

E DIN EN 868-7:2024-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-12

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-7:2024

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-7:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
6 Sterilisationskompatibilität.....	15
7 Kennzeichnung.....	15
7.1 Transportpackung	15
7.2 Kennzeichnung einzelner Einheiten	16
8 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	16
8.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung.....	16
8.2 Umweltdeklarationen.....	16
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	17
A.1 Gerät	17
A.2 Reagenz.....	17
A.3 Umweltaspekte der Prüfung.....	17
A.3.1 Produktproben.....	17
A.3.2 Prüfmittel und Materialien	18
A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	18
A.4 Durchführung	18
A.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	19
A.6 Prüfbericht	20
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	21
B.1 Kurzbeschreibung.....	21
B.2 Prüflüssigkeit	21
B.3 Gerät	21
B.4 Umweltaspekte der Prüfung.....	23
B.4.1 Produktproben.....	23
B.4.2 Prüfmittel und Materialien	23
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	23
B.5 Herstellung der Prüfproben	24
B.6 Durchführung.....	24

B.7	Ergebnisse	24
B.7.1	Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	24
B.7.2	Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius.....	25
B.8	Wiederholpräzision und Vergleichpräzision.....	26
B.9	Prüfbericht	26
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Gleichmäßigkeit siegelfähiger		
	Klebmittelschichten auf Papier	27
C.1	Kurzbeschreibung.....	27
C.2	Gerät	27
C.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	27
C.3.1	Produktproben	27
C.3.2	Prüfmittel und Materialien	27
C.3.3	Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	28
C.4	Durchführung.....	28
C.5	Prüfbericht	28
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von		
	unbeschichtetem Papier und der Klebmittelschicht.....	29
D.1	Einheiten	29
D.2	Kurzbeschreibung.....	29
D.3	Gerät	29
D.4	Umweltaspekte der Prüfung.....	29
D.4.1	Produktproben	29
D.4.2	Prüfmittel und Materialien	30
D.4.3	Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	30
D.5	Durchführung.....	30
D.6	Ergebnisse	31
D.7	Prüfbericht	31
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der		
	Probe	32
E.1	Kurzbeschreibung.....	32
E.2	Prüfverfahren.....	32
E.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	32
E.3.1	Produktproben	32
E.3.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	32
E.4	Herstellung der Prüfproben	32
E.5	Durchführung.....	33
E.6	Prüfbericht	33
Anhang F (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren		
	34	34
Anhang G (informativ) Umweltaspekte		
	36	36
G.1	Allgemeines.....	36
G.2	Umweltaspekte von Materialien	36
G.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	36
G.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien	36
G.2.3	Verwendung von recycelten Materialien	37
G.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	37
G.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	37
G.3	Umweltaspekte der Produktion	37
G.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarriersystemen	38
G.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	38
G.4.2	Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial.....	38
G.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer	38
G.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien.....	38
G.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	38

G.6 Umweltaspekte des Transports.....	38
Literaturhinweise	39

Bilder

Bild A.1 — Falten der Probe	19
Bild B.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße	22

Tabellen

Tabelle F.1 — Prüfungsmatrix.....	34
Tabelle F.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse.....	35