

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.30 **Prosinec 2009**

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky –  
Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody

**ČSN**  
**EN 868-2**  
77 0360

Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Sterilization wrap – Requirements and test methods

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Enveloppe de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-2:2009. 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 868-2:2009. 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 868-2 (77 0360) z května 2001.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v příloze A.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 20187 zavedena v ČSN ISO 187 (50 0303) Papír, lepenka a vlákniny. Standardní atmosféra pro klimatizaci a zkoušení. Metoda řízení atmosféry a klimatizace vzorků

EN 20535 zavedena v ČSN ISO 535 (50 0335) Papír a lepenka. Stanovení absorpce vody podle Cobba

EN 20811 zavedena v ČSN EN 20811 (80 0818) Textilie. Stanovení odolnosti proti pronikání vody – Zkouška tlakem vody

EN 21974 zavedena v ČSN ISO 1974 (50 0348) Papír. Stanovení pevnosti v dotržení (metoda podle Elmendorfa)

EN 29073-3 zavedena v ČSN EN 29073-3 (80 6133) Textilie. Zkušební metody pro netkané textilie.  
Část 3: Zjišťování pevnosti v tahu a tažnosti

EN ISO 536 zavedena v ČSN EN ISO 536 (50 0304) Papír a lepenka – Stanovení plošné hmotnosti

EN ISO 1924-2 zavedena v ČSN EN ISO 1924-2 (50 0340) Papír a lepenka – Stanovení tahových vlastností – Část 2: Metoda s konstantní rychlostí prodlužování (20 mm/min)

EN ISO 2758 zavedena v ČSN EN ISO 2758 (50 0343) Papír – Stanovení pevnosti v průtlaku

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

EN ISO 13937-1 zavedena v ČSN EN ISO 13937-1 (80 0829) Textilie – Vlastnosti plošných textilií při dotržení – Část 1: Zjišťování síly při dotržení pomocí balistického kyvadla (Elmendorf)

EN ISO 13938-1 zavedena v ČSN EN ISO 13938-1 (80 0875) Textilie – Vlastnosti plošných textilií při protlaku – Část 1: Hydraulická metoda pro zjišťování pevnosti v protržení a roztažení při protržení

ISO 3689 zavedena v ČSN ISO 3689 (50 0346) Papír a lepenka. Stanovení pevnosti v průtlaku po namočení do vody

ISO 3781 zavedena v ČSN ISO 3781 (50 0341) Papier a lepenka. Určenie tržného zaťaženia po ponorení do vody

ISO 5636-3 zavedena v ČSN ISO 5636-3 (50 0322) Papír a lepenka. Stanovení propustnosti pro vzduch (střední rozsah). Část 3: Metoda podle Bendtsena

ISO 6588-2:2005 nezavedena

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

ISO 9197 nezavedena

ISO 9198 nezavedena

ISO 9237 zavedena v ČSN EN ISO 9237 (80 0817) Textilie – Zjišťování prodyšnosti plošných textilií

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 868-2**

**EUROPEAN STANDARD**

**NORME EUROPÉENNE**

**EUROPÄISCHE NORM** Květen 2009

ICS 11.080.30 Nahrazuje EN 868-2:1999

## **Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody**

Packaging for terminally sterilized medical devices -  
Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au  
stade terminal -  
Partie 2: Enveloppe de stérilisation - Exigences  
et méthodes d'essai

Verpackungen für in der Endverpackung  
zu sterilisierende Medizinprodukte -  
Teil 2: Sterilisierverpackung - 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, Irsko, 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 jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN 868-2:2009 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 11

**Příloha A** (informativní) Podrobnosti o významných technických změnách mezi touto evropskou normou a předcházejícím vydáním 12

**Příloha B** (normativní) Metoda stanovení fluorescence 13

**Příloha C** (informativní) Metoda stanovení splývavosti 14

**Příloha D** (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti vodě 15

**Příloha E** (normativní) Metoda stanovení velikosti pórů 16

Bibliografie 20

Předmluva

Tento dokument (EN 868-2:2009) 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 868-2:1999.

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 lepivým povlakem – 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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## 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 materiály pro 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.

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.

Materiály specifikované v člancích 4.2.2.1 až 4.2.2.3 této části EN 868 jsou určeny pro jednorázové použití, materiály specifikované v článku 4.2.2.4 jsou určeny pro opakované použití.

POZNÁMKA 3 Jestliže zamýšlené použití materiálu pro systém sterilní bariéry podle výrobce specifikuje použití jako sterilní pole, potom platí další požadavky souboru EN 13795.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.