

# TOP 10

Características de um Sistema de Barreira Estéril e como **ULTRA**<sup>®</sup> pode ajudar.



[info@pergutportugal.pt](mailto:info@pergutportugal.pt)  
[www.pergutportugal.com](http://www.pergutportugal.com)



Qualquer unidade de reprocessamento de dispositivos médicos, independentemente da sua dimensão, enfrenta permanentemente novos desafios: por via dos novos materiais a reprocessar ou por via das constantes e exigentes alterações regulatórias.

O desafio posto aos sistemas de barreira estéril (SBE) é uma constante, sendo que a sua escolha nem sempre é a mais adequada. Esta escolha, tem de ter em conta o estricto cumprimento dos regulamentos e das normas internacionais e a segurança do doente, não descurando nunca as vertentes económica e ambiental.

Descubra como ULTRA<sup>®</sup> o pode ajudar a ter a melhor barreira microbiana possível, a ser economicamente sustentável e a proteger o planeta, garantindo a máxima segurança do doente.

Um dia todos os SBE vão ser assim...

1

Conformidade do  
SBE

2

Resistência do  
SBE

3

Compatibilidade do  
SBE

4

Integridade da  
barreira estéril

5

Apresentação  
asséptica

6

Encerramento do  
SBE

7

Identificação do  
conteúdo

8

Aumento da  
produtividade

9

Redução dos custos  
com SBE

10

Aspectos ambientais

# 1

## Conformidade do SBE

Um SBE é uma embalagem que tem como funções assegurar a esterilidade e a apresentação asséptica do seu conteúdo aquando da sua abertura no ponto de uso. É do fabricante do mesmo a responsabilidade da garantia da sua conformidade com os requisitos essenciais dos dois standards que lhe são aplicáveis: EN 868 e EN ISO 11607-1&2.

Um SBE tem de ser comprovadamente conforme, devendo o fabricante apresentar comprovativos emitidos por laboratórios independentes.

“**EN ISO 11607-1** incluindo a validação da barreira microbiana  
**EN 868-5** para vapor saturado, gás OE e FO vaporizado  
**EN 868-2 & 3**  
**Estabilidade do SBE** após esterilização validada para um mínimo de 12 meses  
Certificações do SBE ULTRA®

A conformidade do SBE ULTRA® está assegurada por

## 2

laboratórios independentes de renome:

ISEGA (Alemanha)

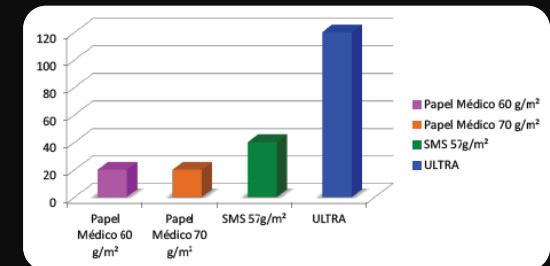
PIRA (Reino Unido)



# 2

## Resistência do SBE

Um SBE é uma embalagem que, de acordo com a EN ISO 11607-1, tem de proporcionar uma protecção adequada aos dispositivos médicos durante o período de armazenagem previsto e o seu transporte até ao ponto de uso.



“Resistência à perfuração de acordo com ASTM D3763

Teste ao desempenho do SBE ULTRA®

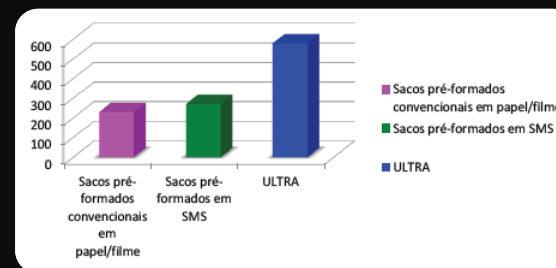
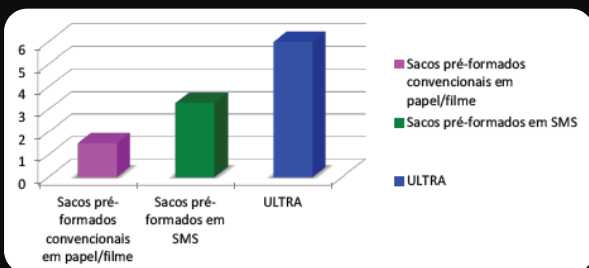
O SBE ULTRA® é até

**4x** mais resistente à perfuração do que os materiais porosos convencionais

# 3

## Compatibilidade do SBE

O SBE escolhido, de acordo com a EN ISO 11607-1, tem de ser compatível com o processo de esterilização pretendido e deve possuir resistência suficiente para suportar as condições do mesmo.



“**Força das selagens** de acordo com EN 868-5 Anexo D  
**Resistência ao estouro** de acordo com ISO 2578

Testes ao desempenho do SBE ULTRA®

O SBE ULTRA® é até

**4x** mais resistente nas selagens de fábrica do que os materiais porosos convencionais

**3x** mais resistente ao estouro do que os materiais porosos convencionais

# 4

## Integridade da barreira estéril

Um SBE deve manter a integridade da sua barreira estéril até ao ponto de uso. A perda do estado estéril do seu conteúdo representa uma clara ameaça à segurança do doente, sendo um factor de risco indissociável às infecções adquiridas em meio hospitalar.



“**ULTRA**® foi o primeiro SBE cuja validação da sua estabilidade após o processo de esterilização foi efectuada em condições hospitalares reais (em parceria com o CRHU Lille)

Testes ao desempenho do SBE **ULTRA**®

A estabilidade do SBE **ULTRA**® foi validada para um mínimo

**12** meses para as configurações testadas:

- ✓ embalagem simples em **ULTRA**®
- ✓ embalagem dupla em **ULTRA**®
- ✓ embalagem dupla em papel crepe e **ULTRA**®

# 5

## Apresentação asséptica

Um SBE tem de permitir a apresentação asséptica do seu conteúdo no ponto de uso. No caso particular dos SBE pré-formados com encerramento por termo-selagem o risco de libertação de fibras aquando da sua abertura, e a possível contaminação do conteúdo, está sempre presente, acentuando-se com a diminuição da qualidade dos materiais que os compõem.



“A ausência de fibras na sua composição reduz o risco de defibração e de emissão de partículas no ponto de uso a zero, sendo por isso ULTRA® considerado o SBE utópico.

Desempenho do SBE ULTRA®

A abertura do SBE ULTRA® é

**100%** asséptica

sendo

**0%** o risco de inconformidade



# 6

## Encerramento do SBE

Os materiais e os sistemas escolhidos têm de permitir um método de encerramento inviolável, ou seja, que quando aberto o mesmo seja claramente identificável. Por outro lado o método de encerramento deve ser validável de acordo com a EN ISO 11607-2 por forma a garantir a sua reproductibilidade.



“O encerramento por termo-selagem é o único processo que permite uma fácil validação por via da utilização de termo-seladoras que controlam os 3 parâmetros críticos da termo-selagem e de testes de pronto uso, assegurando-se a reproductibilidade.

Encerramento do SBE ULTRA®

O encerramento do SBE ULTRA® é

**100%** validável conforme exigido na EN ISO 11607-2

**100%** reproduzível (monitorizado por testes conforme a EN ISO 11607-1)

[info@pergutportugal.pt](mailto:info@pergutportugal.pt) | [www.pergutportugal.com](http://www.pergutportugal.com)

# 7

## Identificação do conteúdo

Um dos critérios de selecção de sistemas de barreira esteril, conforme o descrito na EN ISO 11607-1, é a obrigatoriedade de os mesmos permitirem a identificação do seu conteúdo. Quando não existe visibilidade para o seu interior uma etiqueta de identificação tem de obrigatoriamente ser aposta.



“Os SBE pré-formados com a face impermeável em filme, ao contrário dos outros SBE, permitem a fácil identificação do seu conteúdo uma vez que esta mesma face é transparente.

Características do SBE ULTRA®

O identificação do conteúdo do SBE ULTRA® é

**100%**

fácil, permitindo

**0%**

de aberturas erróneas de SBE

# 8

## Aumento da produtividade

Um dos grandes desafios postos actualmente é como se pode aumentar a produtividade das unidades de reprocessamento face à contínua diminuição dos recursos humanos e financeiros disponíveis. Tal, apenas é possível utilizando novas tecnologias e novos processos que permitam a optimização dos recursos humanos e materiais disponíveis.



“A substituição de contentores reutilizáveis por ULTRA® permite libertar capacidade ao equipamento automático de lavagem-desinfecção, reduzindo o tempo necessário ao reprocessamento.

Vantagens do SBE ULTRA®

O processo de embalagem dupla com o SBE ULTRA® é até

**4x**

mais rápido, quando comparado com a técnica standard de dupla folha sequencial

**3x**

mais resistente, face às folhas para esterilização, reduzindo o número de inconformidades

# 9

## Redução dos custos com SBE

A redução dos recursos financeiros afectos à área da saúde estão a diminuir um pouco por todo o mundo. Fazer mais com menos é o grande desafio posto às unidades de reprocessamento de dispositivos médicos. Tal exige a utilização de soluções inovadoras que lhe permitem atingir os seus objectivos sem nunca por em causa a segurança do doente.



“O SBE pré-formado ULTRA® permite a embalagem simples dos seus instrumentos cirúrgicos e da grande maioria dos seus conjuntos. A embalagem dupla é apenas recomendada para os conjuntos de ortopedia com elevado peso.

Características do SBE ULTRA®

A embalagem com o SBE ULTRA® é até

**70%**

mais económica face à utilização de contentores reutilizáveis

**30%**

mais económica face à utilização de folhas para esterilização

[info@pergutportugal.pt](mailto:info@pergutportugal.pt) | [www.pergutportugal.com](http://www.pergutportugal.com)

# 10

## Aspectos ambientais

Reduzir, reutilizar e reciclar são os três R's mais prementes para o nosso planeta. A AMCOR foi uma das primeiras empresas a nível mundial a assumir o compromisso de até 2025 toda a embalagem por si fabricada ser reciclável ou reutilizável. ULTRA® não é exceção e está na vanguarda.



“A face porosa do SBE pré-formado ULTRA® é **reciclável** sendo a face impermeável **reutilizável**. A redução do número de embalagens por inerência do próprio ULTRA® permite ainda **reduzir** a quantidade de resíduos hospitalares.

Características do SBE ULTRA®

O SBE ULTRA® após utilização é

**50%** **reciclável (face porosa)**

e

**50%** **reutilizável (filme)**

[info@pergutportugal.pt](mailto:info@pergutportugal.pt) | [www.pergutportugal.com](http://www.pergutportugal.com)

# ULTRA<sup>®</sup>: o seu próximo SBE

- ✓ Validado como SBE
- ✓ Resistência mecânica ímpar
- ✓ Compatibilidade com todos os principais processos de esterilização
- ✓ Estabilidade da barreira estéril validada para um mínimo de 12 meses
- ✓ Único SBE pré-formado com abertura 100% asséptica
- ✓ Abertura 100% fácil e silenciosa
- ✓ Encerramento por termo-selagem validável
- ✓ Visibilidade total do seu conteúdo
- ✓ Processo de embalagem mais rápido
- ✓ Permite acomodar todo o tipo de instrumentos cirúrgicos e/ou conjuntos cirúrgicos
- ✓ Permite acelerar o fluxo do reprocessamento de instrumentos cirúrgicos
- ✓ Reduz consideravelmente os custos com SBE
- ✓ Matérias primas recicláveis ou reutilizáveis

Um dia todos os SBE vão ser assim...