

Septiembre 2015

### TÍTULO

**Cabinas de almacenamiento ambiental controlado para endoscopios termolábiles procesados**

*Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes.*

*Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités.*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 16442:2015.

### OBSERVACIONES

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 16442

# Índice

Prólogo.....	6
0 <b>Introducción.....</b>	<b>7</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>7</b>
2 <b>Normas para consulta .....</b>	<b>7</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>8</b>
4 <b>Requisitos de funcionamiento.....</b>	<b>9</b>
4.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>9</b>
4.2 <b>Almacenamiento .....</b>	<b>9</b>
4.3 <b>Secado.....</b>	<b>10</b>
4.4 <b>Conectores de la cabina de almacenamiento de los endoscopios (conectores ESC).....</b>	<b>10</b>
5 <b>Requisitos mecánicos y del procedimiento .....</b>	<b>11</b>
5.1 <b>Materiales – diseño, fabricación y ensamblado.....</b>	<b>11</b>
5.2 <b>Calidad del aire.....</b>	<b>11</b>
5.3 <b>Contaminación de las superficies de la cámara de la cabina de almacenamiento .....</b>	<b>13</b>
5.4 <b>Control del proceso de secado .....</b>	<b>13</b>
5.5 <b>Sistema de aireación de los canales del endoscopio .....</b>	<b>13</b>
5.6 <b>Control automático de la temperatura .....</b>	<b>14</b>
5.7 <b>Indicación/monitorización de fallos .....</b>	<b>14</b>
5.8 <b>Indicadores del ciclo .....</b>	<b>15</b>
5.9 <b>Instrumentos y dispositivos de control.....</b>	<b>16</b>
5.10 <b>Indicadores de la temperatura .....</b>	<b>16</b>
5.11 <b>Indicador de la humedad relativa .....</b>	<b>17</b>
5.12 <b>Indicadores de la presión .....</b>	<b>17</b>
5.13 <b>Trazabilidad.....</b>	<b>18</b>
5.14 <b>Cabinas de almacenamiento de dos extremos .....</b>	<b>18</b>
6 <b>Ensayos de conformidad .....</b>	<b>19</b>
6.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>19</b>
6.2 <b>Cambios del aire .....</b>	<b>19</b>
6.3 <b>Sobrepresión .....</b>	<b>19</b>
6.4 <b>Secado.....</b>	<b>20</b>
6.5 <b>Contaminación de las superficies interiores de la cabina de almacenamiento.....</b>	<b>21</b>
6.6 <b>Calidad del aire.....</b>	<b>22</b>
6.7 <b>Ensayo de aireación de los canales .....</b>	<b>23</b>
6.8 <b>Ensayo termométrico 1. Ensayo de la temperatura de la cámara y de la carga .....</b>	<b>24</b>
6.9 <b>Ensayo termométrico 2. Ensayo de la temperatura de la cámara y de la carga .....</b>	<b>24</b>
6.10 <b>Facilidad de lectura .....</b>	<b>25</b>
6.11 <b>Ensayos para la filtración del aire.....</b>	<b>25</b>
7 <b>Documentación .....</b>	<b>25</b>
8 <b>Información a suministrar con la cabina de almacenamiento.....</b>	<b>25</b>
8.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>25</b>
8.2 <b>Información a suministrar antes de la entrega .....</b>	<b>25</b>
8.3 <b>Marcado y etiquetado.....</b>	<b>27</b>
8.4 <b>Embalaje.....</b>	<b>28</b>
9 <b>Información que el fabricante ha de solicitar al comprador .....</b>	<b>28</b>

<b>Anexo A (Informativo)</b>	<b>Resumen de los programas de ensayo.....</b>	<b>29</b>
<b>Anexo B (Informativo)</b>	<b>Contaminación cruzada entre endoscopios .....</b>	<b>31</b>
<b>Anexo C (Normativo)</b>	<b>Métodos para la evaluación de la contaminación microbiana en suspensión en el aire en la cabina de almacenamiento .....</b>	<b>34</b>
<b>Anexo D (Informativo)</b>	<b>Procedimiento para la cualificación del funcionamiento por ensayo paramétrico .....</b>	<b>35</b>
<b>Anexo E (Normativo)</b>	<b>Contaminación residual interna de los endoscopios después del almacenamiento .....</b>	<b>41</b>
<b>Anexo F (Normativo)</b>	<b>Definición de los grupos de endoscopios para ensayos de tipo .....</b>	<b>49</b>
<b>Anexo G (Normativo)</b>	<b>Definición de familias de endoscopios.....</b>	<b>56</b>
<b>Bibliografía.....</b>		<b>56</b>

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica los requisitos de funcionamiento aplicables a las cabinas diseñadas para almacenar, o almacenar y secar, endoscopios termolábiles después de un procesado automático o manual.

Las cabinas de almacenamiento están diseñadas para proporcionar un entorno controlado para el almacenamiento del (de los) endoscopio(s), con o sin canales, y cuando sea necesario, para el secado del(de los) endoscopio(s), incluyendo los canales del(de los) mismo(s).

El entorno controlado proporcionado por la cabina de almacenamiento garantiza que durante el almacenamiento no existe ningún deterioro de la calidad microbiológica del endoscopio. La función de secado está prevista para complementar, si es necesario, cualquier secado aplicado como parte del ciclo de procesado manual o automático.

Esta norma europea especifica las cabinas de almacenamiento que hacen circular aire por los canales y las superficies externas de los endoscopios.

NOTA 1 La cabina de almacenamiento es uno de los medios que puede permitir la utilización segura del endoscopio durante un periodo prolongado desde el momento del procesado y mejorar la disponibilidad para su utilización en caso de emergencia.

NOTA 2 El secado exhaustivo de un endoscopio en una lavadora desinfectadora puede requerir una duración del ciclo prolongada; la utilización de una cabina de almacenamiento que incluya una función de secado puede acortar el tiempo de procesado de los endoscopios.

La cabina no está prevista para proporcionar ninguna función de limpieza o desinfección.

Esta norma europea no incluye la utilización de otros agentes químicos para el secado y mantenimiento de la calidad de los endoscopios durante su almacenamiento.

## 2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 60584-1:2013, *Termopares. Parte 1: Tolerancias y especificaciones EMF (IEC 60584-1:2013)*.

EN 60751:2008, *Termómetros industriales de resistencia de platino y sensores de temperatura de platino (IEC 60751:2008)*

EN ISO 14644-3:2005, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo (ISO 14644-3:2005)*