

DIN EN 868-5

ICS 11.080.30

Entwurf

Einsprüche bis 2017-09-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-5:2009-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien
und Kunststoff-Verbundfolie –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-5:2017**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-5:2017

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux –
Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une
face film plastique –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 868-5:2017

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 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

— Leerseite —

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux — Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Materialien	7
4.2.1 Poröses Material	7
4.2.2 Kunststoffolie	7
4.3 Konstruktion und Ausführung	8
4.4 Prozessindikator	8
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	9
4.6 Kennzeichnung	9
4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche	9
4.6.2 Transport- und/oder Lagerverpackung	10
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	10
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	11
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren	12
B.1 Herstellung der Messproben	12
B.2 Arbeitsablauf	12
B.3 Prüfbericht	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie	13
C.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien	13
C.2 Herstellung der Messproben	13
C.3 Arbeitsablauf	13
C.4 Prüfbericht	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien	15
D.1 Kurzbeschreibung	15
D.2 Prüfverfahren	15
D.3 Herstellung der Prüfproben – Anweisungen zur Probendarstellung	15
D.4 Durchführung	15
D.5 Prüfbericht	16
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel Merkmale von Papier/Kunststoff Verbundmaterialien	17
E.1 Prüfeinrichtungen	17
E.2 Arbeitsablauf	17
E.3 Prüfbericht	18

Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung	19
F.1 Prüfeinrichtung.....	19
F.2 Arbeitsablauf.....	19
F.3 Prüfbericht.....	19
Literaturhinweise.....	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-5:2017) 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 868-5:2009 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: 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.

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 legt Prüfverfahren und Werte für siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material fest, die entweder EN 868-2, -3, -6, -7, -9 oder -10 entsprechen und aus Kunststoff-Verbundfolie nach Abschnitt 4 hergestellt werden, welche als Sterilbarrieresysteme und/oder Verpackungssysteme Verwendung finden und die dafür vorgesehen sind, 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 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

Auf die folgenden Dokumente wird in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ verwiesen, so dass sie für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich sind. 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 868-2:2017, *Verpackungen für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-3:2017, *Verpackungen für zu sterilisierende Medizinprodukte — 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*

EN 868-6:2017, *Verpackungen — Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-7:2017, *Verpackungen — Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*

prEN 868-9:2017, *Verpackungen — Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*

prEN 868-10:2017, *Verpackungen — Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1)*

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

ASTM D 882:2012, *Test methods for tensile properties of the thin plastic sheeting*

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 4.5 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 868-5 impliziert nicht automatisch die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1.

Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit EN 868-5 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 Poröses Material

Das poröse Material muss den Anforderungen der Abschnitte 4 nach entweder EN 868-2:2017, EN 868-3:2017, EN 868-6:2017, EN 868-7:2017, prEN 868-9:2017 oder prEN 868-10:2017 entsprechen.

Wenn das vorgesehene Sterilisationsverfahren nur die Strahlensterilisation ist, sind die Anforderungen an die Festigkeitseigenschaften im feuchten Zustand und an die Durchlässigkeit für Luft nicht anwendbar.

4.2.2 Kunststoffolie

4.2.2.1 Die Kunststoffolie muss eine Verbundfolie aus zwei oder mehreren Schichten sein. Bei der Prüfung nach Anhang B im Anschluss an das vorgesehene Sterilisationsverfahren muss die Verbundfolie delaminationsfest sein und darf nicht trübe werden.

4.2.2.2 Bei der Prüfung nach Anhang C muss die Kunststoffolie frei von feinen Löchern sein.

4.2.2.3 Bei der Sichtprüfung mit normaler oder korrigierter Sehstärke im Durchlicht (Tageslicht oder geeignetes Kunstlicht) muss die Kunststoffolie frei von Verunreinigungen und/oder anderen Mängeln sein, die sich nachteilig auf die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 4.5 auswirken würden.

ANMERKUNG Geringfügig kontinuierliche Unregelmäßigkeiten der Oberfläche, die von der Extrusion der Kunststoffolie herrühren, gelten nicht als Mangel.

4.2.2.4 Die Kunststoffolie muss unter festgelegten Bedingungen mit dem porösen Material versiegelungsfähig sein.

4.2.2.5 Bei der Prüfung nach ASTM D 882:2012 (Verfahren A) darf der Reißfaktor der Kunststoffolie nicht geringer als 20 N je 15 mm Breite sein.

4.3 Konstruktion und Ausführung

4.3.1 Schlauchmaterialien müssen aus einer Materialbahn des porösen Materials und einer Kunststoffolienschicht hergestellt sein, die entlang paralleler Seiten miteinander versiegelt sind.

Klarsichtbeutel müssen aus einer Schicht des porösen Materials und einer Kunststoffolienschicht hergestellt sein, indem drei Seiten versiegelt werden, und sie dürfen einen Bereich zum Verschließen des Klarsichtbeutels einschließen.

4.3.2 Die Gesamtbreite der Versiegelung(en) muss mindestens 6 mm betragen. Bei gerillten Versiegelungen muss die Summe der Rippenbreiten mindestens 6 mm betragen.

4.3.3 Der Abstand zwischen dem Ende eines Klarsichtbeutels zur Kante der nächsten Versiegelung muss derart ausreichend sein, dass die zwei Materialbahnen voneinander getrennt und auseinander gezogen werden können.

ANMERKUNG Die Versiegelung der Längskanten kann über die Versiegelung quer zur Breite des Klarsichtbeutels hinausgehen, vorausgesetzt, dass dadurch die Peelbarkeit nicht beeinträchtigt wird.

4.3.4 Ein Material eines Klarsichtbeutels muss:

- a) mit einem Daumenausschnitt von nicht mehr als 12 mm Tiefe entweder oben oder unten am Klarsichtbeutel oder an beiden Enden versehen sein. Das Ende des Daumenausschnitts muss einen Abstand von mindestens 1 mm zur Versiegelung haben; oder
- b) einen Überstand aufweisen, sodass die Länge einer Materialbahn größer als die Länge der anderen Materialbahn ist, jedoch nicht weniger als 1,0 mm beträgt.

4.3.5 Der Klarsichtbeutel und/oder -schlauch muss den Angaben des Herstellers entsprechend verschlossen werden.

ANMERKUNG 1 Zu Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens, siehe EN ISO 11607-2.

ANMERKUNG 2 Das Verschluss- und/oder das Siegelungssystem kann die Möglichkeit zur Anzeige darüber enthalten, ob die Siegelung geöffnet worden ist oder nicht.

4.4 Prozessindikator

Wenn ein oder mehrere Typ-I-Indikator(en) (Prozessindikator(en)) auf den Klarsichtbeuteln und -schläuchen aufgedruckt ist (sind), muss die Leistung des Indikators (der Indikatoren) mit den Anforderungen nach EN ISO 11140-1 übereinstimmen. Jeder einzelne Indikator muss eine Fläche von mindestens 100 mm² ergeben. Indikatoren dürfen durch den Versiegelungsvorgang nicht beeinträchtigt werden.

4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

4.5.1 Bei der Prüfung nach dem Verfahren in Anhang D darf die Festigkeit der Siegelnaht sowohl vor als auch nach dem Sterilisationsprozess nicht weniger als die für die vorgesehene Anwendung geforderte betragen.

ANMERKUNG 1 Die Spezifikation der Siegelfestigkeit vor und nach dem Sterilisationsprozess kann unterschiedlich sein.

Der Mindestwert der Siegelfestigkeit bei Sterilisationsprozessen mit Dampf in Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge muss 1,5 N je 15 mm und bei anderen Sterilisationsprozessen in Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge 1,2 N je 15 mm betragen.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen für Siegelfestigkeit, gesetzt durch diese Norm, gelten für Klarsichtbeutel und -schläuche, welche als vorgeformtes Sterilbarrieresystem an die Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge geliefert werden und für Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge zur Erzeugung von Sterilbarrieresysteme. Für Anwendungen in der Industrie können andere Werte auf der Grundlage der spezifischen Anwendungen und den Anforderungen an die Validierung nach EN ISO 11607 festgelegt werden.

ANMERKUNG 3 Einrichtungen für das Gesundheitswesen sind Einrichtungen, in welchen Patienten medizinisch behandelt und/oder Medizinprodukte in Ihrer Endverpackung sterilisiert werden (z. B. Krankenhäuser, Zahnarztpraxen, behandelnde Ärzte)

4.5.2 Die Siegelung muss durchgehend sein und die festgelegte Breite abdecken. Bis zum Öffnen darf es zu keinem Bruch der Verbindung des porösen Materials im Anschluss an die Siegelnaht kommen. Die Übereinstimmung ist nach Anhang E nachzuweisen.

4.5.3 Die auf dem Produkt gekennzeichnete Peelrichtung muss der Richtung entsprechen, die die geringste Faserbeeinträchtigung sicherstellt, falls dies für das poröse Material anwendbar ist. Die Übereinstimmung ist nach Anhang F nachzuweisen.

4.6 Kennzeichnung

4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche

4.6.1.1 Das Material von Klarsichtbeuteln und -schläuchen muss deutlich mit den Angaben nach EN ISO 11607-1 gekennzeichnet sein. Zusätzlich müssen die folgenden Informationen bereitgestellt werden, sofern keine anderen Vereinbarungen zwischen Lieferant und Verbraucher getroffen werden:

- a) den Worten „Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem beschädigt ist“ oder einem Symbol (siehe EN ISO 15223-1:2016, 5.2.8)
- b) der Chargennummer¹⁾;
- c) dem Namen oder dem Handelsnamen des Herstellers;
- d) Prozessindikator(en), sofern zutreffend;
- e) die Peelrichtung, die den geringsten Faserriss sicherstellt;
- f) den Nennmaßen und/oder einem Größen-Code.

4.6.1.2 Das Produkt darf auf keiner Oberfläche bedruckt werden, die dafür vorgesehen ist, mit den zu verpackenden Gegenständen in Berührung zu kommen.

¹⁾ Eine Bezugsnummer zur Zurückverfolgung der Herstellung des Produktes.