

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 1 de 5:
	Embalagens	REV: 02	DATA 25/10/2023

ESTOJOS FAMI



1. Título

Estojo Perfurado Econox
 Estojo Perfurado com Fecho Econox
 Estojo Perfurado com Fecho e Escotilha Econox

2. Uso pretendido

Utilizado para acomodar, organizar, esterilizar, transportar Dispositivos Médicos (DM) na rotina dos serviços de saúde, como hospitais, clínicas e consultórios, tanto nas áreas médico-hospitalar e odontológica, quanto na podologia, estética e veterinária. Produto desenvolvido e fabricado por FAMI Tecnologia Médica.

3. Características e diferenciais

Os Estojos são fabricados em aço inoxidável 304, que confere ao produto durabilidade, resistência à corrosão, à ação mecânica, química e térmica, possibilitando a esterilização pelos diferentes métodos disponíveis no mercado. Os estojos possuem design com cantos arredondados que facilita a limpeza e a higienização, evitando o acúmulo de sujidade e danos no sistema de barreira estéril. A Linha FAMI Econox é fabricada de maneira sustentável. Nossos processos de fabricação são atualizados constantemente visando uma produção socioambiental responsável. Na estampagem de nossos produtos não utilizamos lubrificantes químicos, e mais de 80% dos produtos não passam por processo de polimento. Essas atitudes reduzem significativamente o uso de produtos químicos, como massa de polimento e produtos de limpeza, tornando o processo mais limpo e sustentável. Os produtos Econox possuem um acabamento superficial com menor rugosidade, o que facilita na limpeza, reduzindo consumo de água e produtos químicos.



4. Precauções

Inspecionar visualmente antes do uso. Não sobrecarregar os estojos para evitar danos da estrutura física. Evitar a longa exposição dos estojos com produtos químicos corrosivos, soluções salinas e cloradas, essas substâncias podem favorecer o aparecimento de manchas, pitting e corrosão. Detergentes: utilize somente produtos regulamentados de uso hospitalar (enzimático, levemente alcalino ou neutro), com diluição, temperatura e tempo de exposição de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto. Não empilhar outros produtos pesados sobre os estojos FAMI.

5. Contraindicações

Não há contraindicações e/ou efeito adversos.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 2 de 5:
	Embalagens	REV: 02	DATA 25/10/2023

6. Instruções de Uso

- 6.1. Reutilizável: Deve ser descontaminado, limpo e inspecionado antes de cada uso de acordo com as instruções abaixo.
- 6.2. Limpeza Manual: pré-limpeza manual, com água corrente ou pré-limpeza por vapor fluente para remover a sujidade grosseira; mergulhe em um detergente de uso hospitalar (enzimático, levemente alcalino ou neutro), preparado de acordo com as Instruções de Uso (IDU) do fabricante do saneante; utilize esponjas não abrasivas e/ou escovas não abrasivas (por exemplo: escova cabeça simples, escova cabeça dupla ou escova cabeça grande com cerdas em nylon ou polipropileno) nas superfícies internas e externas; enxague em água corrente potável até remover completamente os resíduos do detergente; inspecione visualmente para garantir a remoção completa da sujidades presentes nas superfícies; para secar, utilize produto absorvente limpo e seco que não solte partículas ou em secadora automatizada com ar quente.
- 6.3. Limpeza Automatizada: pré-limpeza manual, com água corrente ou pré-limpeza por vapor fluente para remover a sujidade grosseira; caso seja necessário realize a limpeza manual prévia conforme descrito acima; realizar a limpeza automatizada – parâmetros conforme validação/qualificação do ciclo para limpeza de instrumentos, com detergente de uso hospitalar (enzimático, levemente alcalino ou neutro); inspecionar visualmente para garantir a remoção completa das sujidades das superfícies; proceder a secagem com produto absorvente limpo e seco que não solte partículas ou em secadora automatizada com ar quente.
- 6.1. Inspeção e Preparo: verificar se há danos ou alguma deterioração da estrutura, perda de funcionalidade antes do uso, caso seja detectado recomenda-se a substituição; disponha os instrumentos de forma organizada no interior do estojo; embalar o estojo individualmente em SBE flexível; os estojos devem ser posicionados horizontalmente no suporte/rack do esterilizador.
- 6.2. Esterilização: o estojo deve permanecer na posição horizontal no suporte/rack do esterilizador durante o ciclo; o empilhamento pacotes dentro da câmara de esterilização só podem ser realizado com o uso de um Cesto de Transporte; observar as IDU do fabricante do esterilizador.
- 6.3. Armazenamento e Distribuição: após a esterilização, armazenar o produto na área de materiais esterilizados até o momento do transporte para o ponto de uso.
- 6.4. Após o uso: proceder a limpeza o mais rápido possível para evitar o ressecamento e a incrustação de sujidade cirúrgica. Se necessário, utilizar soluções umectantes de uso hospitalar antes da limpeza.

7. Descarte

Produto reutilizável. Descarte conforme protocolo da instituição.

8. Advertência

Incidentes graves ocorridos em relação a este produto devem ser comunicados ao fabricante o quanto antes.

9. Ficha técnica

- Fabricado em aço inoxidável AISI 304 (aço inox composto por ferro, cromo e níquel), por oferecer maior resistência à corrosão e à oxidação. Ideal para uso médico-hospitalar.
- Não estéril.
- Reutilizável.
- Reciclável.
- Esterilizável.

10. Códigos, dimensões e peso

Estojo: liso, perfurado, perfurado com fecho e perfurado com fecho e escotilha		
Códigos	Descrições	Pesos
212.017	ESTOJO PERFURADO ECONOX 7X6X3 CM	0,061 kg
212.022	ESTOJO PERFURADO ECONOX 12X5X2 CM	0,072 kg
212.023	ESTOJO PERFURADO ECONOX 10X10X3 CM	0,140 kg
212.025	ESTOJO PERFURADO ECONOX 18X4X3 CM	0,143 kg
212.028	ESTOJO PERFURADO ECONOX 18X8X2 CM	0,140 kg
212.029	ESTOJO PERFURADO ECONOX 18X8X3 CM	0,225 kg
212.031	ESTOJO PERFURADO ECONOX 18X8X5 CM	0,265 kg
212.032	ESTOJO PERFURADO ECONOX 20X10X2 CM	0,245 kg
212.033	ESTOJO PERFURADO ECONOX 20X10X3 CM	0,260 kg
212.035	ESTOJO PERFURADO ECONOX 20X10X5 CM	0,340 kg
212.036	ESTOJO PERFURADO ECONOX 19X13,5X2,5 CM	0,549 kg
212.037	ESTOJO PERFURADO ECONOX 22,5X10,5X3 CM	0,279 kg
212.041	ESTOJO PERFURADO ECONOX 19X19X3 CM	0,757 kg
212.044	ESTOJO PERFURADO ECONOX 26X12X6 CM	0,542 kg
212.048	ESTOJO PERFURADO ECONOX 28X14X6 CM	0,773 kg
212.055	ESTOJO PERFURADO PARA SONDAS ECONOX 42X8X5 CM	0,929 kg
212.056	ESTOJO PERFURADO ECONOX 32X16X8 CM	1,100 kg
212.065	ESTOJO PERFURADO ECONOX 50X10X5 CM	1,270 kg
212.067	ESTOJO PERFURADO ECONOX 36X22X9 CM	2,135 kg
212.068	ESTOJO PERFURADO ECONOX 28X28X12 CM (DIN)	2,325 kg
212.069	ESTOJO PERFURADO ECONOX 42X18X9 CM	2,100 kg
212.079	ESTOJO PERFURADO ECONOX 48X22X9 CM	2,650 kg
212.082	ESTOJO PERFURADO ECONOX 42X28X12 CM (DIN)	3,300 kg
212.086	ESTOJO PERFURADO ECONOX 46X28X12 CM (DIN)	3,391 kg
212.089	ESTOJO PERFURADO ECONOX 52X28X9 CM	3,150 kg
212.098	ESTOJO PERFURADO ECONOX 58X28X12 CM (DIN)	4,155 kg
213.029	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 18X8X3 CM	0,300 kg
213.031	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 18X8X5 CM	0,335 kg
213.033	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 20X10X3 CM	0,455 kg
213.035	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 20X10X5 CM	0,475 kg
213.037	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 22,5X10,5X3 CM	0,355 kg
213.044	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 26X12X6 CM	0,610 kg
213.048	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 28X14X6 CM	0,900 kg
213.056	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 32X16X8 CM	1,290 kg
213.067	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 36X22X9 CM	2,972 kg
213.068	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 28X28X12 CM (DIN)	2,225 kg
213.069	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 42X18X9 CM	2,700 kg
213.079	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 48X22X9 CM	2,900 kg

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 4 de 5:
	Embalagens	REV: 02	DATA 25/10/2023

213.082	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 42X28X12 CM (DIN)	3,520 kg
213.086	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 46X28X12 CM (DIN)	3,570 kg
213.089	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 52X28X9 CM	3,420 kg
213.098	ESTOJO PERFURADO COM FECHO ECONOX 58X28X12 CM (DIN)	4,405 kg
213.848	ESTOJO PERF FECHO E ESCOTILHA ECONOX 28X14X6 CM	0,993 kg
213.856	ESTOJO PERF FECHO E ESCOTILHA ECONOX 32X16X8 CM	1,434 kg

* Todos os estojos possuem tampa.

PERGUNTAS FREQUENTES:

- Como devo proceder antes do primeiro uso?**
 Utilize detergente de uso hospitalar (enzimático, levemente alcalino ou neutro), esponjas ou escovas não abrasivas nas superfícies internas e externas, e enxague com água corrente potável até a completa remoção dos resíduos dos detergentes. Para secar utilize produto absorvente limpo e seco que não solte partículas ou secadora automatizada com ar quente.
- Qual método de limpeza recomendado?**
 Limpeza manual e automatizada, desde que seguidas as IDU do fabricante do equipamento.
- Quais tipos de detergentes são recomendados?**
 Pode ser utilizado enzimático, levemente alcalino ou neutro, desde que seguidas as IDU do fabricante dos saneantes.
- Existe alguma restrição em relação à água?**
 Utilizar água potável conforme determinações da RDC nº 15.
- Quais embalagens e processos são recomendados para esterilização?**
 SBE flexível. Pode ser utilizado em todos os processos de esterilização, desde que seguidas as IDU dos fabricantes dos SBE e dos equipamentos.

Embalagem de proteção	Sistema de barreira estéril (SBE)	Métodos de esterilização				
		Calor seco	Vapor saturado sob pressão	Óxido de etileno (ETO)	Vapor de H2O2	VBT Formaldeído
Estojo perfurados	Papel grau cirúrgico	Não	Sim	Sim	Não	Sim
	Tyvek		Não	Sim	Sim	Sim
	SMS		Sim	Sim	Sim	Sim
	Papel crepado		Sim	Sim	Não	Sim
	Tecido de algodão		Sim	Não	Não	Não

Fonte: Adaptado de APECIH, 2003

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 5 de 5:
	Embalagens	REV: 02	DATA 25/10/2023

- **Como deve ser armazenado antes do uso?**

No almoxarifado: acondicione em embalagem plástica transparente, identifique o produto com etiqueta contendo: código do produto, nome do produto, data de fabricação, data de validade, número do lote e nome do fabricante. Armazene em local limpo e seco em armários fechados protegidos de poeira.

No CME do Serviço de Saúde antes do uso: realizar a limpeza e desinfecção e armazenar em armários fechados e após o uso seguir orientações descritas acima.

- **Para manter a durabilidade do produto, existe alguma recomendação?**

Não utilizar produtos químicos corrosivos, soluções salinas e cloradas, essas substâncias podem favorecer o aparecimento de manchas, *pitting* e corrosão.

- **Posso utilizar qualquer estojo para esterilização em autoclaves?**

Não. Apenas estojos perfurados podem ser utilizados em processos de esterilização que dependam do contato direto do instrumental com o agente esterilizante (ex.: vapor). Caso seja utilizada uma autoclave à vapor gravitacional, é recomendado que o estojo seja perfurado na tampa e base.

- **Pode ser utilizado em quais processos de esterilização?**

Pode ser utilizado em todos os processos de esterilização, desde que seguidas as Instruções de Uso (IDU) dos equipamentos.

- **Após embalados, podem ser empilhados?**

As boas práticas recomendam que os sistemas de embalagem (embalagem de proteção + sistema de barreira estéril) não sejam empilhados. Para otimizar o armazenamento podem ser utilizados os Cestos de Armazenagem ou Transporte.



- **Quais acessórios estão disponíveis para ampliar seus benefícios?**

Mantas de Silicone, Fita de Identificação, Cesto de Transporte.

- **Possui registro na ANVISA?**

Não. Esse produto não se encaixa no conceito de Dispositivos Médicos (ANVISA), de acordo com a Nota Técnica 218/2020 ANVISA.