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