DIN EN 868-6

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2024-06-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-6:2017-05

Entwurf

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-6:2024

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 6: Paper for low temperature sterilization processes –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-6:2024

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 6: Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 868-6:2024

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 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-6:2024) 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 beigefügt. 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 868-6:2017-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) das Dokument wurde neu nummeriert, um die Listennummerierung 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 6 „Sterilisationskompatibilität“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Reihe EN 868 angeglichen;

d) Abschnitt 8 „Umweltdeklarationen“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Reihe EN 868 angeglichen;

e) die Liste der wichtigsten Änderungen wurde in das Europäische Vorwort verschoben, wodurch Anhang A gestrichen wurde;

f) ein neuer Abschnitt „Umweltaspekte bei der Prüfung“ wurde zu jeder Prüfmethode in Anhang A und Anhang B hinzugefügt;

g) ein neuer Anhang D zu Umweltaspekten wurde hinzugefügt;

h) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

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*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

– Entwurf –

April 2024

prEN 868-6

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 6: Paper for low temperature sterilization processes – Requirements and test methods

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 6: Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

E DIN EN 868-6:2024-05
prEN 868-6:2024 (D)

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 . . . 8
5.1 Allgemeines . . . 8
6 Sterilisationskompatibilität . . . 9
7 Kennzeichnung . . . 10
7.1 Transportverpackung . . . 10
7.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten . . . 10
8 Umweltdeklarationen . . . 10
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens . . . 11
A.1 Gerät . . . 11
A.2 Reagenz . . . 11
A.3 Umweltaspekte der Prüfung . . . 11
A.3.1 Produktproben . . . 11
A.3.2 Prüfmittel und Materialien . . . 11
A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung . . . 12
A.4 Durchführung . . . 12
A.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision . . . 13
A.6 Prüfbericht . . . 13
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße . . . 14
B.1 Kurzbeschreibung . . . 14
B.2 Prüfflüssigkeit . . . 14
B.3 Gerät . . . 14
B.4 Umweltaspekte der Prüfung . . . 16
B.4.1 Produktproben . . . 16
B.4.2 Prüfmittel und Materialien . . . 16
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung . . . 16
B.5 Herstellung der Prüfproben . . . 16
B.6 Durchführung . . . 17
B.7 Ergebnisse . . . 17
B.7.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse . . . 17
B.7.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius . . . 18
B.8 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision . . . 18
B.9 Prüfbericht . . . 18
Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren . . . 20
Anhang D (informativ) Umweltaspekte . . . 22
D.1 Allgemeines . . . 22
D.2 Umweltaspekte von Materialien . . . 22
D.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen . . . 22
D.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien . . . 22
D.2.3 Verwendung von recycelten Materialien . . . 23
D.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen . . . 23
D.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien . . . 23
D.3 Umweltaspekte der Produktion . . . 23
D.4 Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen . . . 23

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

D.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung 23
D.4.2 Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial 24
D.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer 24
D.5.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien 24
D.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote 24
D.6 Umweltaspekte des Transports 24
Literaturhinweise 25

Bilder

Bild A.1 — Falten der Probe 12
Bild B.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße 15

Tabellen

Tabelle C.1 — Prüfungsmatrix 20
Tabelle C.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse 20

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-6:2024) 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 868-6:2017 ersetzen.

Dieses Dokument beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 868-6:2017:

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 angepasst, und es wurde eine Erklärung zur Geltung von Annahmekriterien hinzugefügt.

c) Abschnitt 6 „Sterilisationskompatibilität“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Normenreihe EN 868 angeglichen.

d) Abschnitt 8 „Umweltdeklarationen“ wurde hinzugefügt, angeglichen an die anderen Teile der Normenreihe EN 868.

e) Die Liste der größeren Änderungen wurde in das Vorwort verschoben, weshalb Anhang A gestrichen wurde.

f) Der neue Abschnitt „Umweltaspekte der Prüfung“ wurde zu allen Prüfverfahren in Anhang A bis Anhang C und Anhang C hinzugefügt.

g) 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;*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

— *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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

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. Materialien, die Teil 6 der Normenreihe EN 868 entsprechen, können auch für die industrielle Sterilisation 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.

Zur 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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfverfahren und Werte für Papier zur Herstellung von vorgefertigten Sterilbarrieresystemen und/oder Verpackungssystemen zum Einmalgebrauch fest, die für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte mittels Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren verwendet werden.

Im Gegensatz zu den allgemeinen Anforderungen, welche durch EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2 [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 535, *Papier und Pappe — Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens — Cobb-Verfahren (ISO 535)*

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

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

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

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

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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

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 Sterilbarrieresysteme oder jegliche Sterilbarrieresysteme gelten die Anforderungen nach EN ISO 11607-1.

ANMERKUNG Werden zusätzliche Materialien im Sterilbarrieresystem 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 Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) – aber nicht mit allen Anforderungen – der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

ANMERKUNG Die Übereinstimmung mit EN 868-6 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 868-6 muss eine Angabe dahingehend enthalten, ob die EN ISO 11607-1 abgedeckt ist.

5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

5.1 Allgemeines

ANMERKUNG Siehe Anhang C 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 11607-1:2020, Tabelle B.1.

5.2 Wenn das Papier ausschließlich für die Herstellung von Verpackungen für die Strahlensterilisation vorgesehen ist, sind für das Papier keine Nassfestigkeits- oder Luftdurchlässigkeitseigenschaften erforderlich, sodass 5.13, 5.14 und 5.17 nicht angewendet werden müssen.

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

5.4 Bei Prüfung nach EN ISO 536 muss die durchschnittliche Masse von 1 m^2 des konditionierten Papiers innerhalb ± 5 % des vom Hersteller angegebenen Nennwerts liegen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

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

5.6 Der Chloridgehalt des Papiers, 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.

5.7 Der Sulfatgehalt des Papiers, 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.

5.8 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.

5.9 Bei Bestrahlung durch eine (25,0 ± 1,0) cm entfernte UV-Lichtquelle darf das Material nicht mehr als fünf fluoreszierende Flecken mit einem Durchmesser größer als 1 mm je 0,01 m^2 aufweisen.

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

5.10 Bei Prüfung nach EN ISO 1974 darf der Durchreißwiderstand des konditionierten Papiers in Maschinen- und Querrichtung nicht geringer als 300 mN sein.

5.11 Bei Prüfung nach ISO 5636-3 darf die Luftdurchlässigkeit des konditionierten Papiers bei einem Luftdruck von 1,47 kPa nicht weniger als 0,2 µm/Pa × s betragen.

5.12 Bei Prüfung nach EN ISO 2758 darf die Berstfestigkeit des konditionierten Papiers nicht geringer als 200 kPa sein.

5.13 Bei Prüfung nach ISO 3689 darf die Nassberstfestigkeit des Papiers nach einer Eintauchdauer von 10 min nicht geringer als 35 kPa sein.

5.14 Das Wasserabweisungsvermögen des Papiers muss so sein, dass die Durchdringungszeit bei Prüfung nach Anhang A nicht weniger als 20 s beträgt.

5.15 Bei Prüfung nach Anhang B muss der durchschnittliche Wert des Porendurchmessers der zehn Prüfstücke kleiner oder gleich 20 µm sein. Keiner der Werte darf größer als 30 µm sein.

5.16 Bei Prüfung nach EN ISO 1924-2 darf die breitenbezogene Bruchkraft des konditionierten Papiers in Maschinenrichtung nicht geringer als 4,0 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 2,0 kN/m sein.

5.17 Bei Prüfung nach ISO 3781 darf die breitenbezogene Nassbruchkraft des konditionierten Papiers in Maschinenrichtung nicht geringer als 0,80 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,40 kN/m sein.

5.18 Bei Prüfung nach EN ISO 535 (Verfahren nach Cobb) und einer Einwirkzeit von 60 s darf das Oberflächen-Absorptionsvermögen jeder Seite des Papiers nicht größer als 20 g/m^2 sein.

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

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 Transportverpackung

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

a) Bezugs-, Lager- oder Katalognummer;

b) Menge;

c) Name oder Handelsname und Adresse des Herstellers;

d) Herstellungsdatum nach ISO 8601-1;

e) Chargennummer[1];

f) Nennmasse in Gramm je Quadratmeter;

g) Nennmaß der Bögen oder Nennbreite der Rollen, in Millimeter, sowie die Länge, in Meter;

h) empfohlene Lagerungsbedingungen.

7.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten

Einzeleinheiten müssen lesbar und dauerhaft die Angaben a), b), d), e) und den Namen oder Handelsnamen nach 7.1 enthalten.

ANMERKUNG Beispiele für Einzeleinheiten sind Rollen oder Stapel von Bögen des Materials.

8 Umweltdeklarationen

8.1 Leitlinien zu Umweltaspekten sind in Anhang D angegeben.

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

8.3 Der Hersteller sollte Empfehlungen für die Behandlung am Ende der Nutzungsdauer bereitstellen.

8.4 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.

---

1 Eine Bezugsnummer zur Nachverfolgung der Herstellung des Produkts.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

Anhang A
(normativ)

Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens

A.1 Gerät

A.1.1 UV-Lichtquelle und UV-Lichtmessgerät mit einem Wellenlängenbereich von 315 nm bis 380 nm.

A.1.2 Flache Schüssel, etwa 200 mm × 150 mm × 15 mm.

A.1.3 Exsikkator

A.1.4 Stoppuhr

A.1.5 Puderbehälter, an einem Ende mit einem Sieb mit einer Nenn-Maschenweite zwischen 0,125 mm und 0,150 mm versehen und am anderen Ende geschlossen.

A.1.6 Lux-Messgerät, kalibriert anhand eines bekannten Standards.

A.1.7 Raum oder Kammer, der/die ausreichend abgedunkelt werden kann.

A.2 Reagenz

Trockenes Indikatorpulver, das wie folgt hergestellt wird:

(20,0 ± 1,0) g Saccharose in einem Mörser mahlen und durch ein Sieb mit einer Nenn-Maschenweite von 0,063 mm bis 0,075 mm sieben. Die gesiebte Saccharose in einem Exsikkator über Silicagel oder in einem Trockenschrank bei 105 °C bis 110 °C, nominal 108,0 °C, mindestens 24 h lang oder bis zum Erreichen des Gleichgewichts trocknen. (10,0 ± 1,0) g Saccharose mit (10,0 ± 1,0) g Natriumfluorescein mischen, dann das Gemisch 5 Mal durch ein Sieb mit einer Nenn-Maschenweite von 0,063 mm bis 0,075 mm sieben; abschließend das trockene Indikatorpulver in den Puderbehälter geben.

Das trockene Indikatorpulver im Puderbehälter sollte entweder in einem Exsikkator oder in einem Trockenschrank bei 105 °C bis 110 °C bis zur Verwendung oder höchstens 30 Tage lang aufbewahrt werden.

A.3 Umweltaspekte der Prüfung

A.3.1 Produktproben

Anzahl und 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.3.2 Prüfmittel und Materialien

Um unnötigen Abfall zu vermeiden, sollten die Haltbarkeitsdauer und der Umfang der geplanten Prüfungen bei der Festlegung der erforderlichen Menge des Prüfmittels berücksichtigt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05

Bei der Anwendung der Prüfmittel/der zu prüfenden Materialprobe sollte nur die erforderliche Menge eingesetzt werden.

Prüfmittel sollten entsprechend den Herstelleranweisungen entsorgt werden.

ANMERKUNG Lokale Bestimmungen und Anforderungen können ebenfalls gelten.

A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung

Die Prüfzeitspanne sollte unter Berücksichtigung des Energiebedarfs gegebenenfalls so kurz wie möglich angesetzt werden.

Die Ausrüstung sollte gereinigt und die Reinigungsmittel sollten entsprechend den Herstelleranweisungen entsorgt werden.

ANMERKUNG Lokale Bestimmungen und Anforderungen können ebenfalls gelten.

A.4 Durchführung

A.4.1 10 Prüfstücke nach ISO 187 konditioniertes Papier von jeweils (60,0 ± 5,0) mm × (60,0 ± 5,0) mm Größe nehmen. Die Proben in zwei Gruppen zu je fünf Stück aufteilen, eine Gruppe mit der Siebseite nach oben und die andere mit der Oberseite nach oben.

A.4.2 An jeder Probe entlang zweier zueinander rechtwinkliger Seitenkanten jeweils einen (10,0 ± 3,0) mm hohen Falz nach oben bilden, sodass ein „Boot“ entsteht (siehe Bild A.1).

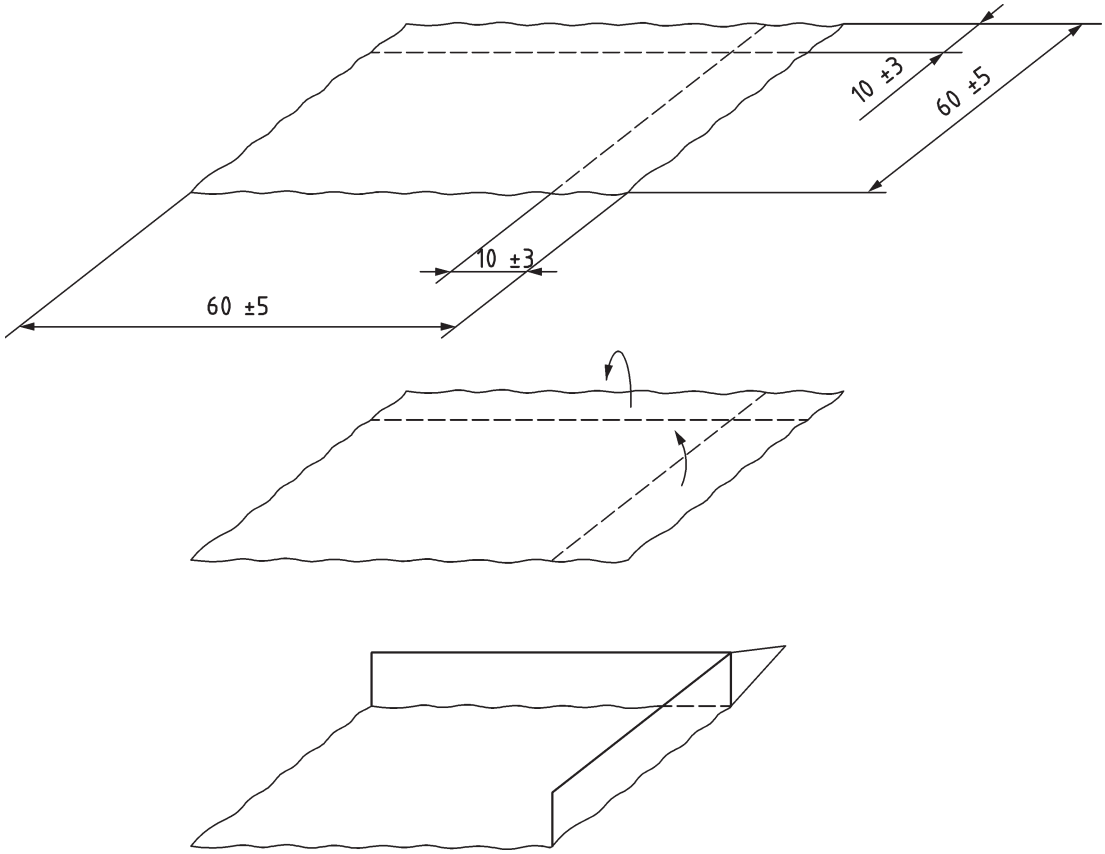

Bild A.1 — Falten der Probe

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 868-6:2024-05