

SEGMENTO: HOSPITALAR



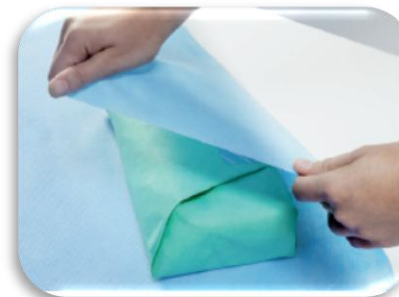
UTILIZAÇÃO CORRETA DO SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL (EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO)

O QUE É UM SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

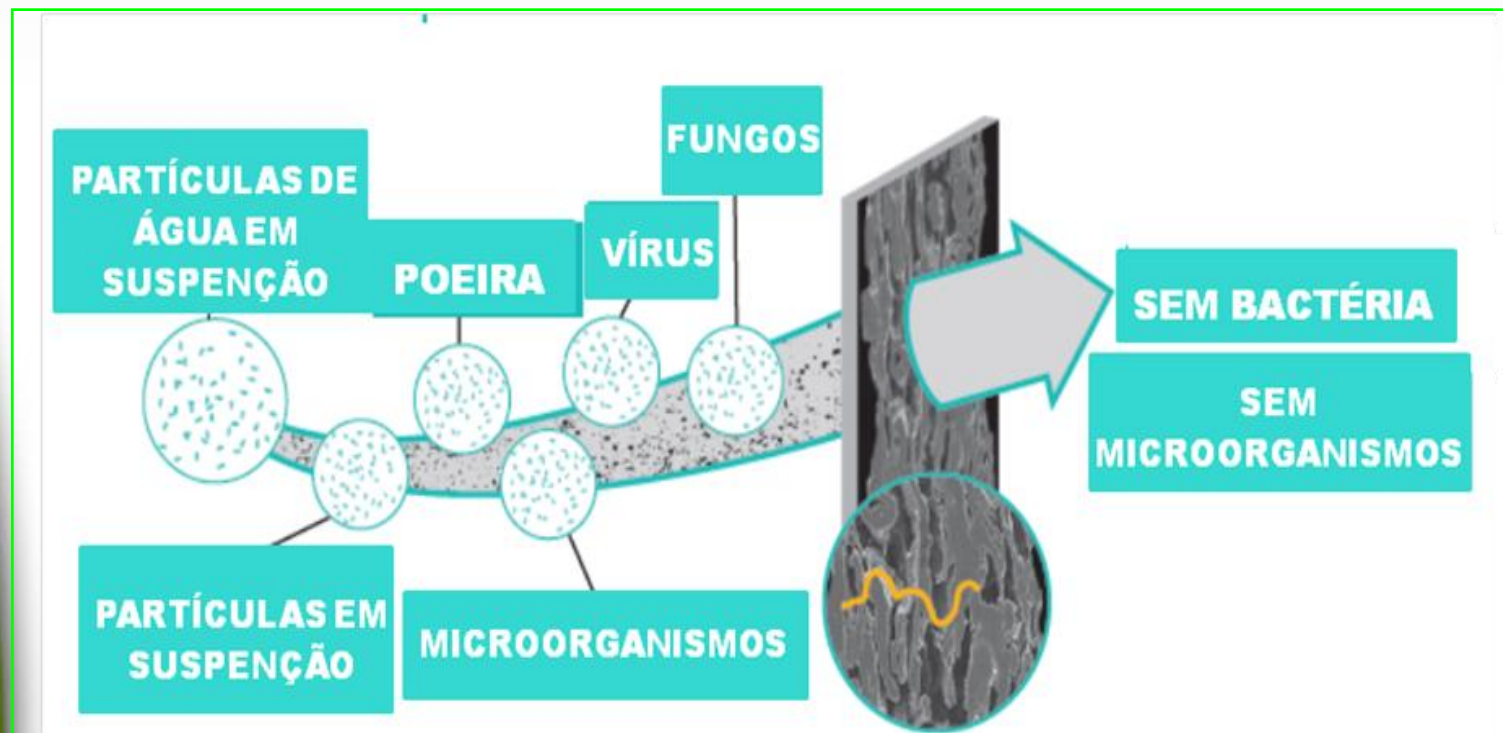


Norma ABNT ISO 11607-1:2013 - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem

“O Sistema de Barreira Estéril é essencial para garantir a segurança dos produtos para saúde esterilizados”

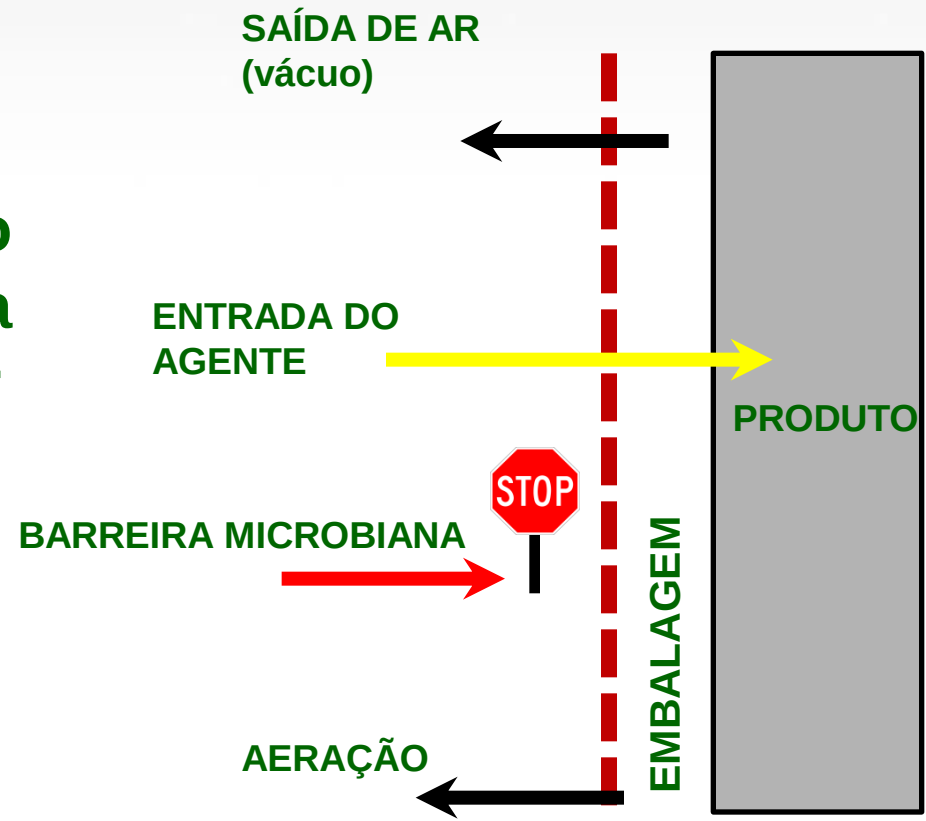


PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DA EMBALAGEM DE PAPEL GRAÚ CIRÚRGICO



FUNÇÃO DA EMBALAGEM NA ESTERILIZAÇÃO

Permitir a esterilização do conteúdo, mantê-lo estéril até que seja utilizado e permitir a abertura asséptica do material



USO OBRIGATÓRIO

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
RDC N°15 (15/03/2012) - requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e da outras providências.

Seção VII

Art. 77 O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

RECOMENDAÇÕES DE USO

O Sistema de Barreira Estéril MEDSTÉRIL é baseado em normas nacionais (ABNT) e internacionais (ISO) com recomendações da SOBECC (Nacional) e AORN (Internacional).



COMPRA SEGURA – LAUDOS

LAUDOS EXIGIDOS PELA NORMA BRASILEIRA DA ABNT – NBR ISO 11.607-1:2013 – EMBALAGEM FINAL PARA PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS.

- ✓ **BFE - Bacterial Filtration Efficiency = Eficiência de filtração bacteriana**
- ✓ **Gramatura**
- ✓ **Citotoxicidade**





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 583862906A
Teste de Eficiência da Filtração Bacteriana "BFE- NBR 14873"
Não Tecidos para artigos de uso odontológico-hospitalar

São Paulo, 18 de Maio de 2016.

INVESTIM DE INTERCAMBIO COMERCIAL LTDA	Rua Carolina, 377551 - Vila Romana
Colaborador: Marcos Rogério Caspary	CEP 05047-000 - São Paulo - SP

Materiais: Papan grau cirúrgico	
Data de entrada: 28/04/2016	Hora de entrada: 18:00
Embalagem: envelope de papel	Condições de transporte: temperatura ambiente

Descrição da amostra:		
Marca: Medsteril	Lot: nr	Descrição do produto: Filtr
Nº do produto: 02	Data de Fabricação: nr	Data de validade: nr

Micro-organismo utilizado: *Staphylococcus aureus* ATCC 6530

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



SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL (EMBALAGENS) INDICADOS PARA CADA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

EMBALAGEM	VAPOR	ETO	PLASMA VPH	VAPOR BTF
Tecido de Algodão	Sim	Não	Não	Não
Papel Grau Cirúrgico	Sim	Sim	Não	Sim
Papel Crepado	Sim	Sim	Não	Sim
Tyvek®	Não	Sim	Sim	Sim
Não Tecido (SMS)	Sim	Sim	Sim	Sim
Contêiner Rígido	Sim	Sim	Sim	Sim
Caixa Perfurada	Sim	Sim	Sim	Sim



VERIFIQUE SEMPRE

ANVISA - RDC Nº 15

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em Esterilização



VALIDADE DA EMBALAGEM

ANVISA - RDC Nº 15

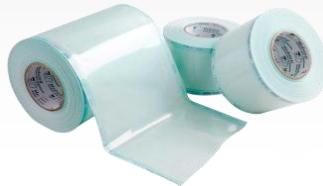


**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

TIPOS DE EMBALAGEM COMERCIALIZADOS PELA MEDSTÉRIL



**BOBINA TUBULAR DE PAPEL GRAU
CIRÚRGICO – USO ÚNICO**



**ENVELOPES DE PAPEL GRAU
CIRÚRGICO – USO ÚNICO**



**FOLHAS DE NÃO TECIDO (PAPEL
CREPADO) – USO ÚNICO**

TAMANHOS PADRÕES – BOBINA/TUBULAR DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO – USO ÚNICO



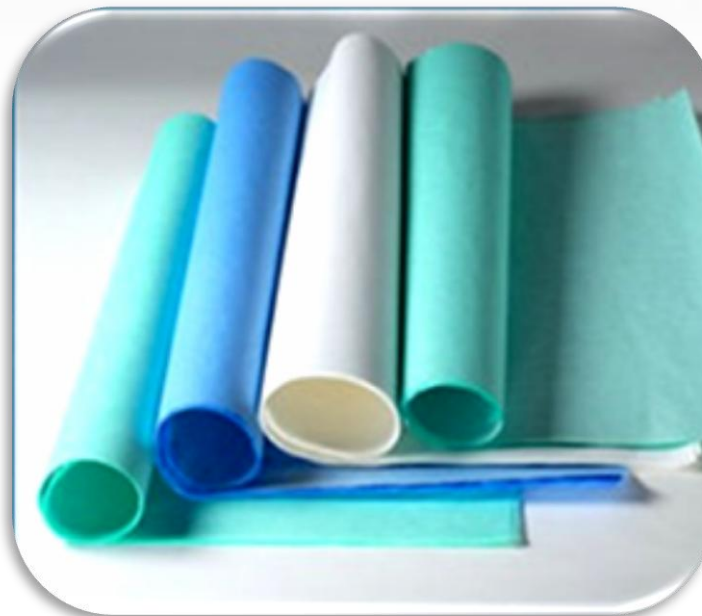
Bobina 50 Medidas: mm x m	Bobina 100 Medidas: mm x m	Bobina com PREGA Medidas: mm x mm x m
50x50	50x100	80x30x100
70x50	70x100	100x40x100
75x50	75x100	120x50x100m
80x50	80x100	150x50x100m
90x50	90x100	200x50x100m
100x50	100x100	220x50x100m
110x50	110x100	250x65x100m
120x50	120x100	300x60x100m
130x50	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	

TAMANHOS PADRÕES - ENVELOPES DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO – USO ÚNICO



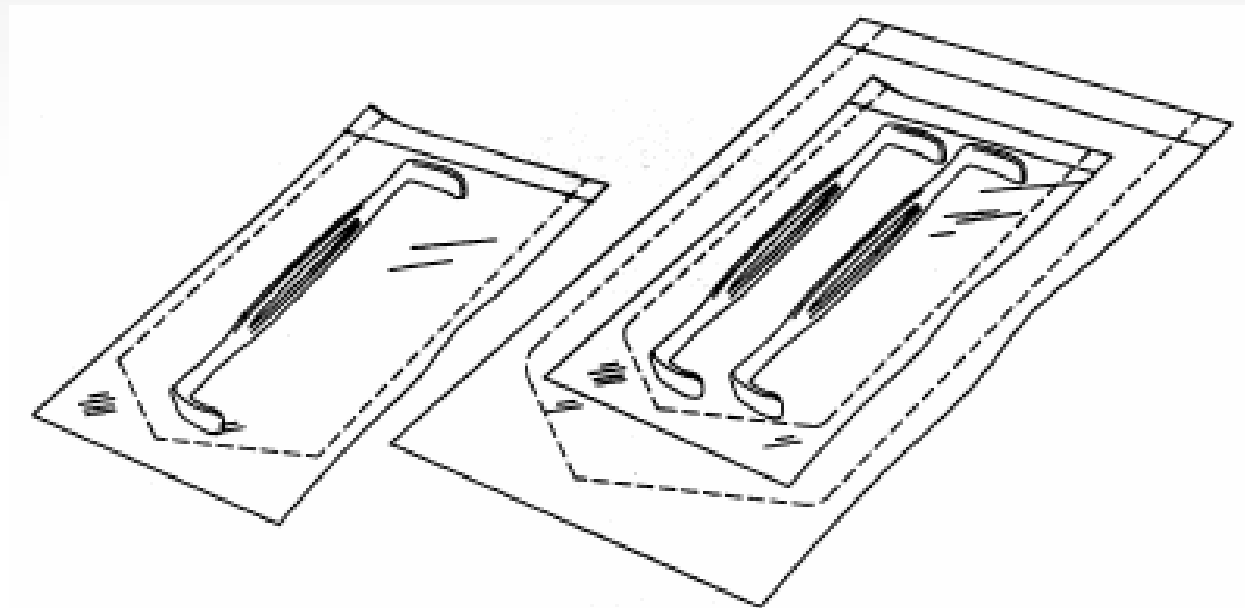
Envelope Autoselante Medidas: mm x mm	Envelope Termoselante Medidas: mm x mm
55X100/200	80X220
55X130/200	80X500
70X230/200	90X120
90X160/200	90X160
90X230/200	125X140
90X245/200	125X150
90X260/200	150X250
140X290/200	150X270
150X250/200	150X350
150X280/200	170X350
190X330/200	190X330
240X380/200	220X270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

TAMANHOS PADRÕES – FOLHAS DE PAPEL CREPADO – USO ÚNICO



FOLHAS Medidas: mm x mm
300X300
400X400
500X500
600X600
800X800
900X900
1.000X1.000
1.200X1.200

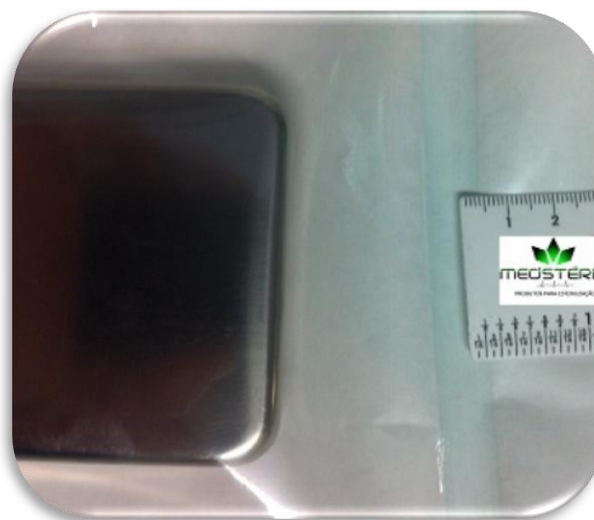
EMBALAGEM CORRETA – PAPEL GRAU CIRÚRGICO – USO ÚNICO



**ANSI/AAMI ST79:2010 – Figura 8 - EXEMPLO DE
EMBALAGENS INDIVIDUAIS E DUPLAS DE ENVELOPES**

SELAGEM CORRETA – PAPEL GRAU CIRÚRGICO – USO ÚNICO

- A selagem térmica deve obedecer a largura total de 6mm, podendo ser em “linha” simples, dupla ou até tripla, distante 3cm da borda e do material;
- A termosselagem deve ser livre de fissuras, rugas ou delaminação e deve ser feita de forma que permita a transferência sob técnica asséptica do pacote.



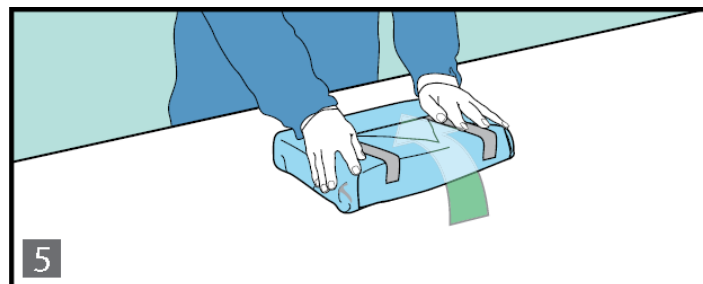
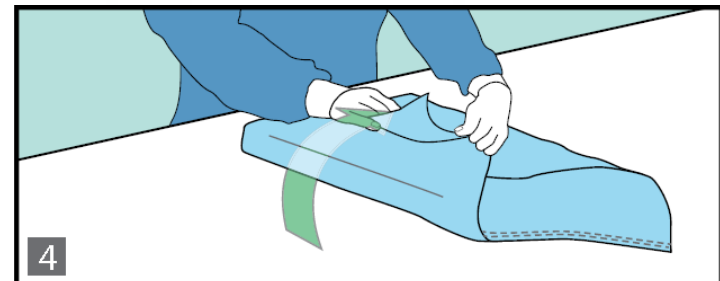
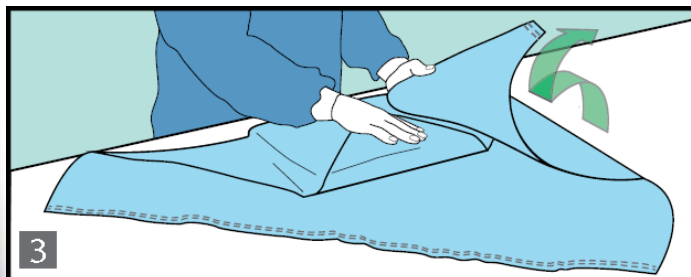
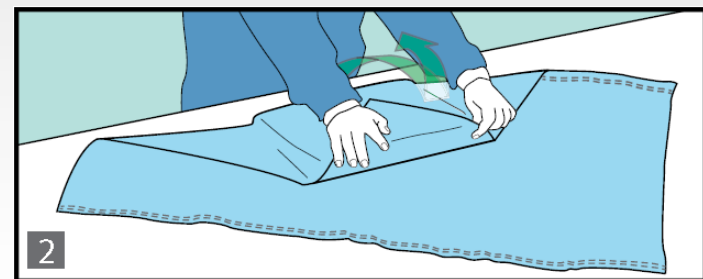
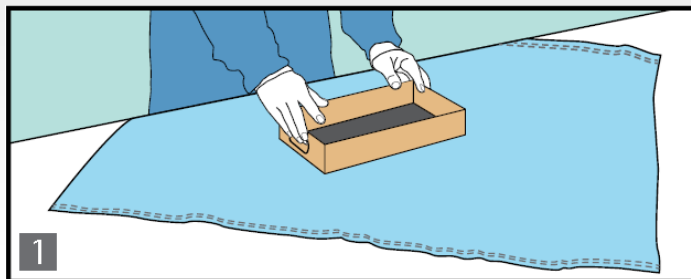
PESO RECOMENDADO – PACOTE

- É importante respeitar os valores máximos da carga (tamanho e peso), para não criarmos excesso de condensado, o que dificulta a secagem;



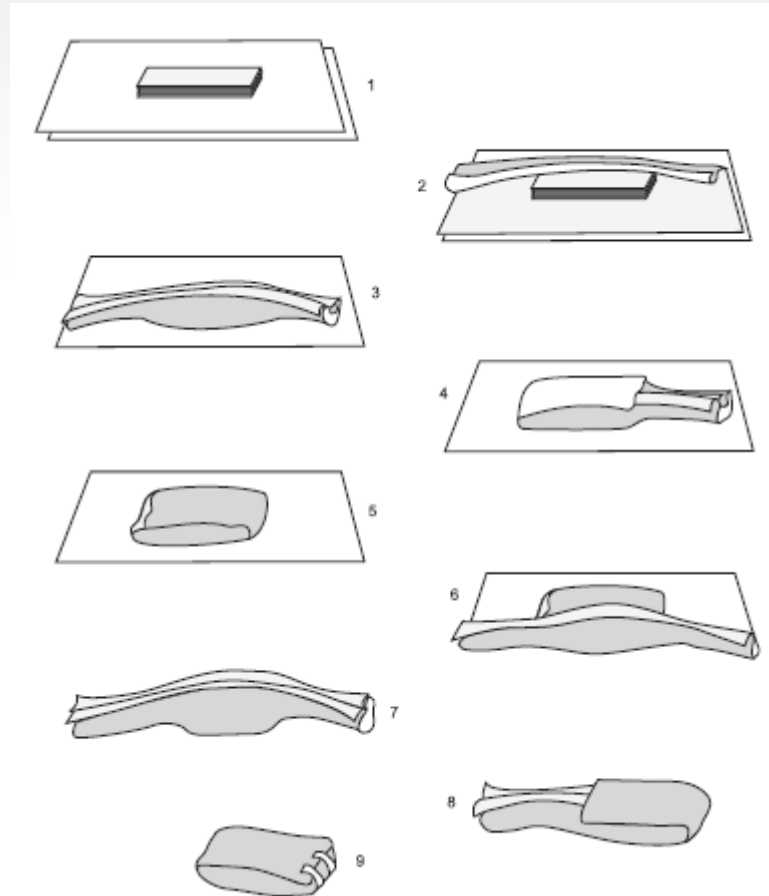
ANSI/AAMI-ST79:2010 – Peso e densidade dos pacotes

TÉCNICA DE DOBRADURA



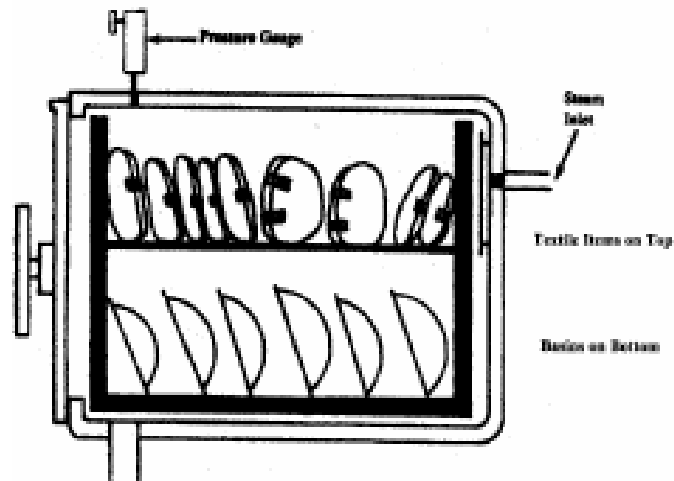
**ANSI/AAMI-ST79:2010 – PREPARAÇÃO DE PACOTE PARA
ESTERILIZAÇÃO – POSTER DE ESTERILIZAÇÃO AAMI:2014**

TÉCNICAS DE DOBRADURA – FOLHA DE PAPEL CREPADO – USO ÚNICO

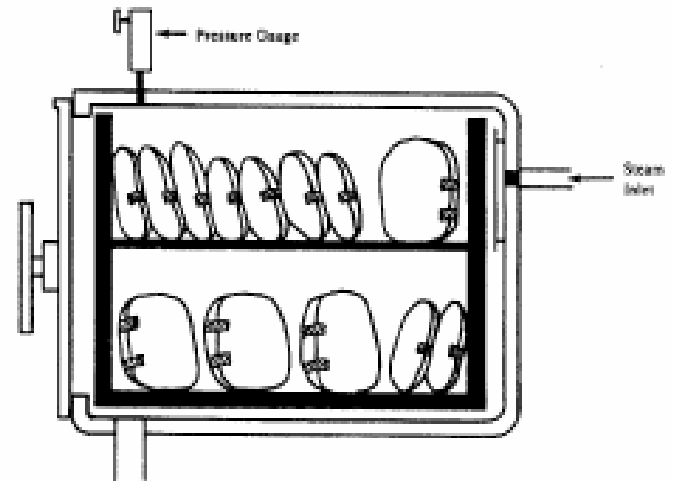


ANSI/AAMI:2010 – Figura 4
Sequência de embalagem dupla

FORMA DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE



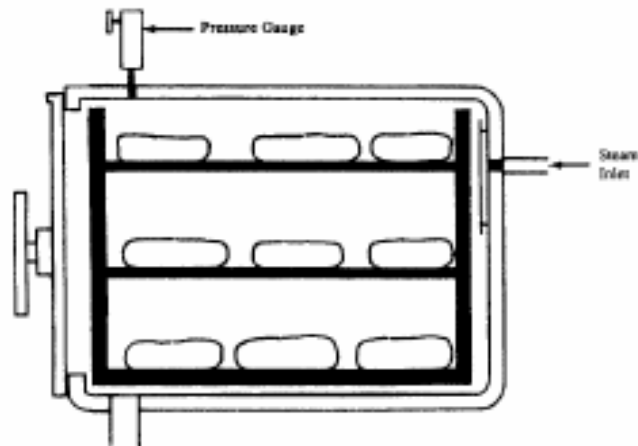
A) CARGA MISTA



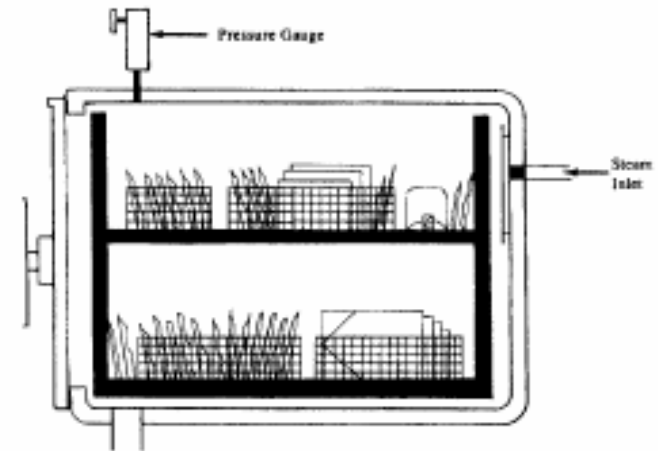
B) CARGA DE TECIDOS

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

FORMA DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE



C) CARGA DE INSTRUMENTAIS EMBALADOS
EM CAIXAS PERFURADAS

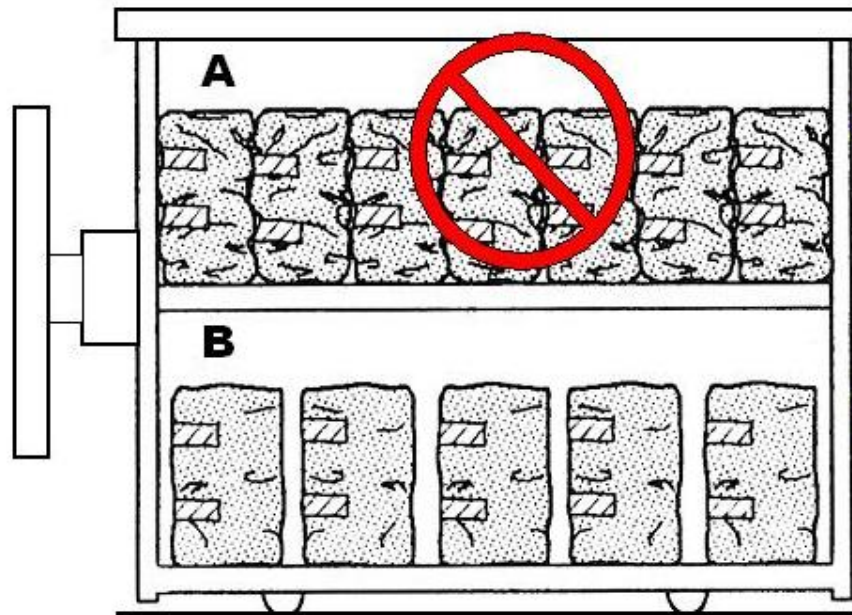


D) CARGA DE EMBALAGEM POSICIONADOS
DENTRO DE CESTOS ARAMADOS

AAMI:2010 – FIGURA 3 – CARGA DA AUTOCLAVE

MONTAGEM CORRETA DA CARGA

“A câmara do equipamento deve ser preenchida, no máximo, com até 80% de sua capacidade total, sem que os materiais encostem nas paredes”



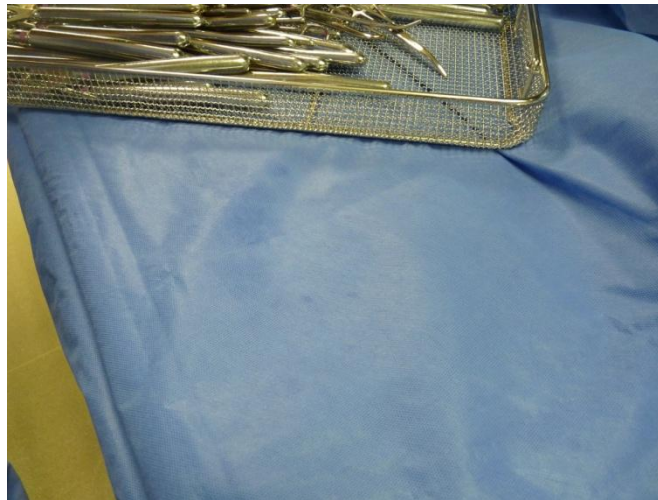
A – Excesso de pacotes cirúrgicos

B – Espaço correto entre pacotes cirúrgicos

USO CORRETO DA EMBALAGEM



“A embalagem e o material devem estar secos depois da esterilização por vapor sob pressão”



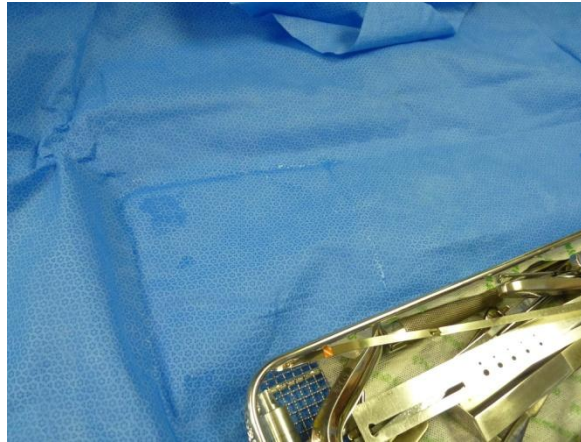
USO CORRETO DA EMBALAGEM



ATENÇÃO

“As boas práticas não admitem materiais ou sistemas de barreira estéril (embalagens) molhados”

“Se forem observados pacotes molhados eles não devem ser utilizados. Eles devem ser reprocessados de forma que o excesso de condensado e/ou umidade não ocorra.”



ANSI/AAMI-ST79:2010 – Configuração e preparação de pacote

SOBEC
NACIONAL

"Práticas Recomendadas SOBEC - 6a Edição:2013"

RESULTADO FINAL



**PACIENTE
SEGURO**

BIBLIOGRAFIA

- ✓NBR 11816:2006 – Esterilização – Esterilização por vapor, com vácuo de produtos para saúde
- ✓NBR 11817:2006 – Esterilização – Esterilizadores pequenos por vapor de produtos para saúde
- ✓NBR ISO 11607-1:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- ✓NBR ISO 11607-2:2013 - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem
- ✓RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- ✓ISO 11140-1:2014 – *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements*
- ✓ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 - *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- ✓SOBECC – 6A. Edição:2013 – Práticas Recomendadas

“NO BRASIL, TRABALHA-SE NO LIMITE DO RISCO”.



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



(11) 3672-5700

