



NÃOTECIDO SMS GRAU MÉDICO

Enfº Flávio E. Santos
Rodrigo Freitas

ISO 11607

Consiste nas seguintes partes, sob o título geral de:

Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente.

Parte 1: Requisitos de materiais, sistemas de barreiras estéreis e sistemas de embalagem;

Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, lacre e montagem.

ISO 11607

Harmonizada com a EN 868-1 → especifica os requisitos gerais para todos os materiais de embalagem.

EN 868 Partes 2 a 10 → apresenta requisitos específicos para uma gama de materiais comumente utilizados.

ISO 11607

EMBALAGEM

=

SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

ISO 11607

Sistema de Barreira Estéril

Introduzido para descrever a embalagem mínima exigida para efetuar as funções exclusivas que se exige da embalagem médica:

- * Permitir a esterilização;
- * Fornecer uma barreira microbiana aceitável;
- * Permitir uma apresentação asséptica.

A “embalagem protetora” protege o sistema de barreira estéril e junto formam o sistema de embalagem.

ISO 11607

3.10 Sistema de embalagem
Combinação do sistema de barreira estéril e
embalagem protetora.
[ISO/TS 11139:2006]

ABNT NBR 14990-6

A norma ABNT NBR 14990-6 requer os seguintes laudos para sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde em NãoTecido:

REQUISITOS	REFERÊNCIA NORMATIVA
Determinação da resistência à tração e alongamento	ABNT NBR 13041:2004
Determinação da permeabilidade ao ar	ABNT NBR 13706:1996
Determinação da resistência à propagação do rasgo	ABNT NBR 13351:2003
Determinação da resistência à pressão hidrostática	ABNT NBR 14025:2008
Determinação da eficiência de filtração bacteriológica	ABNT NBR 14873:2002

O CONTROLE DE INFECÇÃO NO ESTADO DE SÃO PAULO

CREMESP – Conselho Regional de Medicina do
Estado de São Paulo

MPSP – Ministério Público do Estado de São Paulo

- 20,9% realizam práticas inadequadas de esterilização (por exemplo, uso de embalagens inadequadas, esterilização em estufa, pastilhas de formalina etc.) ou não mantêm controle dos prazos de validade da esterilização;
- 31% das centrais de esterilização de materiais (instrumentos Cirúrgicos e outros) não dispõem de barreiras que limitem adequadamente as "áreas sujas" e as "áreas limpas".

Mais informações você pode ver no site do CREMESP:
www.cremesp.org.br

PARA ESPECIALISTA, BRASIL ACEITA RISCO DE INFECÇÃO HOSPITALAR

“Denise Cardo acredita que no País há menos cobrança da sociedade por mais segurança que nos EUA”.

“Quando penso na diferença no Brasil e daqui, é o nível que se aceita de risco”.

Fabiane Leite, de O Estado de S. Paulo

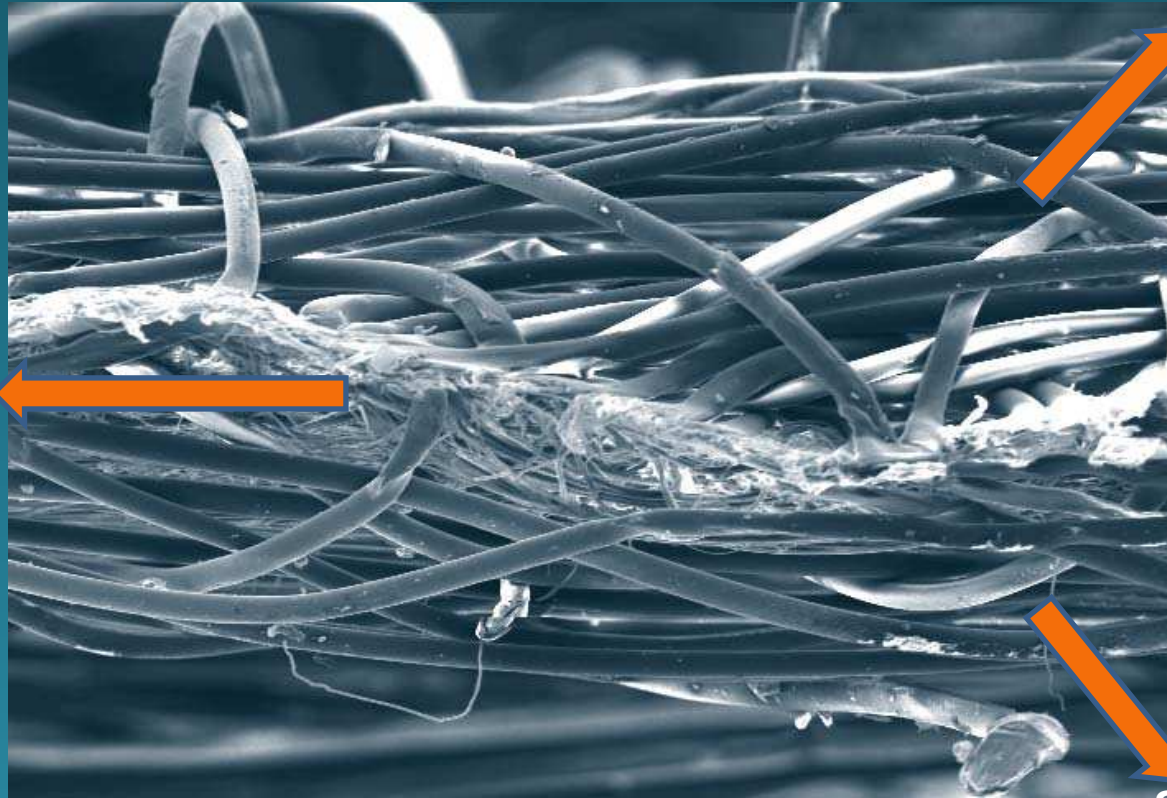
TECIDO DE ALGODÃO



RECONTAMINAÇÃO IMEDIATA

NÃOTECIDO SMS GRAU MÉDICO

MeltBlow



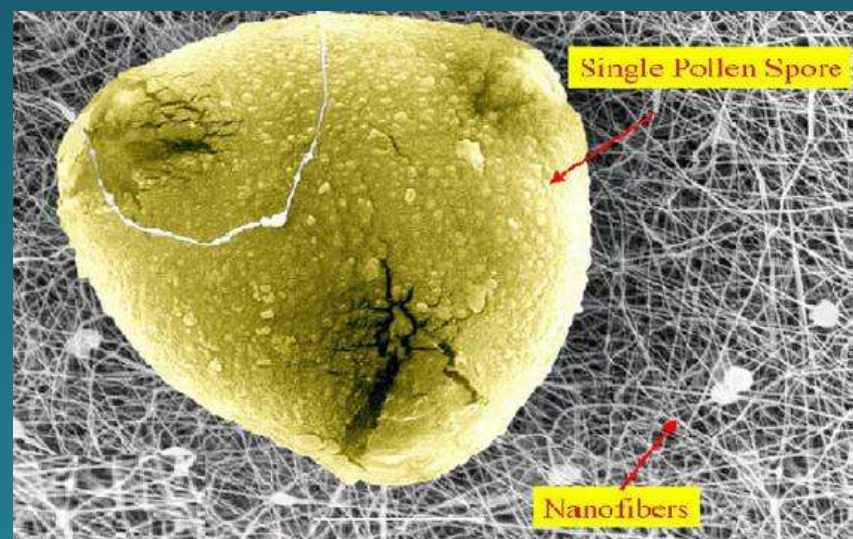
Spunbond

Spunbond

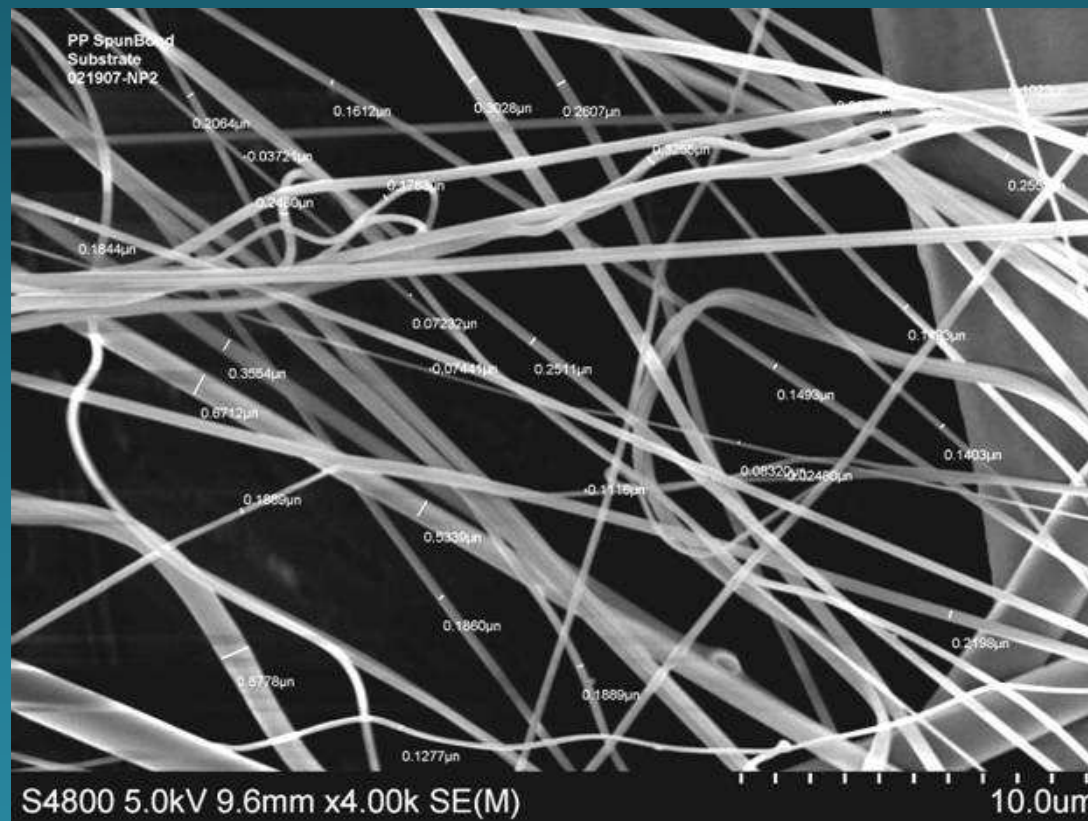
BARREIRA MICROBIANA

BARREIRA MICROBIANA

- Álcool Repelência
WSP-ISP80-8
- Alta coluna d'água
EDANA
- Laudos Comprobatórios
 - BFE
 - VFE
 - EFE
 - Preservação da Esterilidade
 - Emissão de Partículas



NÃOTECIDO SPUNBOND



SEM BARREIRA MICROBIANA

LABORATÓRIOS REBLADOS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

 **Ministério da Saúde**

 **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

English Español

Destques

 Cadastro de Colaboradores *ad hoc* - SISCAD

 Guias **Eurachem**

 **Hemodiálise**
Laboratórios Habilitados

 **Padronização**
Nomenclatura de Ensaios

 Procedimentos Operacionais

 **Fale Conosco**

 Perguntas Frequentes

 Rede Nacional de laboratórios

 **REBLAS**

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação

Buscar

 **Laboratórios Analíticos em Saúde**

Apresentação

Cabe à Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS coordenar as ações desenvolvidas pelos laboratórios que analisam produtos sujeitos à vigilância sanitária visando garantir resultados confiáveis à população.

A GGLAS tem em seu campo de atuação os laboratórios analíticos pertencentes à Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública da Vigilância Sanitária e à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS.

Entre as atribuições da GGLAS, para atender ao propósito de coordenar e fortalecer a rede de laboratórios analíticos, destacam-se:

- Apoio técnico e financeiro para a capacitação adequada dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - Lacen, promoção da implantação do sistema da qualidade;
- Identificação das necessidades laboratoriais de acordo com os interesses das respectivas áreas de atuação;
- Apoio às ações de fiscalização de atividades laboratoriais;
- Habilitação dos laboratórios analíticos, públicos ou privados, segundo critérios estabelecidos na NBR ISO/IEC 17025, Boas Práticas de Laboratórios - BPL e a ISO/Guia-43, instrumentos internacionais sobre qualidade de serviços e produtos;
- Produção e difusão de conhecimentos por meio da promoção e elaboração de guias, manuais, cartilhas e outras publicações de interesse, visando facilitar a implantação das normas da qualidade nos laboratórios.

Endereços Importantes

Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

Copyright © 2003 - Anvisa

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

“Quando observada condensação dentro da embalagem, o pacote deve ser considerado não estéril e não deve ser usado”.



**PACOTE
MOLHADO**

=

**PACOTE
CONTAMINADO**

*2007 Standards, Recommended Practices, and Guidelines © AORN, Inc.
All rights reserved., Association of periOperative Registered Nurses*

EMBALAGEM HIDROFÍLICA/HIDROFÓBICA

Embalagem Hidrofílica: Absorvente

Interna: utilizada para dissipar calor e umidade.

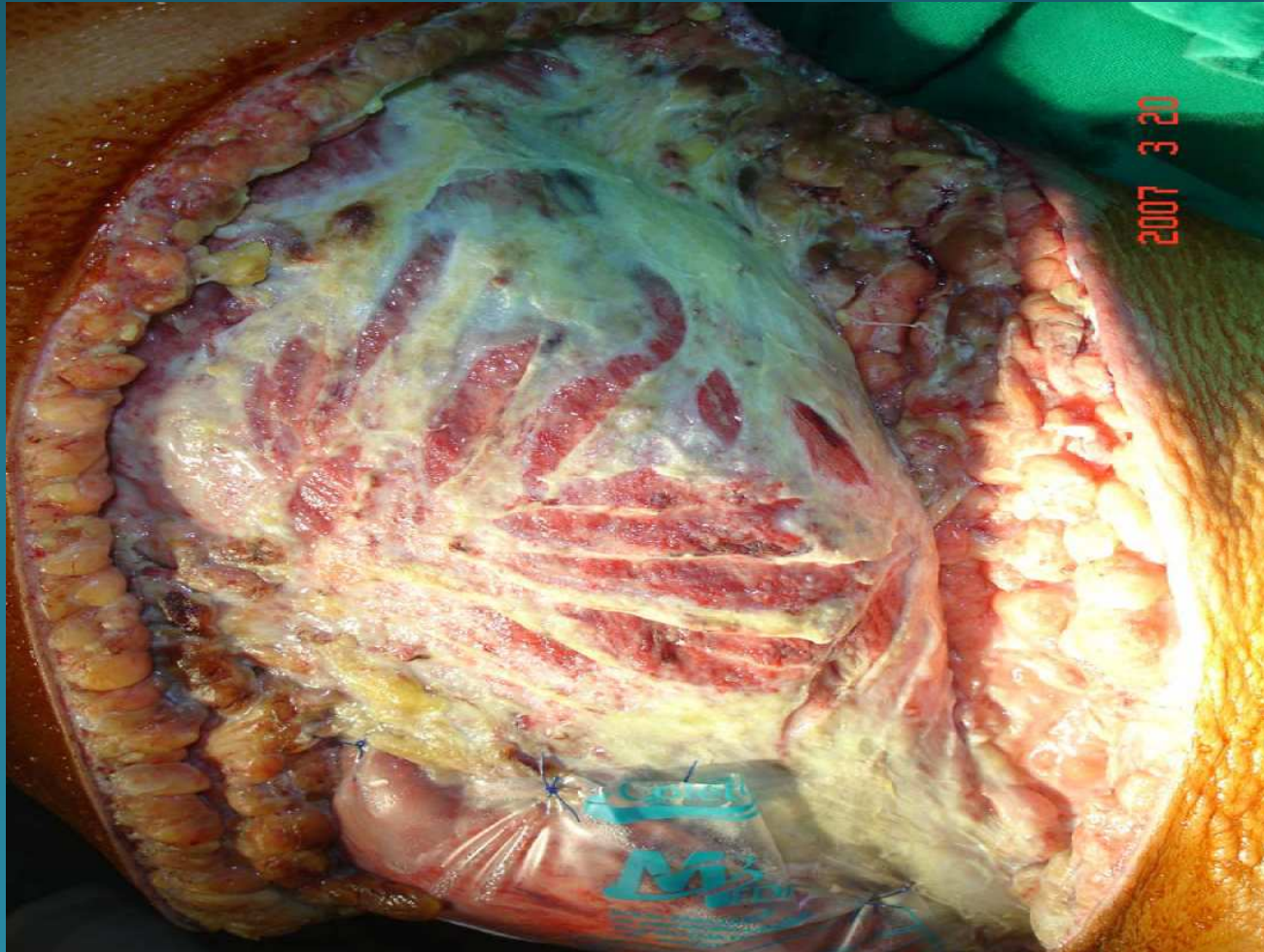
Embalagem Hidrofóbica: Repelente

Externa: barreira microbiana.



SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

REFLEXÃO





OBRIGADO!

flavio@medclean.com.br
rodrigo@medclean.com.br