

NASCE | CME



Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

e-book

Organização:
Ana Miranda

Embalagem autosselante

Questionamentos
sobre o uso de
grau cirúrgico autosselante

Bom dia!
**A VISA de São Carlos está questionando
sobre o uso de grau cirúrgico autosselante.
Existe algo que contra indica?**



Uso de embalagem autosselante

Na pesquisa “Conhecendo as Centrais de Materiais do Brasil e os Profissionais de Enfermagem que atuam nesse setor” temos dados sobre o uso de embalagem.

Com relação à embalagem autoadesiva ou grau selante, conforme indagação, os dados da pesquisa apontam que 8,3% dos respondentes usam envelopes autosselantes/autoadesivos.

Considera-se esse dado significativo tendo em vista a importância da qualidade da selagem como garantia da esterilidade do conteúdo.

As normas técnicas específicas para Sistema de Barreira Estéril - SBE não referendam essa prática.

SE VOCÊ ATUA EM CME E PREENCHE OS REQUISITOS DA PESQUISA PARA SER UM RESPONDENTE, **PARTICIPE!**

NASCE | CME

Link da pesquisa: <https://forms.gle/dnSPHmNidmMbWwC79>

Pesquisa Setorial

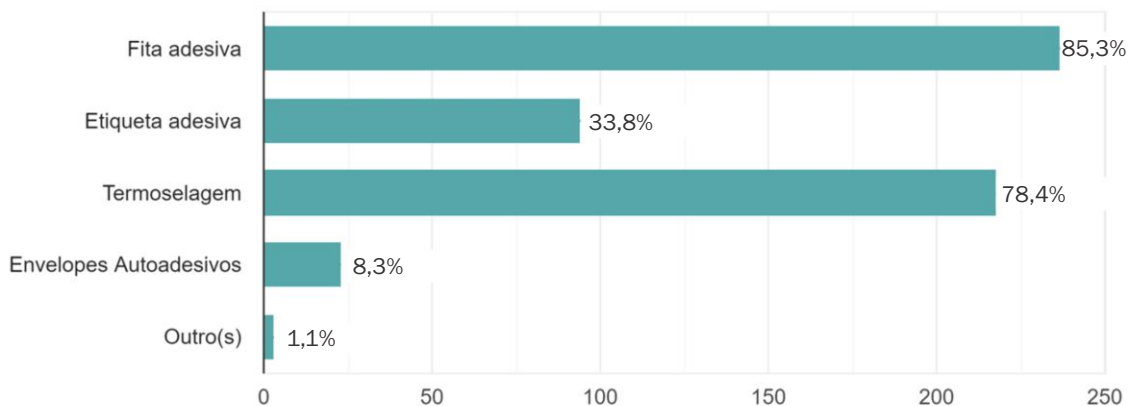
Pesquisa de mercado de caráter científico. Tem como objetivo conhecer as realidades operacionais e funcionais das Enfermeiras e Técnicos de Enfermagem que atuam em CMEs, encontrar respostas e produzir novos conhecimentos.

nascecme.com.br Um Raio X das Centrais de Materiais no Brasil



93. Que método você utiliza para fechamento do pacote?

(Você pode escolher mais de uma opção)



Embalagem autosselante: Questionamentos sobre o uso de grau cirúrgico autosselante

- Embalagem autosselante e as demais embalagens que se enquadram como Sistema de Barreira Estéril (SBE) devem atender às normas técnicas, que são consideradas padrão ouro em termos de qualidade.

- Mesmo na vigência da NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que desregulamentou embalagem como produto para saúde, os fabricantes deveriam atender às normas técnicas específicas para embalagem – Sistema de Barreira Estéril (SBE).

- Sabe-se que algumas embalagens autosselantes não apresentam as linhas de dobra fornecidas pelo fabricante ocasionando sobreposições e pequenas aberturas entre a embalagem e o selante.

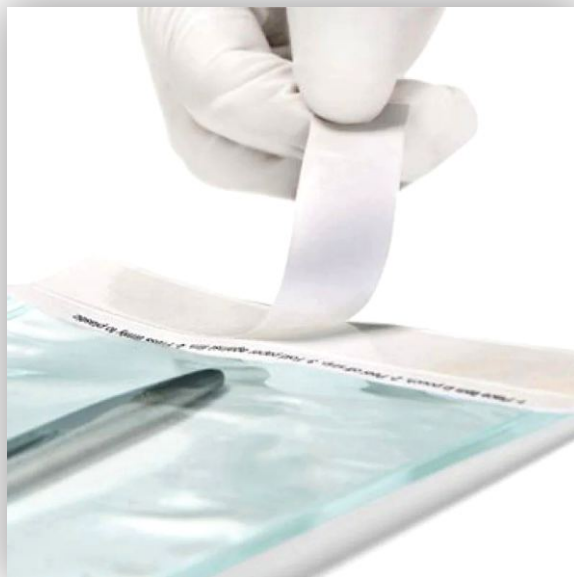
- Além disso, a ocorrência de dobra na selagem, formando rugas ou vinco, é observada com frequência nesse tipo de embalagem.

- Os parâmetros de temperatura e pressão de selagem não são validáveis nesse tipo de embalagem.



Embalagem autosselante: Questionamentos sobre o uso de grau cirúrgico autosselante

- De acordo com norma técnica as bolsas autosselantes e as que são fechadas com fita adesiva, proporcionam menor segurança se comparadas às bolsas termoseladas.
- Ainda conforme a norma, as vedações devem ser testadas quanto à resistência, à tração e revisadas para determinar se os resultados atendem aos requisitos desejados de resistência de vedação para o Sistema de Barreira Estéril. ISO/TS 16775:2021



Embalagem autosselante: Questionamentos sobre o uso de grau cirúrgico autosselante

- A qualidade da vedação deve ser cuidadosamente verificada. Se houver algum sinal de defeito na selagem (vinco, lacuna, dobras), a etapa de selagem deverá ser realizada novamente.
- Após o processo de esterilização devem ser observados a ocorrência de falhas/canais na selagem, pontos de descolamento, rasgo na abertura da selagem que possam interferir na apresentação asséptica.
- Recomendado verificar se a resistência mínima da vedação é atendida. As medições de resistência da vedação são indicadores-chave do processo de selagem da embalagem.



Embalagem autosselante: Questionamentos sobre o uso de grau cirúrgico autosselante

- Embora o uso de bolsas autosselantes ou com fita adesiva seja desencorajado, a montagem e o fechamento deste tipo de SBE devem ser validados conforme requisitos estabelecidos em norma.
- Em resumo, a avaliação do desempenho da selagem contribui para demonstrar que a integridade da selagem e/ou fechamento é eficaz e que a esterilidade é mantida até o ponto de uso ou data de validade.
- ISO 11607-2: 2019.



Novembro
2023 | e-book

Embalagem autosselante

Questionamentos
sobre o uso de
grau cirúrgico autosselante

Organização
e-book: **Ana
Miranda**



- Diretora Executiva NASCECME Group@;
- Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- Coautora dos livros "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico" e "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde"; Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- Fundadora e 1ª Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.



NASCE|CME

O Núcleo - NasceCME - atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMEs (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.

PORTAL www.nascecme.com.br

 facebook.com/NasceCME

 [@nascecme_group](https://instagram.com/nascecme_group)