

DIN EN 868-2

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2015-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-2:2009-09

Entwurf

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 2: Sterilisierverpackung –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-2:2015**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 2: Sterilization wrap –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-2:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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 (Hausanschrift: 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 48 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-2:2015) wurde vom Technischen Komitee 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 DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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 5725-2	siehe DIN ISO 5725-2
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 868-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-2:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Aufnahme der Begriffe der EN ISO 11607 ohne zusätzliche Elemente, d. h. Streichung der Benennungen „steriles Feld“ und „Operationstuch“, die durch die Normenreihe EN 13795 abgedeckt sind;
 - 2) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen in dieser Norm;
 - 3) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
 - 4) Verbindung zu den Prüfverfahren in Bezug auf Angaben zu Präzision und systematischer Messabweichung sowie Vergleich- und Wiederholpräzision nach EN ISO 11607-1:2009/A1:2014, Tabelle B.1;
- b) Prüfverfahren zur Fluoreszenz entsprechend ISO 2470-2; das Prüfverfahren nach Anhang B wurde gestrichen;
- c) Aktualisierung der folgenden Prüfverfahren durch eine Angabe zur Vergleich- und Wiederholpräzision:
 - 1) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens nach Anhang C;
 - 2) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße nach Anhang D;
- d) Bereitstellung informativer Daten zur Vergleich- und Wiederholpräzision der folgenden Prüfverfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens nach Anhang C; dem Verfahren zur Bestimmung der Porengröße nach Anhang D; dem Chloridgehalt und dem Sulfatgehalt;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

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 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

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

— Leerseite —

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Sterilization wrap — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.6j

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 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	6
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Spezielle Anforderungen	7
4.3 Kennzeichnung	9
4.3.1 Schutzverpackung	9
4.3.2 Innenverpackung	9
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	10
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen fachlichen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.....	11
Anhang B (informativ) Verfahren zur Bestimmung der Streckung	12
B.1 Prüfeinrichtung	12
B.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer.....	12
B.1.2 Lineal.....	12
B.2 Durchführung	12
B.3 Prüfbericht.....	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens.....	13
C.1 Prüfeinrichtung	13
C.2 Reagenz	13
C.3 Durchführung	13
C.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision.....	13
C.5 Prüfbericht.....	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	15
D.1 Kurzbeschreibung	15
D.2 Prüfflüssigkeit	15
D.3 Prüfeinrichtung	15
D.4 Herstellung der Messproben	16
D.4.1 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	17
D.5 Durchführung	17
D.6 Ergebnisse.....	18
D.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	18
D.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision.....	18
D.8 Prüfbericht.....	19
Anhang E (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	20
Literaturhinweise	22

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-2:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 868-2:2009 ersetzen.

Anhang A enthält Angaben zu wesentlichen fachlichen 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: 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 Normenreihe 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, der 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.

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

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 des CEN in Bezug auf die größtmögliche Verringerung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607, die die grundlegende Referenz für alle Teile der Reihe EN 868 bildet, Vorrang einzuräumen.

1 Anwendungsbereich

Dieser europäische Norm-Entwurf enthält Prüfverfahren und Werte für Materialien, die dazu vorgesehen sind, als Sterilbarrieresysteme und/oder Verpackungssysteme die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten.

Die Erfordernis für eine Schutzverpackung darf 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, ergänzt oder modifiziert jedoch nicht die in EN ISO 11607-1 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die besonderen Anforderungen nach 4.2 können daher verwendet werden, um Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) — aber nicht mit allen Anforderungen — der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

Werden zusätzliche Materialien im Sterilbarrieresystem verwendet, um die Organisation, die Trocknung oder die 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 der Bestimmung der Eignung dieser Materialien im Rahmen von Validierungstätigkeiten, gelten.

Die nach 4.2.2.1 bis 4.2.2.3 dieses Teils von EN 868 festgelegten Materialien sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, die nach 4.2.2.4 festgelegten Materialien sind für die Wiederverwendung vorgesehen.

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 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 20811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

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

EN 29073-3, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung*

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

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

EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfähigkeit (ISO 2758)*

EN ISO 9237, *Textilien — Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden (ISO 9237)*

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)*

EN ISO 13937-1, *Textilien — Weiterreißigenschaften von textilen Flächengebilden — Teil 1: Bestimmung der Weiterreißkraft mit dem ballistischen Pendel (Elmendorf) (ISO 13937-1)*

EN ISO 13938-1, *Textilien — Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden — Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung (ISO 13938-1)*

ISO 2470-2, *Paper, board and pulps — Measurement of diffuse blue reflectance factor — Part 2: Outdoor daylight conditions (D65 brightness)*

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*

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

ISO 9197, *Paper, board and pulps — Determination of water-soluble chlorides*

ISO 9198, *Paper, board and pulp — Determination of water-soluble sulfates*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 11607-1:2006.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Für jegliche Materialien sowie vorgefertigte Sterilbarrieresysteme oder 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, ergänzt oder modifiziert jedoch nicht die in EN ISO 11607-1 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die besonderen Anforderungen nach 4.2 können daher verwendet werden, um Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) — aber nicht mit allen Anforderungen — der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

ANMERKUNG Die Übereinstimmung mit prEN 868-2 impliziert nicht automatisch die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1.

Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit prEN 868-2 muss eine Angabe dahingehend enthalten, ob die EN ISO 11607-1 abgedeckt ist.

4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

ANMERKUNG Siehe Anhang E für die Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren: Porendurchmesser, Sulfatgehalt, Chloridgehalt und Wasserabweisungsvermögen. Für Informationen zur Angabe von Präzision und/oder systematischer Messabweichung sowie Wiederhol- und Vergleichpräzision weiterer Prüfverfahren siehe EN ISO 11607-1:2009/A1:2014, Tabelle B.1.

4.2.1 Allgemeines

4.2.1.1 Aus der Verpackung darf keine Farbe auslaugen. Die Übereinstimmung muss durch Sichtprüfung eines Heißwasserextrakts, der nach dem in ISO 6588-2 beschriebenen Verfahren hergestellt wurde, geprüft werden.

4.2.1.2 Bei Prüfung nach EN ISO 536 muss die durchschnittliche Masse von 1 m² der konditionierten Verpackung innerhalb ± 5 % des vom Hersteller festgelegten Nennwerts liegen.

4.2.1.3 Bei Prüfung nach ISO 6588-2, Heißwasserextraktion, darf der pH-Wert eines Wasserextrakts der Verpackung nicht kleiner als 5 und nicht größer als 8 sein.

4.2.1.4 Der Massenanteil der Verpackung an Chlorid, berechnet als Natriumchlorid, darf bei Prüfung nach ISO 9197 nicht mehr als 0,05 % betragen; dabei ist ein nach ISO 6588-2:2005, 7.2, hergestellter Heißextrakt zu verwenden, dem jedoch keine 2 ml Kaliumchloridlösung zugesetzt wurden.

4.2.1.5 Der Massenanteil der Verpackung an Sulfat, berechnet als Natriumsulfat, darf bei Prüfung nach ISO 9198 nicht mehr als 0,25 % betragen; dabei ist ein nach ISO 6588-2:2005, 7.2, hergestellter Heißextrakt, zu verwenden, dem jedoch keine 2 ml Kaliumchloridlösung zugesetzt wurden.

4.2.1.6.1 Bei Prüfung nach ISO 2470-2 dürfen die optischen Aufheller nicht zu einem Anstieg der D65-Brightness (D65-Weißgrad) von mehr als 1 % im Material führen, berechnet als Verhältnis der mit einem 420-nm-UV-Sperrfilter gemessenen D65-Brightness zur ohne dieses Filter gemessenen D65-Brightness.

4.2.1.6.2 Bei Bestrahlung durch eine 25 cm entfernte UV-Lichtquelle darf das Material nicht mehr als fünf fluoreszierende Flecken mit einem Durchmesser größer als 1 mm je 0,01 m² aufweisen.

ANMERKUNG Das einzusetzende UV-Licht entspricht dem in Anhang C beschriebenen.

4.2.1.7 Der Hersteller muss Ergebnisse über den textilen Fall und das zugehörige Prüfverfahren auf Anfrage bereitstellen.

ANMERKUNG Zum Prüfverfahren siehe z. B. EN ISO 9073-9 und Anhang C.

4.2.2 Spezielle Anforderungen

4.2.2.1 Glattes Papier

4.2.2.1.1 Bei Prüfung nach EN 21974 darf der Weiterreißwiderstand der konditionierten Verpackung in Maschinen- und Querrichtung nicht geringer als 500 mN sein.

4.2.2.1.2 Bei Prüfung nach ISO 5636-3 darf die Luftdurchlässigkeit der konditionierten Verpackung bei einem Luftdruck von 1,47 kPa nicht weniger als 1,7 $\mu\text{m}/\text{Pa} \cdot \text{s}$ betragen.

4.2.2.1.3 Bei Prüfung nach EN ISO 2758 darf die Berstfestigkeit der konditionierten Verpackung nicht geringer als 110 kPa sein.

4.2.2.1.4 Bei Prüfung nach ISO 3689 darf die Nass-Berstfestigkeit der Verpackung nach einer Eintauchdauer von 10 min nicht geringer als 35 kPa sein.

4.2.2.1.5 Bei Prüfung nach Anhang C muss das Wasserabweisungsvermögen der Verpackung so sein, dass die Durchdringungszeit mindestens 20 s beträgt.

4.2.2.1.6 Bei Prüfung nach Anhang D muss der durchschnittliche Porendurchmesser der zehn Prüfstücke kleiner oder gleich 35 μm sein. Kein Wert darf größer als 50 μm sein.

4.2.2.1.7 Bei Prüfung nach EN ISO 1924-2 darf die Zugfestigkeit der konditionierten Verpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als 1,33 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,67 kN/m sein.

4.2.2.1.8 Bei Prüfung nach ISO 3781 darf die Nassfestigkeit der Verpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als 0,33 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,27 kN/m sein.

4.2.2.1.9 Bei Prüfung nach EN 20535 (Verfahren nach Cobb) und einer Einwirkzeit von 60 s darf das Oberflächen-Absorptionsvermögen jeder Seite des Papiers nicht größer als 20 g/m² sein.

4.2.2.2 Gekrepptes Papier

4.2.2.2.1 Die Verpackung muss zur Erzielung einer erhöhten Flexibilität gekreppt sein.

4.2.2.2.2 Die Bruchdehnung der konditionierten Verpackung darf bei der Dehnungsmessung in Verbindung mit der Zugfestigkeitsprüfung nach EN ISO 1924-2 nicht weniger als 10 % in Maschinenrichtung und nicht weniger als 2 % in Querrichtung betragen.

4.2.2.2.3 Bei Prüfung nach Anhang C muss das Wasserabweisungsvermögen der Verpackung so sein, dass die Durchdringungszeit mindestens 20 s beträgt.

4.2.2.2.4 Bei Prüfung nach Anhang D muss der durchschnittliche Porendurchmesser der zehn Prüfstücke kleiner oder gleich 35 µm sein. Kein Wert darf größer als 50 µm sein.

4.2.2.2.5 Bei Prüfung nach EN ISO 1924-2 darf die Zugfestigkeit der konditionierten Verpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als 1,33 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,67 kN/m sein.

4.2.2.2.6 Bei Prüfung nach ISO 3781 darf die Nassfestigkeit der Verpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als 0,33 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,27 kN/m sein.

4.2.2.3 Vliesstoffverpackung

ANMERKUNG Für die Zwecke dieser Spezifikation kann ein für Sterilbarrieresysteme verwendeter Vliesstoff als ein Verbundfaservlies aus textilen und/oder nichttextilen Fasern beschrieben werden.

4.2.2.3.1 Bei Prüfung nach EN 21974 darf der Weiterreißwiderstand des konditionierten Vliesstoffes in Maschinenrichtung nicht geringer als 750 mN und in Querrichtung nicht geringer als 1 000 mN sein.

4.2.2.3.2 Bei Prüfung nach EN ISO 2758 darf die Berstfestigkeit des konditionierten Vliesstoffes nicht geringer als 130 kPa sein.

4.2.2.3.3 Bei Prüfung nach ISO 3689 darf die Nass-Berstfestigkeit des Vliesstoffes nach einer Eintauchdauer von 10 min nicht geringer als 90 kPa sein.

4.2.2.3.4 Bei Prüfung nach EN ISO 1924-2 darf die Bruchdehnung des konditionierten Vliesstoffes nicht weniger als 5 % in Maschinenrichtung und nicht weniger als 7 % in Querrichtung betragen.

4.2.2.3.5 Der Widerstand der Vliesstoffverpackung gegen das Durchdringen von Wasser muss unter Verwendung des hydrostatischen Druckversuchs, beruhend auf EN 20811, durchgeführt werden. Dieses Prüfverfahren ist unter Berücksichtigung anderer Prüfbedingungen zurzeit in Überarbeitung (Verwendung einer Auflage mit einer offenen Fläche größer als 50 %, um ein frühzeitiges Reißen des Gewebes zu vermeiden). Mindestanforderungen werden festgelegt, sobald das überarbeitete Prüfverfahren zur Verfügung steht. Hersteller dürfen Prüfergebnisse angeben.

4.2.2.3.6 Bei Prüfung nach EN ISO 1924-2 darf die Zugfestigkeit der konditionierten Vliesstoffverpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als 1,00 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,65 kN/m sein.

4.2.2.3.7 Bei Prüfung nach ISO 3781 darf die Nassfestigkeit der Vliesstoffverpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als 0,75 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,50 kN/m sein.

4.2.2.4 Gewebte textile Materialien

4.2.2.4.1 Wenn das gewebte textile Material für die Herstellung von Verpackungen ausschließlich für die Strahlensterilisation vorgesehen ist, ist eine Durchlässigkeit für Luft nicht erforderlich, sodass 4.2.2.4.6 nicht gilt.

4.2.2.4.2 Die Anforderungen an die Bearbeitung von wiederverwendbarem Gewebe nach EN ISO 11607-1:2006, 5.1.11 und 5.1.12, gelten und sollten Mittel zur quantitativen Bestimmung und Kontrolle der Anzahl der Verfahrenszyklen umfassen.

4.2.2.4.3 Die Trocken- und Nasszugfestigkeit der Verpackung darf bei Prüfung mit dem Streifenverfahren nach EN 29073-3 in Kett- und Schussrichtung nicht weniger als 300 N betragen.

4.2.2.4.4 Die Trocken- und Nass-Weiterreißfestigkeit der Verpackung darf bei Prüfung nach EN ISO 13937-1 in Kett- und Schussrichtung nicht weniger als 6 N betragen. Die Messproben für die Prüfung im „nassen“ Zustand sind nach EN 29073-3 herzustellen.

4.2.2.4.5 Die Berstfestigkeit der Verpackungen im „trockenen“ und „nassen“ Zustand darf bei Prüfung nach EN ISO 13938-1 nicht weniger als 100 kPa betragen. Die Messproben für die Prüfung im „nassen“ Zustand sind nach EN 29073-3 herzustellen.

4.2.2.4.6 Die Luftdurchlässigkeit der Verpackung darf bei Prüfung nach EN ISO 9237 nicht mehr als 20 mm/s betragen.

4.2.2.4.7 Der Widerstand des gewebten textilen Materials gegen das Durchdringen von Wasser muss unter Verwendung des hydrostatischen Druckversuchs, beruhend auf EN 20811 durchgeführt werden. Dieses Prüfverfahren ist unter Berücksichtigung anderer Prüfbedingungen zurzeit in Überarbeitung (Verwendung einer Auflage mit einer offenen Fläche größer als 50 %, um ein frühzeitiges Reißen des Gewebes zu vermeiden). Mindestanforderungen werden festgelegt, sobald das überarbeitete Prüfverfahren zur Verfügung steht. Hersteller dürfen Prüfergebnisse angeben.

4.3 Kennzeichnung

4.3.1 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 das Warenzeichen und die Adresse;
- d) Herstellungsdatum nach ISO 8601;
- e) Chargennummer¹⁾;
- f) Nennmaß der Bögen oder Nennbreite der Rollen, in Millimeter, sowie die Länge, in Meter;
- g) empfohlene Lagerungsbedingungen.

4.3.2 Innenverpackung

Die Innenverpackung bei Bögen bzw. das Innenetikett bei Rollen muss lesbar und dauerhaft die Angaben a), b), c), e) und f) nach 4.3.1 enthalten.

¹⁾ Eine Bezugsnummer zur Nachverfolgung der Herstellung des Produkts.

5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben

Die folgenden Angaben sollten zusätzlich zu den in EN ISO 11607-1:2006, Abschnitt 7, erfolgen:

- a) Empfehlungen zu Sonderanwendungen der Sterilisationsverpackung (z. B. Sterilbarrieresystem, Schutzverpackung, Verpackungssystem);
- b) Art und Umfang der festgestellten, mit der Verwendung des Verpackungsmaterials und/oder Verpackungssystems verbundenen Risiken;
- c) sofern gefordert, alle Angaben bezüglich des verpackten Medizinprodukts (siehe EN 1041).

ANMERKUNG Für die durch den Hersteller bereitzustellenden Informationen können Anforderungen nach nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen gelten, siehe insbesondere Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 13.

Anhang A (informativ)

Angaben zu wesentlichen fachlichen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe

Änderungen zwischen diesem Europäischen Norm-Entwurf und EN 868-2:2009 sind die Folgenden:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Aufnahme der Begriffe der EN ISO 11607 ohne zusätzliche Elemente, d. h. Streichung der Benennungen „steriles Feld“ und „Operationstuch“, die durch die Normenreihe EN 13795 abgedeckt sind;
 - 2) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen in dieser Norm;
 - 3) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
 - 4) Verbindung zu den Prüfverfahren in Bezug auf Angaben zu Präzision und systematischer Messabweichung sowie Vergleich- und Wiederholpräzision nach EN ISO 11607-1:2009/A1:2014, Tabelle B.1;
- b) Prüfverfahren zur Fluoreszenz entsprechend ISO 2470-2; das Prüfverfahren nach Anhang B wurde gestrichen;
- c) Aktualisierung der folgenden Prüfverfahren durch eine Angabe zur Vergleich- und Wiederholpräzision:
 - 1) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens nach Anhang C;
 - 2) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße nach Anhang D;
- d) Bereitstellung informativer Daten zur Vergleich- und Wiederholpräzision der folgenden Prüfverfahren nach Anhang E:
 - 1) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens nach Anhang C;
 - 2) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße nach Anhang D;
 - 3) Chloridgehalt;
 - 4) Sulfatgehalt;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

ANMERKUNG Diese Liste ist nicht vollständig.