

**Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -
Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních
materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody**

**ČSN
EN 868-5**
77 0360

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

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

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-5:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN 868-5:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-5 (77 0360) z ledna 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v příloze A.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 868-2 zavedena v ČSN EN 868-2 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody

EN 868-3 zavedena v ČSN EN 868-3 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a rolí (uvedených v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody

EN 868-6 zavedena v ČSN EN 868-6 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické

prostředky – Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody

EN 868-7 zavedena v ČSN EN 868-7 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 7: Papír s lepidlovým povlakem pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody

EN 868-9 zavedena v ČSN EN 868-9 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku – Požadavky a zkušební metody

EN 868-10 zavedena v ČSN EN 868-10 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s lepidlovým povlakem – Požadavky a zkušební metody

EN ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 11607-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2006 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ISO 8601 zavedena v ČSN ISO 8601 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

ASTM D 882:1995 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN CIMTO s.p., Praha, IČ 0031139

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 868-5
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.080.30 Nahrazuje EN 868-5:1999

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky –
Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových
fólií – Požadavky a zkušební metody

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

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

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-23.

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 kteréhokoliv 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 868-5:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 8

4 Požadavky 8

5 Informace poskytované výrobcem 10

Příloha A (informativní) Podrobnosti o významných technických změnách mezi touto evropskou normou
a předcházejícím vydáním 11

Příloha B (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti určenému sterilizačnímu procesu 12

Příloha C (normativní) Metoda stanovení jemných otvorů v plastovém laminátu 13

Příloha D (normativní) Metoda stanovení pevnosti těsného spoje u sáčků a materiálu v rolích 14

Příloha E (normativní) Metoda stanovení znaků odloupenutí papírových-plastových laminátových produktů 15

Příloha F (normativní) Metoda stanovení orientace vláken 16

Bibliografie 17

Předmluva

Tento dokument (EN 868-5:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 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 listopadu 2009.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 868-5:1999.

V příloze A jsou uvedeny podrobnosti o významných technických změnách mezi touto evropskou normou a předcházejícím vydáním.

EN 868 sestává z následujících částí pod společným názvem Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky:

Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody;

Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a rolí (uvedených v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody;

Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody;

Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody;

Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody;

Část 7: Papír s lepidlem pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody;

Část 8: Opakovaně použitelné kontejnery pro sterilizaci parními sterilizátory podle EN 285 – Požadavky a zkušební metody;

Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku – Požadavky a zkušební metody;

Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s lepidlem – Požadavky a zkušební metody.

Dále ISO/TC 198 „Sterilizace zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“ připravila soubor norem EN ISO 11607 „Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky“. Soubor EN ISO 11607 specifikuje všeobecné požadavky na materiály,

systémy sterilní bariéry a systémy balení (Část 1) a požadavky na validaci procesů tvarování, utěsnění a sestavení (Část 2).

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Úvod

Soubor EN ISO 11607 sestává ze dvou částí pod společným názvem „Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky“. Část 1 tohoto souboru specifikuje všeobecné požadavky a zkušební metody pro materiály, předem vytvarované systémy sterilní bariéry, systémy sterilní bariéry a obalové systémy, které jsou určeny k udržení sterility závěrečně sterilizovaných zdravotnických prostředků až na místo použití. Část 2 tohoto souboru specifikuje požadavky na validaci procesů tvarování, uzavírání a sestavování.

Každý systém sterilní bariéry musí splňovat požadavky EN ISO 11607-1.

Soubor EN 868 lze použít pro prokazování shody s jedním nebo více požadavky specifikovanými v EN ISO 11607-1.

Při revizi EN 868, částí 2 až 10 uznala CEN/TC 102/WG 4 Rezoluci CEN/BT 21/2003 týkající se zavedení koncepce nejistoty měření v normách. Podle této rezoluce a odpovídajícího návodu zahájila CEN/TC 102/WG 4 přezkoumání zkušebních metod potřebných pro prokazování shody s požadavky specifikovanými v EN 868, v částech 2 až 10 cílem zpřístupnit informace požadované CEN/BT 21/2003 pro jejich zahrnutí do EN 868, částí 2 až 10 během jedné z jejich příštích revizí.

CEN/TC 102/WG 4 rovněž oceňuje iniciativy CEN týkající se minimalizace nepříznivých dopadů na životní prostředí normami. Bylo odsouhlaseno, že tomuto předmětu by měla být dána priorita při dalším vydání souboru EN ISO 11607, který je základním podkladem pro všechny části souboru EN 868.

1 Předmět normy

V této části EN 868 jsou uvedeny zkušební metody a hodnoty pro těsně uzavíratelné sáčky a role vyráběné z porézních materiálů odpovídajících kterékoliv z částí 2, 3, 6, 7, 9 nebo 10 EN 868 a z plastových fólií odpovídajících kapitole 4, které se používají jako systémy sterilní bariéry a/nebo obalové systémy, které jsou určeny pro udržování sterility zdravotnických prostředků po konečné sterilizaci až na místo použití.

POZNÁMKA 1 Potřebu ochranného obalu může určit výrobce a uživatel.

Tato část EN 868 pouze zavádí požadavky na souhrn vlastností a na zkušební metody, které jsou specifické pro produkty podle této části EN 868, ale nepřidává ani nemění všeobecné požadavky uvedené v EN ISO 11607-1.

Jako takové mohou být zvláštní požadavky uvedené v článku 4.2 využity k prokazování shody s jedním nebo více, ale ne se všemi požadavky uvedenými v EN ISO 11607-1.

Materiály specifikované v této části EN 868 jsou určeny jen pro jednorázové použití.

POZNÁMKA 2 Jestliže se uvnitř systému sterilní bariéry používají další materiály pro usnadnění

organizace, sušení nebo aseptické prezentace (například vnitřní obal, filtr kontejneru, indikátory, balicí listy, podložky, sady pro organizaci nástrojů, miskové vložky nebo další obálka okolo zdravotnických prostředků), potom mohou platit další požadavky včetně stanovení přijatelnosti těchto materiálů během validačních činností.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.