

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 1/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

## 1. OBJETIVO

Padronizar a rotina de limpeza e desinfecção do kit de máscaras de oxigênio alta concentração (Máscara de Hudson) na Central de Processamento de Materiais e Esterilização (CPME). Esse item possui indicação do fabricante como 'uso único', porém, conforme anexos abaixo, a ANVISA não proíbe o reprocessamento.

## 2. RESPONSÁVEL

Enfermeiro e Técnico de Enfermagem.

## 3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Equipamentos de Proteção Individual (EPI's):
  - Luvas de borracha;
  - Luvas de procedimento;
  - Luva estéril;
  - Face shield de acrílico, óculos de acrílico, máscara descartável e máscara de carvão de ativado;
  - Avental impermeável;
  - Gorro;
  - Calçado fechado de borracha;
  - Protetor auricular.
- Ar comprimido medicinal com tubos de silicone acoplados;
- Água potável;
- Campos de tecido esterilizados, compressas estéreis e compressas de gaze 7,5 x 7,5 estéreis;
- Campos de tecidos limpos;
- Marcador permanente e fita branca;
- Caixas plásticas com tampa e bacias plásticas;
- Sacos plásticos novos e seladora;
- Hipoclorito de sódio a 2%;

## 4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

### 4.1.1 Recebimento

- 4.1.1.1 Receber, no expurgo da CPME, as máscaras, seguindo a rotina de materiais oriundos de COVID-19 (POP. COMISSÃO DE ENF NO ENFRENTAMENTO AO COVID-19 – 001);
- 4.1.1.2 Descartar tirante elástico e fita de fixação que conecta reservatório com máscara;
- 4.1.1.3 Observar o número de reprocessamento escrito na máscara, reservatório e extensor.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 2/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

#### 4.1.2 Pré-limpeza;

- 4.1.2.1 Desmontar todas as peças (máscara – extensor – reservatório);
- 4.1.2.2 Imergir o PPS sujo na cuba e aguardar 8 minutos para a ação das enzimas do detergente enzimático, fazendo uso de escovas/esponjas após esse tempo;
- 4.1.2.3 Enxaguar o PPS em água corrente;
- 4.1.2.4 Encaminhar para limpeza manual.

#### 4.1.3 Limpeza manual:

- 4.1.3.1 Organizar a máscara na cuba específica para materiais de COVID-19;
- 4.1.3.2 Imergir o PPS sujo na cuba e aguardar 8 minutos para a ação das enzimas do detergente enzimático;
- 4.1.3.3 Limpar a máscara usando lado macio das escovas e esponjas submersa, de forma a minimizar, ao máximo, a geração de aerossóis e respingos;
- 4.1.3.4 Realizar penúltimo enxágue dos PPS em água corrente potável;
- 4.1.3.5 Realizar o último enxágue dos PPS em água da osmose, colocando-os sobre o balcão forrado com campos secos e limpos;
- 4.1.3.6 Avançar para próxima etapa: secagem.

#### 4.1.4 Secagem:

- 4.1.4.1 Secar máscara e extensor com compressas esterilizadas, e secar o reservatório com gase esterilizada (delicadamente);
- 4.1.4.2 Encaminhar para desinfecção química.

#### 4.1.5 Desinfecção Química Manual – Hipoclorito de Sódio 2%:

- 4.1.6 Realizar a higienização das mãos conforme protocolo institucional;
- 4.1.7 Reunir os materiais necessários (hipoclorito de sódio a 2,0%, água potável, ar comprimido medicinal, campos de tecido limpos, compressas e gazes 7,5 x 7,5 estéreis, caixas plásticas com tampa, bacia plástica, sacos plásticos novos de diversos tamanhos, seladora para sacos plásticos, fita branca, pastas (com os impressos específicos), caneta e EPI's;
- 4.1.8 Paramentar-se, utilizando os EPI's necessários nesse sítio funcional: óculos/face shield de acrílico, máscara de carvão ativado, protetor auricular, gorro, luvas de procedimento, calçado fechado e avental impermeável;
- 4.1.9 Separar os materiais previamente e determinar o recipiente a ser utilizado (da Unid. COVID);
- 4.1.10 Imergir completamente, por 30 minutos, no hipoclorito de sódio a 2,0% os materiais;
- 4.1.11 Calçar luvas estéreis para a próxima etapa;
- 4.1.12 Retirar o material imerso na solução química, após os 30 minutos e enxaguar abundantemente com água potável, em recipiente previamente desinfetado com



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 3/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

álcool 70%, trocando a água mais uma vez;

4.1.12.1 Colocar os materiais sobre os campos esterilizados e secar com compressa/gase estéril e, com poucos jatos de ar comprimido em baixíssima concentração, secar as gotículas que porventura persistam;

4.1.12.2 Identificar qual número atual do reprocessamento em máscara, reservatório e extensor (Ex: 1 + 1 + 1...);

4.1.13 Acondicionar os materiais em sacos plásticos novos, sendo selados, juntos, as 3 partes (máscara + reservatório + extensor);

*4.1.13.1 Observação: o setor de origem irá providenciar a fixação do elástico tirante e fita adesiva entre reservatório e máscara antes do uso.*

4.1.14 Identificar os materiais por setor, datar e assinar;

4.1.15 Encaminhar os materiais processados ao arsenal de material, para distribuição posterior ao setor de origem;

4.1.16 Recolher todo o material utilizado durante o procedimento de desinfecção, em cada turno, deixando o setor limpo e em ordem;

4.1.17 Registrar no mapa de produção diária os procedimentos realizados.

## 5. RECOMENDAÇÕES

5.1 Paramentar-se utilizando os EPI's indispensáveis para a área de expurgo e Desinfecção Química: gorro, avental impermeável, luvas de borracha, óculos de acrílico, máscara facial, máscara N95 e calçado fechado de borracha.

## 6. AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE (EVENTO ADVERSO)

6.1 Retornar o material para limpeza caso apresente alguma sujidade;

6.2 Caso seja danificada alguma parte desse kit, concluir processo de desinfecção e selar em separado das partes em bom estado.

## 7. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.htm](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.htm)

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). **Práticas Recomendadas pela SOBECC**. 7ª edição. São Paulo, 2017.

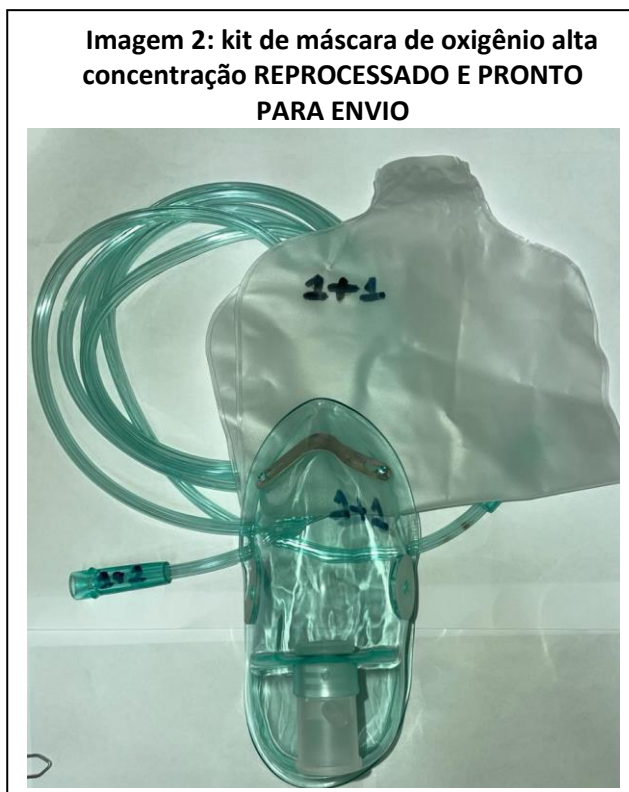
Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 4/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

## 8. ANEXOS

**Imagem 1: kit de máscara de oxigênio alta concentração NOVO**



**Imagem 2: kit de máscara de oxigênio alta concentração REPROCESSADO E PRONTO PARA ENVIO**



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 5/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

### Imagem 3: Instruções de uso do fabricante FOYOMED



#### INSTRUÇÃO DE USO

#### **NOME DO PRODUTO: MÁSCARA DE OXIGÊNIO DE ALTA CONCENTRAÇÃO – FOYOMED**

Registro MS: 10150470492

#### **DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Circuitos Respiratórios

Matéria Prima: PVC

Método de Esterilização: Não Esteril

Produto Estéril: ( X ) Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

#### **FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**

#### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A máscara de alta concentração FOYOMED é constituída de PVC. A Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed se ajusta à face do paciente através de um elástico ao redor da cabeça do paciente; possui um balão reservatório que se conecta a fonte de oxigênio. O balão reservatório é inflado até mais de dois terços. Cerca de metade do ar do reservatório é esgotada quando o paciente inspira, e é substituído pelo fluxo de O<sub>2</sub>. Ar expirado é dirigido por uma válvula unidirecional na máscara, que impede a inalação de ar ambiente e a reinalação de ar expirado. A válvula unidirecional permite a administração de altas concentrações de oxigênio. A Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed tem a função de auxiliar a ventilação assistida ao paciente com ar ambiente ou enriquecido com oxigênio.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 6/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

#### Imagem 4: Consulta a ANVISA sobre autorização de reprocessamento do item

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
consultas.anvisa.gov.br

Prezado(a) Senhor(a),

Em consulta ao processo de regularização do produto, verificou-se que a Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed está enquadrada como produto passível de reprocessamento. No entanto, a empresa utiliza a expressão: "FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO" nas instruções de uso. Além disso, adverte que o reuso desse produto poderá resultar em infecção cruzada.

Conforme orientado anteriormente, reiteramos que os produtos passíveis de reprocessamento cuja rotulagem consta a expressão "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO" podem ser reprocessados pelo serviço de saúde, desde que o reprocessamento atenda à RE nº2606, de 2006 e a RDC nº 15, de 2012.

Conforme estabelece a RE 2606/2006:

Art.4º A análise e a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados devem considerar os seguintes critérios de inclusão:

I - O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR";

II - A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e consequências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;

III - A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;

IV - O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;

V - A instituição tem acesso aos métodos indicados nesta resolução para o controle da qualidade do produto.?

Portanto, caso seja reprocessado, a responsabilidade quanto à segurança na utilização do produto reprocessado ficará com o serviço de saúde, que deverá validar o reprocessamento, conforme legislações aplicáveis.

Para consultar as instruções de uso do produto em questão, deverá acessar o site da Anvisa:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Desde já nos colocamos à disposição para mais esclarecimentos.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
0800 642 9782  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)  
[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 7/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

### Imagem 5: Parecer do SCIRAS do HUPAA – Processo SEI nº 23540.005316/2021-19

26/04/2021

SEI/SEDE - 12951964 - Despacho - SEI



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS  
Avenida Lourival Melo Mota, s/nº - Bairro Cidade Universitária  
Maceió-AL, CEP 57072-900  
- <http://hupaa-ufal.ebserh.gov.br>

Despacho - SEI

Processo nº 23540.005316/2021-19

Interessado: Gerência De Atenção À Saúde, Gerência Administrativa, Divisão De Logística E Infraestrutura Hospitalar, Setor de Suprimentos, Unidade de Almoxarifado

O SERVIÇO DE CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, informa que em consulta a ANVISA sobre o processo de regularização do produto, verificou-se que a Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed está enquadrada como produto passível de reprocessamento, conforme o anexo: 12952329. Assim, o SCIRAS segue a orientação da ANVISA e recomenda o reprocessamento da mesma, desde que atenda à RE nº2606, de 2006 e a RDC nº 15, de 2012.



Documento assinado eletronicamente por **Joyce Letice Barros Gomes, Enfermeiro(a)**, em 13/04/2021, às 08:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Raquel dos Anjos Silva Guimaraes, Médico(a)**, em 13/04/2021, às 09:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **12951964** e o código CRC **C1813AB0**.

Referência: Processo nº 23540.005316/2021-19 SEI nº 12951964



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 8/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

### 9. APÊNDICE

NA – Não Aplicável

### 10. FLUXOGRAMA

NA – Não Aplicável

### 11. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	ELABORAÇÃO/REVISÃO	DESCRIÇÃO DA ATUALIZAÇÃO
1	28/04/2021	Darlan dos Santos Damásio Silva  Aurélia Jandira de Souza Melo Verçosa  Maria das Vitórias Barbosa Silva Lisboa  (Elaboração)	Institui o Procedimento Operacional Padrão: Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 9/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

**Elaboração:**

**Darlan dos Santos Damásio Silva**  
Responsável Técnico de Enfermagem da CPME

Data: 28/04/2021

**Aurélia Jandira de Souza Melo Verçosa**  
Enfermeira

**Maria das Vitórias Barbosa Silva Lisboa**  
Enfermeira

**Análise:**

**Kiwisunny Galvao Franzoi**  
Chefia da Unidade de CC/RPA e CPME

Data: 29/04/2021

**Valtuir Barbosa Felix**  
Chefe da Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico

Data:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Validação:**

**Joyce Letice Barros Gomes**  
Serviço de Controle de Infecção Relacionados à Assistência à Saúde/SCIRAS

Data:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Tereza Carolina Santos Cavalcante**  
Serviço de Controle de Infecção Relacionados à Assistência à Saúde/SCIRAS



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.DivEnf.045 - Reprocessamento de kit de máscara de oxigênio alta concentração na CPME - Página 10/10	
Título do Documento	REPROCESSAMENTO DE KIT DE MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO NA CPME	Emissão: 28/04/2021 Versão: 1.0	Próxima revisão: 28/04/2023

<b>Celina Dias de Azevedo</b> Chefe do Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde/SGQVS	Data: ____/____/____
<b>Aprovação:</b>	
<b>José César de Oliveira Cerqueira</b> Chefe da Divisão de Enfermagem	Data: ____/____/____