

DIN EN ISO 19979



ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2023-03-06

Entwurf

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

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Hygienic management of multipatient use trial contact lenses (ISO 19979:2018);
German and English version prEN 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 et anglaise prEN ISO 19979:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-01-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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 nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

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 30 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 vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ als prEN ISO 19979:2023 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 19979:2023-02

– Leerseite –

**Augenoptik – Kontaktlinsen – Hygienemanagement für Kontaktlinsen 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)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Verfahren des Hygienemanagements für Multipatient-use-Anpasskontaktlinsen	7
5 Möglichkeiten für das Hygienemanagement für Multipatient-use-Anpasskontaktlinsen	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 gleichwertig	10
5.4 Aufbewahrung desinfizierter Linsen	10
6 Flussdiagramm zur Beschreibung der Anwendung von Multipatient-use-Anpasskontaktlinsen	11
Anhang A (informativ) Desinfektionsverfahren mit einer 3 %igen ophthalmischen Wasserstoffperoxidlösung	13
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild 1 — Anwendung von Multipatient-use-Anpasskontaktlinsen	12
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Allgemeine Informationen	8
Tabelle 2 — Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze (gilt 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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19979:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

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.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, erarbeitet.

Die erste Ausgabe von ISO 19979:2018 ersetzt ISO/TS 19979:2014, die technisch überarbeitet wurde. Neben der Änderung des Dokumententyps von einer Technischen Spezifikation zu einer Internationalen Norm sind die wichtigsten Änderungen im Vergleich zu ISO/TS 19979:2014 die folgenden:

- die spezifischen Prozesse des Hygienemanagements wurden in Tabellenform dargestellt;
- es wurde ein Flussdiagramm des Hygienemanagementprozesses eingeführt;
- das Beispiel eines Desinfektionsverfahrens mit Wasserstoffperoxid wurde in Anhang A verschoben;
- redaktionelle Überarbeitungen wurden vorgenommen.

Einleitung

Eine Anpasskontaktlinse sollte möglichst nur bei einer Person angewendet werden. Während der aktuelle Trend bei der Entwicklung von Kontaktlinsen in Richtung Einweglinsen und Kontaktlinsen für verlängertes Tragen geht, sind konventionelle Linsen, einschließlich formstabile gasdurchlässige (RGP)-Kontaktlinsen, Verbundkontaktlinsen und Hydrogelkontaktlinsen mit speziellen Konstruktionen und Parametern erforderlich, um die individuellen Bedürfnisse von Patienten zu erfüllen.

Die Wiederaufbereitung von Kontaktlinsen zur Anwendung bei mehreren Patienten umfasst die Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung der Kontaktlinsen. Der Reinigungsschritt wird in diesem Dokument nicht festgelegt, da er sich nicht von der Reinigung von Kontaktlinsen für Endverbraucher unterscheidet.

Das Hygienemanagement bezüglich der Anwendung bei mehreren Patienten unterscheidet sich von den Anforderungen des Hygienemanagements für von Einzelpersonen angewendete Kontaktlinsen und von der in Krankenhäusern verwendeten Oberflächendesinfektion.

Dieses Dokument enthält eine Anleitung für die Erstellung von Anweisungen für Hersteller von Kontaktlinsen zur Anwendung bei mehreren Patienten zur Verfügung, um das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern zwischen Patienten zu vermindern.