

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-4:2009

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Gants médicaux non réutilisables - Partie
4: Exigences et essais relatifs à la
détermination de la durée de
conservation

Medical gloves for single use - Part 4:
Requirements and testing for shelf life
determination

07/2009



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-4:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-4:2009 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!

EUROPÄISCHE NORM

ILNAS-EN 455-4:2009

EN 455-4

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Juli 2009

ICS 11.140

Deutsche Fassung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and
testing for shelf life determination

Gants médicaux non réutilisables - Partie 4: Exigences et
essais relatifs à la détermination de la durée de
conservation

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Juni 2009 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 des CEN 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, Bulgarien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Haltbarkeitsdauer und Abbaubeständigkeit	7
4.3 Produktänderungen	7
4.4 Kennzeichnung	7
4.5 Unversehrtheit der Sterilbarriere	7
4.6 Lagerungsbedingungen	7
5 Prüfverfahren	8
5.1 Echtzeit-Bestimmung der Haltbarkeitsdauer	8
5.2 Beschleunigte Bestimmung der Haltbarkeitsdauer	8
6 Prüfbericht	8
Anhang A (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeit-Stabilitätsprüfungen	9
Anhang B (informativ) Anleitung zur Durchführung und Analyse von Prüfungen mit beschleunigter Alterung	10
Anhang C (informativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer eines signifikant veränderten Produkts	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-4:2009) 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 Januar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieser Teil der EN 455 enthält Anforderungen und Prüfverfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer medizinischer Handschuhe als Teil des Risikomanagementprozesses in Übereinstimmung mit EN ISO 14971. 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*
- *Teil 4: Anforderungen und Prüfung der Haltbarkeitsdauer*

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-Richtlinie 93/42/EWG.

Zum Zusammenhang mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, 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

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, sodass sie während des Gebrauchs nicht versagen. Alle diese Themen werden in den Normen der Reihe EN 455 angesprochen.

Diese Europäische 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 Produkts zu bewerten und Echtzeit-Stabilitätsprüfungen zu beginnen. 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 zuständigen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der EN 455 legt Anforderungen an Haltbarkeitsdauer von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Darüber hinaus werden die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Offenlegung der für die verwendeten Prüfverfahren relevanten Informationen festgelegt.

Diese Europäische Norm gilt für bestehende, neue und wesentlich veränderte Ausführungen. Für bestehende Ausführungen, für die zurzeit keine Alterungsdaten zur Verfügung stehen, sollten diese Daten innerhalb eines angemessenen Zeitraums erstellt werden.

Diese Europäische 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.

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 eines Medizinprodukts*

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

Arrhenius-Gleichung

Beziehung zwischen Aktivierungsenergie (E_A), absoluter Temperatur (T) und Geschwindigkeitskonstante für eine Abbaureaktion [$k(T)$]

ANMERKUNG Die Haltbarkeitsdauer eines Kautschukprodukts wird auf der Grundlage des Arrhenius-Prinzips chemischer Reaktionsgeschwindigkeiten vorhergesagt. Die Arrhenius-Gleichung hat folgende Grundform:

$$k(T) = A \cdot e^{\frac{-E_A}{RT}}$$

Dabei ist

A die Konstante (min^{-1}),

E_A die Aktivierungsenergie ($\text{J} \cdot \text{mol}^{-1}$),

R die allgemeine Gaskonstante ($8,314 \text{ J} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$),

T die absolute Temperatur (K),

$k(T)$ die Geschwindigkeitskonstante für die Abbaureaktion (min^{-1}).

Eine andere Möglichkeit zur Darstellung der Arrhenius-Gleichung ist:

$$\ln k(T) = \ln A - \left(\frac{E_A}{RT} \right)$$

Die zum Abbau der physikalischen Eigenschaften auf den Grenzwert erforderliche Zeit ist umgekehrt proportional zu der Geschwindigkeitskonstanten $k(T)$.

3.2 Verbraucherpackung
Verpackung, die für die Abgabe an den Endverbraucher vorgesehen ist und lose Handschuhe oder einzelne Paare von Handschuhen enthält

ANMERKUNG Zum Beispiel eine Primärverpackung (Peelpackung) für sterile Produkte oder ein Spender für nicht sterile Produkte.

3.3 Verfallsdatum
festgesetztes Datum, nach dessen Ablauf die Handschuhe nicht mehr verwendet werden dürfen

3.4 Los
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 Einzelverpackungen verpackt wurden

3.5 Haltbarkeitsdauer
Zeitspanne vom Datum der Herstellung bis zum festgesetzten Verfallsdatum

3.6 wesentliche Änderung
Änderung, von der erfahrungsgemäß erwartet werden könnte, dass sie die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Medizinprodukts beeinträchtigt

ANMERKUNG Dieses könnte eine Änderung folgender Punkte betreffen:

- a) Herstellprozess, Anlage oder Gerät;
- b) Qualitätskontrollverfahren bei der Herstellung einschließlich der angewendeten Methoden, Prüfverfahren oder Arbeitsweisen zur Kontrolle von Qualität, Reinheit und Sterilität des Produkts oder der bei seiner Herstellung verwendeten Materialien;
- c) Ausführung des Produkts einschließlich der Leistungseigenschaften, der Anwendungsarten und der Materialspezifikationen sowie
- d) die vorgesehene Verwendung des Produkts, einschließlich jeder neuen oder erweiterten Verwendung, jedes Hinzufügens oder Streichens einer Gegenanzeige für das Produkt sowie jede Änderung des Zeitraums zum Festlegen des Verfallsdatums.

3.7 Grenzwert
maximaler oder minimaler Wert für eine zu prüfende Eigenschaft

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Medizinische Handschuhe müssen den Anforderungen der Normenreihe EN 455 bis zum Ende ihrer festgelegten Haltbarkeitsdauer unter der Voraussetzung entsprechen, dass sie entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Anweisungen gelagert werden.

Hersteller müssen die Eigenschaften prüfen, von denen zu erwarten ist, dass sie sich während der Haltbarkeitsdauer des Produkts verändern. Diese Eigenschaften müssen die Reißkraft, die Dichtheit und im Falle von sterilen Handschuhen die Unversehrtheit der Verpackung einschließen, sind jedoch nicht darauf beschränkt. Diese Europäische Norm beschreibt die Methode zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer bevor neue Produkte oder Produkte, bei denen es eine wesentliche Änderung in Zusammensetzung oder Herstellungsprozess gegeben hat, vermarktet werden können.