

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final

Parte 8: Contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de agua conformes con la Norma EN 285

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 868-8

UNE-EN 868-8

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final
Parte 8: Contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor
de agua conformes con la Norma EN 285
Requisitos y métodos de ensayo

Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods.

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 868-8:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 868-8:2009.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 868-8

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 33020:2019

© UNE 2019

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 |
| 5 Información a suministrar por el fabricante..... | 12 |
| Anexo A (Informativo) Detalles de los cambios técnicos significativos entre esta norma europea y la edición anterior | 13 |
| Anexo B (Informativo) Recomendaciones sobre las dimensiones | 14 |
| Anexo C (Normativo) Ensayo de resistencia del dispositivo de transporte | 15 |
| C.1 Procedimiento | 15 |
| C.2 Resultados..... | 15 |
| Anexo D (Normativo) Ensayo de apilamiento - Procedimiento..... | 16 |
| Anexo E (Normativo) Ensayo de la capacidad del dispositivo de apilamiento..... | 17 |
| E.1 Aparato..... | 17 |
| E.2 Procedimiento | 17 |
| Anexo F (Normativo) Determinación de las prestaciones de esterilización..... | 18 |
| F.1 Aparato..... | 18 |
| F.2 Procedimiento | 18 |
| F.3 Resultados..... | 18 |
| Anexo G (Normativo) Ensayos de sequedad de la carga | 20 |
| G.1 Aparato..... | 20 |
| G.2 Cargas | 20 |
| G.2.1 Metálica..... | 20 |
| G.2.2 Tela | 20 |
| G.3 Procedimiento | 21 |
| G.3.1 Carga metálica | 21 |
| G.3.2 Carga textil | 21 |
| G.4 Resultados..... | 21 |
| G.4.1 Carga metálica | 21 |
| G.4.2 Carga textil..... | 21 |
| Anexo H (Informativo) Recomendaciones sobre la determinación de la vida útil..... | 22 |
| H.1 Muestra de ensayo | 22 |
| H.2 Aparato..... | 22 |
| Bibliografía | 23 |

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los métodos de ensayo y los valores para los contenedores reutilizables usados como sistemas de barrera estéril que están previstos para que los productos sanitarios esterilizados en su fase final mantengan su esterilidad hasta el lugar de utilización. Estos contenedores están previstos para ser utilizados en los esterilizadores de vapor de acuerdo con la Norma EN 285.

NOTA 1 La necesidad de utilizar un material de envasado dentro del contenedor se determina por acuerdo entre los fabricantes y los usuarios.

Además de los requisitos generales 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 valores que son específicos de los productos cubiertos por este documento.

NOTA 2 Cuando está previsto utilizar contenedores en un esterilizador de vapor de agua no conforme con la Norma EN 285, el usuario valida las prestaciones de esterilización del contenedor en el ciclo de esterilización específico a utilizar. Se revisan también otros atributos del contenedor respecto a la compatibilidad con el ciclo del esterilizador, por ejemplo, la temperatura de funcionamiento.

NOTA 3 La utilización de materiales y/o accesorios adicionales dentro del sistema de barrera estéril para facilitar la organización, el secado o la presentación aséptica (por ejemplo, el envoltorio interno, los indicadores, las listas de contenido, las alfombrillas, los organizadores de instrumental, los cubrebandejas o un sobre adicional alrededor del producto sanitario) no está cubierta por esta parte de la Norma EN 868. Sin embargo, pueden ser aplicables otros requisitos, incluida la determinación de la aceptabilidad de estos materiales y/o accesorios durante las actividades de validación.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos 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 285:2015, *Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.*

EN 10088-1, *Aceros inoxidables. Parte 1: Relación de aceros inoxidables.*

EN ISO 4017:2014, *Elementos de fijación. Tornillos de cabeza hexagonal. Productos de clases A y B (ISO 4017:2014).*

EN ISO 11607-1:2017, *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, incluyendo Amd 1:2014).*

ISO 4582, *Plásticos. Determinación de los cambios de coloración, aspecto superficial en general y variaciones de las propiedades después de la exposición a la luz natural bajo vidrio, al envejecimiento natural o a las fuentes de luz de laboratorio.*