

2002

	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 5: Teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice z laminovaných folií papír - plast - Požadavky a zkušební metody	ČSN EN 868-5 77 0360
---	---	--------------------------------

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastic - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-5:1999 včetně opravy EN 868-5:1999/AC:2001. Evropská norma EN 868-5:1999 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-5:1999 including its Corrigendum EN 868-5:1999/AC:2001. The European Standard EN 868-5:1999 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-5 (77 0360) z března 2000.

Národní předmluva

Citované normy

EN 285 zavedena v ČSN EN 285 (84 7108) Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

EN 867-2 zavedena v ČSN EN 867-2 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 2: Indikátory procesu sterilizace (třída A)

EN 868-1 zavedena v ČSN EN 868-1 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

EN 868-3 zavedena v ČSN EN 868-3 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu průhledných sáčků a hadic (uvedených v EN 868-5) - Požadavky a zkušební metody

EN 1422 zavedena v ČSN EN 1422 (84 7109) Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory - Požadavky a zkušební postupy

EN 28601 zavedena v ČSN EN 28601 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - Prezentace data a času

ASTM D 882:1995 nezavedena, nahrazena ASTM D 882:2000

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČO 15513718, Ing Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 868-5 Červen 1999
---	-------------------------

ICS 11.080; 55.040

Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 5: Teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice z laminovaných folií papír-plast - Požadavky a zkušební metody

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-05-13.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 1999 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 868-5:1999

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..	6
2	Normativní odkazy
.....	6
3	Definice
.....	7
4	Požadavky
.....	7
Příloha A (normativní)	Metoda stanovení odolnosti proti sterilizačnímu procesu..... 10
Příloha B (normativní)	Metoda stanovení jemných otvorů v laminovaných foliích papír-plast..... 11
Příloha C (normativní)	Metoda stanovení znaků odloupenutí na laminované folii papír-plast..... 12
Příloha D (normativní)	Metoda stanovení pevnosti teplem spojeného švu průhledných sáčků a hadic..... 13
Příloha E (normativní)	Metoda stanovení směru vláken..... 14
Příloha F (informativní)	Rozměry a tolerance..... 15
Příloha G (informativní)	Bibliografie..... 16

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 1999 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 1999.

Tato norma je jednou z řady evropských norem týkajících se obalových materiálů a systémů balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci. Tato řada sestává z následujících částí:

EN 868-1 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

EN 868-2 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 2: Sterilní obaly - Požadavky a zkušební metody

EN 868-3 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu průhledných sáčků a hadic (uvedených v EN 868-5) - Požadavky a zkušební metody

EN 868-4 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 4: Papírové sáčky - Požadavky a zkušební metody

EN 868-5 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 5: Teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice z laminovaných folií papír - plast - Požadavky a zkušební metody

EN 868-6 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 6: Papír pro výrobu obalů pro zdravotnické účely určených ke sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - Požadavky a zkušební metody

EN 868-7 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 7: Papír s nánosem lepidla pro výrobu teplem uzavíratelných obalů pro zdravotnické účely určených ke sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - Požadavky a zkušební metody

EN 868-8 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 8: Opakovaně použitelné kontejnery pro sterilizaci parními sterilizátory podle EN 285 - Požadavky a zkušební metody

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Část 1 z této řady evropských norem stanoví všeobecné požadavky a zkušební metody pro veškeré obalové materiály a systémy balení určené pro použití jako obaly zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány ve svých obalech.

1 Předmět normy

Tato část řady norem EN 868 uvádí příklady zvláštních požadavků a zkušebních metod pro teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice vyráběné z papíru podle EN 868-3 a plastových folií podle kapitoly 4 této evropské normy.

Nezavádí žádné doplňující požadavky ke všeobecným požadavkům EN 868-1, ale poskytuje návod

založený na různých prvcích dříve vydaných příslušných národních norem.

Jako takové mohou být zvláštní požadavky ve 4.2 až 4.7 využity k prokázání shody s jedním nebo více, ale ne se všemi, požadavky uvedenými v EN 868-1.

Teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice, uvedené v této části EN 868 se používají jako obalové materiály, které mají být sterilizovány ve svém obalu.

Použití teplem uzavíratelných a samolepicích průhledných sáčků a hadic jako primárního obalu usnadňuje aseptické provedení v těch případech, u kterých je pro uživatele důležité, aby mohl vidět obsah balíčku před jeho otevřením.

-- Vynechaný text --