E DIN EN 868-8:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-8:2026

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-8:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Allgemeine Anforderungen 10

5 Anforderungen an die Konstruktion und Ausführung 10
5.1 Form und Maße 10
5.2 Deckel und Deckelverriegelungen 10
5.3 Sicherheits-Anzeigesystem 11
5.4 Dichtung 11
5.5 Tragevorrichtungen 11
5.6 Stapelfähigkeit 11
5.7 Durchlass für das sterilisierende Agens 11
5.8 Beladung 12

6 Sterilisationskompatibilität 12

7 Anforderungen zur Verbesserung der Wiederverwendbarkeit 13

8 Kennzeichnung und Beschriftung 13
8.1 Allgemeines 13
8.2 Handelsverpackung 14

9 Bereitzustellende Informationen 14
9.1 Allgemeines 14
9.2 Verwendung von Sterilisierbehältern 15
9.3 Umweltdeklarationen 15

Anhang A (informativ) Leitfaden zu Abmessungen 16

Anhang B (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung 17
B.1 Arbeitsablauf 17
B.2 Umweltaspekte der Prüfung 17
B.2.1 Produktproben 17
B.2.2 Gebrauch der Prüfausrüstung 17
B.3 Ergebnis 17

Anhang C (normativ) Stapelfähigkeit 18
C.1 Prüfverfahren 18
C.2 Auswertung der Ergebnisse 18

C.3 Umweltaspekte der Prüfung ... 18
C.3.1 Produktproben ... 18
C.3.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... 18

Anhang D (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit ... 19
D.1 Prüfeinrichtung ... 19
D.2 Umweltaspekte der Prüfung ... 19
D.2.1 Produktproben ... 19
D.2.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... 19
D.3 Arbeitsablauf ... 19

Anhang E (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung ... 21
E.1 Prüfeinrichtung ... 21
E.2 Umweltaspekte der Prüfung ... 21
E.2.1 Produktproben ... 21
E.2.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... 21
E.3 Arbeitsablauf ... 21
E.4 Ergebnisse ... 22

Anhang F (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung ... 23
F.1 Prüfeinrichtung ... 23
F.2 Umweltaspekte der Prüfung ... 23
F.2.1 Produktproben ... 23
F.2.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... 23
F.3 Beladungen ... 23
F.3.1 Metall ... 23
F.3.2 Textilien ... 23
F.4 Arbeitsablauf ... 24
F.4.1 Beladung mit Metall ... 24
F.4.2 Beladung mit Textilien ... 24
F.5 Ergebnisse ... 24
F.5.1 Beladung mit Metall ... 24
F.5.2 Beladung mit Textilien ... 24

Anhang G (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Nutzungsdauer unter Bezug auf die Sterilisation ... 26
G.1 Zweck ... 26
G.2 Prüfprobe ... 26
G.3 Prüfeinrichtung ... 26
G.4 Umweltaspekte der Prüfung ... 27
G.4.1 Produktproben ... 27
G.4.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... 27

Anhang H (informativ) Mikrobiologischer Aerosoltest zur Bewertung der mikrobiellen Barriere des Sterilisierbehälters ... 28
H.1 Zweck und Anwendungsbereich ... 28
H.2 Kurzbeschreibung ... 28
H.3 Prüfbedingungen ... 28
H.3.1 Allgemeines ... 28
H.3.2 Prüfmikroorganismus ... 28
H.3.3 Mikrobielle Belastung und Expositionsdauer in der Prüfkammer: ... 28
H.3.4 Empfohlene Umgebungsbedingungen ... 29
H.3.5 Prüfkammer ... 29
H.4 Annahmekriterium ... 29
H.5 Prüfverfahren ... 29

Anhang I (informativ) Umweltaspekte ... 31
I.1 Allgemeines ... 31
I.2 Umweltaspekte der Prüfung ... 31
I.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen ... 31
I.2.2 Verwendung recyclingfähiger Materialien ... 31

I.2.3 Verwendung recyclingfähiger Materialien ... 32
I.2.4 Verwendung von Material aus erneuerbaren Ressourcen ... 32
I.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien ... 32
I.3 Umweltaspekte der Prüfung ... 33
I.4 Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme ... 33
I.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung ... 33
I.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial ... 33
I.5 Nutzung ... 33
I.5.1 Allgemeine Gesichtspunkte der Nutzung ... 33
I.5.2 Instandhaltung und Reparatur des Produkts ... 34
I.5.3 Verwendung zusätzlicher Produkte ... 34
I.6 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer ... 34
I.6.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundwerkstoffen ... 34
I.6.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote ... 34
I.7 Umweltaspekte des Transports ... 35

Literaturhinweise ... 36

Bilder

Bild A.1 — Abmessungen wiederverwendbarer Sterilisierbehälter ... 16

Bild D.1 — Richtungen der anzuwendenden Kraft ... 20

Bild G.1 — Prüfzyklus ... 27