

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 455-3:2006

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Gants médicaux non réutilisables - Partie
3: Exigences et essais pour évaluation
biologique

Medical gloves for single use - Part 3:
Requirements and testing for biological
evaluation

12/2006



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-3:2006 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-3:2006 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and
testing for biological evaluation

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et
essais pour évaluation biologique

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Oktober 2006 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 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|--|-----------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Anforderungen | 6 |
| 5 Prüfverfahren | 8 |
| 6 Prüfbericht | 9 |
| Anhang A (normativ) Bestimmung von wasserlöslichen Proteinen in Naturkautschukhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode | 10 |
| Anhang B (informativ) Immunologische Methoden für die Messung von Naturkautschuklatex- Allergenen | 20 |
| Anhang C (informativ) Aminosäureanalyse (AAA) mittels Hochdruck-Flüssigkeits- Chromatografie (HPLC) | 26 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte | 35 |

Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-3:2006) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ 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 Juni 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 455-3:1999.

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

EN 455 besteht aus folgenden Teilen mit dem Haupttitel *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*:

- *Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit*
- *Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung*

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

Einleitung

Über unerwünschte Reaktionen auf Proteine in Latexprodukten mit unterschiedlichen Prävalenzen wird seit Jahren in der wissenschaftlichen Literatur berichtet, ebenso wie über Reaktionen gegen Chemikalien, Gleitmittel, Sterilisationsrückstände, Pyrogene und andere Rückstände. Am häufigsten wird über unerwünschte Reaktionen berichtet, die durch Handschuhe aus Naturkautschuklatex ausgelöst werden. Einige dieser Reaktionen können aber auch bei Handschuhen aus synthetischen Polymeren beobachtet werden.

EN ISO 10993 beschreibt Anforderungen und Prüfverfahren für die biologische Bewertung von Medizinprodukten. Dort werden jedoch die unerwünschten Reaktionen, die beim Gebrauch von medizinischen Handschuhen ausgelöst werden können, nicht speziell erwähnt. Diese unerwünschten Reaktionen werden durch spezifische Allergene hervorgerufen, die in Handschuhen vorhanden sein können. Mehrere Faktoren beeinflussen das Risiko, solche Reaktionen auszulösen:

- a) Dauer und Häufigkeit des Hautkontaktes mit Handschuhen;
- b) Allergenexpositionen durch direkten Kontakt zu Haut und Schleimhäuten (insbesondere wenn diese vorgeschädigt sind) sowie durch Einatmen von Partikeln;
- c) der okklusive Charakter der Wechselwirkung zwischen Handschuh und Haut während der Benutzung des Handschuhs.

Dieser Teil der EN 455 beschreibt Anforderungen und Prüfverfahren für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Einmalhandschuhen als Teil des Risikomanagements in Übereinstimmung mit EN ISO 14971 und EN ISO 10993.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der EN 455 legt Anforderungen für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Einmalhandschuhen fest. Er enthält Anforderungen für die Kennzeichnung und die Angabe von Informationen über die angewendeten Prüfmethode.

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 980, *Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)*

EN ISO 21171:2006, *Medizinische Handschuhe — Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006)*

Europäische Pharmakopöe, Monograph 2.6.14 Bacterial Endotoxins: zu beziehen durch EDQM Council of Europe; 226 avenue de Colmar B.P. 907; F-67029 Strasbourg; France <http://www.pheur.org>

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Chemikalien

zu irgendeinem Zeitpunkt während der Produktion oder Lagerung zugesetzte oder entstandene Substanzen, die im Endprodukt vorhanden sein können

ANMERKUNG Das kann Gleitmittel, chemische Beschichtungen und Sterilisationsmittel beinhalten. Verschiedene chemische Inhaltsstoffe, von denen einige als Auslöser der Typ-IV-Allergien gelten, werden gewöhnlich während der Handschuhherstellung verwendet. Art und Menge der zugesetzten und verbleibenden Chemikalien sind unterschiedlich.

3.2

Endotoxine

Lipopolysaccharide, die aus der äußeren Zellmembran von Gram-negativen Bakterien stammen

ANMERKUNG Endotoxine gehören zu den Pyrogenen. Endotoxine können durch bakterielle Verunreinigungen der Ausgangsmaterialien, speziell durch das während der Herstellung benutzte Prozesswasser und durch manuelle Bearbeitung der Handschuhe auftreten.

3.3

Puder

jegliches nicht wasserlösliche Material auf der Oberfläche eines Handschuhs, das durch Waschen unter den Prüfbedingungen entfernt wird (ISO 21171:2006, Begriff 3.1)

ANMERKUNG Dazu gehören sowohl beabsichtigt hinzu gefügter Puder und andere Herstellungszusätze als auch unbeabsichtigt vorhandene Materialien, die sich leicht von der Oberfläche des Handschuhs entfernen lassen. Für die Anwendung dieser Norm gilt jeder Handschuh, der 2 mg oder weniger Puder enthält, als puderfrei und Handschuhe mit mehr als 2 mg als gepuderte Handschuhe (Anforderungen, siehe 4.4).

3.4

Verfahrensgrenzwert

höchster Proteinwert, der bei einem validierten Herstellungsprozesses wahrscheinlich erzielt wird

3.5

Proteine, allergen

Proteine, die allergische Reaktionen des Typs I auslösen können

3.6

Proteine, extrahierbar

wasserlösliche Proteine und Peptide extrahierbar aus dem Endprodukt

3.7

Pyrogene

Substanzen, die bei Kaninchen Fieber verursachen und ebenfalls beim Menschen Fieber und andere unerwünschte Reaktionen hervorrufen könnten

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Medizinische Einmalhandschuhe müssen nach den Normen der Reihe EN ISO 10993 beurteilt werden. Teil 1 dieser Reihe beschreibt allgemeine Prinzipien zur Regelung der biologischen Bewertung von Medizinprodukten und muss zur Auswahl der entsprechenden Prüfverfahren in den anderen Teilen der Serie herangezogen werden.

Ein Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971 muss eingeführt sein.

4.2 Chemikalien

Handschuhe dürfen nicht mit Talkum (Magnesiumsilikat) gepudert sein.

Soweit technische Alternativen bestehen müssen Chemikalien, die als allergen bekannt sind, vermieden werden. Wenn möglich, müssen erlaubte Grenzwerte für extrahierbare Chemikalienreste unter Anwendung der EN ISO 10993-17 festgelegt werden, wobei diese Grenzwerte einzuhalten sind. Falls dies nicht möglich ist, muss die Höhe der chemischen Rückstände „so gering wie vernünftigerweise praktikabel“ (ALARP = as low as reasonably practicable, siehe EN ISO 14971) sein.

Der Hersteller muss auf Anfrage eine Liste von chemischen Inhaltsstoffen zur Verfügung stellen, die im Herstellungsprozess zugesetzt wurden, oder bekanntermaßen entstehen (z. B. Akzeleratoren, Antioxidantien, Biozide) und von denen aufgrund von aktuellen Daten bekannt ist, dass sie unerwünschte gesundheitliche Folgen hervorrufen können.

4.3 Endotoxine

Wenn der Hersteller sein Produkt mit „niedriger Endotoxingehalt“ kennzeichnet, muss die Endotoxin-Kontamination unter Verwendung des Prüfverfahrens in 5.1 überwacht werden. Solchermaßen gekennzeichnete Handschuhe dürfen nicht mehr als 20 Endotoxin-Einheiten (EU) an Endotoxin je Handschuhpaar enthalten.

4.4 Puder

Der gesamte Anteil des Puderrückstands, der nach dem in 5.2 beschriebenen Prüfverfahren zu bestimmen ist, darf für puderfreie Handschuhe nicht mehr als 2 mg je Handschuh betragen. Jeder Handschuh, der mehr als 2 mg Puder enthält, ist ein gepudertes Handschuh.