

DIN EN 16756

ICS 11.120.20

Einsprüche bis 2014-08-27

Entwurf**Antimikrobielle Wundauflagen –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung prEN 16756:2014**

Antimicrobial wound dressings –
Requirements and test methods;
German version prEN 16756:2014

Pansements antimicrobiens –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande prEN 16756:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-06-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 39 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16756:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NA 063-01-06 AA „Verbandmittel und Behältnisse“ erarbeitet.

Diese Norm legt Anforderungen und Methoden zur Prüfung der antimikrobiellen Aktivität von antimikrobiellen Wundauflagen fest. Es handelt sich hierbei um mikrobizide und mikrobistatische Wundauflagen.

Antimikrobielle Wundauflagen — Anforderungen und Prüfverfahren

Pansements antimicrobiens — Exigences et méthodes d'essai

Antimicrobial wound dressings — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Klassifizierung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Mikrobizide Auflagen	7
5.2 Mikrobistatische Auflagen	7
5.3 Leistungstabelle.....	7
6 Beizufügende Informationen	7
Anhang A (normativ) Validierung der Verdünnungs-Neutralisierung	9
A.1 Kurzbeschreibung	9
A.2 Auswahl des Neutralisierers.....	9
A.3 Herstellung mikrobieller Suspension	9
A.4 Validierung der Prüfung	10
A.5 Toxizität des Neutralisierers	11
A.6 Lebensfähigkeit der Prüfkeime	11
A.7 Effektivität der Neutralisierung	12
A.8 Interpretation der Daten	13
Anhang B (informative) Neutralisierer.....	14
Anhang C (informativ) Begründung	15
C.1 Titel.....	15
C.2 Mikrobielle Stämme	15
C.3 Zuschneiden von Auflagen	16
C.4 Positiv-Kontrolle	16
C.5 Mikrobistatische Anforderungen	16
C.6 Leistungsanforderungen	16
C.7 Informationen zu Prüfverfahren	17
C.8 Medien.....	17
C.9 Inkubationstemperaturen.....	17
C.10 Klassifikation von Auflagen.....	17
Anhang D (informativ) Geräte	18
Anhang E (informativ) Reagenzien und Kulturmedien	19
E.1 Allgemeines	19
E.2 Wasser	19
E.3 Trypton-Soja-Agar	19
E.4 Maximale Verdünnung zur Wiederherstellung	19
E.5 Simulierte Wundflüssigkeit (SWF)	20
E.6 Sabouraud Agar (SAB).....	20
E.7 Neutralisierer	20

Anhang F (informativ) Referenzstämme	21
F.1 Aufbewahrung von Stämmen.....	21
F.2 Bakterienstämme.....	21
F.3 Hefen und Schimmel	21
F.4 Andere Stämme	21
Anhang G (informativ) Herstellung mikrobieller Suspensionen	22
G.1 Stammkulturen	22
G.2 Arbeitskultur	22
Anhang H (normativ) Prüfverfahren.....	24
H.1 Einleitung	24
H.2 Gleichgewicht von Reagenzien.....	24
H.3 Neutralisierer	24
H.4 Auswahl von experimentellen Bedingungen.....	24
H.5 Probengröße	25
H.6 Direkt-Kontakt-Prüfverfahren	25
H.7 Schüttel-Verfahren	26
H.8 Zwei-Kompartiment-Verfahren	27
H.9 Wiederherstellung und Auszählung von Prüfkeimen	28
H.10 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse	30
H.11 Prüfbericht	33
Anhang I (informativ) Bilder und Darstellungen	34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	36
Literaturhinweise	37

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16756:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Einleitung

Diese Norm beschreibt eine Reihe von Prüfverfahren zur Feststellung, ob eine Wundauflage antimikrobielle Wirkung ausübt.

Die Laborprüfungen versuchen durch den Einsatz geeigneter Prüfflüssigkeiten, Temperatur, Organismen und Kontaktzeiten, welche die Parameter in klinischen Situationen wiedergeben, Anwendungsbedingungen zu simulieren. Bedingungen, welche die Wirkung von Wundauflagen mit antimikrobiellen Eigenschaften beeinflussen können, sollten mit einbezogen werden.

Die Bedingungen sind für allgemeine Anwendungen und die Möglichkeit des Vergleiches von Laboren und Produktarten vorgesehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für die antimikrobielle Wirkung antimikrobieller Wundauflagen fest. Sie ist vorgesehen für mikrobizide und mikrobistatische Auflagen.

Prüfverfahren speziell für mikrobielle Bindungen sind nicht in dieser Norm enthalten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 12353, *Chemische Desinfektion und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 antimikrobielle Auflage
Wundauflage, die nachweislich antimikrobielle Wirkung ausübt, wenn sie mit den geeigneten Prüfungen nach Anhang H in dieser Norm geprüft wird

3.2 negative Kontroll-Auflage
Wundauflage, welche die gleiche Auflage ist wie die zu prüfende Auflage, aber ohne antimikrobielle Behandlung

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn diese nicht verfügbar ist, wird eine nicht-medizinische Auflage der gleichen Produktgruppe, vorzugsweise vom gleichen Hersteller, verwendet. Wenn kein ähnliches Produkt zur Verfügung steht, muss ein steriler Mull-Tupfer mit dem gleichen Gewicht verwendet werden.

3.3 Plattenzählverfahren
ein Verfahren, bei dem die Anzahl der nach der Inkubation vorhandenen Mikroorganismen durch Zählen der Kolonien nach einem Verfahren der zehnfachen Verdünnung zu berechnen ist

3.4 Neutralisationsmedium
chemische Wirkstoffe zum Inaktivieren, Neutralisieren oder Löschen der antimikrobiellen Eigenschaften antimikrobieller Wirkstoffe

3.5 Probe-Auflage
Wundauflage, die zur Beurteilung ihrer antimikrobiellen Wirkung geprüft wird

3.6 Sättigungsvolumen
Flüssigkeitsvolumen (SWF), das von der Auflage absorbiert wird, wie nach dem Verfahren in H.4.3 festgelegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Flüssigkeitsvolumen wird der Auflage hinzugegeben, um die Absorption des gesamten Prüfmediums (ISWF) zu verhindern.

4 Klassifizierung

Die Klassifizierung antimikrobieller Auflagen ist gegenwärtig nicht standardisiert. Die folgenden zwei Klassen erscheinen im Kontext dieser Norm sinnvoll bei der Auswahl geeigneter Prüfverfahren, wie in Tabelle 1 beschrieben.

Mikrobizid – Fähigkeit der Auflage, mindestens eine 3-log Reduktion der Anzahl lebensfähiger Zellen der Prüforganismen unter den Prüfbedingungen nach Anhang H hervorzurufen.

Mikrobistatisch – Fähigkeit der Auflage, weiteres Wachstum des ursprünglichen Inokulum zu verhindern, ohne aber mindestens eine 3-log Reduktion unter den Prüfbedingungen nach Anhang H zu erreichen.

Wenn ein Hersteller Konformität mit dieser Norm angibt, muss eine Übereinstimmung mit den Anforderungen in den Abschnitten 6 und 7 vorliegen.

ANMERKUNG Das Ausarbeitungsgremium empfiehlt, dass die Zweckmäßigkeit dieser Definitionen im Laufe der Entwicklung dieser Norm überprüft wird.

5 Anforderungen

5.1 Mikrobizide Auflagen

Wenn nach dem entsprechenden Verfahren in Anhang H geprüft wird, müssen antimikrobielle Auflagen, wie durch das Prüfverfahren festgelegt, bei allen drei Prüfkeimen über 24 Stunden mindestens eine 3-log Reduktion in ihrer Wirkung nachweisen.

5.2 Mikrobistatische Auflagen

Wenn nach dem entsprechenden Verfahren in Anhang H geprüft wird, müssen mikrobiostatische Auflagen das weitere Wachstum des ursprünglichen Inokulum über 24 Stunden und bei allen drei Prüfkeimen verhindern.

5.3 Leistungstabelle

Tabelle 1 zeigt die Leistungsanforderungen für antimikrobielle Auflagen in Abhängigkeit der zwei Klassen.

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für antimikrobielle Auflagen

Leistungsanforderungen	
Mikrobizid	Mikrobistatisch
$A \geq 3$	$0 \leq A < 3$
A = antimikrobielle Wirkung (siehe Anhang H.10).	

6 Beizufügende Informationen

Die folgenden Informationen müssen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden:

- die Nummer des Anhangs des verwendeten Prüfverfahrens;
- Details zur Prüfauflage, negativen Kontroll-Auflage und den Mittelwerten von C_0 , C_t , T_0 , und T_t ;
- die antimikrobielle Wirkung A;
- der komplette Prüfbericht (siehe Tabellen 2 und 3 als Beispiele).

Tabelle 2 — Beispiel für einen Prüfbericht (leer)

Prüfauflage				
Kontroll-Auflage				
Prüfverfahren	Anhang _____			
Einwirkzeit				
Organismus	Auflage	Zeit 0 Log ₁₀ Anzahl je Probe (Ms)	Zeit XX Log ₁₀ Anzahl je Probe (Ms)	Antimikrobielle Wirkung (A)
<i>S. aureus</i>	Kontrolle			
	Prüfung			
<i>P. aeruginosa</i>	Kontrolle			
	Prüfung			
<i>C. albicans</i>	Kontrolle			
	Prüfung			
Ergebnis _____				
ANMERKUNG Die Standardprüfzeit beträgt (24 ± 1) h. Jede weitere Einwirkzeit sollte im gleichen Format bereitgestellt werden.				

Tabelle 3 — Beispiel für einen Prüfbericht (ausgefüllt)

Prüf-Auflage	Silberschaum _____			
Kontroll-Auflage	silberfreier Schaum _____			
Prüfverfahren	Anhang H.7 _____			
Einwirkzeit	24 Stunden _____			
Organismus	Auflage	Zeit 0 Log ₁₀ Anzahl je Probe (Ms)	Zeit XX Log ₁₀ Anzahl je Probe (Ms)	Antimikrobielle Wirkung (A)
<i>S. aureus</i>	Kontrolle	6,3	6,7	−0,4
	Prüfung	6,3	2,1	4,2
<i>P. aeruginosa</i>	Kontrolle	6,4	7,0	−0,6
	Prüfung	6,1	1,2	4,9
<i>C. albicans</i>	Kontrolle	6,1	6,2	−0,1
	Prüfung	6,1	< 1,6	> 4,5
Ergebnis <u>mikrobizid</u> _____				

Anhang A (normativ)

Validierung der Verdünnungs-Neutralisierung

A.1 Kurzbeschreibung

Die Effektivität von in Wundaufgaben enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffen wird nach ihrer Fähigkeit bestimmt, Mikroorganismen innerhalb eines vorgegebenen Einwirkzeitraums abzutöten. Folglich ist für eine exakte Bestimmung der antimikrobiellen Wirkung eine vollständige und sofortige Neutralisierung der antimikrobiellen Wirkstoffe erforderlich. Ineffiziente oder unvollständige Neutralisierung ermöglichen die fortgesetzte Abtötung oder Deaktivierung von Mikroorganismen über die experimentelle Einwirkzeit hinaus, resultierend in einer Überschätzung der antimikrobiellen Wirkung. Daher ist ein Neutralisierer für jede antimikrobielle Auflage erforderlich, um die mikrobiziden Eigenschaften der antimikrobiellen Wirkstoffe zu deaktivieren oder zu entfernen.

Wirkstoffe zur Neutralisierung können auch in Agar enthalten sein, um die Neutralisierungskapazität der in Anhang H aufgeführten Prüfverfahren zu erhöhen. Agar, das neutralisierende Wirkstoffe enthält, kann für die Zählung mikrobieller Prüfsuspensionen verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Effektivität der Neutralisierung nachgewiesen wurde und es keinen inhibitorischen Effekt auf die Lebensfähigkeit von Organismen gibt.

A.2 Auswahl des Neutralisierers

In Anhang B werden Beispiele geeigneter Neutralisierer für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe aufgeführt. ASTM E1054-08 dokumentiert ebenfalls Beispiele geeigneter Neutralisierer für antimikrobielle Wirkstoffe.

Der gewählte Neutralisierer sollte, wenn möglich, das Neutralisierungsvolumen minimieren, um die Verwendung von 1-ml-Gussplatten der reinen Verdünnung zu ermöglichen und damit die Empfindlichkeit der Prüfung zu maximieren.

A.3 Herstellung mikrobieller Suspension

ANMERKUNG Die Referenzstämme aus Anhang F sollten für die Prüfung der Neutralisierer verwendet werden.

- a) Die mikrobielle Suspension wird nach Anhang G hergestellt.
- b) Jede mikrobielle Suspension wird separat in MRD verdünnt, so dass, wenn ein Volumen von 100 µl beimpft wird, die Endkonzentration innerhalb jeder Suspension zur Überprüfung der Neutralisierer 30 KBE/ml bis 100 KBE/ml enthält (siehe Tabelle A.1).
- c) Unter Anwendung von mikrobiologischen Standardverfahren wird in jeder Suspension eine Keimauszählung durchgeführt, um die Inokulumkonzentration zu bestätigen.

A.4 Validierung der Prüfung

Die Evaluierung der Neutralisierung besteht aus drei experimentellen Prüfungen (d. h. Toxizität des Neutralisierers, Lebensfähigkeit der Prüfkeime und Prüfung der Effektivität der Neutralisierung) für jeden Prüfstamm. Mindestens drei Wiederholungen müssen für jede Prüfbedingung durchgeführt werden. Tabelle A.1 stellt die Details der spezifischen Anforderungen für jede experimentelle Prüfung in Abhängigkeit vom gewählten Prüfverfahren dar.

ANMERKUNG Jede experimentelle Prüfung muss die Prüfbedingungen nach Anhang H simulieren (z. B. müssen Probenvolumina, Verdünnungsverhältnisse und Inkubationsbedingungen denen des gewählten Prüfverfahrens entsprechen).

Tabelle A.1 — Anforderungen an die Validierung der Neutralisation

Anforderungen	Prüfverfahren		
	Direkt-Kontakt-Verfahren (siehe H.6)	Schüttel-Verfahren (siehe H.7)	Zwei-Kompartiment-Verfahren (siehe H.8)
Toxizität des Neutralisierers	8,9 ml Neutralisierer + 100 µl Inokulum + 1 ml MRD	4,4 ml Neutralisierer + 100 µl Inokulum + 0,5 ml SWF	4,4 ml Neutralisierer + 100 µl Inokulum + 0,5 ml SWF
Lebensfähigkeit der Prüfkeime	8,9 ml MRD + 100 µl Inokulum + 1 ml MRD	4,4 ml MRD + 100 µl Inokulum + 0,5 ml SWF	4,4 ml MRD + 100 µl Inokulum + 0,5 ml SWF
Effektivität der Neutralisierung	Probe der Auflage nach H.5 + 5 × 0,1 ml SWF nach H.6.3	Probe der Auflage nach H.5 + 5 ml SWF + ermitteltes SV nach H.4.3	Probe der Auflage nach H.5 + 2,5 ml SWF + ermitteltes SV nach H.4.3
	Inkubation (32 ± 2) °C über den gewünschten Einwirkzeitraum	Inkubation (32 ± 2) °C über den gewünschten Einwirkzeitraum	Inkubation (32 ± 2) °C über den gewünschten Einwirkzeitraum
	8,9 ml Neutralisierer + 100 µl Inokulum + Probe der Auflage	4,4 ml Neutralisierer + 100 µl Inokulum + 0,5 ml SWF-Probe	4,4 ml Neutralisierer + 100 µl Inokulum + 0,5 ml SWF-Probe