

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 650

VARIACIONES DE LOS ESTADOS: BHG-02, CAG-05, DQG-03, FRG-05, GBG-05, VCG-04

△ VARIACIONES DE LOS OPERADORES: AF-02, AM-06/10, AR-02, AS-08, BR-14, BZ-07, CI-01, CO-07, CS-07, FX-09, IJ-06/10, JJ-06, JK-03, KC-08, KE-06, LA-07, LH-05, MN-03, MS-06, MX-06/11, OO-01, OU-12/16, PX-08, SQ-10, SV-12, TN-05, TY-03, UA-14, UU-05

Esta instrucción aplica al número ONU 3373 en aviones de pasajeros y carga y en CAO.

Requerimientos Generales

Los embalajes deben ser de buena calidad, lo suficientemente fuertes para soportar los choques y cargas que se encuentran normalmente durante el transporte, incluyendo el traslado entre las unidades de transporte, y entre las unidades de transporte y las bodegas, como asimismo cualquier cambio desde un pallet o un sobre embalaje para subsecuentes manipulaciones, sean estas mecánicas o manuales. Los embalajes deben ser contruidos y cerrados de una forma tal, que prevenga cualquier pérdida del contenido que pudiera ocasionarse bajo las condiciones normales del transporte, por las vibraciones, cambios de temperatura, humedad o presión.

El embalaje debe consistir de tres componentes:

- (a) un recipiente primario;
- (b) un embalaje secundario; y
- (c) un embalaje exterior rígido.

Los recipientes primarios deben ser embalados en embalajes secundarios de una manera que, bajo las condiciones normales del transporte, no se quiebren, puedan ser pinchados, o filtrar su contenido dentro del embalaje secundario. Los embalajes secundarios deben ser asegurados en embalajes exteriores, con material adecuado de acolchado. Cualquier filtración del contenido no debe comprometer la integridad del material de acolchado o del embalaje exterior.

Los bultos deben ser preparados de la siguiente manera:

(a) Para las sustancias líquidas:

- el(los) recipiente(s) primario(s) deben ser a prueba de filtraciones y no deben contener más de 1 L;
- el embalaje secundario debe ser a prueba de filtraciones;
- si varios recipientes primarios frágiles son colocados en un solo embalaje secundario deben ser envueltos en forma individual o separados para prevenir que entren en contacto entre ellos;
- debe colocarse material absorbente entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente, tal como el algodón, debe ser en tal cantidad que pueda absorber el contenido completo del(los) recipiente(s) primario(s) para que, cualquiera fuga de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material de almohadillado o del embalaje exterior;
- el recipiente primario o el embalaje secundario, deben ser capaces de soportar, sin filtraciones, una presión interna de 95 kPa en un rango de temperatura que flutúe entre -40°C y 55°C.
- el embalaje exterior no debe contener más de 4 L. Esta cantidad excluye el hielo húmedo, el hielo seco o el nitrógeno líquido, cuando sean utilizados con el fin de mantener los especímenes fríos.

Nota:

La capacidad del embalaje de soportar una presión interna sin filtrado que produce el diferencial de presión especificado deberá determinarse mediante muestras de prueba de recipientes primarios o embalajes secundarios. El diferencial de la presión es la diferencia entre la presión ejercida en el interior del recipiente o embalaje y la presión en el exterior. Se debe seleccionar el método de prueba apropiado en función del recipiente o tipo de embalaje. Los métodos de prueba aceptables incluyen cualquier método que produce el diferencial de la presión requerido entre el interior y el exterior de un recipiente primario o un embalaje secundario. La prueba puede realizarse mediante presión interna hidráulica o neumática (calibre) o métodos externos de prueba al vacío. La presión interna hidráulica o neumática se puede aplicar en la mayorá de los casos cuando el diferencial de presión requerido se puede alcanzar en la mayorá de las circunstancias. Una

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 650 *(continuado)*

prueba externa al vací no es aceptable si el diferencial de presión especificado no se consigue ni se mantiene. La prueba externa al vací es un método generalmente aceptable para recipientes rígidos y embalajes pero no se acepta normalmente en

- recipientes y embalajes flexibles;
- recipientes y embalajes llenos y cerrados bajo una presión atmosférica absoluta inferior a 95 kPa.

(b) Para las sustancias sólidas:

- el(los) recipiente(s) primario(s) deben ser a prueba de filtraciones y no deben exceder los límites de peso del embalaje exterior;
- el embalaje secundario debe ser a prueba de filtraciones;
- si varios recipientes primarios frágiles son colocados dentro de un sólo embalaje secundario, deben ser envueltos en forma individual, o separados para prevenir que entren en contacto entre ellos;
- excepto para los bultos que contengan partes del cuerpo, órganos, o cuerpos completos, el embalaje exterior no debe contener más de 4 kg. Esta cantidad excluye el hielo húmedo, hielo seco o nitrógeno líquido cuando sean utilizados para mantener los especímenes fríos;
- si hubiera alguna duda respecto de que residuos líquidos podrían o no, estar presentes dentro del recipiente primario durante el transporte, en ese caso se utilizará un embalaje adecuado para líquidos, incluyendo los materiales absorbentes necesarios.

Una lista detallada del(los) contenido(s) debe ser incluida entre el embalaje secundario y el embalaje exterior.

A lo menos, una de las superficies del embalaje exterior debe tener una dimensión mínima de 100 mm × 100 mm.

El bulto, una vez terminado, debe ser capaz de pasar con éxito la prueba de caída descrita en 6.5.1.1, excepto que, el alto de la caída no debe ser inferior a 1,2 m. A continuación de la secuencia de caídas apropiada no deberá haber ninguna fuga del(los) recipiente(s) primario(s) los que deberán permanecer protegidos por un material absorbente, cuando se requiera, en el embalaje secundario.

Para el transporte, la marca que se muestra a continuación debe ser desplegada en la superficie externa del embalaje exterior en un fondo de un color que contraste y debe ser claramente visible y legible. La marca debe ser en forma de un cuadrado dispuesto en un ángulo de 45° (en forma de diamante) cuyos lados deben medir, a lo menos, 50 mm; el grosor de la línea debe ser de, a lo menos 2 mm y las letras y números deben ser de una altura mínima de 6 mm. El nombre Apropiado de Expedición: «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE LA CATEGORÍA B» en letras de una altura mínima de 6 mm deben marcarse en el embalaje exterior en forma adyacente a la marca en forma de diamante.



A menos que todas las marcas del bulto sean claramente visibles, las siguientes condiciones aplican cuando los bultos son colocados dentro de un sobre-embalaje:

- el sobre-embalaje debe ser marcado con las palabras «Sobre-embalaje»; y
- las marcas del(los) bulto(s) deben ser reproducidas en la parte exterior del sobre-embalaje.

No se requiere una Declaración del Expedidor para Mercancías Peligrosas.

La autoridad competente puede autorizar embalajes alternativos para el transporte de materiales animales de conformidad con las disposiciones de 5.0.6.7.

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 650 *(continuado)*
Requerimientos Específicos

Especímenes refrigerados o congelados: hielo húmedo, hielo seco y nitrógeno líquido

- cuando se utilice hielo seco o nitrógeno líquido para mantener los especímenes fríos, deberán cumplirse todos los requerimientos aplicables de esta Reglamentación. Cuando se utilice hielo húmedo o hielo seco, debe ser colocado fuera del embalaje secundario o dentro del embalaje exterior o en un sobre embalaje. Deberán colocarse soportes interiores con el fin de asegurar que el(los) embalaje(s) secundario(s) mantengan su posición original una vez que el hielo húmedo se haya desecho o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo húmedo, el embalaje exterior o sobre embalaje, deberán ser a prueba de filtraciones. Si se utiliza dióxido de carbono, sólido (hielo seco), el embalaje debe ser diseñado y construido para permitir la liberación del gas del dióxido de carbono, con el fin de prevenir la formación de presión interna que pudiera romper los embalajes.
- el recipiente primario y el embalaje secundario deben mantener su integridad a la temperatura del refrigerante utilizado, como asimismo a las temperaturas y presiones que pudieran resultar si la refrigeración se perdiera.

Las sustancias infecciosas asignadas al número ONU 3373, embaladas y marcadas de acuerdo con esta instrucción de embalaje no están sujetas a ningún otro requerimiento de esta Reglamentación, excepto respecto de lo siguiente:

- (a) deben proporcionarse el nombre y la dirección del expedidor y del consignatario en cada paquete;
- (b) el nombre y número de teléfono de una persona responsable deberán ser anotados en la guía aérea o sobre el embalaje;
- (c) la clasificación deberá estar de acuerdo con 3.6.2;
- (d) deben cumplirse los requerimientos de reporte de incidentes de 9.6.1; y
- (e) los requerimientos de inspección en casos de daños y filtraciones de 9.4.1 y 9.4.2.

Nota:

Cuando el expedidor o consignatario también es la 'persona responsable', tal como se refiere en b) más arriba, deben marcarse sólo una vez el nombre y la dirección para satisfacer las disposiciones de marca del nombre y la dirección tanto en a) como en b), más arriba.

A los pasajeros y los miembros de la tripulación les está prohibido el transportar sustancias infecciosas, ya sea como equipaje de mano, equipaje facturado, o en su persona.

- ☞ Cuando se utilice una guía aérea, la casilla «Nature and Quantity of Goods» («Naturaleza y Cantidad de las Mercancías»), debe mostrar «UN 3373», la leyenda: «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» («SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B») y el número de bultos.

Instrucciones claras respecto del llenado y cerrado de tales bultos deberán ser proporcionadas por los fabricantes de embalajes y sus respectivos distribuidores al embarcador o a la persona que prepara el bulto (e.g. el paciente) con el fin de permitir que el bulto sea preparado correctamente para el transporte.

Otras mercancías peligrosas no deben embalarse en el mismo embalaje que las sustancias infecciosas de la División 6.2, a no ser que sea necesario para mantener la viabilidad, estabilizar o evitar la degradación, o neutralización de los riesgos de las sustancias infecciosas. Una cantidad de 30 mL o menos de mercancías peligrosas incluidas en las Clases 3, 8 ó 9 pueden embalarse en cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas siempre que esas sustancias cumplan con los requisitos de 2.6.1 y 2.6.5. Cuando estas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas son embaladas con sustancias infecciosas de acuerdo con esta instrucción de embalaje, no se necesita cumplir con otros requerimientos de esta Reglamentación.