

DIN EN 868-2



ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2024-06-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-2:2017-05

Entwurf

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 2: Sterilisierverpackung –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-2:2024**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 2: Sterilization wrap –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-2:2024

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 2: Enveloppe de stérilisation –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 868-2:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-04-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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 nagesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-2:2024) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-07 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3689	siehe	DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-2:2017-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde neu nummeriert, um die Listenummerierung zur besseren Lesbarkeit auf 3 Ebenen zu beschränken;
- b) Abschnitt 4 „Allgemeine Anforderungen“ wurde leicht überarbeitet, um die Verständlichkeit zu verbessern und an die anderen Teile der Reihe EN 868 anzupassen, und es wurde eine Erklärung hinzugefügt, die klarstellt, wann Akzeptanzkriterien gelten;
- c) Abschnitt 5 „Leistungsanforderungen“: Materialien, die ausschließlich für die Sterilisation durch Bestrahlung verwendet werden, sind von den Anforderungen an die Nasszugfestigkeit der Umhüllung ausgenommen;
- d) Abschnitt 6 „Sterilisationskompatibilität“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Reihe EN 868 angeglichen;
- e) Abschnitt 8.2 „Umweltdeklarationen“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Reihe EN 868 angeglichen;
- f) die Liste der wichtigsten Änderungen wurde in das Europäische Vorwort verschoben, wodurch Anhang A gestrichen wurde;
- g) ein neuer Abschnitt „Umweltaspekte bei der Prüfung“ wurde zu jeder Prüfmethode in Anhang A bis Anhang C hinzugefügt;
- h) ein neuer Anhang E über Umweltaspekte wurde hinzugefügt;
- i) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

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 — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

– Leerseite –

April 2024

prEN 868-2

**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

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Enveloppe de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gekrepptem Papier	9
5.3 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus Vliesstoff	10
5.4 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gewebten textilen Materialien	10
6 Sterilisationskompatibilität	11
7 Kennzeichnung	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Handelspackung	11
7.3 Innenverpackung	12
8 Bereitzustellende Informationen	12
8.1 Anwendung der Sterilisationsverpackung	12
8.2 Umweltdeklarationen	12
Anhang A (informativ) Verfahren zur Prüfung von Tüchern	13
A.1 Gerät	13
A.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer	13
A.1.2 Lineal	13
A.2 Umweltaspekte der Prüfung	13
A.3 Durchführung	13
A.4 Prüfbericht	14
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	15
B.1 Gerät	15
B.2 Reagenz	15
B.3 Umweltaspekte der Prüfung	15
B.3.1 Produktproben	15
B.3.2 Prüfmittel und Materialien	15
B.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	16
B.4 Durchführung	16
B.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	17
B.6 Prüfbericht	17
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	18
C.1 Kurzbeschreibung	18
C.2 Prüflüssigkeit	18
C.3 Gerät	18
C.4 Umweltaspekte der Prüfung	20
C.4.1 Produktproben	20
C.4.2 Prüfmittel und Materialien	20
C.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	20
C.5 Herstellung der Prüfproben	20
C.6 Durchführung	21
C.7 Ergebnisse	21
C.7.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	21
C.7.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	22
C.8 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	22
C.9 Prüfbericht	22

Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	24
Anhang E (informativ) Umweltaspekte	25
E.1 Allgemeines	25
E.2 Umweltaspekte von Materialien	25
E.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen	25
E.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien	25
E.2.3 Verwendung von recycelten Materialien	26
E.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen	26
E.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien	26
E.3 Umweltaspekte der Produktion	26
E.4 Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen	26
E.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung	26
E.4.2 Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial	27
E.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer	27
E.5.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien	27
E.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote	27
E.6 Umweltaspekte des Transports	27
Literaturhinweise	28

Bilder

Bild B.1 — Falten der Probe	16
Bild C.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße	19

Tabellen

Tabelle D.1 — Prüfungsmatrix	24
Tabelle D.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-2:2024) 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 868-2:2017 ersetzen.

Dieses Dokument beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 868-2:2017:

- a) Das Dokument wurde neu nummeriert, um die Listennummerierung zur Verbesserung der Lesbarkeit auf 3 Ebenen zu beschränken.
- b) Abschnitt 4 „Allgemeine Anforderungen“ wurde zur Klärung leicht überarbeitet und an die anderen Teile der Normenreihe EN 868 angeglichen, und es wurde eine Erklärung zur Geltung von Annahmekriterien hinzugefügt.
- c) Abschnitt 5 „Leistungsanforderungen“: Materialien, die ausschließlich für die Strahlensterilisation verwendet werden, sind von den Anforderungen an die Nassfestigkeit der Verpackung ausgenommen.
- d) Abschnitt 6 „Sterilisationskompatibilität“ wurde hinzugefügt, angeglichen an die anderen Teile der Normenreihe EN 868.
- e) Abschnitt 8.2 „Umweltdeklarationen“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Normenreihe EN 868 angeglichen.
- f) Die Liste der größeren Änderungen wurde in das Vorwort verschoben, weshalb Anhang A gestrichen wurde.
- g) Der neue Abschnitt „Umweltaspekte der Prüfung“ wurde zu allen Prüfverfahren in Anhang A bis Anhang C hinzugefügt.
- h) Ein neuer Anhang E zu Umweltaspekten wurde hinzugefügt.

EN 868 mit dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* besteht 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 und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ 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 mit dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* besteht 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 in EN ISO 11607-1 festgelegt.

Die Normenreihe EN 868 wurde hauptsächlich für Materialien und Sterilbarrieresysteme entwickelt, die bei Sterilisationsverfahren in Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Die Normenreihe EN 868 kann dazu verwendet werden, die Übereinstimmung mit einer oder mehreren der in EN ISO 11607-1 festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Unter Berücksichtigung des CEN-Guide 4 [1] und der CEN-Umweltchecklisten wurde diese Überarbeitung durch einen neuen Anhang mit Leitlinien ergänzt, um die Anwender anzuregen, bei der Anwendung der Normenreihe EN 868 auch Umweltaspekte einzubeziehen, um die Umweltauswirkungen zu minimieren. Mit demselben Ziel wurden Umweltaspekte auch in die Beschreibung der Prüfverfahren aufgenommen.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument werden Prüfverfahren und -werte für Sterilisierverpackungen festgelegt, die aus

- gekrepptem Papier zum einmaligen Gebrauch,
- Vliesstoffe zum einmaligen Gebrauch,
- gewebten textilen Materialien zur Wiederverwendung,

bestehen und als Sterilbarrieresysteme und/oder Verpackungssysteme für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte verwendet werden.

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 diesem Dokument betrachteten Produkte sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 ISO 187, *Papier, Pappe und Faserstoffe — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung (ISO 187)*

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

EN ISO 811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch (ISO 811)*

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 1974, *Papier — Bestimmung des Durchreißwiderstandes — Elmendorf-Methode (ISO 1974)*

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

EN ISO 9073-3, *Vliesstoffe — Prüfverfahren — Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung (ISO 9073-3)*

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

EN ISO 11607-1:2020, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)*

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)*

EN ISO 14021, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021)*

E DIN EN 868-2:2024-05
prEN 868-2:2024 (D)

EN ISO 14025, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Typ III Umweltdeklarationen — Grundsätze und Verfahren (ISO 14025)*

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 6588-2:2021, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction*

ISO 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

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 11607-1:2020.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

4 Allgemeine Anforderungen

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

ANMERKUNG Werden zusätzliche Materialien im Sterilbarriersystem verwendet, um die Organisation, die Trocknung oder die aseptische Bereitstellung 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.

4.2 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 Abschnitt 5 können verwendet werden, um die Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) – aber nicht mit allen Anforderungen – der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

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

4.3 Zur Prüfung von Materialien vor der Sterilisation müssen alle Annahmekriterien nach Abschnitt 5 angewendet werden.

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

5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

5.1 Allgemeines

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

5.1.2 Bei Prüfung nach EN ISO 536 muss die durchschnittliche Masse von 1 m^2 der konditionierten Verpackung innerhalb $\pm 5 \%$ des vom Hersteller angegebenen Nennwerts liegen.

5.1.3 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.

5.1.4 Der Chloridgehalt der Verpackung, berechnet als Natriumchlorid, darf bei Prüfung nach ISO 9197 nicht mehr als 0,05 % betragen; dabei ist ein nach ISO 6588-2:2021, 7.2, hergestellter Heißextrakt zu verwenden, dem jedoch nicht 2 ml Kaliumchloridlösung zugesetzt wurden.

5.1.5 Der Sulfatgehalt der Verpackung, berechnet als Natriumsulfat, darf bei Prüfung nach ISO 9198 nicht mehr als 0,25 % betragen; dabei ist ein nach ISO 6588-2:2021, 7.2, hergestellter Heißextrakt zu verwenden, dem jedoch nicht 2 ml Kaliumchloridlösung zugesetzt wurden.

5.1.6 Bei Prüfung nach ISO 2470-2 dürfen die optischen Aufheller im Material nicht zu einem Anstieg des D65-Weißgrades (en: D65 brightness) von mehr als 1 % führen; berechnet als Verhältnis des mit einem 420-nm-UV-Sperrfilter gemessenen D65-Weißgrades zu dem ohne 420-nm-UV-Sperrfilter gemessenen D65-Weißgrad.

5.1.7 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 $0,01 \text{ m}^2$ aufweisen.

Das einzusetzende UV-Licht entspricht dem in Anhang B beschriebenen.

5.1.8 Der Hersteller muss Ergebnisse über die Drapierbarkeit und das zugehörige Prüfverfahren auf Anfrage bereitstellen.

ANMERKUNG Zum Prüfverfahren siehe z. B. EN ISO 9073-9 [2] und Anhang A.

5.2 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gekrepptem Papier

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

5.2.2 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.

5.2.3 Das Wasserabweisungsvermögen der Verpackung muss so sein, dass die Durchdringungszeit bei Prüfung nach Anhang B nicht weniger als 20 s beträgt.

5.2.4 Bei Prüfung nach Anhang C muss der durchschnittliche Porendurchmesser der zehn Prüfstücke kleiner oder gleich $35 \mu\text{m}$ sein. Kein Wert darf größer als $50 \mu\text{m}$ sein.

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

5.2.6 Bei Prüfung nach ISO 3781 darf die Nassfestigkeit der Verpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als $0,33 \text{ kN/m}$ und in Querrichtung nicht geringer als $0,27 \text{ kN/m}$ sein. Bei Materialien, die ausschließlich zur Sterilisation durch Bestrahlung verwendet werden, darf diese Anforderung entfallen.

5.3 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus Vliesstoff

5.3.1 Allgemeines

ANMERKUNG Vliesstoff für Sterilbarrieresysteme kann durch unterschiedliche Techniken hergestellt werden, z. B. durch Nasslegeverfahren oder das Spunbond Meltblown Spunbond- (SMS)-Verfahren.

5.3.2 Bei Prüfung nach EN ISO 1974 darf der Weiterreißwiderstand der konditionierten Vliesstoffverpackung in Maschinenrichtung nicht geringer als 750 mN und in Querrichtung nicht geringer als 1 000 mN sein.

5.3.3 Bei Prüfung nach EN ISO 2758 darf die Berstfestigkeit der konditionierten Vliesstoffverpackung nicht geringer als 130 kPa sein.

5.3.4 Bei Prüfung nach ISO 3689 darf die Nassberstfestigkeit der Vliesstoffverpackung nach einer Eintauchdauer von 10 min nicht geringer als 90 kPa sein. Bei Materialien, die ausschließlich zur Sterilisation durch Bestrahlung verwendet werden, darf diese Anforderung entfallen.

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

5.3.6 Der Widerstand der Vliesstoffverpackung gegen das Durchdringen von Wasser muss unter Verwendung des hydrostatischen Druckversuchs nach EN ISO 811 bestimmt werden. Die Prüfung muss bei einer Geschwindigkeit von 60 cm/min $\pm$ 5 % mit einer Mindestanforderung von 30 cm durchgeführt werden. Prüfparameter und Prüfergebnisse müssen dokumentiert werden.

5.3.7 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.

5.3.8 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. Bei Materialien, die ausschließlich zur Sterilisation durch Bestrahlung verwendet werden, darf diese Anforderung entfallen.

5.4 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gewebten textilen Materialien

5.4.1 Die Anforderungen an die Verarbeitung von wiederverwendbarem Gewebe nach EN ISO 11607-1:2020, 5.1.11 und 5.1.12, gelten und müssen Mittel zur Quantifizierung und Kontrolle der Anzahl der Verfahrenszyklen umfassen.

5.4.2 Die Zugfestigkeit der Verpackung im trockenen und nassen Zustand darf bei Prüfung mit dem Streifenverfahren nach EN ISO 9073-3 in Kett- und Schussrichtung nicht weniger als 300 N betragen.

5.4.3 Die Weiterreißfestigkeit der Verpackung im trockenen und nassen Zustand darf bei Prüfung nach EN ISO 13937-1 in Kett- und Schussrichtung nicht weniger als 6 N betragen. Die Proben für die Prüfung im „nassen“ Zustand sind nach EN ISO 9073-3 herzustellen.

5.4.4 Die Berstfestigkeit der Verpackungen im trockenen und nassen Zustand darf bei Prüfung nach EN ISO 13938-1 nicht weniger als 100 kPa betragen. Die Proben für die Prüfung im nassen Zustand sind nach EN 9073-3 herzustellen.

5.4.5 Die Luftdurchlässigkeit der Verpackung darf bei Prüfung nach EN ISO 9237 nicht mehr als 20 mm/s betragen. Bei Materialien, die ausschließlich zur Sterilisation durch Bestrahlung verwendet werden, darf diese Anforderung entfallen.

5.4.6 Der Widerstand des gewebten textilen Materials gegen das Durchdringen von Wasser muss unter Verwendung des hydrostatischen Druckversuchs nach EN ISO 811 bestimmt werden. Die Prüfung muss bei einer Geschwindigkeit von 60 cm/min $\pm$ 5 % mit einer Mindestanforderung von 30 cm durchgeführt werden. Prüfbedingungen und Prüfergebnisse müssen dokumentiert werden.

HINWEIS Hinsichtlich der mikrobiellen Eigenschaften einiger derzeit erhältlicher gewebter Materialien aus Baumwolle (Leinen) ist Vorsicht angeraten. Die zu den mikrobiellen Barriereigenschaften vorliegenden Daten [3], die an einer einzelnen Lage des Materials nach der ersten Verwendung und nach einer Wäsche zur Wiederverwendung gemessen wurden, deuten auf sehr schwache Barriereigenschaften hin, weshalb diese Materialien von Organisationen wie der WFHSS (World Federation for Hospital Sterilization Sciences) nicht empfohlen werden. Die mikrobiellen Eigenschaften wurden nach DIN 58953-6 [4] und nach dem Barrieretest ASTM F2101 [5] gemessen.

6 Sterilisationskompatibilität

6.1 Die Sterilisationsverfahren, die für die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden Verpackungsmaterialien gelten, müssen vom Hersteller des Verpackungsmaterials festgelegt werden.

6.2 Die Sterilisationskompatibilität der Verpackungsmaterialien muss entsprechend den Anforderungen von EN ISO 11607-1 beurteilt werden. Die Auswirkungen müssen unter Berücksichtigung des/der vorgesehenen Sterilisationsverfahren(s) und der vorgesehenen Anzahl von Zyklen beurteilt werden.

ANMERKUNG Sterilisationsverfahren wirken sich im Allgemeinen auf die Materialeigenschaften aus, weshalb die Beurteilung der Sterilisationskompatibilität eine risikobasierte Bewertung umfasst, die die Merkmale des Materials und seine Anwendung berücksichtigt, um die zu beurteilenden Eigenschaften festzulegen, zu denen typischerweise die Materialfestigkeitseigenschaften gehören, die für die Aufrechterhaltung der Sterilität nach der Sterilisation relevant sind.

7 Kennzeichnung

7.1 Allgemeines

7.1.1 Die Handels- und Innenverpackung müssen mit den zu ihrer Identifizierung erforderlichen Angaben gekennzeichnet sein, um ihre Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

7.1.2 Sofern verfügbar, sollten validierte Symbole nach EN ISO 15223-1 [6] verwendet werden.

HINWEIS Die gesetzlichen Anforderungen gelten für die Etikettierung und Kennzeichnung und umfassen im Allgemeinen Aspekte wie den Namen des Herstellers, den Handelsnamen, UDI usw.

7.2 Handelspackung

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

- i) Bezugs-, Lager- oder Katalognummer;
- j) Menge;
- k) Name oder Handelsname und Adresse des Herstellers;
- l) Herstellungsdatum nach ISO 8601-1;
- m) Chargennummer¹;
- n) Nennmaß der Bögen, oder Nennbreite der Rollen, in Millimeter, sowie die Länge, in Meter;
- o) empfohlene Lagerungsbedingungen;
- p) ob die Sterilisationsverpackung nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist.

1 Eine Bezugsnummer zur Nachverfolgung der Herstellung des Produkts.

7.3 Innenverpackung

Die Innenverpackung bei Bögen bzw. das Innenetikett bei Rollen muss lesbar und dauerhaft die Angaben a), b), d), e) und f) nach 7.2 enthalten.

8 Bereitzustellende Informationen

8.1 Anwendung der Sterilisationsverpackung

Die folgenden Angaben sollten zusätzlich zu den in EN ISO 11607-1:2020, Abschnitt 11, aufgeführten erfolgen:

- a) Empfehlungen zu Sonderanwendungen der Sterilisationsverpackung (z. B. Sterilbarrieresystem, Transportverpackung, 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 ISO 20417 [7]).

ANMERKUNG Für die durch den Hersteller bereitzustellenden Informationen können Anforderungen nach nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen gelten, siehe insbesondere Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I, Kapitel 3, Abschnitt 23 [8].

8.2 Umweltdeklarationen

8.2.1 Leitlinien zu Umweltaspekten sind in Anhang E angegeben.

8.2.2 Umweltbezogene Kennzeichnungen und Deklarationen müssen gegebenenfalls entsprechend EN ISO 14021 oder EN ISO 14025 erfolgen.

8.2.3 Es sollten Empfehlungen für die Behandlung am Ende der Nutzungsdauer bereitgestellt werden.

8.2.4 Wenn eine Bewertung der Recyclingfähigkeit vorgenommen wird, müssen die folgenden Informationen bereitgestellt werden:

- Informationen zur Bewertungsmethodik;
- Bezugsnummer des bewerteten Produkts;
- angewendete Normen und Vorschriften;
- Gesamtergebnisse und gegebenenfalls entsprechend der Bewertungsmethodik erforderliche zusätzliche Informationen.

Anhang A (informativ)

Verfahren zur Prüfung von Tüchern

A.1 Gerät

A.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer

Geschmeidigkeitsprüfer, bestehend aus einer Klemmvorrichtung, die von einem Paar flacher Klemmbacken oder Klemmrollen gebildet wird, die dazu bestimmt sind, das Ende eines 25 mm breiten Papierstreifens entlang einer horizontalen Achse im rechten Winkel zu seiner Länge zu halten, und die an einer Spindel befestigt ist, die es ermöglicht, das eingespannte Ende des Papierstreifens um die Spindelachse zu drehen.

Die Klemmflächenkanten müssen genau übereinstimmen und Hilfsmittel aufweisen, die anzeigen, wann die Klemmvorrichtung aus einer beliebigen Ausgangsstellung um 90° gedreht wurde.

A.1.2 Lineal

Lineal mit Millimetereinteilung.

A.2 Umweltaspekte der Prüfung

Die Anzahl und die Maße der Proben, die erforderlich sind, sollten genau festgelegt werden, um übermäßige Probenahme und unnötigen Abfall zu vermeiden. Die Anzahl der Proben sollte auf einem Risikoniveau mit realistischen Vertrauens- und Zuverlässigkeitswerten basieren.

ANMERKUNG Durch genau festgelegte Probenmaße lässt sich Abfall bei der Vorbereitung (Zuschneiden) der Proben reduzieren.

Unnötige Proben sollten entsprechend den Herstelleranweisungen entsorgt (je nach Situation dem Abfall oder dem Recycling zugeführt) werden.

A.3 Durchführung

A.3.1 Die Probe bei $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 2)\%$ relativer Luftfeuchte mindestens 24 h lang konditionieren. 10 Probenstreifen von jeweils (25 ± 2) mm Breite und (200 ± 5) mm Länge zuschneiden, fünf mit der Länge der Probe in Maschinenrichtung und fünf mit der Länge in Querrichtung.

A.3.2 Die Vorrichtung so ausrichten, dass die Achse der Klemmkanten horizontal verläuft, dann das Ende des Probenstreifens zwischen ihnen einklemmen. Die hervorstehende Länge so anordnen, dass beim Drehen der Spindel mit einer Geschwindigkeit von 1 min^{-1} (15 s für eine 90°-Drehung) im Uhrzeigersinn mit dem Papierstreifen nach links der Papierstreifen durch die Senkrechte nach rechts fällt und beim Drehen der Spindel entgegen dem Uhrzeigersinn der Papierstreifen nicht nach links zurückfällt, wenn er um 90° von diesem Punkt gedreht wird.

A.3.3 Die hervorstehende Länge kürzen, bis eine Drehung von $(90 \pm 2)^\circ$ im Uhrzeigersinn oder entgegen dem Uhrzeigersinn dazu führt, dass das Ende des Papierstreifens von einer Seite zur anderen fällt.

A.3.4 Die wirksame hervorstehende Länge (kritische Länge) von der Linie, an der die Kanten der Backen bzw. die Rollen den Probestreifen festhalten, bis zum Ende des Probestreifens messen.

A.4 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die mittlere kritische Länge (in mm) sowohl für die Maschinenrichtung als auch für die Querrichtung des Papiers;
- b) auf Anfrage die Identifikation des geprüften Produkts, die Identifikation der Prüfstelle und das Datum;
- c) die normative Verweisung auf das Prüfverfahren.