E DIN EN 868-6:2024-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-12

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-6:2024

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 6: Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-6:2024

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.....	12
5.1 Allgemeines.....	12
6 Sterilisationskompatibilität.....	14
7 Kennzeichnung.....	14
7.1 Transportverpackung.....	14
7.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten	14
8 Umweltdeklarationen.....	14
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	16
A.1 Gerät.....	16
A.2 Reagenz.....	16
A.3 Umweltaspekte der Prüfung.....	16
A.3.1 Produktproben.....	16
A.3.2 Prüfmittel und Materialien	17
A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	17
A.4 Durchführung	17
A.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	18
A.6 Prüfbericht	19
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	20
B.1 Kurzbeschreibung.....	20
B.2 Prüflüssigkeit	20
B.3 Gerät	20
B.4 Umweltaspekte der Prüfung.....	22
B.4.1 Produktproben.....	22
B.4.2 Prüfmittel und Materialien	22
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	22
B.5 Herstellung der Prüfproben	23
B.6 Durchführung	23
B.7 Ergebnisse.....	23
B.7.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	23
B.7.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	24

B.8	Wiederholpräzision und Vergleichpräzision.....	25
B.9	Prüfbericht	25
Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren		26
Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....		28
D.1	Allgemeines.....	28
D.2	Umweltaspekte von Materialien	28
D.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	28
D.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien	28
D.2.3	Verwendung von recycelten Materialien	29
D.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	29
D.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	29
D.3	Umweltaspekte der Produktion	29
D.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarriersystemen	30
D.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung.....	30
D.4.2	Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial.....	30
D.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer.....	30
D.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien.....	30
D.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	30
D.6	Umweltaspekte des Transports.....	30
Literaturhinweise		31

Bilder

Bild A.1	— Falten der Probe	18
Bild B.1	— Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße.....	21

Tabellen

Tabelle C.1	— Prüfungsmatrix.....	26
Tabelle C.2	— Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse	27