

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final

Parte 6: Papel para procesos de esterilización a baja temperatura

Requisitos y métodos de ensayo

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



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 868-6

UNE-EN 868-6

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final
Parte 6: Papel para procesos de esterilización a baja temperatura
Requisitos y métodos de ensayo

Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 6: Paper for low temperature sterilization processes. Requirements and test methods.

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 6: Papier pour des procédés de stérilisation à basse température. Exigences et méthodes d'essai.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 868-6:2017.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 868-6:2009.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 868-6

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 31018:2017

© UNE 2017

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos.....	8
Anexo A (Informativo) Detalles de los cambios técnicos significativos entre esta norma europea y la edición anterior	12
Anexo B (Normativo) Método para la determinación de la repelencia al agua.....	13
B.1 Aparato.....	13
B.2 Reactivo.....	13
B.3 Procedimiento	13
B.4 Repetibilidad y reproducibilidad	14
B.5 Informe del ensayo	14
Anexo C (Normativo) Método para la determinación del tamaño de poro.....	15
C.1 Fundamento	15
C.2 Líquido de ensayo.....	15
C.3 Aparato.....	15
C.4 Preparación de las muestras de ensayo.....	17
C.5 Procedimiento	17
C.6 Resultados.....	18
C.6.1 Cálculos y expresión de los resultados.....	18
C.6.2 Obtención de la fórmula para el cálculo del radio equivalente de poro	19
C.7 Repetibilidad y reproducibilidad	20
C.8 Informe del ensayo	20
Anexo D (Informativo) Repetibilidad y reproducibilidad de los métodos de ensayo	21
Bibliografía	23

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica los métodos de ensayo y los valores para el papel utilizado en la fabricación de sistemas de barrera estéril preformada y/o sistemas de envasado previstos para productos sanitarios esterilizados en su fase final, para mantener su esterilidad hasta el momento en que son utilizados.

Además de los requisitos generales ya especificados en las Normas EN ISO 11607-1 y EN ISO 11607-2, esta parte de la Norma EN 868 especifica los materiales, métodos de ensayo y los valores resultantes que son específicos de los productos cubiertos por esta norma europea.

El papel especificado en esta norma europea está previsto para la fabricación en parte o completa de bolsas y envases con forma para llenado y material de tapa para bandejas.

NOTA 1 El papel especificado en esta parte de la serie EN 868 es adecuado para la fabricación de sistemas de barrera estéril utilizados en los procesos de esterilización por óxido de etileno, irradiación o esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura y para producir papel recubierto de acuerdo con la Norma EN 868-7.

NOTA 2 El papel de acuerdo con la Norma EN 868-3 se puede utilizar también para estos procesos de esterilización.

Los materiales especificados en esta parte de la Norma EN 868 están previstos para un solo uso.

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, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN 20187, *Papel, cartón y pastas. Atmósfera normal de acondicionamiento y ensayo y procedimiento para controlar la atmósfera y el acondicionamiento de muestras (ISO 187).*

EN ISO 535, *Papel y cartón. Determinación de la absorción del agua. Método de Cobb (ISO 535).*

EN ISO 536, *Papel y cartón. Determinación del gramaje (ISO 536).*

EN ISO 1924-2, *Papel y cartón. Determinación de las propiedades de tracción. Parte 2: Método con gradiente de alargamiento constante (20 mm/min) (ISO 1924-2).*

EN ISO 1974, *Papel. Determinación de la resistencia al desgarramiento. Método Elmendorf (ISO 1974).*

EN ISO 2758, *Papel. Determinación de la resistencia al estallido (ISO 2758).*

EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado (ISO 11607-1:2006+AMD1:2014).*

ISO 2470-2, *Paper, board and pulps. Measurement of diffuse blue reflectance factor. Part 2: Outdoor daylight conditions (D65 brightness).*

ISO 3689, *Papel y cartón. Determinación de la resistencia al estallido tras inmersión en agua.*

ISO 3781, *Papel y cartón. Determinación de la resistencia a la tracción después de inmersión en agua.*

ISO 5636-3, *Papel y cartón. Determinación de la permeancia al aire (rango medio). Parte 3: Método Bendtsen.*

ISO 6588-2:2012, *Papel, cartón y pasta. Determinación del pH de extractos acuosos. Parte 2: Extracción en caliente.*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats. Information interchange. Representation of dates and times.*

ISO 9197, *Pastas, papel y cartón. Determinación de cloruros solubles en agua.*

ISO 9198, *Paper, board and pulp. Determination of water-soluble sulfates.*