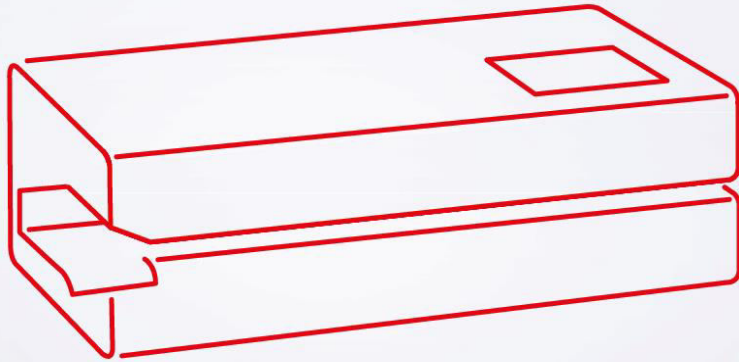




Princípios Básicos na Embalagem de Dispositivos Médicos

Wolfram Krattinger



https://sterilebarrier.org/video/?term_id=37

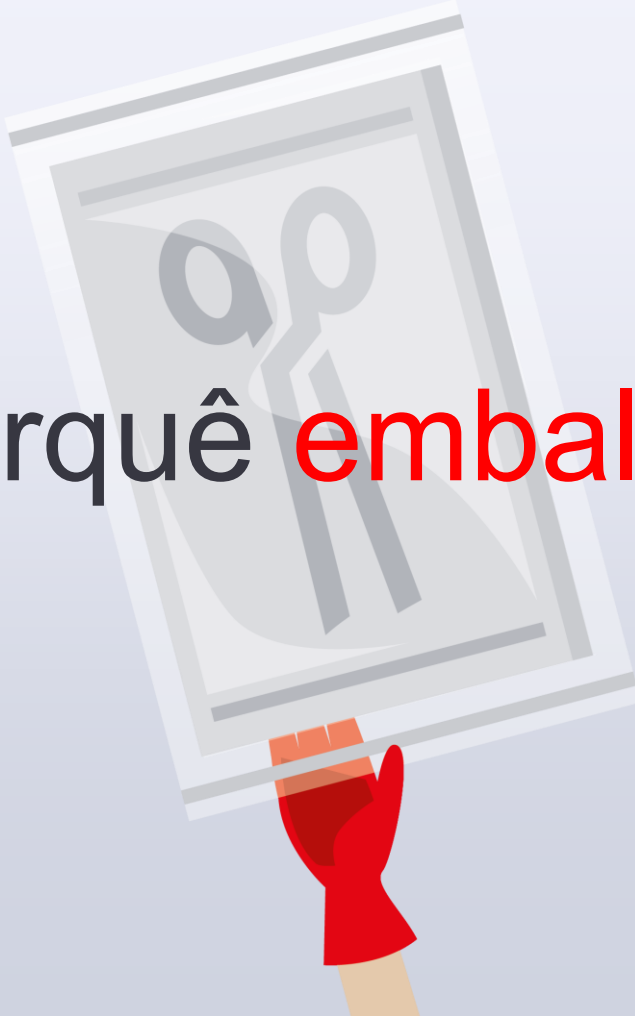
Filme

Utilização de um Sistema
de Barreira Estéril numa
crise sanitária



Filme

Utilização de um Sistema
de Barreira Estéril numa
crise sanitária

A hand wearing a red glove holds a white rectangular sign. The sign features a grey silhouette of a person with their arms raised, possibly in a celebratory or instructional gesture. The sign is tilted slightly to the right.

Porquê **embalar?**

Preparação de instrumentos cirúrgicos



**LAVAGEM E
DESINFECÇÃO**



EMBALAGEM



ESTERILIZAÇÃO



**APRESENTAÇÃO
ASSÉPTICA**

Acordo Geral

Apenas o sistema de embalagem é responsável pela manutenção da esterilidade até à data de utilização.



O processo de embalagem é um dos elos mais importantes na cadeia de preparação dos instrumentos cirúrgicos.



O reprocessamento de dispositivos médicos

Cada corrente é tão mais forte
quanto o seu elo mais fraco.



Normas importantes



EN ISO 11607

Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final

PARTE 1:

Requisitos para materiais,
sistemas de barreira estéril e
sistemas de embalagem
(ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019)

PARTE 2:

Requisitos de validação para os
processos de formação, selagem
e montagem (ANSI/AAMI/ISO
11607-2:2019)



ISO/TS 16775:2021

Embalagens para dispositivos
médicos em esterilização final:
Guia de aplicação da ISO 11607-1
e ISO 11607-2 (ANSI/AAMI/ISO
TIR 16775:2021)

Substitui ANSI/AAMI TIR 22

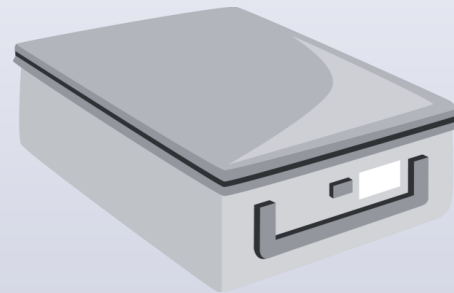
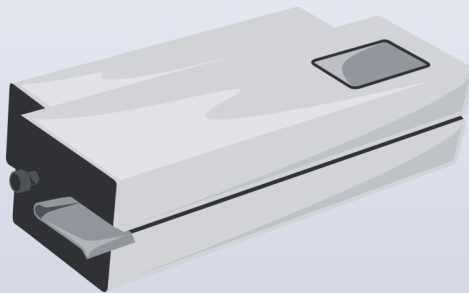
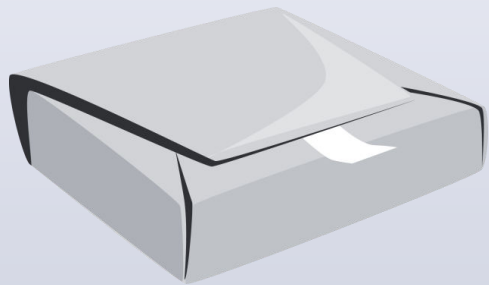


Sistema de embalagem

(ISO/TS 16775)

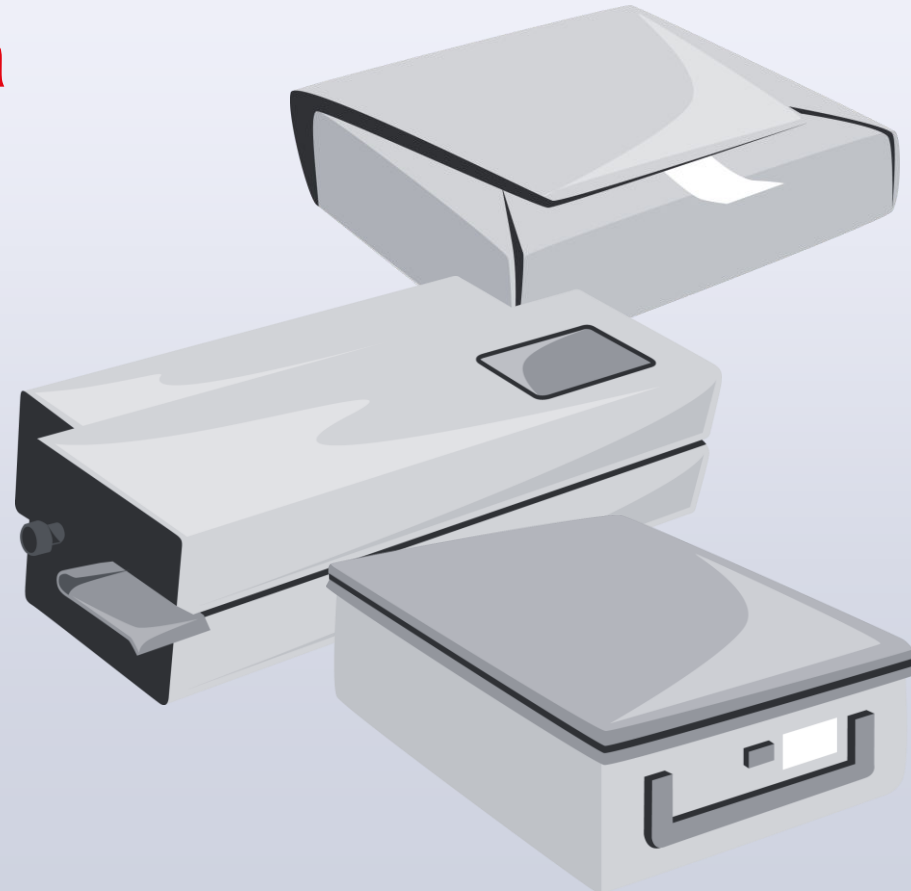


Sistema de embalagem **na prática**

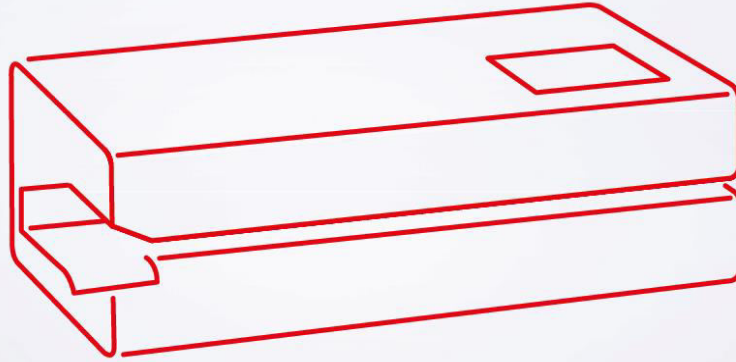


Requisitos do sistema

- > Proteção contra microrganismos (barreira estéril) até à sua utilização
- > Compatível com processos de esterilização
- > Permitir a remoção asséptica
- > Reprodutível



Processo de embalagem na prática



...nesta apresentação centramo-nos no processo de selagem!

Sistema de Embalagem

(ISO 11607-1)

PS

“Packaging System”
Sistema de Embalagem



SBS

“Sterile Barrier System”

Sistema de Barreira
Estéril



PP

“Protective Packaging”

Embalagem de proteção



O que é um
**Sistema de
Embalagem?**



SBS – Sterile Barrier System

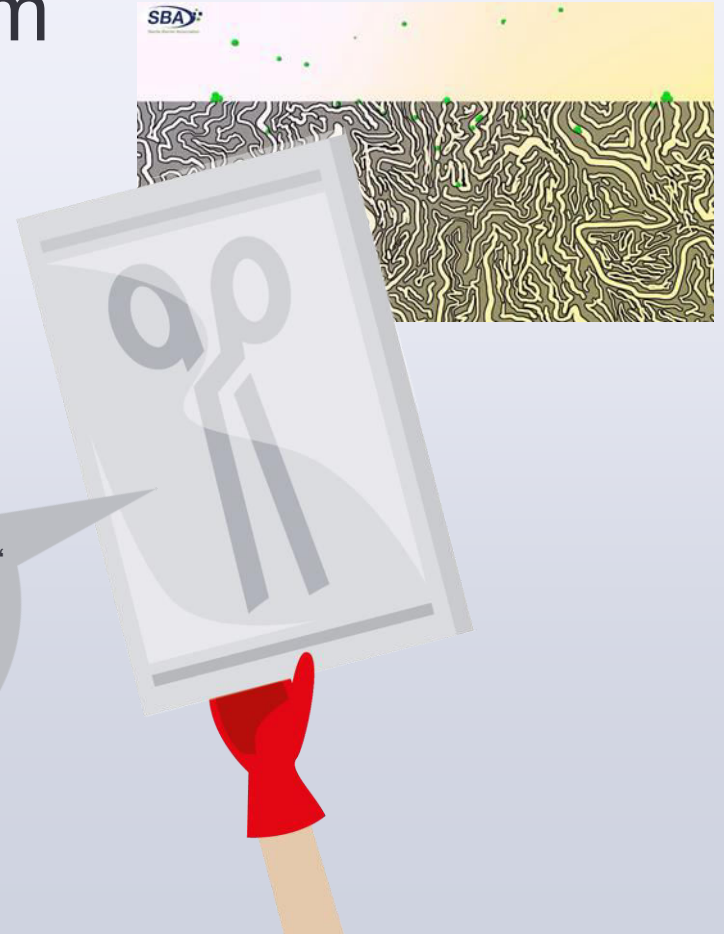
SBE - Sistema de Barreira Estéril

(Embalagem primária)

ANSI/AAMI/ISO 11607-1

Embalagem mínima que impede a entrada de microrganismos e permite a apresentação asséptica do produto no ponto de utilização.

Definição ANSI/AAMI/ISO 11607-1



PP - Protective Packaging

Embalagem de Proteção

hawa

(Embalagem secundária / „Dustcover“ / „Cover bag“)

ANSI/AAMI/ISO 11607-1

Configuração de materiais concebidos para evitar danos no sistema de barreira estéril e no seu conteúdo, desde a montagem até à sua utilização.

Adaptado da ISO TS 11139:2006.



SBS

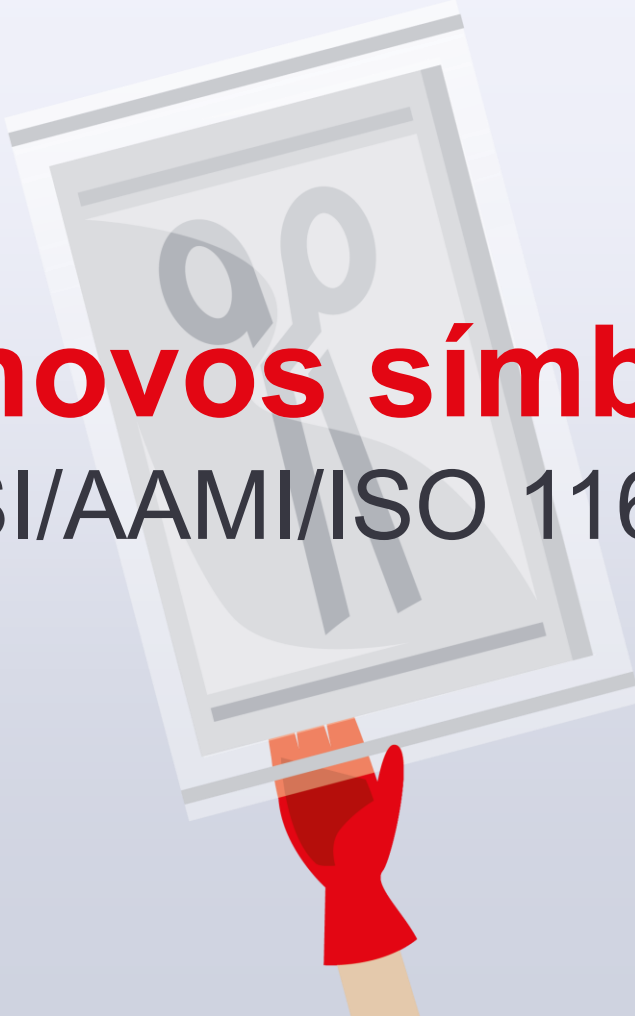
"Sterile Barrier System"

Sistema de Barreira
Estéril**PP**

"Protective Packaging"

Embalagem de Proteção

**SBS + PP
=****Sistema de
Embalagem**

A stylized illustration of a hand wearing a red glove, holding a white rectangular sign. The sign features a large, light gray icon of a pair of scissors. The background is a light blue gradient.

Os novos símbolos

(ANSI/AAMI/ISO 11607-1)

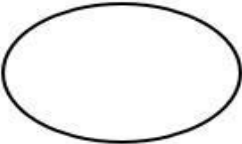
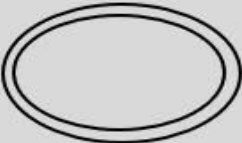
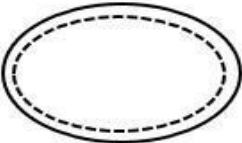


https://sterilebarrier.org/video/?term_id=37



Filme

SBE — Sistema de Barreira Estéril
Apresentação asséptica,
um novo caminho

Símbolo	O que representa	Camadas de embalagem do exterior para o interior		
			Manipuladas por:	Manipuladas por:
			Enfermeiro circulante	Enfermeiro instrumentista no campo estéril
	Sistema de barreira estéril simples		✓	✗
		Produto estéril	✗	✓
	Sistema de barreira estéril duplo		✓	✗
			✗	✓
		Produto estéril	✗	✓
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior		✓	✗
			✗	✓
		Produto estéril	✗	✓
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior		✓	✗
			✓	✗
		Produto estéril	✗	✓

A stylized illustration of a hand wearing a red glove, holding a white rectangular document. The document features a large, light gray scissors icon in the center. The background is a light blue gradient.

Requisitos para dispositivos de selagem (ISO/TS 16775)

Documento de referência

ISO/TS 16775

B3.4 Considerações sobre o equipamento de selagem

É recomendável utilizar apenas equipamento de selagem fabricado e destinado a SBE (Sistemas de Barreira Estéril) pré-formados

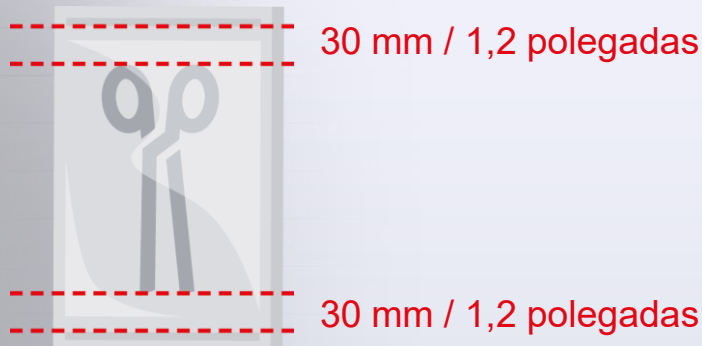




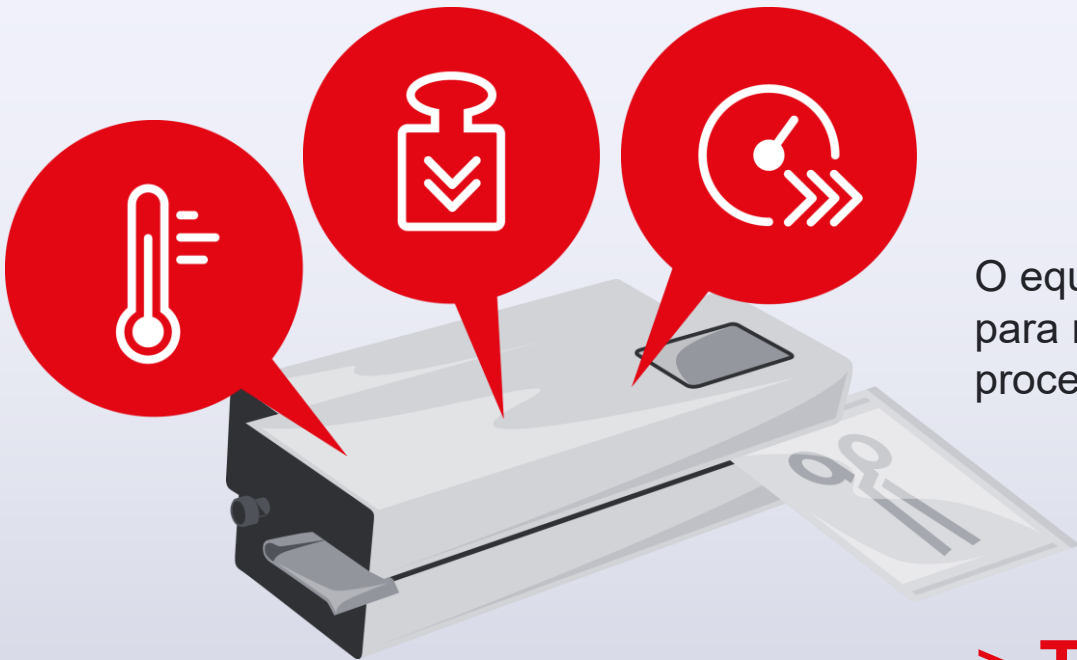
A largura da costura de selagem deve ter no mínimo **6 mm (0,25 polegadas)**.

NOTA

máximo de 15mm (0,6 polegadas)



O dispositivo de selagem deve ser concebido de forma a que seja sempre assegurada uma distância mínima de 30mm (1,2 polegadas) do dispositivo médico



O equipamento de selagem deve ter capacidade para monitorizar as seguintes variáveis do processo de selagem:

- > **Temperatura**
- > **Pressão**
- > **Tempo de permanência
/ velocidade**



O equipamento de selagem deve estar equipado com um **controlador de temperatura**.

A **tolerância da temperatura de selagem** não deve desviar-se mais de $\pm 5^{\circ}\text{C}$ da temperatura alvo especificada.

As tolerâncias de pressão e tempo de permanência são normalmente determinadas pelo fabricante do equipamento de selagem.



O dispositivo de selagem deve interromper o processo no caso de um desvio de temperatura **superior a 5°C**.

A largura da costura de selagem deve ser de, **pelo menos, 6mm**.

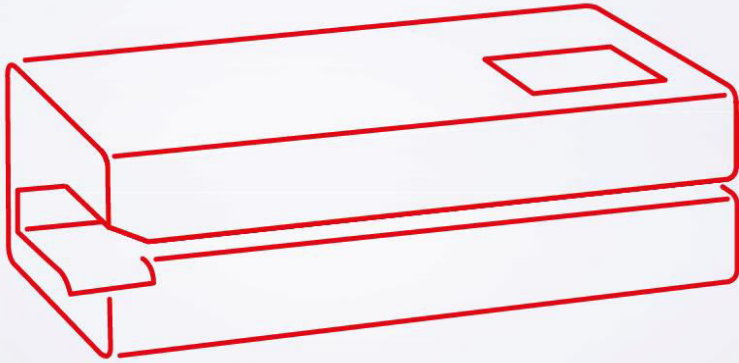
O utilizador deve respeitar os **parâmetros críticos** para a selagem (temperatura, pressão e tempo ou velocidade), conforme especificado pelo fabricante do material e/ou do sistema de barreira estéril pré-fabricado.



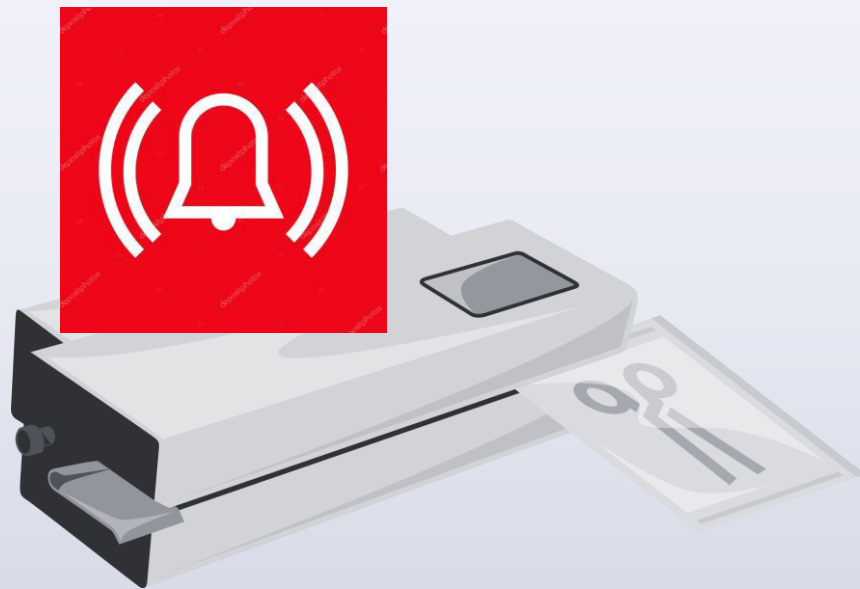
O equipamento de selagem deve estar equipado com **sensores calibrados** para as variáveis do processo, os quais devem ser recalibrados regularmente.

A **calibração no local** evita influências do transporte.

ANSI/AAMI/ISI TIR 16775, B.3.4



A temperatura de selagem ideal é estabelecida e confirmada durante a **validação do processo.**



O equipamento de selagem deve interromper o processo de selagem e/ou alertar o utilizador em caso de desvio paramétrico.

ANSI/AMI/ISO 11607-2:2019, 5.6:
Controlo e monitorização de processos

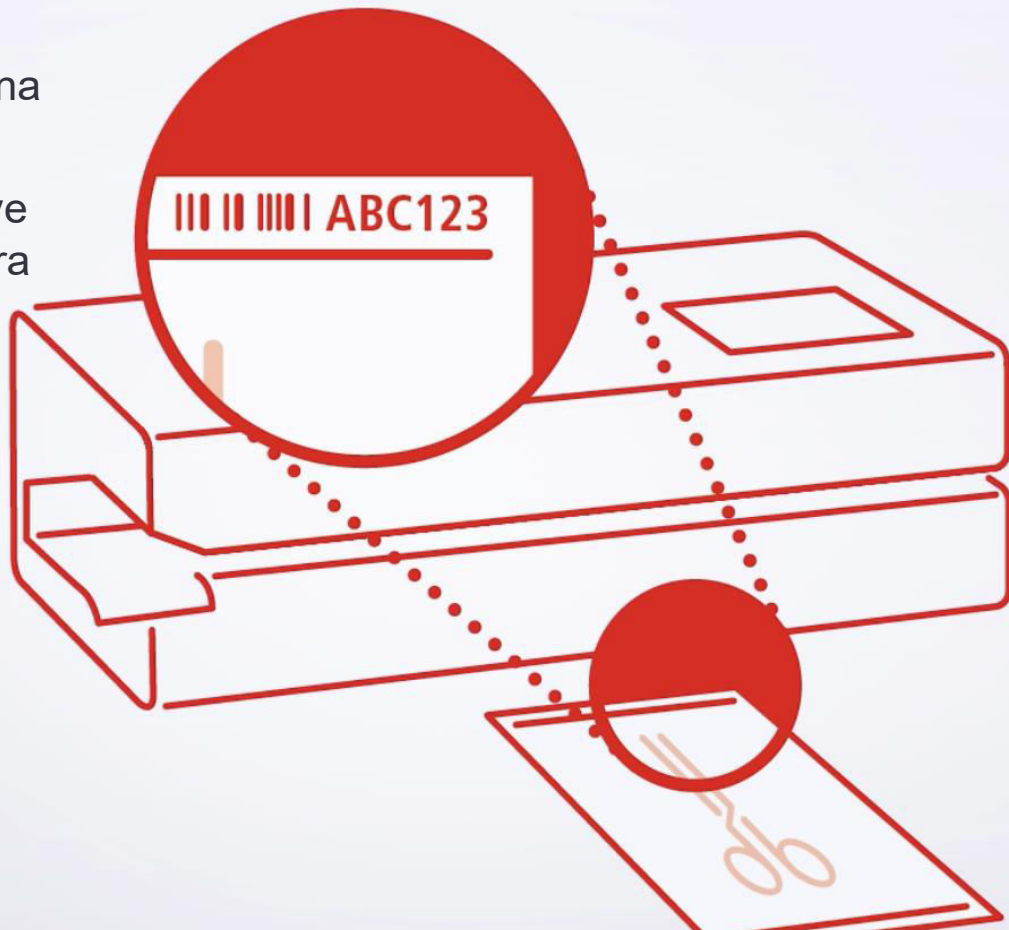
Rotulagem



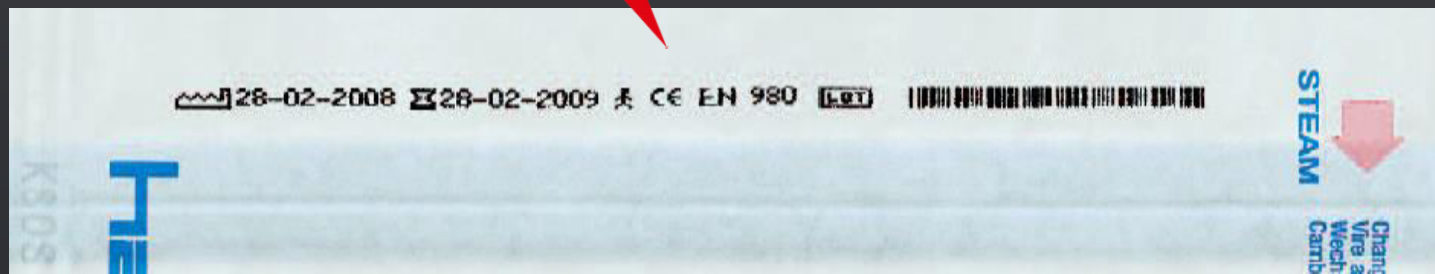
Rotulagem

POSICIONAMENTO

- > Rotulagem sempre colocada na filme (face plástica)
- > Se for colocada no papel, deve constar sempre fora da costura de selagem



O equipamento de
selagem a calor
deve imprimir as
informações
necessárias!



Etiquetas
(auto-adesivas)



Monitorização de rotina

(ISO 11607-2)



Monitorização de rotina

Teste de selagem

SealCheck

IMPORTANTE

Não utilizar em sacos com fole!



Monitorização de rotina

Teste de selagem

SealCheck



Monitorização de rotina

Teste de Tinta

InkTest PRO

ASTM F1929

IMPORTANTE

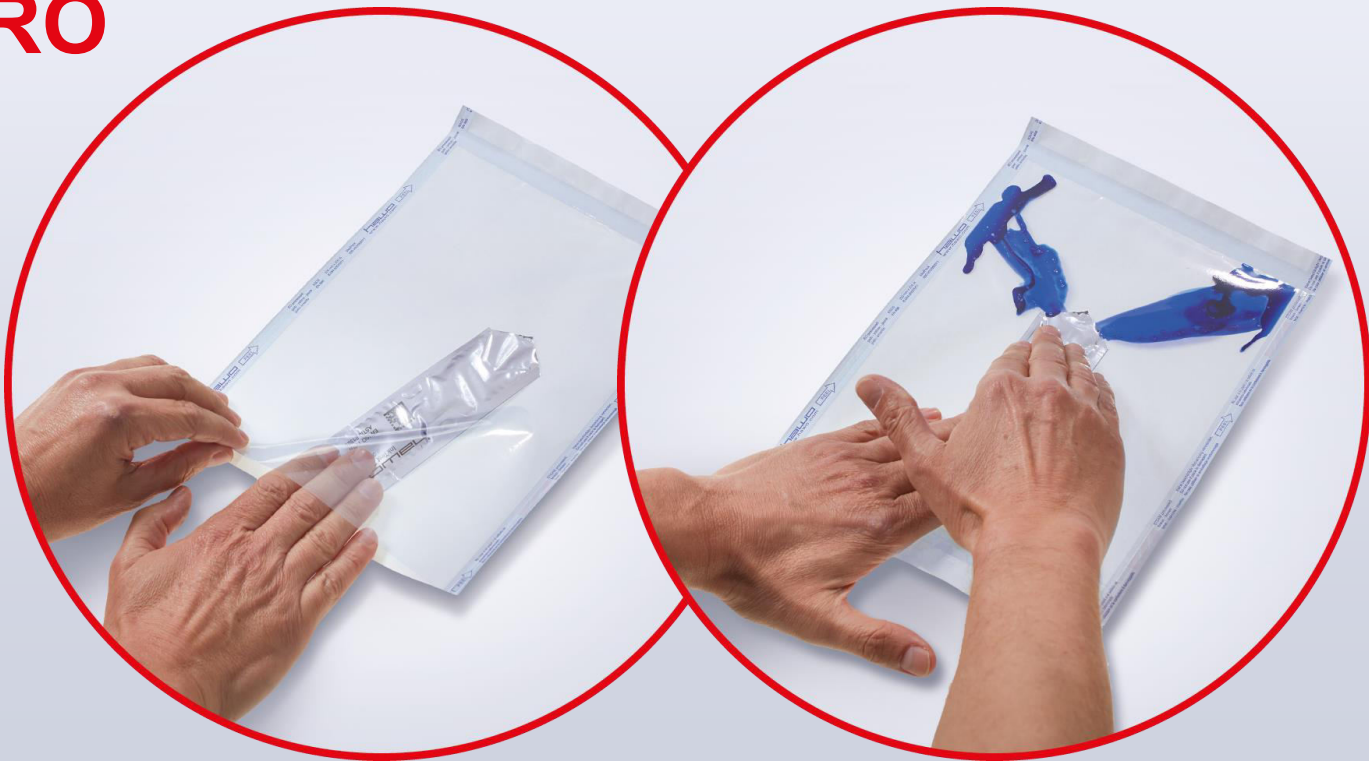
Pode ser utilizada em
sacos com fole!



Monitorização de rotina

Teste de Tinta

InkTest PRO



A stylized illustration of a hand wearing a red glove holding a white rectangular document. The document is tilted slightly to the right. In the center of the document, there is a large, faint, grey watermark consisting of the letters 'ap'. Overlaid on this watermark is the word 'Resumo' in a bold, red, sans-serif font.

Resumo



[Videos Archive - Sterile Barrier](#)



Filme
Proteger o doente



No fim de contas, é
uma questão de
**SEGURANÇA DO
DOENTE**

...Muito obrigado!

> wolfram.krattinger@hawa.com

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Esta apresentação foi elaborada com o cuidado necessário. Todos os conteúdos são apenas para informação geral e não vinculativa, não substituindo um aconselhamento pormenorizado e pessoal para uma decisão de compra.

A Hawo GmbH não assume qualquer responsabilidade pela correção, atualização, integridade e qualidade das informações contidas nesta apresentação e exclui qualquer responsabilidade por utilização direta ou indireta.

THANK YOU FOR YOUR TIME.

HEADQUARTER

hawo GmbH
Obere Au 2 – 4
74847 Obrigheim
Germany

Phone +49 6261 / 9770 - 0
Fax +49 6261 / 9770 - 69

info@hawo.com
www.hawo.com

OFFICE US

hawo
150 North Michigan Avenue, 35th Floor
Chicago. Illinois 60601
USA

Phone +1 312 585 8329
Fax +1 312 644 0738

info@hawo-usa.com
www.hawo-usa.com

OFFICE ASIA

hawo
325 International Business Park
#03-105 German Centre
Singapore 609916

Phone +65 6433 5339
Fax +65 6433 5359

info@hawo-asia.com
www.hawo-asia.com