

***“Reprocessamento de cateter
em Hemodinâmica: atendendo
à RDC 156/ 06”***

Gustavo Ramalho – Hemodinâmica Monte Sinai

- ❖ **Inaugurado em abril de 1997**
- ❖ **Produção Mensal: 81 procedimentos/ mês**
- ❖ **Corpo Clínico: 27 Médicos + Anestesiastas**
- ❖ **Mercado: 143 Médicos Assistentes**
- ❖ **Corpo Funcional: 14 Colaboradores**
- ❖ **Fornecedores: 20 Parceiros**

Especialidades

- ❖ **Cardiologia Intervencionista**
- ❖ **Neurologia Intervencionista**
- ❖ **Cirurgia Endovascular**
- ❖ **Eletrofisiologia**
- ❖ **Radiologia Intervencionista**

Reprocessamento de Produtos no Mundo :

- ❖ **Alemanha, Suécia, Finlândia, Ásia, USA: permitem**
- ❖ **Inglaterra, Itália, Espanha, Austrália e França:
desaconselham**

Aspectos Legais:

- ❖ **Ofício circular n33, 16/11/98;**
- ❖ **RDC/ ANVISA n 156, 11/08/2006;**
- ❖ **RE/ ANVISA n 2605, 11/08/2006;**
- ❖ **RE/ ANVISA n2606, 11/08/2006;**
- ❖ **RE/ ANVISA n 2305, 31/07/2007**

Exigências RDC 156

- ❖ **Enquadramento pela ANVISA;**
- ❖ **Protocolos segundo RE;**
- ❖ **Terceirização: auditoria da contratada;**
- ❖ **Proibição da comercialização de produtos reprocessados.**

RE ANVISA 2605:

- ❖ **Estabelece lista de produtos que não podem ser reprocessados (uso único);**

RE ANVISA 2606:

- ❖ **Análise e pré-seleção dos produtos;**
- ❖ **Elaboração e avaliação dos resultados do protocolo;**
- ❖ **Elaboração de protocolo de reprocessamento;**
- ❖ **Monitoramento dos eventos adversos e descarte do produto**

O Problema

- ❖ **Inexistência de metodologia para medição do ciclo de vida dos materiais**

Pesquisa no Mercado:

- ❖ **etiquetas resistentes ao processo de reprocessamento;**
- ❖ ***software* para controle e gerenciamento do estoque de reprocessados**

Gerenciamento de Soluções:

❖ **Realizar parceria com empresa**

**reprocessadora para identificar a melhor etiqueta
a ser utilizada;**

❖ **Buscar no mercado empresa com experiência
em análise do código de barras**

SCORE	Descrição do estado de conservação da etiqueta pós reprocessamentos
5	Intacta com impressão ileso
4	Intacta com impressão legível
3	Intacta com impressão ilegível
2	Deteriorada com impressão legível (descolorada)
1	Deteriorada com impressão ilegível

Análise das etiquetas e materiais:

- ❖ **Funcionalidade: integridade do material**
- ❖ **Rastreabilidade: integridade da impressão**
- ❖ **Esterilidade: testes microbiológicos e monitoramento de eventos adversos**



FELUMA

CMV

IAG

MATERIAIS UTILIZADOS NO TESTE DA ETIQUETA

NOME DO PACIENTE	Nº DA ETIQUETA	MATERIAL	DATA	COMPLICAÇÕES (Pirogenia,Inflamação e febre)
XXXXXXXXXXXX	1050	MANIFOLD	25/11/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1055	CAT.B.MAV.3.0X9	25/11/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1056	CAT.B.MAV.2.5X12	26/11/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1054	CAT.B.MAV. 2.5X15	26/11/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1040	Y C/EXTENSOR	28/11/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1041	MANIFOLD	28/11/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1052	Y C/EXTENSOR	28/11/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1070	INTRODUTOR 5F	01/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1066	INDEFLATOR	04/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1061	MANIFOLD	05/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1067	INDEFLATOR	05/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1080	CAT. JR 5F	05/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1053	MANIFOLD	05/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1082	INDEFLATOR	05/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1052	Y C/EXTENSOR	05/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1040	Y C/EXTENSOR	05/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1077	CAT. JR 5F	09/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1101	MANIFOLD	09/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1085	CAT.B. MAV 4.0X9	09/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1093	INDEFLATOR	09/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1057	Y C/EXTENSOR	10/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1050	MANIFOLD	10/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1094	INDEFLATOR	10/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1046	CAT.JL 5F	11/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1069	INTRODUTOR 7F	11/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1089	CAT. KLAMP 5F	11/12/2008	Não Houve
XXXXXXXXXXXX	1097	INTRODUTOR 8F	12/12/2008	Não Houve

Software:

- ❖ **Permite o controle do material etiquetado por toda sua vida útil**
- ❖ **Módulo administrador**
- ❖ **Módulo móbile**



Página Inicial

Pesquisar Entradas e Saídas de Materiais

Data Inicial:  Data Final: 

Entrada de Materiais

Data de Entrada	Material	Fornecedor	Lote	Responsável	Quantidade	Tipo Entrada
18/03/2010	GDC-10-SOFT - 3X10	BOSTON SCIENTIFIC	12928680 - 1/8/2012	monica	1	Rastreável
18/03/2010	PROMUS - 3.5X23	SIGNUS DO BRASIL	9062441 - 1/7/2011	monica	1	Rastreável
18/03/2010	PROMUS - 3.5X15	SIGNUS DO BRASIL	9062341 - 1/7/2011	monica	1	Rastreável
18/03/2010	PROMUS - 3.5X12	SIGNUS DO BRASIL	9072442 - 1/8/2011	monica	1	Rastreável
18/03/2010	PROMUS - 3.0X15	SIGNUS DO BRASIL	9070841 - 1/7/2011	monica	1	Rastreável

FELUMA

CMV

IAG

Histórico

Limite de Reuso: 5 Nº de Reuso: 4 Nº Esterilizações: 5

Detalhes da Movimentação

Situação:	Em Utilização
Nº do Exame:	11687
Paciente:	
Convênio:	UNIMED
Médico(a):	CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA
Procedimento:	ARTERIOGRAFIA CEREBRAL

[Recuperar dados para e-mail](#)

[Imprimir Histórico](#)

[Voltar ao Histórico](#)

Menu > Ações

- Consulta de Estoque
- Consulta de Material
- Entrada de Materiais

Movimentação de Materiais

Ações de Movimentação

[Nova pesquisa](#)

Detalhes do Material	
Código de Barras:	2757
Material:	INTRODUTOR CORDIS - 5F
Lote / Validade:	14006933 - 1/8/2011
Data de Entrada:	3/10/2009
Situação Atual:	Armazenado para Utilização
Movimentar Material	
Ver Histórico	



ARMAZENAMENTO
PARA UTILIZAÇÃO



UTILIZAÇÃO



ARMAZENAMENTO
PARA ESTERILIZAÇÃO



ESTERILIZAÇÃO

[Descartar Material](#)



Resultados

- ❖ **Conformidade com a legislação**
- ❖ **Segurança do Paciente**
- ❖ **Custo/ efetividade de materiais**
- ❖ **Controle de estoque preciso**



Obrigado!

Gustavo de Moraes Ramalho

(32)3239-4155

gustavoramalho@hospitalmontesinai.com.br