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 Prüfflüssigkeit 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 Sterilbarrieresysteme 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 Sterilbarrieresystemen ... 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