E DIN EN 868-4:2024-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-12

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-4:2024

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 4: Paper bags - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-4:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen 11

5 Gestaltung und Ausführung 11
5.1 Allgemeines 11
5.2 Bodenversiegelung 12
5.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite 12
5.4 Prozessindikator 12
5.5 Siegelfähiger Streifen 12

6 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren 13
6.1 Allgemeines 13

7 Sterilisationskompatibilität 13

8 Kennzeichnung 13
8.1 Allgemeines 13
8.2 Papierbeutel 13
8.3 Handelspackung 14

9 Bereitzustellende Informationen 14
9.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung und das Verschließen 14
9.2 Umweltdeklarationen 14

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln 16
A.1 Zu den Umweltaspekten der Prüfverfahren zählen gegebenenfalls die folgenden 16
A.1.1 Produktproben 16
A.1.2 Prüfmittel und Materialien 16
A.1.3 Gebrauch/Reinigung der Prüfausrüstung 16
A.2 Herstellung der Proben 16
A.3 pH-Wert 16
A.4 Chlorid 17
A.5 Sulfat 17
A.6 Prüfbericht 17

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln 18
B.1 Umweltaspekte 18
B.1.1 Produktproben 18

B.1.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... 18
B.2 Herstellung der Proben ... 18
B.3 Durchführung ... 18
B.4 Prüfbericht ... 18

Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren ... 19

Anhang D (informativ) Umweltaspekte ... 20
D.1 Allgemeines ... 20
D.2 Umweltaspekte von Materialien ... 20
D.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen ... 20
D.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien ... 20
D.2.3 Verwendung von recycelten Materialien ... 21
D.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen ... 21
D.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien ... 21
D.3 Umweltaspekte der Produktion ... 21
D.4 Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen ... 22
D.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung ... 22
D.4.2 Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial ... 22
D.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer ... 22
D.5.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien ... 22
D.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote ... 22
D.6 Umweltaspekte des Transports ... 22

Literaturhinweise ... 23

Tabellen

Tabelle C.1 — Prüfungsmatrix ... 19

Tabelle C.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse ... 19