

DIN EN 868-10

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2017-09-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-10:2009-09

Entwurf

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-10:2017**

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux –
Partie 10: Non tissés à base de polyoléfinés, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets,
gainés et opercules thermoscellables –
Exigences et méthodes d'essai;
German and English version prEN 868-10:2017

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines –
Requirements and test methods;
Version allemande et anglaise prEN 868-10:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-07-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6,
10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-10:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-10:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Verweisungen auf ASTM-Normen wurden hinzugefügt;
- c) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch:
 - 1) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für diese Norm;
 - 2) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- d) das Prüfverfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und der Versagensart der Probe gemäß Anhang C wurde verbessert;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux — Partie 10: Non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables — Exigences et méthodes d'essai

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
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 flächenbezogenen Masse von unbeschichteten Vliesstoffen aus Polyolefinen und der Klebemittelschicht	10
B.1 Einheiten	10
B.2 Kurzbeschreibung	10
B.3 Prüfeinrichtungen	10
B.4 Arbeitsablauf	10
B.5 Ergebnisse	11
B.6 Prüfbericht	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und der Versagensart der Probe	12
C.1 Prinzip des Verfahrens	12
C.2 Prüfverfahren	12
C.3 Prüfeinrichtungen und Reagentien	12
C.4 Herstellung der Prüfproben	12
C.5 Durchführung	12
C.6 Prüfbericht	13
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-10:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 868-10:2009 ersetzen.

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: *Sterilisierverpackung — 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: *Klebmittelbeschichtetes 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: *Klebmittelbeschichtete 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.

Einleitung

Die Normenreihe 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 Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme festgelegt, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Teil 2 dieser Reihe legt die Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, der Siegelung und des Zusammenstellens fest.

Allgemeine Anforderungen für alle Arten von Sterilbarrieresystemen werden durch EN ISO 11607-1 gestellt.

Die Normenreihe EN 868 kann dazu verwendet werden, die Übereinstimmung mit einer oder mehreren der in EN ISO 11607-1 festgelegten Anforderungen zu belegen.

Die CEN/TC 102/WG 4 würdigt darüber hinaus die Initiativen von CEN in Bezug auf die größtmögliche Verringerung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dass dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607, die die grundlegende Referenz für alle Teile der Reihe EN 868 bildet, Vorrang eingeräumt werden sollte.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm enthält Prüfverfahren und Werte für klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen, hergestellt aus Faservliesmaterialien nach EN 868-9, und die dazu vorgesehen sind, als Sterilbarrieresysteme und/oder Verpackungssysteme die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten.

Im Gegensatz zu den allgemeinen Anforderungen, welche durch EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2 festgelegt sind, legt dieser Teil der EN 868 Materialien, Prüfverfahren und Werte fest, welche spezifisch für die in dieser Europäischen Norm betrachteten Produkte sind.

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

ANMERKUNG des Sekretariats (zu löschen bei der Umfrage zum Formal Vote): CEN/TC 102/WG 4 schlägt die Änderung des Anwendungsbereichs in Angleichung der zuvor veröffentlichten Normen EN 868-2, -3, -4, -6 und -7 vor. Bitte beachten Sie, dass ein positives Umfrageergebnis zu prEN 868-5 eine Zustimmung des geänderten Anwendungsbereichs beinhaltet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 20811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

EN ISO 1974, *Papier — Durchreißversuch (Elmendorf Methode) (ISO 1974:2012)*

EN ISO 536, *Papier und Pappe — Bestimmung der flächenbezogenen Masse (ISO 536:2012)*

EN ISO 1924-2, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei zugförmiger Belastung — Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (20 mm/min) (ISO 1924-2:2008)*

EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit (ISO 2758:2014)*

EN ISO 11607-1:2009, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)*

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

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

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ASTM D 2724-07:1987, *Test methods for bonded, fused and laminated apparel fabrics*

ASTM F88/F88M:2015, *Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 11607-1:2009.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Für jegliche Materialien sowie jegliche vorgefertigte Sterilbarrieresysteme oder jegliche Sterilbarrieresysteme gelten die Anforderungen nach EN ISO 11607-1.

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

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

ANMERKUNG 1 Die Übereinstimmung mit EN 868-10 impliziert nicht automatisch die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1.

Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit EN 868-10 muss eine Angabe dahingehend enthalten, ob die EN ISO 11607-1 abgedeckt ist.

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

4.2 Materialien

4.2.1 Das beschichtete Material muss durchsichtig oder opak sein und aus kontinuierlichen Polyolefinfäden mit einem hohen Reinheitsgrad hergestellt sein und darf keine toxischen Bestandteile in einer Menge freisetzen, die Gesundheitsrisiken darstellen können.

ANMERKUNG Es wird auf EN ISO 10993-1 verwiesen.

4.2.2 Das beschichtete Material darf vor, während oder nach der Sterilisation mit den darin verpackten Produkten nicht reagieren, diese Produkte nicht kontaminieren, nicht auf diese Produkte übertragen werden oder diese beeinträchtigen.

4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

4.3.1 Aus dem Material darf keine Farbe auslaugen. Die Übereinstimmung muss durch Sichtprüfung eines Heißwasserextraktes, der nach dem in ISO 6588-2 beschriebenen Verfahren hergestellt wurde, geprüft werden. Die Prüftemperatur ist hierbei auf $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ zu ändern.

4.3.2 Bei der Prüfung nach EN ISO 536 muss die durchschnittliche Masse von 1 m^2 des konditionierten Materials innerhalb $\pm 15\%$ des vom Hersteller festgelegten Nennwertes liegen.

4.3.3 Bei der Prüfung nach EN ISO 1924-2 darf die Zugfestigkeit des konditionierten Materials in Maschinenrichtung nicht geringer als $4,8\text{ kN/m}$ und in Querrichtung nicht geringer als $5,0\text{ kN/m}$ sein.

4.3.4 Bei der Prüfung nach EN ISO 1974 darf der Weiterreißwiderstand des konditionierten Materials in Maschinen- und Querrichtung nicht geringer als $1\,000\text{ mN}$ sein.

4.3.5 Falls die Art des Materials den Beginn einer Delaminierung ermöglicht darf der Delaminierungs-Faktor des konditionierten Materials bei einer Prüfung nach ASTM D 2724-07:2015 nicht kleiner als $1\text{ N}/25,4\text{ mm}$ sein.

4.3.6 Bei der Prüfung nach EN ISO 2758 darf die Berstfestigkeit des konditionierten Materials nicht geringer als 575 kPa sein.

4.3.7 Bei der Prüfung nach ISO 5636-3 darf die Luftdurchlässigkeit des konditionierten Materials nicht weniger als $0,3 \mu\text{m}/\text{Pa} \cdot \text{s}$ bei einem Luftdruck von 1,47 kPa betragen.

Diese Anforderung braucht nicht für Materialien gelten, die ausschließlich für Verpackungen für die Strahlensterilisation verwendet werden.

4.3.8 Der Widerstand des konditionierten Materials gegen das Durchdringen von Wasser muss unter Verwendung des hydrostatischen Druckversuchs, basierend auf EN 20811 durchgeführt werden. Prüfergebnisse und Prüfbedingungen sind zu dokumentieren.

4.3.9 Die flächenbezogene Masse der Klebemittelschicht der Siegelnaht muss innerhalb $\pm 2 \text{ g}/\text{m}^2$ der vom Hersteller festgelegten Masse betragen. Die Übereinstimmung ist durch das in Anhang B enthaltene Verfahren nachzuweisen.

4.3.10 Bei der Prüfung nach Anhang C muss die Siegelfestigkeit des beschichteten Materials größer als 0,08 kN/m sein.

Es ist anzugeben, ob das freie Ende geführt wurde oder nicht, siehe C.5.

4.3.11 Die Beschichtung muss kontinuierlich und regelmäßig sein und darf keine unbeschichteten Bereiche oder Unterbrechungen im Beschichtungsmuster aufweisen, die zu Fehlstellen oder Kanäle in einer Versiegelung führen könnten.

ANMERKUNG Das Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchgängigkeit der Beschichtung hängt vom angewendeten Beschichtungssystem ab.

4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung

Die Schutzverpackung muss lesbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- a) Bezugs-, Rohstoff- bzw. Katalognummer;
- b) Menge;
- c) Name des Herstellers bzw. des Lieferanten oder der Handelsname und die Adresse;
- d) Herstellungsdatum nach ISO 8601;
- e) Chargennummer¹⁾;
- f) die Nennmasse in Gramm je Quadratmeter;
- g) das Nennmaß der Bögen in Millimeter oder die Nennbreite der Rollen in Millimeter, sowie die Länge in Meter;
- h) die empfohlenen Lagerungsbedingungen, sofern zutreffend.

¹⁾ Eine Bezugsnummer zur Zurückverfolgung der Herstellung des Produktes.