

E DIN EN 868-2:2024-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-12

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-2:2024

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-2:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gekrepptem Papier.....	13
5.3 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus Vliesstoff.....	14
5.4 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gewebten textilen Materialien.....	14
6 Sterilisationskompatibilität.....	15
7 Kennzeichnung.....	15
7.1 Allgemeines.....	15
7.2 Handelspackung	15
7.3 Innenverpackung	16
8 Bereitzustellende Informationen.....	16
8.1 Anwendung der Sterilisationsverpackung.....	16
8.2 Umweltdeklarationen	16
Anhang A (informativ) Verfahren zur Prüfung von Tüchern.....	18
A.1 Gerät.....	18
A.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer.....	18
A.1.2 Lineal.....	18
A.2 Umweltaspekte der Prüfung.....	18
A.3 Durchführung	18
A.4 Prüfbericht	19
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	20
B.1 Gerät	20
B.2 Reagenz.....	20
B.3 Umweltaspekte der Prüfung.....	20
B.3.1 Produktproben.....	20
B.3.2 Prüfmittel und Materialien	21
B.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	21
B.4 Durchführung	21
B.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	22
B.6 Prüfbericht	23
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	24

C.1	Kurzbeschreibung.....	24
C.2	Prüfflüssigkeit.....	24
C.3	Gerät.....	24
C.4	Umweltaspekte der Prüfung.....	26
C.4.1	Produktproben	26
C.4.2	Prüfmittel und Materialien	26
C.4.3	Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung.....	26
C.5	Herstellung der Prüfproben	27
C.6	Durchführung.....	27
C.7	Ergebnisse	27
C.7.1	Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	27
C.7.2	Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius.....	28
C.8	Wiederholpräzision und Vergleichpräzision.....	29
C.9	Prüfbericht	29
Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren.....		30
Anhang E (informativ) Umweltaspekte		32
E.1	Allgemeines.....	32
E.2	Umweltaspekte von Materialien	32
E.2.1	Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen.....	32
E.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien	32
E.2.3	Verwendung von recycelten Materialien	33
E.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	33
E.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	33
E.3	Umweltaspekte der Produktion	33
E.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen	34
E.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	34
E.4.2	Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial.....	34
E.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer.....	34
E.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien.....	34
E.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	34
E.6	Umweltaspekte des Transports.....	34
Literaturhinweise		35

Bilder

Bild B.1 — Falten der Probe	22
Bild C.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße	25

Tabellen

Tabelle D.1 — Prüfungsmatrix	30
Tabelle D.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse.....	31