

DIN EN 455-4

ICS 11.140

Einsprüche bis 2007-06-30

Entwurf**Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –
Teil 4: Anforderungen und Prüfung der Mindesthaltbarkeit;
Deutsche Fassung prEN 455-4:2007**

Medical gloves for single use –
Part 4: Requirements and testing for shelf life claims;
German version prEN 455-4:2007

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 4: Exigences et essais relatifs aux annonces de la durée de conservation;
Version allemande prEN 455-4:2007

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf 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 als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.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 relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 455-4:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 4: Anforderungen und Prüfung der Mindesthaltbarkeit

Gants médicaux non réutilisables — Partie 4 : Exigences et essais relatifs aux annonces de la durée de conservation

Medical gloves for single use — Part 4: Requirements and testing for shelf life claims

ICS: 11.140 ; 13.340 ; 83.140.99

Deskriptoren

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Haltbarkeitsdauer und Abbaubeständigkeit	7
4.2 Produktänderungen.....	7
4.3 Kennzeichnung	7
4.4 Unversehrtheit der Sterilbarriere	7
4.5 Lagerungsbedingungen.....	7
5 Prüfverfahren	7
5.1 Echtzeit-Bestimmung der Haltbarkeitsdauer	7
5.2 Beschleunigte Bestimmung der Haltbarkeitsdauer	8
6 Prüfbericht.....	8
Anhang A (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer mithilfe von Echtzeit-Stabilitätsstudien	9
A.1 Kurzbeschreibung	9
A.2 Durchführung.....	9
A.3 Bestätigung der Haltbarkeitsdauer.....	9
Anhang B (informativ) Anleitung zur Durchführung und Analyse von Studien mit beschleunigter Alterung	10
B.1 Kurzbeschreibung	10
B.2 Hintergrund	10
B.3 Ablauf zum Durchführen von Studien mit beschleunigter Alterung	10
B.4 Analyse von Daten der beschleunigten Alterung zum Abschätzen der provisorischen Haltbarkeitsdauer.....	11
B.5 Anwendung der Arrhenius-Gleichung auf die Daten der beschleunigten Alterung.....	11
B.6 Anleitung zur Anwendung des Zeit-Temperatur-Überlagerungsverfahrens	14
B.7 Prüfung der Schätzwerte für die Haltbarkeitsdauer.....	16
Anhang C (informativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer eines signifikant veränderten Produkts	17
C.1 Bestimmung der Haltbarkeitsdauer auf der Grundlage erhöhter Temperaturen	17
Literaturhinweise	19

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 455-4:2007) 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.

Der vorliegende Teil der EN 455 enthält Anforderungen und Prüfverfahren zur Bewertung der biologischen Sicherheit medizinischer Handschuhe als Teil des Risikomanagementprozesses in Übereinstimmung mit EN ISO 14971 und EN ISO 10993. Unter dem allgemeinen Titel "Medizinische Handschuhe zur einmaligen Anwendung" besteht EN 455 aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
- Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
- Teil 3: Anforderungen und Prüfung zur biologischen Bewertung

Einleitung

Medizinische Handschuhe sind als eine Barriere gegen Krankheitserreger vorgesehen, die für die Übertragung von Infektionen verantwortlich sind. Um die Wirksamkeit sicherzustellen, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die Handschuhe richtig zur Hand passen, frei von Löchern sind und eine entsprechende physikalische Festigkeit aufweisen, so dass sie während des Gebrauchs nicht versagen. Alle diese Fragen werden in der vorliegenden Norm angesprochen.

Diese Norm enthält die Mindesteigenschaften, die bestimmte wesentliche, in der Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) ausgeführte Anforderungen ansprechen. Die Hersteller sind aufgefordert, Stabilitätsprüfungen durchzuführen, um die Haltbarkeitsdauer eines neuen oder veränderten Handschuhs vor der Markteinführung des Produktes zu bewerten und Echtzeit-Stabilitätsstudien zu beginnen. Diese Anforderungen werden in Abschnitt 4 beschrieben. Die Echtzeit-Stabilitätsprüfung kann als Teil der Anforderungen an den Hersteller angesehen werden, eine Überwachung seiner Produkte nach Markteinführung durchzuführen. Diese Anforderungen sind dazu vorgesehen sicherzustellen, dass die Hersteller über entsprechende Angaben zur Mindesthaltbarkeitsdauer der Produkte vor der Markteinführung verfügen und damit diese Angaben den ausführenden Behörden zur Nachprüfung zur Verfügung stehen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der EN 455 legt Anforderungen an die Mindesthaltbarkeitsdauer (im folgenden auch Haltbarkeitsdauer genannt) von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Darüber hinaus werden die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Darstellung der für die verwendeten Prüfverfahren relevanten Informationen festgelegt.

Diese Norm gilt für bestehende, neue und wesentlich veränderte Ausführungen. Für bestehende Ausführungen, für die zur Zeit keine Alterungsdaten zur Verfügung stehen, sind diese Daten innerhalb eines angemessenen Zeitraums zu erstellen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 455 (alle Teile), *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Verbraucherverpackung

Verpackung, die für die Verteilung bis zum Verbraucher vorgesehen ist und lose Handschuhe oder eine oder mehrere Einzelverpackungen enthält, d. h. Sekundärverpackung für sterile Produkte (Spenderverpackung); Primärverpackung für nicht sterile Produkte (Spenderverpackung)

3.2

Verfallsdatum

angegebenes Datum, nach dessen Ablauf die Handschuhe nicht mehr verwendet werden dürfen

3.3

Charge

eine Zusammenstellung von Handschuhen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Zusammensetzung, die praktisch zur gleichen Zeit mit demselben Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und den üblichen Einrichtungen hergestellt und in der gleichen Art von Einzelverpackungen¹⁾ verpackt wurden

3.4

Haltbarkeitsdauer

Zeitspanne vom Datum der Herstellung bis zum geforderten Verfallsdatum

3.5

Schwellenwert

größter oder kleinster Wert für eine zu prüfende Eigenschaft

1) Diese Norm legt keine Chargengröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Chargen verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzelchargengröße für die Herstellung beträgt 500 000.