

DIN EN 868-7

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-7:1999-08**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –****Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für
Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-7:2009**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes –
Requirements and test methods;
German version EN 868-7:2009

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 7: Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à
usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-7:2009

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-7:2009) wurde vom CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im Normenausschuss Medizin.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3689	siehe DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe DIN ISO 3781
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-7:1999-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm mit der Normenreihe DIN EN ISO 11607, insbesondere durch
 - Änderung des Hauptelements des Titels, des Anwendungsbereichs und der Terminologie,
 - Verwendung von DIN EN ISO 11607-1 als normative Referenz in Bezug auf die allgemeinen Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme,
 - Streichen von Anforderungen, die nach DIN EN ISO 11607 abgedeckt sind (z. B. Anforderungen an Rohmaterialien, Konditionierung, Qualität der Materialien in Bezug auf Risse, Falten, örtlich verdickte Stellen, Auslaugen von toxischen Substanzen);
- b) das spezifische Element des Titels dieser Europäischen Norm wurde geändert, um zu zeigen, dass die Materialien nach dieser Europäischen Norm für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren verwendet werden können;
- c) zusätzlich zu a) erster Strich, wurde der Anwendungsbereich geändert, um
 - darzustellen, dass andere Anforderungen für zusätzliche Materialien, die innerhalb eines Sterilbarriersystems verwendet werden, von Bedeutung sein könnten,
 - klarzustellen, dass die in dieser Europäischen Norm abgedeckten Materialien nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind;
- d) eine erläuternde Anmerkung wurde ergänzt, die den Anwender dieser Europäischen Norm auf die allgemeinen Anforderungen nach DIN EN ISO 11607 an die Bedingungen während der Produktion und der Handhabung in Bezug auf ihren Einfluss auf das Produkt hinweist;
- e) informative Angaben über die Oberflächenrauheit des Papiers nach Bendtsen wurden gestrichen;
- f) Anforderungen an die Kennzeichnung wurden überarbeitet;
- g) Anforderungen an die Informationen des Herstellers wurden ergänzt;
- h) das Prüfverfahren über die Fluoreszenz wurde eingefügt (dieses Prüfverfahren beruht auf DIN 58953-6, diese Norm wurde ursprünglich in dieser Europäischen Norm zitiert);
- i) Prüfverfahren in den Anhängen wurden überarbeitet;
- j) Prüfverfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit wurde geändert;

- k) der informative Anhang über Abmessungen und Grenzabweichungen wurde gestrichen;
- l) der Text wurde redaktionell überarbeitet (z. B. durch Aktualisierung der normativen und informativen Verweisungen).

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-7: 1999-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3689, *Papier und Pappe — Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Zugversuch — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte —
Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-
Sterilisationsverfahren —
Anforderungen und Prüfverfahren**

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 7: Adhesive coated paper for low temperature
sterilization processes —
Requirements and test methods

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal —
Partie 7: Papier enduit d'adhésif pour la fabrication
d'emballages thermoscellables à usage médical pour
stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines.....	6
4.2 Materialien	6
4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	6
4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung	7
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	8
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.....	9
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Fluoreszenz.....	10
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	11
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	13
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Gleichmäßigkeit siegelfähiger Klebemittelschichten auf Papier	18
Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichtetem Papier und der Klebemittelschicht.....	19
Anhang G (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und Sichtprüfung der Klebemittelschicht.....	21
Literaturhinweise	23

Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-7:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 868-7:1999.

Anhang A enthält Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.

Unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* besteht EN 868 aus den folgenden Teilen:

- *Teil 2: Sterilisiervpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*

Zusätzlich hat das ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ die Reihe EN ISO 11607, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* erarbeitet. In der Normenreihe EN ISO 11607 werden die allgemeinen Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (Teil 1) sowie Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (Teil 2) festgelegt.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Reihe EN ISO 11607 besteht unter dem Haupttitel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* aus zwei Teilen. In Teil 1 dieser Reihe werden die allgemeinen Anforderungen an und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme festgelegt, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Teil 2 dieser Reihe spezifiziert die Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.

Jedes Sterilbarriersystem muss die Anforderungen nach EN ISO 11607-1 erfüllen.

Die Reihe EN 868 kann dazu verwendet werden, das Erfüllen einer oder mehrerer der in EN ISO 11607-1 festgelegten Anforderungen zu belegen.

Im Verlauf der Überarbeitung der Teile 2 bis 10 von EN 868 hat die CEN/TC 102/WG 4 den Beschluss CEN/BT 21/2003 hinsichtlich der Einbeziehung des Konzepts der Messunsicherheit in Normen anerkannt. Dem Beschluss und der zugehörigen Anleitung folgend hat die CEN/TC 102/WG 4 eine Überprüfung der Prüfverfahren begonnen, die zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen in den Teilen 2 bis 10 von EN 868 benötigt werden, mit der Absicht, dass die durch CEN/BT 21/2003 geforderten Angaben für die Teile 2 bis 10 von EN 868 zur Einbeziehung während einer der nächsten Überarbeitungen zur Verfügung stehen werden.

Die CEN/TC 102/WG 4 würdigt darüber hinaus die Initiativen des CEN in Bezug auf die Minimierung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607 Vorrang einzuräumen, da diese die grundlegende Referenz für alle Teile der Reihe EN 868 ist.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von EN 868 enthält Prüfverfahren und Werte für siegelfähiges klebemittelbeschichtetes Papier, hergestellt aus Papier nach EN 868-6, das dazu vorgesehen ist, als Sterilbarrieresystem und/oder Verpackungssystem die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Die in diesem Teil von EN 868 festgelegten Materialien sind für die Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen vorgesehen.

ANMERKUNG 1 Das Erfordernis für eine Schutzverpackung kann durch den Hersteller und den Anwender bestimmt werden.

Dieser Teil von EN 868 enthält lediglich Leistungsanforderungen und Prüfverfahren, die spezifisch für die Produkte nach diesem Teil von EN 868 sind, und ergänzt oder modifiziert jedoch nicht die in EN ISO 11607-1 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die besonderen Anforderungen nach 4.2 bis 4.3 können verwendet werden, um Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderungen — aber nicht mit allen Anforderungen — der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

ANMERKUNG 2 Wenn zusätzliche Materialien innerhalb des Sterilbarrieresystems verwendet werden, um die Organisation, die Trocknung oder aseptische Präsentation zu erleichtern (z. B. Innenverpackung, Filter für Sterilisierbehälter, Indikatoren, Verpackungslisten, Unterlagen, Einsätze für Instrumente, Fächer oder eine zusätzliche Umhüllung für das Medizinprodukt), dann können andere Anforderungen, einschließlich die Bestimmung der Eignung dieser Materialien im Rahmen von Validierungsstudien gelten.

Die nach diesem Teil von EN 868 festgelegten Materialien sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung (ISO 187:1990)*

EN 20535, *Papier und Pappe — Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens — Cobb-Verfahren (ISO 535:1991)*

EN 21974, *Papier — Durchreiversuch (Elmendorf-Methode) (ISO 1974:1990)*

EN ISO 536, *Papier und Pappe — Bestimmung der flächenbezogenen Masse (ISO 536:1995)*

EN ISO 1924-2, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei zugförmiger Belastung — Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (ISO 1924-2:1994)*

EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit (ISO 2758:2001)*

EN ISO 11607-1:2006, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)*

ISO 3689, *Paper and board — Determination of bursting strength after immersion in water*

ISO 3781, *Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water*

ISO 5636-3, *Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 3: Bendtsen method*

ISO 6588-2:2005, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction*