

DIN EN 868-8

ICS 11.080.30

Entwurf

Einsprüche bis 2017-09-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-8:2009-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren
nach EN 285 –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-8:2017**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-8:2017

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux –
Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau
conformes à l'EN 285 –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 868-8:2017

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 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-8:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt.

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-8:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm mit der Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für diese Norm;
 - 2) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- c) der Begriff „Griffe“ wurde durch den allgemeineren Begriff „Tragevorrichtung“ ersetzt;
- d) Abschnitt 6 für Testmethoden wurde entfernt;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux — Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 — Exigences et méthodes d'essai

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — 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	6
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Anforderungen an die Konstruktion und Ausführung	7
4.2.1 Form und Maße	7
4.2.2 Deckel und Deckelverriegelungen	7
4.2.3 Sicherheits-Anzeigesystem	8
4.2.4 Dichtung	8
4.2.5 Tragevorrichtung	8
4.2.6 Stapelfähigkeit	8
4.2.7 Durchlass für das Sterilisiermittel	8
4.2.8 Beladung	9
4.3 Nutzungsdauer	9
4.4 Anforderungen an die Werkstoffe	9
4.5 Kennzeichnung	10
5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	10
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	12
Anhang B (informativ) Leitfaden zu Abmessungen	13
Anhang C (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung	14
C.1 Arbeitsablauf	14
C.2 Ergebnis	14
Anhang D (normativ) Stapeldruckprüfung — Arbeitsablauf	15
Anhang E (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit	16
E.1 Prüfeinrichtung	16
E.2 Arbeitsablauf	16
Anhang F (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung	17
F.1 Prüfeinrichtungen	17
F.2 Arbeitsablauf	17
F.3 Ergebnisse	17
Anhang G (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung	18
G.1 Prüfeinrichtung	18
G.2 Beladungen	18
G.2.1 Metall	18
G.2.2 Textilien	18
G.3 Arbeitsablauf	18
G.3.1 Beladung mit Metall	18
G.3.2 Beladung mit Textilien	18

G.4	Ergebnisse	19
G.4.1	Beladung mit Metall.....	19
G.4.2	Beladung mit Textilien	19
Anhang H (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Lebensdauer unter Bezug auf die		
	Sterilisation	20
H.1	Messprobe	20
H.2	Prüfeinrichtung.....	20
	Literaturhinweise.....	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-8:2017) 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 868-8:2009 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 Sterilbarriersysteme, Sterilbarriersysteme 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 Sterilbarriersystemen 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

Dieser Teil von EN 868 enthält Prüfverfahren und Werte für wiederverwendbare Sterilisierbehälter, die dazu vorgesehen sind, als Sterilbarrieresysteme die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Diese Sterilisierbehälter sind für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 vorgesehen.

ANMERKUNG 1 Das Erfordernis für eine zusätzliche Innenverpackung kann durch den Hersteller und den Anwender bestimmt 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 dieser Europäischen Norm betrachteten Produkte sind.

ANMERKUNG 2 Wenn der Sterilisierbehälter in einem Dampf-Sterilisator verwendet werden soll, der nicht EN 285 entspricht, so werden das Sterilisierverhalten des Sterilisierbehälters für den anzuwendenden spezifischen Sterilisationszyklus durch den Anwender validiert. Andere Merkmale des Sterilisierbehälters werden hinsichtlich der Kompatibilität mit dem Sterilisationszyklus erneut überprüft, z. B. die Arbeitstemperatur.

ANMERKUNG 3 Wenn zusätzliche Materialien innerhalb des Sterilbarrieresystems verwendet werden, um die Organisation, die Trocknung oder 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 die Bestimmung der Eignung dieser Materialien im Rahmen von Validierungsstudien gelten.

ANMERKUNG des Sekretariats (zu löschen bei der Umfrage zum Formal Vote) CEN/TC 102/WG 4 schlägt die Änderung des Anwendungsbereichs in Angleichung der zuvor veröffentlichten Normen EN 868-2, -3, -4, -6 und -7 vor. Bitte beachten Sie, dass ein positives Umfrageergebnis zu prEN 868-8 eine Zustimmung des geänderten Anwendungsbereichs beinhaltet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 285:2015, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN ISO 4017:2014, *Mechanische Verbindungselemente — Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B (ISO 4017:2014)*

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

ISO 4582, *Plastics — Determination of changes in colour and variations in properties after exposure to daylight under glass, natural weathering or laboratory light sources*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 11607-1:2009 und EN 285:2015.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Für 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 4.2, 4.3 und 4.4 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 868-8 impliziert nicht automatisch die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1.

Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit EN 868-8 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, 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 Anforderungen an die Konstruktion und Ausführung

4.2.1 Form und Maße

4.2.1.1 Der Sterilisierbehälter muss in der allgemeinen Form ein quaderförmiger Behälter sein.

ANMERKUNG Eine schwache Krümmung oder Wölbung der flachen Oberflächen kann akzeptiert werden; Rundungen der Ecken sind wünschenswert.

4.2.1.2 Der Sterilisierbehälter muss mit allen verbundenen Teilen, z. B. Tragevorrichtungen, in eine Sterilisiereinheit passen (siehe EN 285).

ANMERKUNG 1 Wenn der Sterilisierbehälter nicht in eine Sterilisiereinheit passt, aber mit allen anderen Anforderungen dieses Teils der Norm übereinstimmt, kann der Hersteller Anspruch auf Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1 geltend machen, jedoch nicht mit EN 868-8.

ANMERKUNG 2 Ein Leitfaden zu Abmessungen ist im informativen Anhang B enthalten.

4.2.1.3 Für eine leichte Reinigung müssen alle inneren Ecken abgerundet sein.

4.2.2 Deckel und Deckelverriegelungen

4.2.2.1 Der Zugang zum Inneren des Sterilisierbehälters muss durch einen Deckel ermöglicht werden.

4.2.2.2 Der Deckel muss bei Gebrauch mit dem Unterteil durch Verschlüsse gesichert werden. Der Verschluss muss den Anforderungen nach EN ISO 11607-1:2009, 5.1.10 c) entsprechen.

4.2.3 Sicherheits-Anzeigesystem

4.2.3.1 Es muss ein Sicherheits-Anzeigesystem nach EN ISO 11607-1:2009, 5.1.10 a) vorhanden sein.

4.2.3.2 Sofern es sich bei dem Sicherheits-Anzeigesystem, das unerlaubtes Öffnen anzeigt, um keinen Einmalartikel handelt, d.h. wenn es bei der Öffnung nicht unwiderruflich zerbricht, muss ein Spezialwerkzeug, Schlüssel, Code oder eine Handhabung erforderlich sein, um das Sicherheits-Anzeigesystem neu einzustellen.

4.2.4 Dichtung

4.2.4.1 An der Schnittfläche zwischen Deckel und Unterteil muss eine Dichtung angebracht sein. Der Abschluss, den diese Dichtung bei geschlossenem Deckel sicherstellt, muss mikrobielle Barriereeigenschaften nach EN ISO 11607-1:2009, 5.2 und 5.1.10 c) aufweisen.

4.2.4.2 Die Dichtung muss zur Reinigung zugänglich sein. Die Häufigkeit und das Verfahren der Wartung müssen durch den Hersteller festgelegt werden (siehe Abschnitt 5).

4.2.5 Tragevorrichtung

4.2.5.1 Jeder Sterilisierbehälter muss mit einer geeigneten Tragevorrichtung versehen sein.

ANMERKUNG Sterilisierbehälter die klein genug sind um sicher ergriffen, gehalten und getragen werden zu können brauchen keine Tragevorrichtung.

4.2.5.2 Die Tragevorrichtung, ihre Hilfsmittel zur Befestigung am Sterilisierbehälter und der Sterilisierbehälter selbst müssen hinreichend robust sein, um das Gewicht des gefüllten Sterilisierbehälters ohne bleibende Verformung > 1 mm bei der Prüfung nach Anhang C tragen zu können. Sofern eine bleibende Verformung gemessen wird, muss der Nachweis erbracht werden, dass die Leistungseigenschaften des Sterilisierbehälters (insbesondere die Sterilbarriereeigenschaften) unverändert geblieben sind.

4.2.6 Stapelfähigkeit

4.2.6.1 Der Deckel und der Boden jedes Sterilisierbehälters müssen ausreichend fest sein, um ein Stapeln zu ermöglichen. Sie müssen ferner mit Mitteln versehen sein, die sicherstellen, dass alle Sterilisierbehälter derselben Nenngröße und derselben Herkunft sicher gestapelt werden.

Nach Prüfung nach Anhang D darf der Sterilisierbehälter keine bleibende Verformung > 1 mm aufweisen und muss unveränderte Leistungsmerkmale haben.

Bei Prüfung nach Anhang E muss der geprüfte Sterilisierbehälter gestapelt bleiben.

4.2.6.2 Die Sterilisierbehälter müssen so ausgeführt und konstruiert sein, dass sie beim Stapeln und Beladen des Sterilisators nach Herstelleranweisung einen freien Durchgang von Dampf und/oder Luft zwischen den Sterilisierbehältern ermöglichen.

Übereinstimmung muss durch die Leistungsprüfungen nach Anhang C bis F nachgewiesen werden.

4.2.7 Durchlass für das Sterilisiermittel

4.2.7.1 Jeder Sterilisierbehälter muss über einen Durchlass für das Sterilisiermittel in einer bzw. mehreren Hauptflächen verfügen.

4.2.7.2 Der Durchlass für das Sterilisiermittel muss so ausgeführt sein, dass die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

Er muss ermöglichen, dass die festgelegten Sterilisationsbedingungen erreicht werden.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang F geprüft werden.

Er muss eine ausreichende Trocknung ermöglichen, wenn die Behandlung in einem Sterilisator nach EN 285 erfolgt.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang G geprüft werden.

Er muss während der Entnahme, des Transports und der anschließenden Lagerung mikrobielle Barriereigenschaften nach EN ISO 11607-1:2009, 5.1.10 b) bilden.

Die Übereinstimmung muss unter Verwendung von anwendbaren Barriereprüfungen nachgewiesen werden (siehe EN ISO 11607-1:2009).

ANMERKUNG Ein Kondensatablass gilt als Durchlass für das Sterilisiermittel.

4.2.8 Beladung

Ein Sterilisierbehälter mit Normalgröße, d. h. von der Größe einer Sterisiereinheit, muss so ausgeführt und konstruiert sein, dass eine Beladung mit einem Gesamtgewicht bis zu 10 kg in einem Sterilisator nach EN 285 sterilisiert werden kann.

Teilgrößen müssen anteilig kleinere Beladungen aufnehmen können.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Gesetzgebung zum Gesundheitsschutz und zur Arbeitssicherheit kann eine Einschränkung oder Beschränkung von annehmbaren, handhabbaren Gewichten fordern.

4.3 Nutzungsdauer

Der Sterilisierbehälter und dessen Bauteile müssen bei der Anwendung in Übereinstimmung mit der zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisung alle Anforderungen während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer erfüllen.

ANMERKUNG 1 Die Anweisungen des Herstellers schließen ferner wichtige Angaben zu Nutzung, Reinigungsverfahren, Art und Weise der Prüfung sowie zu Akzeptanzkriterien, Wartung und Austausch von Bauteilen ein (siehe z. B. EN ISO 11607-1:2009 und prEN ISO 17664:2016).

ANMERKUNG 2 Als minimale Lebensdauer für Sterilisierbehälter werden 500 Zyklen und bei speziellen Bauteilen, wie z. B. Dichtungen, 100 Zyklen angesehen.

Zum Nachweis der Übereinstimmung wird die Verwendung von Berichten der beschleunigten Alterung so lange als ausreichende Anforderung angesehen, bis Daten aus Echtzeit-Alterungsstudien zur Verfügung stehen.

ANMERKUNG 3 Eine Anleitung zur Bestimmung der Lebensdauer unter Bezug auf die Sterilisation ist in Anhang H enthalten.

4.4 Anforderungen an die Werkstoffe

ANMERKUNG Unter Bezug auf Anforderungen an die Werkstoffe sind keine Tests erforderlich wenn dokumentierte historische Daten oder bibliographische Hinweise zu Materialien vorliegen die bereits früher mit zufriedenstellendem Ergebnis eingesetzt wurden.

4.4.1 Der Sterilisierbehälter und dessen Bauteile müssen (sowohl chemisch als auch physikalisch) der Dampfsterilisation in einem Sterilisator nach EN 285 ohne nachteilige Auswirkungen auf den Sterilisierbehälter oder dessen Bauteile widerstehen.

Die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1: 2009, 5.3 muss geprüft werden:

- a) in einem Sterilisierbehälter, der die festgelegte Anzahl von Gebrauchszyklen durchlaufen hat; und
- b) auf einem Sterilisierbehälter, der 5 Gebrauchszyklen, eine 6-monatige Lagerung unter Umgebungsbedingungen mit geschlossenem Deckel und weitere 5 Gebrauchszyklen durchlaufen hat.

4.4.2 Der Sterilisierbehälter und dessen wiederverwendbare Bauteile müssen den vom Hersteller angegebenen geeigneten Reinigungsverfahren ohne nachteilige Auswirkungen auf den Sterilisierbehälter oder seine Bauteile widerstehen.

Die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1, muss geprüft werden:

- a) in einem Sterilisierbehälter, der die vom Hersteller angegebene Anzahl von Reinigungsverfahren durchlaufen hat; und
- b) auf einem Sterilisierbehälter, der 5 Gebrauchszyklen, eine 6-monatige Lagerung unter Umgebungsbedingungen mit geschlossenem Deckel und weitere 5 Gebrauchszyklen durchlaufen hat.

4.4.3 Der Sterilisierbehälter und seine Bauteile müssen aus Werkstoffen hergestellt sein, die im Gebrauchszustand lichtstabil sind. Wenn Materialien aus Plastik verwendet werden, ist die Übereinstimmung nach ISO 4582 zu prüfen.

4.4.4 Wenn der Sterilisierbehälter und/oder seine Bauteile aus unterschiedlichen Werkstoffen hergestellt sind, darf es zwischen den Werkstoffen keine negativen Wechselwirkungen (z. B. Kontaktkorrosion) geben.

Die Übereinstimmung wird als erfüllt angesehen, wenn die Leistungsprüfung nach 4.4.1 und 4.4.2 erfolgreich durchgeführt worden ist.

4.4.5 Wenn der Sterilisierbehälter bestimmungsgemäß verwendet wird, dürfen die für den Sterilisierbehälter und seine Bauteile verwendeten Werkstoffe keine elektrostatische Ladung aufbauen.

4.4.6 Der Werkstoff, die Ausführung, die Konstruktion und die Oberflächenbeschaffenheit müssen eine leichte innere und äußere Desinfektion und Reinigung ermöglichen.

4.5 Kennzeichnung

Sterilisierbehälter müssen mit dem Namen des Herstellers oder des Lieferanten oder dem Warenzeichen gekennzeichnet sein.

5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Die folgenden Informationen sollten zusätzlich zu EN ISO 11607-1:2009, Abschnitt 7 bereitgestellt werden:

- a) Name des Herstellers oder des Lieferanten oder des autorisierten Repräsentanten oder der Handelsname und die Adresse;
- b) Spezifikation der wesentlichen Bauteile;
- c) Art und Weise der Überprüfung und Wartung und/oder Ersatz;
- d) Nutzungsdauer des Sterilisierbehälters (Gebrauchszyklen);

- e) Nutzungsdauer der Dichtung;
- f) Instandhaltungs- und Reinigungsverfahren;

ANMERKUNG 1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung sind in prEN ISO 17664:2016 enthalten.

- g) die maximale Beladung des Sterilisierbehälters zur Bestimmung der Sterilisationsleistung und für Prüfungen der Trockenheit der Beladung.

ANMERKUNG 2 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 [4].

Anhang A (informativ)

Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe

Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und EN 868-8:2009 sind die folgenden:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm mit der Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für diese Norm;
 - 2) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- c) der Begriff „Griffe“ wurde durch den allgemeineren Begriff „Tragevorrichtung“ ersetzt;
- d) Abschnitt 6 für Testmethoden wurde entfernt;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

ANMERKUNG Diese Liste ist nicht abschließend.