DIN EN 868-6:2025-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-6:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen 10

5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren 10

6 Sterilisationskompatibilität 11

7 Kennzeichnung 12
7.1 Transportverpackung 12
7.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten 12

8 Umweltdeklarationen 12

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens 14
A.1 Gerät 14
A.2 Reagenz 14
A.3 Umweltaspekte der Prüfung 14
A.3.1 Produktproben 14
A.3.2 Prüfmittel und Materialien 15
A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung 15
A.4 Durchführung 15
A.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision 16
A.6 Prüfbericht 17

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße 18
B.1 Kurzbeschreibung 18
B.2 Prüfflüssigkeit 18
B.3 Gerät 18
B.4 Umweltaspekte der Prüfung 20
B.4.1 Produktproben 20
B.4.2 Prüfmittel und Materialien 20
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung 20
B.5 Herstellung der Prüfproben 20
B.6 Durchführung 21
B.7 Ergebnis 21
B.7.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse 21
B.7.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius 21
B.8 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision 22
B.9 Prüfbericht 22

Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren 23

Anhang D (informativ) Umweltaspekte 25
D.1 Allgemeines 25

D.2 Umweltaspekte von Materialien ... 25
D.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen ... 25
D.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien ... 25
D.2.3 Verwendung von recycelten Materialien ... 26
D.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen ... 26
D.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien ... 26
D.3 Umweltaspekte der Produktion ... 26
D.4 Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen ... 27
D.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung ... 27
D.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial ... 27
D.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer ... 27
D.5.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien ... 27
D.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote ... 27
D.6 Umweltaspekte des Transports ... 27

Literaturhinweise ... 28

Bilder

Bild A.1 — Falten der Probe ... 16

Bild B.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße ... 19

Tabellen

Tabelle C.1 — Prüfungsmatrix ... 23

Tabelle C.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse ... 24