

**SEGMENTO: HOSPITALARIO**



# USO CORRECTO DEL SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL (EMBALAJES PARA ESTERILIZACIÓN)

## ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL?

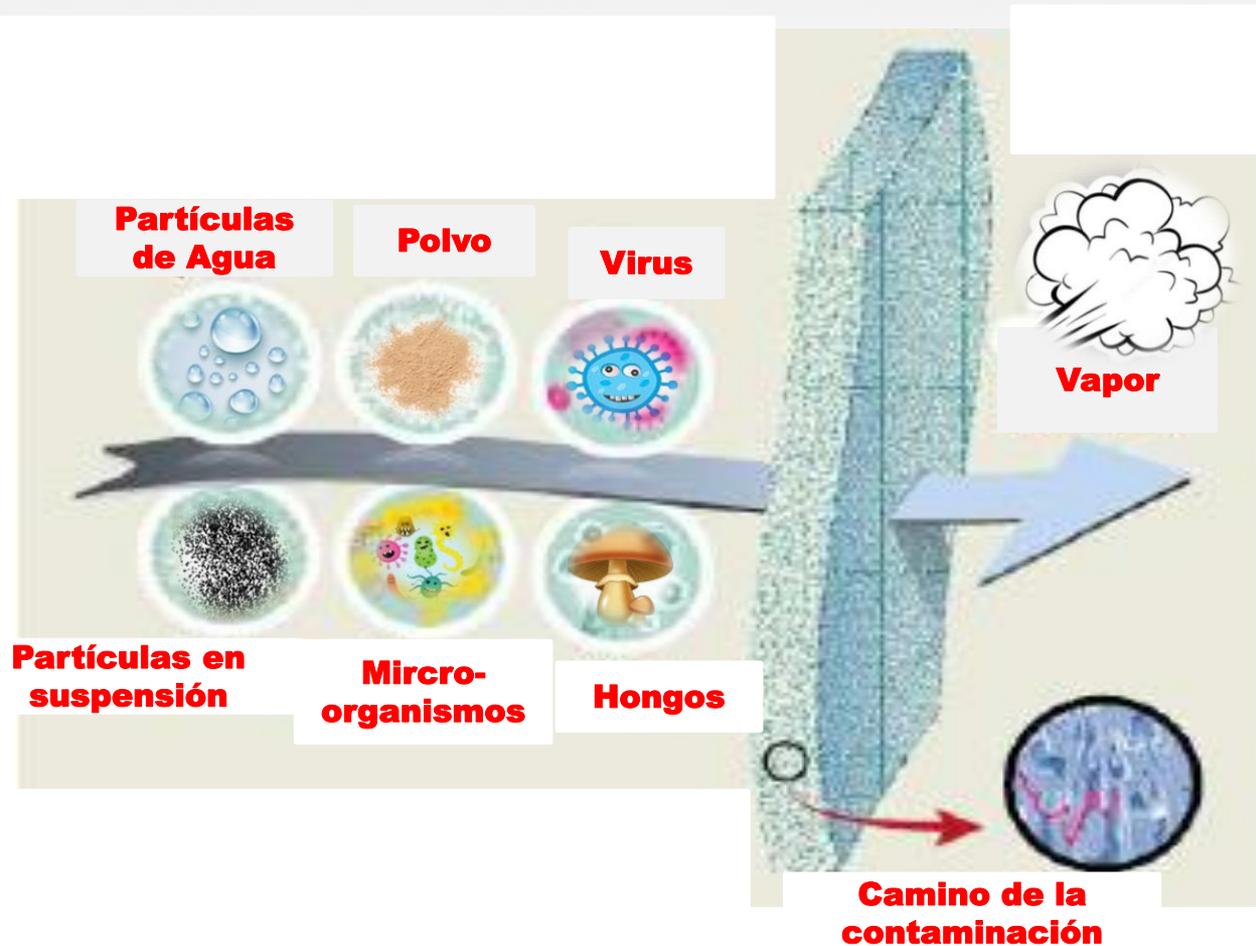


Norma Internacional ISO 11607-1:2006 - Embalaje final para productos para salud estériles - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje

***“El sistema de barrera estéril es esencial para garantizar la seguridad de los productos para la salud esterilizados”***

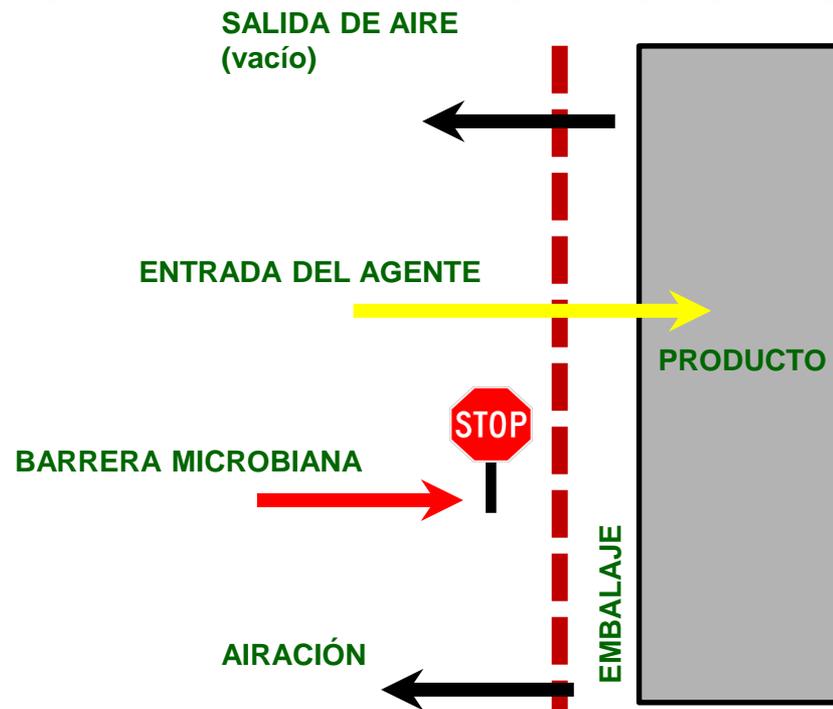


# PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL EMBALAJE DE PAPEL GRAÚ MÉDICO



## FUNCIÓN DEL EMBALAJE EN LA ESTERILIZACIÓN

- ✓ Permitir la esterilización del contenido
- ✓ Mantener estéril hasta el uso
- ✓ Permitir la apertura aséptica del material



## USO OBLIGATÓRIO (EJEMPLOS)

**BRASIL** - ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)

RDC Nº 15 (15/03/2012) - Requisitos de Buenas Prácticas para el procesamiento de productos para la salud y otras medidas.

**MEXICO** - SECRETARIA DE SALUD

NOM 045 –SSA3-2005.- Vigilancia y Control de Esterilización y Desinfección - Empaque grado médico – USO OBLIGATORIO

**ECUADOR** - SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

NTE INEN-ISO 17665-1:2014 - Esterilización de productos sanitarios. calor húmedo. parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

**COLOMBIA** – MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO 4725:2005 - RESOLUCIÓN 2183:2004 – Manual de Buenas Practicas de Esterilización p



## RECOMENDACIONES DE USO

**El Sistema de Barrera Estéril MEDSTÉRIL está basado en normas internacionales (ISO) con recomendaciones de AORN (Internacional).**



**AORN**

Association of periOperative  
Registered Nurses

# COMPRA SEGURA – LAUDOS

**LAUDOS EXIGIDOS POR LA NORMA INTERNACIONAL ISO 11.607-1: 2006 – PACKAGING FOR TERMINALLY STERILIZED MEDICAL DEVICES - PART 1: REQUIREMENTS FOR MEDICAL, STERILE BARRIER SYSTEMS AND PACKAGING SYSTEMS.**

✓ **BFE - Bacterial Filtration Efficiency = Eficacia de filtración bacteriana**

✓ **Gramaje**

✓ **Citotoxicidad**



**LABORATÓRIO DE CONTROLO TECNOLÓGICO**

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 5838822016**  
Teste de Eficiência da Filtração Bacteriana "BFE- NBR 14877"  
Nilo Tecidos para artigos de uso odontológico-hospitalar

São Paulo, 18 de Maio de 2016.			
INVESTIR DE INTERCÂMBIO COMERCIAL LTDA	Rua Carolina, 377551 - Vila Romana		
Solicitante: Marco Rogério Oestano	CEP: 05447-001 - São Paulo - SP		
Material: Papel grau cirúrgico	Horas de entrada: 18:03		
Data de entrada: 28/4/2016	Condições de transporte: temperatura ambiente		
Descrição da amostra:	Marca: Medsteril	Lista: nr	Descrição do produto: Filtr
Nº do produto: 02	Data de Fabricação: nr	Data de Validação: nr	

Micro-organismo utilizado: *Staphylococcus aureus* ATCC 6830

Resultado: A amostra apresentou 99,2% de eficácia de filtração bacteriana.

**LABORATÓRIO DE CONTROLO TECNOLÓGICO**  
Rua Carolina, 377551 - Vila Romana  
CEP: 05447-001 - São Paulo - SP  
Fone: (11) 5081-1111  
E-mail: lct@medsteril.com.br

# SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL (EMBALAJES) INDICADOS PARA CADA MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

EMBALAGEN	VAPOR	ETO	PLASMA VPH	VAPOR BTF
Tejido de Algodon	Sí	No	No	No
Papel Grado Médico	Sí	Sí	No	Sí
Papel Crepado	Sí	Sí	No	Sí
Tyvek®	No	Sí	Sí	Sí
No Tecido (SMS)	Sí	Sí	Sí	Sí
Contêiner Rígido	Sí	Sí	Sí	Sí
Caja perforada	Sí	Sí	Sí	Sí

Prácticas recomendadas SOBECC - 6ª edición - 2013



## VERIFIQUE SIEMPRE

Los envases utilizados para la esterilización de productos para salud deben estar regularizados ante el Ministerio de la Salud, para uso específico en Esterilización



# VALIDEZ DEL EMBALAJE

## UN EJEMPLO:

BRASIL - ANVISA - RDC Nº 15



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

### Art. 4º

Para los efectos del presente Reglamento las siguientes definiciones técnicas son adoptadas:

VII -fecha de vencimiento de uso del producto estéril: fecha límite éS establecida en cada institución, basada en un plan para evaluar la integridad del envase, basado en la resistencia de envases, manejo de sus eventos relacionados( almacenamiento en cajones, apilado de paquetes, embalaje de pliegues), las condiciones de humedad y temperatura, sellado de seguridad y rotación de stock almacenado ;

## TIPOS DE EMBALAJE COMERCIALIZADOS POR MEDSTÉRIL

	<p><b>BOBINA TUBULAR DE PAPEL GRADO MÉDICO - USO ÚNICO</b></p>
	<p><b>SOBRES DE PAPEL GRADO MÉDICO - USO ÚNICO</b></p>
	<p><b>HOJAS DE NO TEJIDO (PAPEL CREPADO) - USO ÚNICO</b></p>

# TAMAÑOS ESTÁNDARES - BOBINA / TUBULAR DE PAPEL GRADO MÉDICO - USO ÚNICO



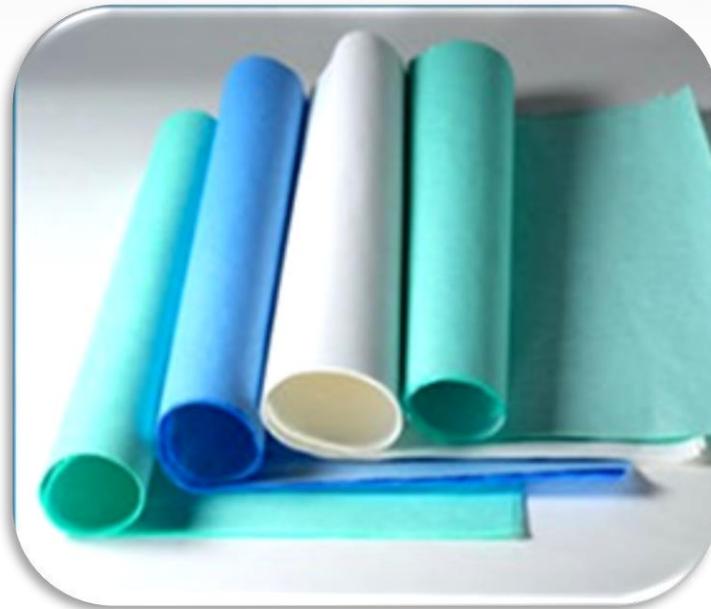
<b>Bobina 50</b> Medidas: mm x m	<b>Bobina 100</b> Medidas: mm x m	<b>Bobina com PREGA</b> Medidas: mm x mm x m
50x50	50x100	80x30x100
70x50	70x100	100x40x100
75x50	75x100	120x50x100m
80x50	80x100	150x50x100m
90x50	90x100	200x50x100m
100x50	100x100	220x50x100m
110x50	110x100	250x65x100m
120x50	120x100	300x60x100m
130x50	125x100	350x75x100m
150x50	130x100	400x100x100m
170x50	150x100	500x80x100m
200x50	170x100	
220x50	200x100	
250x50	220x100	
300x50	250x100	
350x50	300x100	
400x50	350x100	
500x50	400x100	
600x50	500x100	
	600x100	

# TAMAÑOS ESTÁNDARES - SOBRES DE PAPEL GRADO MÉDICO - USO ÚNICO



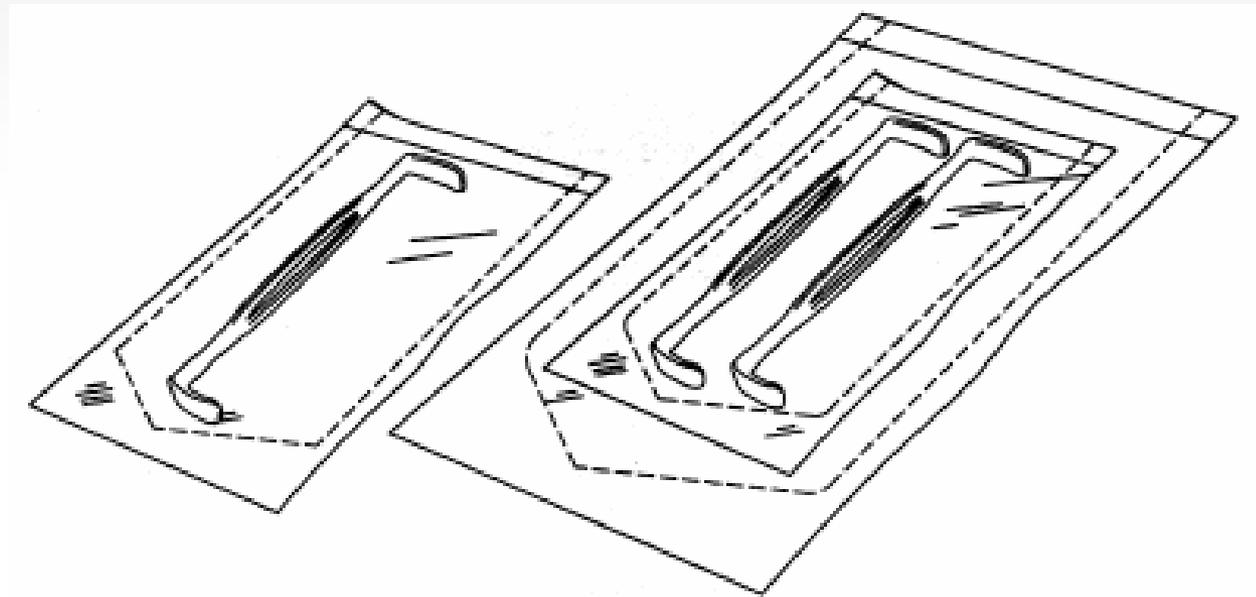
Sobres Autosellante Medidas: mm x mm	Sobres Termosellante Medidas: mm x mm
55X100/200	80X220
55X130/200	80X500
70X230/200	90X120
90X160/200	90X160
90X230/200	125X140
90X245/200	125X150
90X260/200	150X250
140X290/200	150X270
150X250/200	150X350
150X280/200	170X350
190X330/200	190X330
240X380/200	220X270
330X450/200	240X380
70X230/100	300X500
90X230/100	330X450
90X245/100	340X500
90X260/100	
140X290/100	
150X250/100	
190X330/100	
240X380/100	

## TAMAÑOS ESTÁNDAR - HOJAS DE PAPEL CREPADO - USO ÚNICO



<b>HOJAS</b> <b>Medidas: mm x mm</b>
300X300
400X400
500X500
600X600
800X800
900X900
1.000X1.000
1.200X1.200

## EMBALAJE CORRECTA - PAPEL GRADO MÉDICO - USO ÚNICO



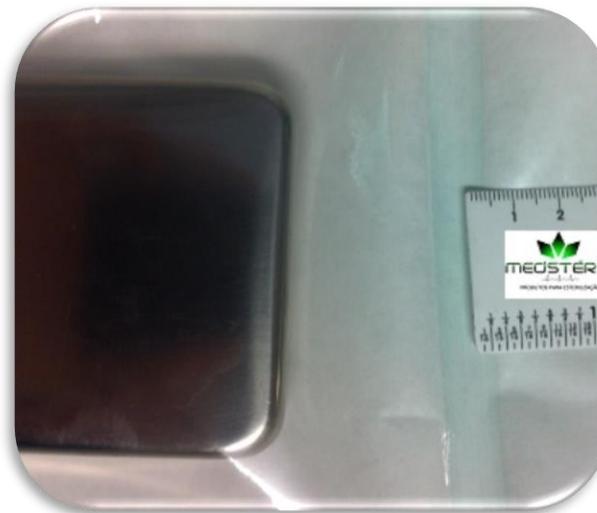
ANSI / AAMI ST79: 2010 - Figura 8 - EJEMPLO DE EMBALAJES INDIVIDUALES Y DOBLES DE ENVELOPES

# SELECCIÓN CORRECTA - PAPEL GRAU MEDSTÉRIL MÉDICO - USO ÚNICO



PRODUTOS PARA ESTERILIZAÇÃO

- El sellado térmico debe obedecer la anchura total de 6 mm, pudiendo ser en "línea" simples, doble o hasta triple, distante 3 cm del borde y del material;
- El termosellaje debe ser libre de fisuras, arrugas o delaminación y debe ser hecho de forma que permita la transferencia bajo técnica aséptica del paquete.



# SELADORA PAPEL GRADO MÉDICO

## PROCESO DE SELLADO

**ISO 11.607-2:2006 – *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes***



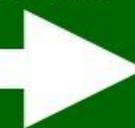
**QI**  
EQUIPO  
FABRICANTE



**QO**  
TESTE DE SELLADO  
FABRICANTE Y  
USUÁRIO



**QD**  
RUTINA PÓS  
ESTERILIZACIÓN  
USUÁRIO



## PESO RECOMENDADO - PAQUETE

- Es importante respetar los valores máximos de la carga (tamaño y peso), para no crear exceso de condensado, lo que dificulta el secado;



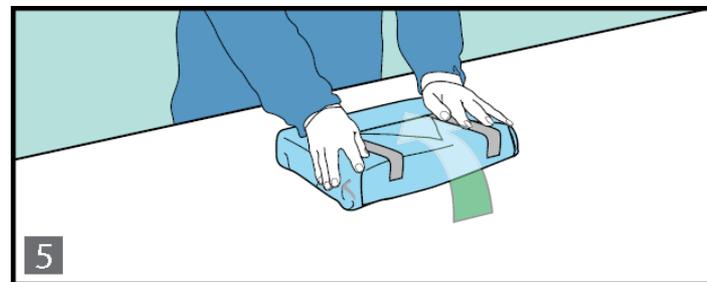
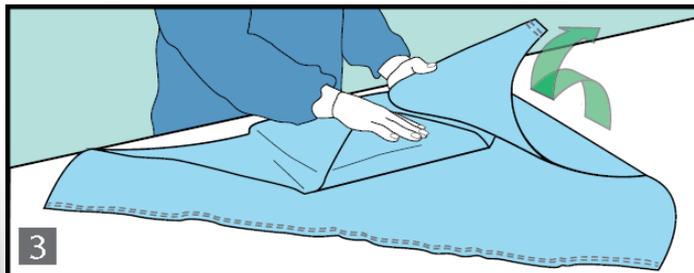
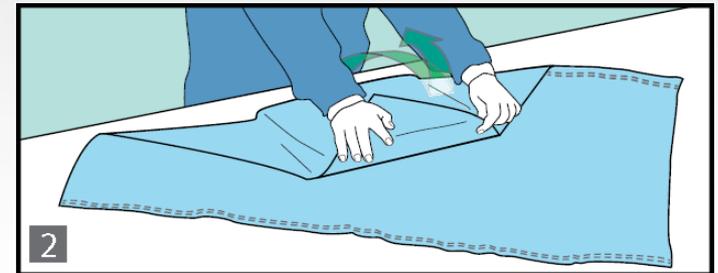
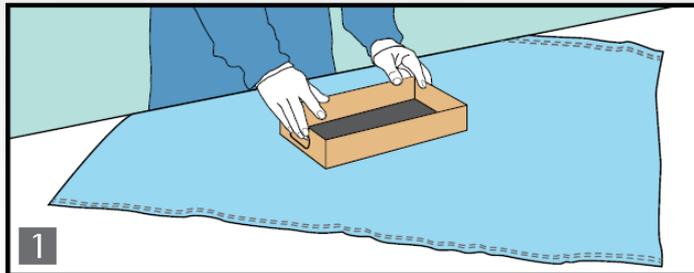
PAQUETES O CAJAS  
C/INSTRUMENTALES



PAQUETES DE TEJIDO

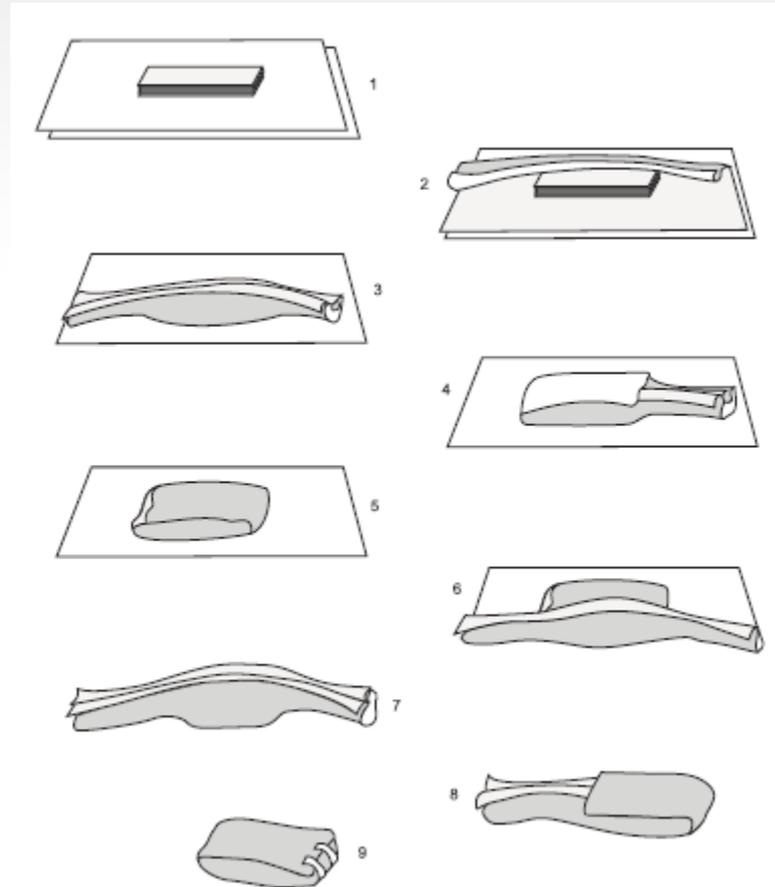
ANSI / AAMI-ST79: 2010 - Peso y densidad de los paquetes

## TÉCNICA DE DOBLADURA



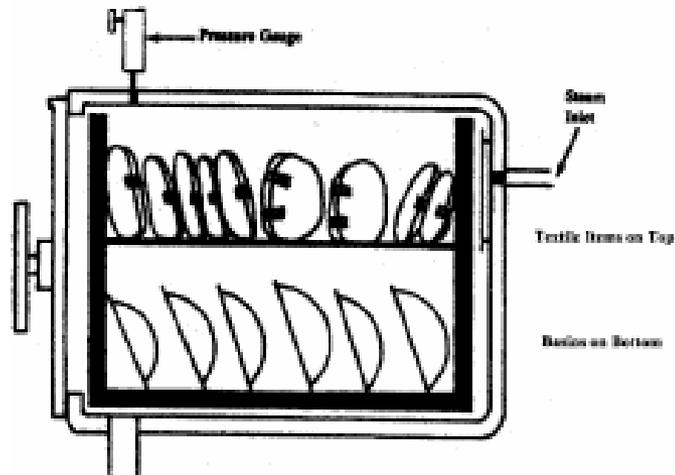
ANSI / AAMI-ST79: 2010 - PREPARACIÓN DE PAQUETE PARA ESTERILIZACIÓN - POSTER DE ESTERILIZACIÓN AAMI: 2014

# TÉCNICAS DE DOBLADURA - HOJA DE PAPEL CREPADO - USO ÚNICO

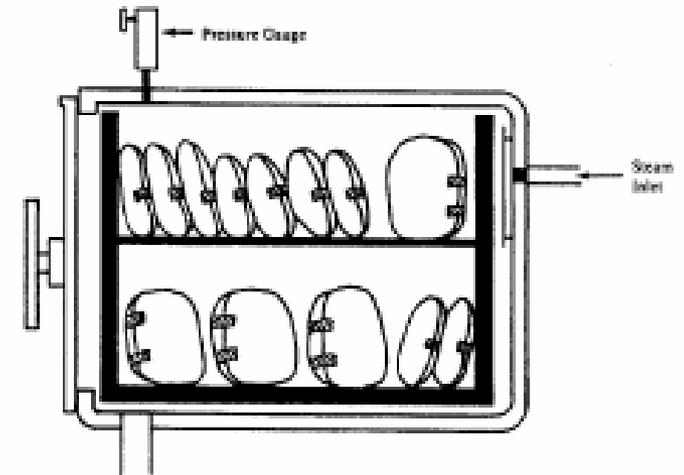


**ANSI / AAMI: 2010 - Figura 4**  
**Secuencia de embalaje doble**

## FORMA DE CARGA CORRECTA DEL AUTOCLAVE



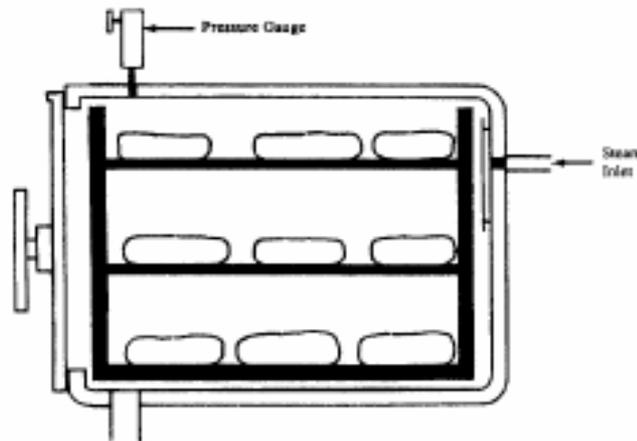
A) CARGA MISTA



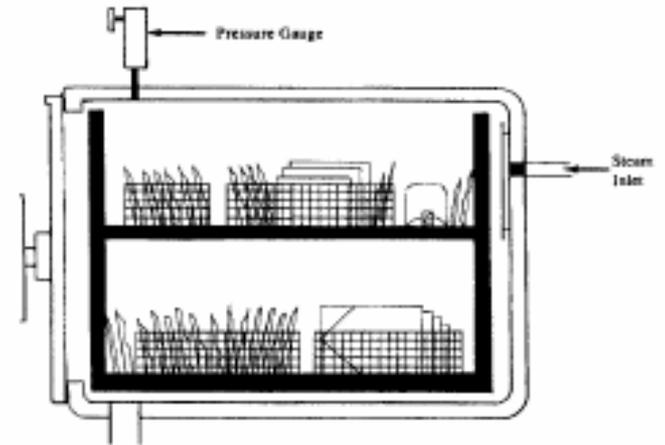
B) CARGA DE TEJIDOS

ANSI/AAMI:2010 – FIGURA 3 – CARGA DEL AUTOCLAVE

## FORMA DE CARGA CORRECTA DEL AUTOCLAVE



C) CARGA DE INSTRUMENTALES EMBALADOS EN CAJAS PERFORADAS

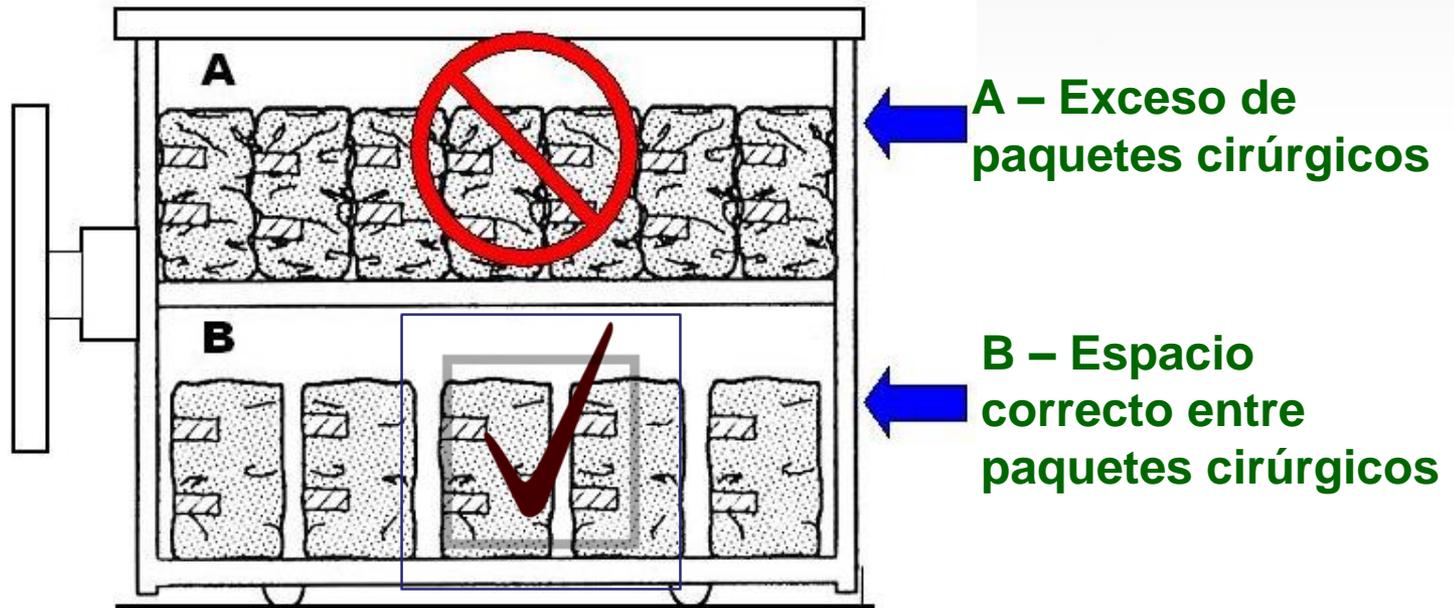


D) CARGA DE EMBALAJES POSICIONADAS ADENTRO DE CANASTOS ALAMBRADOS

**AAMI:2010 – FIGURA 3 – CARGA DA AUTOCLAVE**

# MONTAJE CORRECTA DE UNA CARGA

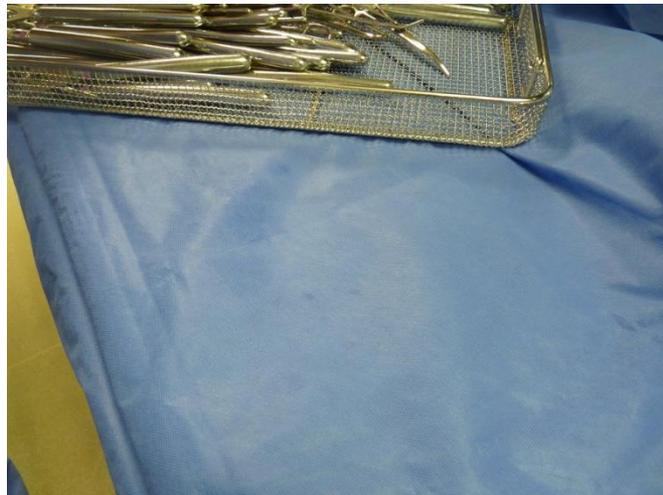
“La cámara del equipo debe ser llenada, a lo sumo, con hasta 80% de su capacidad total, sin que los materiales toquen en las paredes”



## USO CORRECTO DE EMBALAJE



“El embalaje y el material deben estar secos después de la esterilización por vapor a presión”



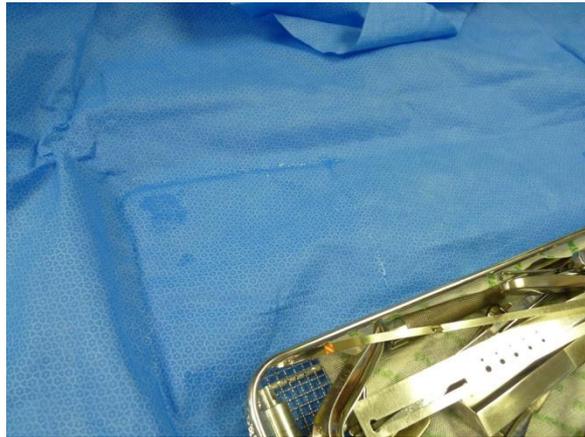
## USO CORRECTO DE EMBALAJE



ATENÇÃO

“Las buenas prácticas no admiten materiales o sistemas de barrera estéril (envases) mojados”

“Si fueran observados paquetes mojados estos no deben ser utilizados. Ellos deben ser reprocesados de forma que el exceso de condensado y/o humedad no ocurra.”



ANSI/AAMI-ST79:2010 – Configuración y preparación de paquete

## RESULTADO FINAL



**PACIENTE  
SEGURO**

## BIBLIOGRAFIA

- ✓ISO 11816: 2006 - Esterilización - Esterilización por vapor, con vacío de productos para la salud
- ✓ISO 11817: 2006 - Esterilización - Esterilizadores pequeños por vapor de productos para la salud
- ✓ISO 11607-1: 2013 - Embalaje final para productos sanitarios esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje
- ISO 11607-2: 2013 - Embalaje final para productos sanitarios estériles - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y montaje
- ✓RDC Nº 15, DE 15 DE MARZO DE 2012 - Dispone sobre requisitos de buenas prácticas para el procesamiento de productos para la salud y da otras providencias.
- ✓ISO 11140-1: 2014 - Estandarización de los productos de salud - Químicos químicos - Parte 1: Requisitos generales
- ✓ANSI / AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 - Comprehensive guide a vapor de esterilización y esterilización de seguridad en instalaciones de cuidado de la salud
- ✓SOBECC - 6A. Edición: 2013 - Prácticas recomendadas

# “EN BRASIL, TRABAJAMOS EN EL LÍMITE DEL RIESGO”.



**Dra. Denise Cardo, MD**

***Brasileira, Diretora da Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP), National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID) no Centers for Disease Control and Prevention (CDC – Atlanta/EUA)***

**OBRIGADO !!!**



[medsteril@medsteril.com.br](mailto:medsteril@medsteril.com.br)



**(11) 3672-5700**

