

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR



Sumario de los Cambios Clave con relación a los Embalajes Estériles y consideraciones sobre cambios recomendados en las normas

Introducción

EN ISO 11607 “*especifica los requisitos y métodos de ensayo para materiales, sistemas de barrera estériles preformados, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje que están destinados a mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente, hasta el punto de uso*”. Desde 2007, su estándar ha sido armonizado con las directivas de dispositivos médicos en Europa. Consta de 2 partes:

- EN-ISO11607-1: 2009/Modificación 2014 - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 1: *Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*
- EN-ISO11607-2: 2006/Modificación 2014 - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: *Validación de los requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado*

En estos estándares se definen cuatro términos clave. **Sistema de barrera estéril (SBS)** que se define como “la configuración mínima de embalaje que proporciona una barrera microbiana y permite la presentación aséptica de la unidad del producto en el punto de uso”. **Sistema de barrera estéril preformado** que es un “sistema de barrera estéril parcialmente ensamblado, antes del llenado, cierre y sellado final”. **Embalaje protector** es la “configuración del embalaje diseñada para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido, desde el momento de su montaje hasta el punto de uso”. **Sistema de Empaquetado** es la “combinación del sistema de barrera estéril y el embalaje de protección”, incluyendo el embalaje de transporte. Estas definiciones se incluyeron en 2006 y hoy en día la terminología de “sistema de barrera estéril” también se incluye en EN-ISO13485 desde su última revisión, publicada en 2016.

Como norma armonizada, EN-ISO11607 proporciona una presunción parcial de conformidad con algunos requisitos esenciales relevantes de la directiva 93/42 / EEC (MDD), ya que se aplican a los embalajes estériles. La primera parte de la norma se ocupa del diseño de materiales y embalajes, así como de la validación del diseño. Mientras que la segunda parte se refiere al diseño, la validación y los procesos de control. La norma es una norma horizontal general, pero también un estándar de proceso y cubre una amplia gama de dispositivos estériles.

Con la introducción del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), el equipamiento de esterilización se “considera” un dispositivo médico. El SBS sigue siendo un accesorio, de manera similar a como era en el MDD y el equipo de sellado no se considera ni un accesorio, ni un dispositivo médico.

El presente documento compara los “Requisitos Generales de Seguridad y Rendimiento” (SPR) del MDR que son relevantes para el embalaje, con los requisitos esenciales (ER) del MDD. Se discuten los cambios y se hacen recomendaciones para el cumplimiento y para las revisiones de EN ISO 11607.

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR



Los SPR en el anexo I del MDR, se basan en general, en los ER en el anexo I del MDD, con algunos cambios clave que deben ser considerados por los fabricantes y para la revisión de EN-ISO11607, así como su futuro anexo Z sobre conformidad.

Este documento representa las opiniones de Sterile Barrier Association, basada en las aportaciones de sus miembros. El propósito de este es propiciar una discusión general, para proporcionar aportaciones al CEN TC102 y a su grupo de trabajo WG4 para la revisión de la norma EN-ISO11607 y que sirva como precedente al futuro proceso de armonización de la norma EN-ISO11607. Sin embargo, no sustituirá ni pasará por alto el proceso de desarrollo estándar de CEN o ISO.

Actual Anexo Z en la EN-ISO11607

El anexo Z ha sido revisado en 2016 por CEN TC102/WG4 para incluir también la directiva para dispositivos implantables activos (AIMDD) y la directiva para dispositivos de diagnóstico in vitro (IVDD). La nueva versión fue adoptada por el Consejo Técnico de CEN en junio de 2017. La versión 2017 de la norma EN-ISO11607 parte 1 y 2 con los nuevos anexos ZA, ZB y ZC fue ratificada y publicado el 19 de julio de 2017.

El anexo ZA de EN-ISO11607 parte 1 y 2, revisión 2017, cubre los siguientes requisitos esenciales del MDD donde se puede exigir el cumplimiento parcial, en base a los detalles proporcionados:

Requisitos Esenciales (ER) de la Directiva 93/42/EEC incluidos en el anexo ZA de la EN-ISO11607

8.1 Los dispositivos y procesos de fabricación deben diseñarse de manera que se elimine o se reduzca, en la medida de lo posible, el riesgo de infección para el paciente, usuario y terceros. El diseño debe permitir una manipulación fácil y cuando sea necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa, durante su uso

8.3 Los dispositivos entregados estériles deben diseñarse, fabricarse y envasarse en embalajes no reutilizables y/o conformes con los procedimientos apropiados, para asegurar que sean estériles cuando se comercialicen y que permanecerán estériles en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que el embalaje protector se dañe o se abra

8.4 Los dispositivos entregados estériles, deben haber sido fabricados y esterilizados mediante un método adecuado y validado

Para simplificar, la discusión solo abarcará el MDD y el MDR. Se puede llegar a una conclusión similar para el IVDD y el IVDR.

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

Análisis de los cambios para los embalajes del Reglamento (UE)¹ frente a la directiva 93/42/EEC².

Regulación de Dispositivos Médicos (SPR)	Directiva sobre Dispositivos Médicos (ER)	Comentarios
7. Los productos se diseñarán, se fabricarán y se envasarán de manera que sus características y rendimiento durante el uso previsto no se vean afectados negativamente durante el transporte ni en el almacenamiento, por ejemplo, por fluctuaciones de temperatura y humedad, teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante	5. Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que sus características y prestaciones durante el uso previsto no se vean afectadas negativamente, ni durante el transporte ni en el almacenamiento, teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante	Añadiendo ejemplo de fluctuaciones de temperatura y humedad durante el transporte y el almacenamiento

EN-ISO11607 requiere que los fabricantes validen sus diseños de embalaje, realizando pruebas de rendimiento para demostrar que el sistema de embalaje ofrece una " protección adecuada al producto en los peligros de manipulación, distribución y almacenamiento " con el objetivo de demostrar que la integridad de la barrera estéril se mantiene para asegurar la esterilidad. Se considera una buena práctica el uso de estándares como ASTM 4169, ISTA series 1, 2 y 3 o ISO4180-1 para definir ciclos de prueba basados en el ciclo de distribución definido por el fabricante que también incluirá desafíos ambientales como fluctuaciones de temperatura y humedad. Estas normas se enumeran en el anexo B de EN-ISO11607-1.

Propuesta de SBA: SBA recomienda que se considere la inclusión del SPR7 en el futuro anexo Z- MDR [3] de EN-ISO11607 con el comentario que el SPR está parcialmente cubierto por la función de mantenimiento de la esterilidad, asumiendo que el fabricante ha incluido desafíos ambientales en su programa de pruebas.

¹ [Regulation \(EU\) 2017/745](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

² [Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices \(MDD\) \(1993\)](#)

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

Regulación de Dispositivos Médicos	Directiva Dispositivos Médicos	Comentarios
<p>11. Infección y contaminación microbiana</p> <p>11.1. Los productos y los procesos de fabricación se diseñarán de manera que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para los pacientes, los usuarios y en su caso, otras personas. El diseño deberá:</p> <p>a) reducir en la medida de lo posible y apropiarse de los riesgos de cortes y pinchazos involuntarios, como lesiones por pinchazos de agujas</p> <p>b) permitir un manejo fácil y seguro</p> <p>c) reducir en la medida de lo posible cualquier fuga microbiana del dispositivo y/o exposición microbiana durante su uso y</p> <p>d) evitar la contaminación microbiana del dispositivo o su contenido como muestras o fluidos</p>	<p>8. Infección y contaminación microbiana</p> <p>8.1. Los dispositivos y procesos de fabricación deben diseñarse de manera que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, usuario y terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y cuando sea necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa, durante su uso</p>	<p>Requerimientos añadidos a, b, c, d,</p> <p>Nuevo requisito:</p> <p>(b) manejo seguro y fácil</p> <p>(d) evitar la contaminación microbiana del dispositivo o su contenido, como muestras o fluidos</p>

Un sistema de barrera estéril es una parte esencial de un dispositivo médico estéril y juega un papel esencial en la lucha contra las infecciones asociadas a la atención médica. Los sistemas de barrera estériles, en su función de mantener la esterilidad y para permitir una presentación aséptica, son uno de los elementos que contribuyen a la eliminación o la reducción de los riesgos asociados a las infecciones de los pacientes. SPR 11.1 retoma la idea de ER 8.1 y la amplía con más requisitos específicos para el diseño. Aplicar estos requisitos a los envases esterilizados es sencillo. La presentación de un producto de manera aséptica requiere la aplicación de una **técnica aséptica** adecuada, adaptada al diseño específico del sistema de barrera estéril. El borrador actual de EN-ISO DIS 11607 incluye una propuesta que introduce una evaluación de usabilidad normativa para evaluar la capacidad de una técnica aséptica adecuada en el entorno clínico previsto. Esta evaluación de usabilidad permitirá mediante confirmación, que en 11.1, 11.1a) y 11.1d) se cumplen plenamente las funciones del embalaje.

Propuesta de SBA: SBA apoya la inclusión de una evaluación de uso de la presentación aséptica en la futura revisión de la norma EN-ISO11607 y ha sido ya propuesta en EN-ISODIS11607-1. SBA ha desarrollado un documento de orientación para la usabilidad de los sistemas de barrera estéril que se puede utilizar como documentación de respaldo para dicha evaluación. ([enlace](#))

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

Regulación de Dispositivos Médicos	Directiva Dispositivos Médicos	Comentarios
<p>11.4. Los dispositivos entregados en estado estéril se diseñarán, fabricarán y envasarán de acuerdo con los procedimientos apropiados, para garantizar que sean estériles cuando se comercialicen y que, a menos que el embalaje destinado a mantener su condición estéril esté dañado, permanezcan estériles, en las condiciones de transporte y almacenaje especificadas por el fabricante, hasta que dicho embalaje se abra en el punto de uso</p> <p>Se garantizará que la integridad de este embalaje sea claramente evidente para el usuario final</p>	<p>8.3. Los dispositivos entregados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y envasarse en un envase no reutilizable y/o de acuerdo con los procedimientos adecuados, para garantizar que sean estériles cuando se comercialicen y permanezcan estériles, en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que el embalaje protector se dañe o se abra</p>	<p>Eliminado “envase no reutilizable”</p> <p>Añadido “en el punto de uso”</p> <p>Requisitos añadidos:</p> <p>"Se garantizará que la integridad del embalaje sea claramente evidente para el usuario final"</p>

La EN-ISO11607-1 actual, propone un requisito para la SBS que es inspeccionarlo visualmente, antes de su uso. Si se requieren instrucciones de uso, éstas deben incluir instrucciones para la inspección visual de la integridad.

SBA comenta: El requisito que indica que debe protegerse hasta el punto de uso, añade claridad en el sentido que los SBS deben ser protegidos ante la pérdida de integridad de los envases y hasta su apertura en el punto de uso, donde se proporciona atención médica. Los fabricantes deben tener en cuenta este nuevo requisito y deben proporcionar orientación sobre cómo manejar unidades de productos en entornos hospitalarios, así como realizar pruebas. SBA respalda la claridad que genera el agregar "en el punto de uso" y recomienda actualizar EN- ISO11607 en este sentido.

La inspección visual del embalaje antes de su uso es importante; sin embargo, el usuario tendrá poco tiempo para hacer esto y la capacidad de detectar pequeñas brechas de integridad es limitada. Esta inspección visual nunca será una verificación al 100% y debe considerarse como un control adicional, en lugar de reclamarla como una medida únicamente de mitigación de riesgos. Por estas razones, el foco más importante debe centrarse en el control del diseño y su posterior validación. SBA recomienda que los fabricantes consideren la evaluación de la usabilidad del embalaje, como una oportunidad para buscar comentarios y respuestas de los usuarios, sobre su capacidad para evaluar la integridad de los diseños de embalaje específicos. Este paso permitirá confirmar que el diseño asegura que *"la integridad de este embalaje es claramente evidente para el usuario final"*.

La nueva legislación se refiere a los sistemas de barrera estériles como "el envase que está destinado a mantener su condición estéril". SBA agradecería que la comisión de la UE aclarara el uso de dicho lenguaje utilizado en el MDR en uno de sus futuros documentos de orientación, donde se refieren al término "sistema de barrera estéril". SBA cree que el uso de este término agrega una significativa claridad a los requisitos.

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

Regulación de Dispositivos Médicos	Directiva Dispositivos Médicos	Comentarios
11.5. Los productos etiquetados como estériles se procesarán, fabricarán, envasarán y esterilizarán mediante métodos apropiados y validados	8.4. Los dispositivos entregados en estado estéril deben haber sido fabricados y esterilizados mediante un método apropiado y validado	"envasado" ha sido añadido

Comentarios SBA: SBA agradece que se haya agregado más claridad a este SPR, al añadir explícitamente el envase. El ER 8.4 se encuentra entre los enumerados en el actual anexo ZA de EN-ISO11607. El embalaje debe considerarse parte del "fabricado" y al añadir "envasado" al nuevo SPR del MDR, no se deja lugar a interpretaciones. No hay más cambios que realizar, pues ya ha sido considerado en EN-ISO11607 y EN-ISO13485.

Regulación de Dispositivos Médicos	Directiva Dispositivos Médicos	Comentarios
11.6. Los dispositivos destinados a ser esterilizados se fabricarán y se envasarán en instalaciones adecuadas y en condiciones controladas	8.5. Los dispositivos destinados a la esterilización deben fabricarse y envasarse en condiciones debidamente controladas (p.e. medioambientales)	"instalaciones" ha sido añadido

En la revisión de 2016 de EN-ISO13485, se han reforzado los requisitos sobre el control del entorno de trabajo. En particular, la cláusula 6.3 que se refiere a las infraestructuras y la cláusula 6.4 que se refiere al entorno laboral y al control de la contaminación. Estos requisitos no forman parte de las series EN-ISO11607.

Comentarios SBA: Se ha agregado más claridad a este SPR, al añadir explícitamente la palabra "instalaciones". No hay ninguna recomendación para la revisión de la norma EN-ISO11607. Añadir nuevos requisitos sobre el entorno laboral y las instalaciones, sería redundante (con los requisitos del sistema de gestión de la calidad).

Regulación de Dispositivos Médicos	Directiva Dispositivos Médicos	Comentarios
11.8. El etiquetado del producto distinguirá entre productos idénticos o similares, comercializados tanto en estado estéril como en no estéril, además de utilizar el símbolo para indicar que los productos son estériles	8.7. El envase y/o la etiqueta del dispositivo deben distinguir entre productos idénticos o similares, vendidos en condiciones estériles como en no estériles	Se añade el requisito para incluir el símbolo y la etiqueta específica

Comentarios SBA: El símbolo actual 5.2.7 definido en EN-ISO15223-1 puede seguir siendo utilizado (ver apéndice). Los fabricantes de dispositivos médicos tendrán que encontrar maneras de agregar la información requerida junto con el símbolo, en su etiqueta con el fin de cumplir con esta SPR. SBA apoyará propuestas que aclaren esta situación y estandaricen el enfoque adoptado por los fabricantes.

Nota:

EN-ISO11607 aborda los requisitos de etiquetado para materiales y sistemas de barrera estériles preformados. EN-ISO15223-1 se refiere a los requisitos de etiquetado para dispositivos médicos.

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

Regulación de Dispositivos Médicos	Directiva Dispositivos Médicos	Comentarios
<p>23.3. Información sobre el embalaje que mantiene la condición estéril de un dispositivo ('embalaje estéril') Los siguientes datos deberán figurar en el embalaje estéril:</p> <p>a) una indicación que permita reconocer el embalaje estéril como tal, (b) una declaración que indique que el producto está en condiciones estériles, (c) el método de esterilización, (d) el nombre y la dirección del fabricante, (e) una descripción del dispositivo, f) si el producto está destinado a investigaciones clínicas, las palabras: "exclusivamente para investigaciones clínicas", (g) si el dispositivo está hecho a medida, las palabras "dispositivo hecho a medida", (h) el mes y año de fabricación, i) una indicación inequívoca del plazo para utilizar o implantar el producto de forma segura, expresada al menos en términos de año y mes y (j) una instrucción para comprobar en las instrucciones de uso lo que se debe hacer si el embalaje estéril está dañado o se abre involuntariamente antes de su uso</p>	<p>(b) → 13.3 (c) (c) → 13.3 (m) (d) → 13.3 (a) (e) → 13.3 (e) pero con cambios en el idioma (f) → 13.3 (h) (g) → 13.3 (g) (h) → 13.3 (l) sólo para dispositivos activos (i) → 13.3 (f) pero con cambios en el idioma</p>	<p>Texto modificado y un nuevo requisito específico para el etiquetado del embalaje estéril (a), (h), (j)</p>

Comentarios y propuestas SBA: SBA agradece el requisito adicional de proporcionar una indicación que permita que el envase estéril sea reconocido como tal. De hecho, existe un potencial riesgo de confusión, cuando las capas de embalaje adicionales se utilizan con el fin de reducir el riesgo de pérdida de esterilidad durante la presentación aséptica o en el caso de los sistemas de doble barrera estéril.

SBA desarrolló una propuesta para dicho etiquetado en el anexo de este documento, que ha sido aceptado e incluido en EN-ISO15223-1.

SBA también recomienda que ISO-TC198/WG7 y CEN-TC102/WG4 aborden tanto la situación de los sistemas de barrera estéril como las capas adicionales de embalaje, que son parte del diseño para reducir el riesgo de pérdida de esterilidad durante la presentación aséptica.

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

Regulación de Dispositivos Médicos	Directiva Dispositivos Médicos	Comentarios
<p>23.4. Información en las instrucciones de uso</p> <p>(l) Si el dispositivo se suministra estéril, instrucciones en caso de que el embalaje estéril se dañe o se abra involuntariamente antes de su uso</p> <p>(m) Si el dispositivo se suministra no estéril, con la intención de esterilizarlo antes de su uso, las instrucciones de esterilización correspondientes</p> <p>n) Si el producto es reutilizable, información sobre los procesos adecuados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el envasado y, en su caso, el método validado de re-esterilización apropiado para los Estados miembros donde se suministre el producto. Deberá proporcionarse información para poder identificar cuando el dispositivo ya no debe ser reutilizado. Por ejemplo: signos de degradación del material o el número máximo de reutilizaciones permitidas</p>	<p>13.6. Cuando se apropiado, las instrucciones de uso deben contener los siguientes datos:</p> <p>(g) las instrucciones necesarias en caso de daños en el embalaje estéril y, en su caso, los detalles de los métodos apropiados para su re-esterilización;</p> <p>h) si el dispositivo es reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, envasado y, en su caso, el método de esterilización del dispositivo a re-esterilizar y cualquier restricción sobre el número de reutilizaciones</p>	<p>Se añade: "embalaje estéril abierto accidentalmente"</p> <p>Se extienden los requisitos cuando el dispositivo se suministra no-estéril para su posterior esterilización o para dispositivos reutilizables</p>

EN-ISO11607-1:2009/Modificación 2014 incluye una lista de requisitos para los contenedores reutilizables y tejidos, incluyendo el requisito de establecer procedimientos de procesamiento y criterios de aceptación para la inspección antes de su reutilización.

Comentario y propuesta de SBA: SBA agradece que la información sobre los procesos adecuados para la reutilización incluya aspectos del envase. Esto está en línea con el concepto de la EN-ISO11607-1 ya que los diseños de los envases deben ser validados junto con el dispositivo y la esterilización debe ser validada con su sistema de barrera estéril específico.

Se recomienda considerar este aspecto para su inclusión en ISO-WD20417 *Dispositivos médicos - Información que debe proporcionar el fabricante.*

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR



Sterile Barrier Association (SBA) – sobre nosotros

La SBA es una asociación europea de empresas que producen sistemas de barrera estéril (SBS) y equipos y accesorios Asociados, para la industria sanitaria. Los sistemas de barrera estériles se fabrican con materiales sofisticados y permiten que los dispositivos médicos reutilizables y de un solo uso, sean esterilizados después de la su fabricación o de su reprocesamiento. La esterilización se puede llevarse a cabo en el lugar del fabricante de los dispositivos médicos o en la Central de Esterilización (CSSD) de un hospital. En ambos casos, la función crítica del SBS es mantener la esterilidad del producto, hasta el punto de uso.

Nuestra misión: Ser reconocida como una asociación de expertos en la industria sanitaria, promoviendo su uso y proporcionando educación sobre los sistemas de barrera estériles de un solo uso más adecuados para garantizar la seguridad del paciente.

La Asociación representa a sus miembros en la promoción de este sector tan importante de la industria sanitaria, creando un entorno positivo para impulsar la innovación en las tecnologías asociadas junto con la producción de sistemas de barrera estériles y en el establecimiento de los más altos estándares de excelencia en los productos y su fabricación.

Los miembros de SBA representan más del 75% de la industria europea de barreras estériles y los productos de los miembros de la SBA se venden en todo el mundo. La lista actualizada de sus miembros está disponible [aquí](#). Participantes de estas empresas se reúnen dos veces al año para revisar las regulaciones, en constante cambio, que rodean tanto a los dispositivos médicos como a los componentes de los SBS. Estas reuniones tienen lugar en toda Europa y los miembros se actualizan en cada uno de los países que visitan gracias a expertos en mercado sanitario locales.

SBA es una organización sin ánimo de lucro.

- Para mantener, promover y buscar mejorar la calidad del producto y los estándares de calidad relacionados con la fabricación y suministro de los sistemas de barrera estériles de un solo uso para la industria sanitaria
- Para proporcionar un foro en el que los fabricantes de dichos productos y servicios puedan debatir cuestiones relevantes para la industria.
- Para considerar todas las medidas y propuestas legislativas que puedan afectar a la industria y acordar las propuestas a abordar.
- Para establecer y mantener vínculos, por ejemplo, con organismos legislativos y reguladores europeos y no europeos, asociaciones relacionadas y usuarios. Y cooperar con dichas organizaciones, según sea necesario, en cualquier asunto que pueda afectar a la industria.
- Para promover e influir en la armonización de estándares, prácticas y procedimientos dentro de nuestra industria en Europa y esforzarnos por extender esa influencia a otras regiones no europeas.
- Para actuar como la voz de la industria europea para los sistemas de barrera estéril en todos los asuntos relevantes y a todos los niveles.

Sterile Barrier Association, Registered in England under the Industrial Friends And Provident Society No. 28322R

Registered Office 4. King Sq., Bridgwater, Somerset TA6 3YF

Website: www.sterilebarrier.org, <mailto:director.general@sterilebarrier.org>





Aviso legal: Este documento no constituye un asesoramiento legal o recomendación alguna sobre como cumplir con las regulaciones. SBA no asume obligación o responsabilidad alguna en conexión con esta información. SBA no acepta responsabilidad alguna por errores, omisiones, confusiones o cualquier otra afirmación en esta comunicación, tanto si es por negligencia o por cualquier otra causa. SBA no es responsable por el contenido que aparezca en los links de otras páginas.

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

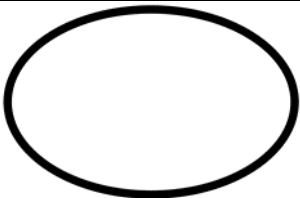
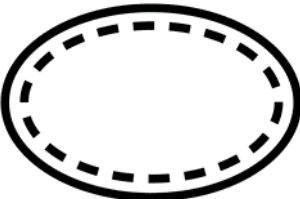


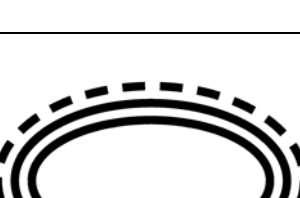
Apéndice: Símbolos actuales y propuestas para los Productos Estériles

Símbolos actuales según EN-ISO15223-1

Descripción	Símbolo	Nombre del Símbolo
5.2.3 Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado mediante óxido de etileno “sistema de barrera estéril único”		Esterilizado mediante óxido de etileno
5.2.8 Indica que el dispositivo médico no debería usarse si el embalaje está roto o dañado NOTA Este símbolo también puede significar “No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están afectados”		No utilizar si el envase está dañado
5.2.7 Indica que el dispositivo médico no ha sido sometido a un proceso de esterilización. Este símbolo sólo debería usarse para distinguir entre dispositivos médicos idénticos o similares, para significar los que se venden en condiciones estériles o los que no son estériles		No estéril
5.2.9 Indica la presencia de una vía de fluido estéril en el dispositivo médico en los casos en que, otras partes de dicho dispositivo, incluido el exterior, pueden no haber sido suministrados estériles		Vía de fluido estéril

DOCUMENTO INFORMATIVO

Transición del MDD al MDR

Símbolo	Lo que representa	Manejo / Uso recomendado
	Ref.: ISO 7000 - 3707 Sistema de barrera estéril único	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano en la zona estéril no deben tocar la superficie del embalaje. El embalaje no debe posicionarse sobre superficies estériles
	Ref.: ISO 7000 - 3708 Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie del embalaje exterior. La capa interior con el producto estéril puede ser manipulada por el personal estéril. El producto con la capa interior puede posicionarse sobre superficies estériles
	Ref.: ISO 7000 - 3709 Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie exterior del embalaje estéril. El envase no debe posicionarse sobre superficies estériles
	Ref.: ISO 7000 - 3704 Doble Sistema de barrera estéril	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie exterior del embalaje estéril. El embalaje exterior no debe posicionarse sobre superficies estériles. El embalaje interior estéril puede ser manipulado por el personal estéril y puede posicionarse sobre superficies estériles.
	Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie exterior del embalaje estéril. El embalaje exterior no debe posicionarse sobre superficies estériles. El embalaje interior estéril puede ser manipulado por el personal estéril y puede posicionarse sobre superficies estériles

Sterile Barrier Association, Registered in England under the Industrial Friends And Provident Society No. 28322R

Registered Office 4. King Sq., Bridgwater, Somerset TA6 3YF

Website: www.sterilebarrier.org, <mailto:director.general@sterilebarrier.org>

Aviso legal: Este documento no constituye un asesoramiento legal o recomendación alguna sobre como cumplir con las regulaciones. SBA no asume obligación o responsabilidad alguna en conexión con esta información. SBA no acepta responsabilidad alguna por errores, omisiones, confusiones o cualquier otra afirmación en esta comunicación, tanto si es por negligencia o por cualquier otra causa. SBA no es responsable por el contenido que aparezca en los links de otras páginas.