DIN EN 868-8:2009-09 (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 868-8:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 6
4.1 Allgemeines ... 6
4.2 Anforderungen an die Konstruktion und Ausführung ... 6
4.2.1 Form und Maße ... 6
4.2.2 Deckel und Deckelverriegelungen ... 6
4.2.3 Sicherheits-Anzeigesystem ... 6
4.2.4 Dichtung ... 6
4.2.5 Tragevorrichtung ... 7
4.2.6 Stapelfähigkeit ... 7
4.2.7 Durchlass für das Sterilisiermittel ... 7
4.2.8 Beladung ... 8
4.3 Nutzungsdauer ... 8
4.4 Anforderungen an die Werkstoffe ... 8
4.5 Kennzeichnung ... 9

5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 9

6 Prüfverfahren ... 9

Anhang A (informativ) **Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe** ... 10

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

Anhang C (normativ) **Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung** ... 12

Anhang D (normativ) **Stapeldruckprüfung** ... 13

Anhang E (normativ) **Prüfung der Stapelbarkeit** ... 14

Anhang F (normativ) **Bestimmung der Sterilisierleistung** ... 15

Anhang G (normativ) **Prüfung der Trockenheit der Beladung** ... 16

Anhang H (informativ) **Anleitung zur Bestimmung der Lebensdauer** ... 18

Literaturhinweise ... 19