzt.

ISO 17664 wurde durch ISO 17664-1, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*, ersetzt.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11981	siehe	DIN EN ISO 11981
ISO 11987	siehe	DIN EN ISO 11987
ISO 14729	siehe	DIN EN ISO 14729
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 18369-1	siehe	DIN EN ISO 18369-1
ISO/TS 17665-2	siehe	DIN ISO/TS 17665-2

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11981, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Bestimmung der physikalischen Verträglichkeit von Kontaktlinsenpflegemitteln mit Kontaktlinsen*

DIN EN ISO 11987, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Bestimmung der Lagerdauer*

DIN EN ISO 14729, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsen —
Hygienemanagement für Anpasskontaktlinsen zur
Anwendung bei mehreren Personen (ISO 19979:2018)

Ophthalmic optics —
Contact lenses —
Hygienic management of multipatient
use trial contact lenses (ISO 19979:2018)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact —
Entretien de l'hygiène des lentilles de contact
d'essai à usage multipatient (ISO 19979:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Mai 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Verfahren des Hygienemanagements für Anpasskontaktlinsen bei mehreren Personen .	7
5 Möglichkeiten für das Hygienemanagement für Anpasskontaktlinsen bei mehreren Personen	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze	10
5.3 Desinfektionsverfahren unter Verwendung von 3 %igem ophthalmischen Wasserstoffperoxid für 3 h oder einem gleichwertigen Verfahren	10
5.4 Aufbewahrung desinfizierter Linsen	10
6 Flussdiagramm zur Beschreibung der Anwendung von Anpasskontaktlinsen bei mehreren Personen	11
Anhang A (informativ) Desinfektionsverfahren mit einer 3 %igen ophthalmischen Wasserstoffperoxidlösung	13
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild 1 — Anwendung von Anpasskontaktlinsen bei mehreren Personen	12
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Allgemeine Informationen	8
Tabelle 2 — Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze (anwendbar nur für Hydrogelkontaktlinsen)	10
Tabelle 3 — Aufbewahrung desinfizierter Linsen	10
Tabelle A.1 — Desinfektionsverfahren mit einer 3 %igen ophthalmischen Wasserstoffperoxid(H ₂ O ₂)-Lösung (anwendbar für RGP-, Verbund- und Hydrogelkontaktlinsen)	13