DIN EN 868-8:2019-03 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-8:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 6

5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 9

Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe ... 10

Anhang B (informativ) Leitfaden zu Abmessungen ... 11

Anhang C (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung ... 12
C.1 Arbeitsablauf ... 12
C.2 Ergebnis ... 12

Anhang D (normativ) Stapeldruckprüfung – Arbeitsablauf ... 13

Anhang E (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit ... 14
E.1 Prüfeinrichtung ... 14
E.2 Arbeitsablauf ... 14

Anhang F (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung ... 15
F.1 Prüfeinrichtung ... 15
F.2 Arbeitsablauf ... 15
F.3 Ergebnisse ... 15

Anhang G (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung ... 16
G.1 Prüfeinrichtung ... 16
G.2 Beladungen ... 16
G.3 Arbeitsablauf ... 16
G.4 Ergebnisse ... 17

Anhang H (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Nutzungsdauer unter Bezug auf die Sterilisation ... 18
H.1 Messprobe ... 18
H.2 Prüfeinrichtung ... 18

Literaturhinweise ... 19