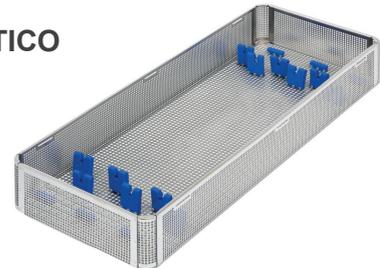


	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 1 de 4:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

CESTOS FAMI DE CHAPA PERFURADA PARA SISTEMA ROBÓTICO



1. Título

Cestos FAMI de Chapa Perfurada para Sistema Robótico

2. Uso pretendido

Indicados para acondicionamento, esterilização, armazenamento e transporte de dispositivos médicos utilizados em cirurgias minimamente invasivas através do sistema robótico Da Vinci, fabricado em aço inoxidável com suportes de silicone. Produto desenvolvido e fabricado por FAMI Tecnologia Médica.

3. Características e diferenciais

O Cesto de Chapa Perfurada para Sistema Robótico é uma embalagem de proteção fabricada em aço inoxidável AISI 304 (sem adição de outros materiais como soldas), tem cantos arredondados e acabamento liso. Foi desenvolvido de acordo com as boas práticas internacionais de embalagens. É um produto resistente, pois é fabricado inteiramente com chapas de aço inoxidável perfuradas para garantir a penetração dos agentes de limpeza e esterilização. As dimensões das perfurações são milimetricamente projetadas evitar a saída dos instrumentos pelas laterais, evitando o risco ocupacional e protegendo o Sistema de Barreira Estéril (SBE) de eventuais violações.

Os Cestos de Chapa Perfurada para Sistema Robótico são resistentes e econômicos, pois otimizam os processos secagem e esterilização; é versátil, podendo ser utilizado em todo o ciclo do processamento, substituindo com inúmeras vantagens os estojos/caixas perfuradas e cestos aramados. Os cestos constituem-se em um produto mais leve que os estojos/caixas, como consequência da extensa área perfurada, reduzindo assim o peso da carga a ser esterilizada e contribuindo para o bom desempenho do equipamento de esterilização. Os cestos devem ser embalados em um SBE flexível (exemplo, SMS).

4. Precauções

Inspecionar visualmente antes do uso. Não sobrecarregar o cesto para evitar danos da estrutura física. Inspecionar os silicones para garantir uma boa fixação do instrumento. Evitar a longa exposição dos cestos 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, 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 o Cesto para Sistema Robótico.

5. Contraindicações

Não há contraindicações e/ou efeito adversos.

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, preparado de acordo com as Instruções de Uso (IDU) do fabricante do saneante; utilize esponjas ou escovas não abrasivas 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

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 2 de 4:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

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; 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.
- 6.4. 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 Cesto para sistema robótico; embalar os cestos individualmente em SBE flexível (exemplo, SMS); os cestos devem ser posicionados horizontalmente no suporte/rack do esterilizador.
- 6.5. Esterilização: o cesto deve permanecer na posição horizontal no suporte/rack do esterilizador durante o ciclo; o empilhamento de Cestos para Sistema Robótico dentro da câmara de esterilização só pode ser realizado com o uso de um Cesto de Transporte; observar as IDU do fabricante do esterilizador; recomenda-se validar a utilização dos cestos durante a qualificação de desempenho dos esterilizadores.
- 6.6. Armazenamento e Distribuição: após a esterilização, armazenar o produto na área de materiais esterilizados até o momento do transporte para o ponto de uso.
- 6.7. 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 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.
- Com suporte interno de silicone.
- Não estéril.
- Reutilizável.
- Reciclável.
- De acordo com as normas técnicas ISO 11607-1 e DIN 868.
- Dimensões das perfurações: Base 5 mm, laterais 3 mm.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 3 de 4:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

10. Códigos, dimensões e peso

Códigos	Dimensões	Pesos
124.330	680 x 260 x 100 mm – p/ 6 pinças	2,760 kg
124.320	560 x 150 x 70 mm – p/ 1 ótica	1,360 kg
124.310	690 x 90 x 100 mm – p/1 pinça	1,560 kg
124.410	680 x 260 x 100 mm – p/ 1 ótica	2,550 kg

*Todos os modelos possuem tampa.

PERGUNTAS FREQUENTES:

- O Cesto de Chapa Perfurada para Sistema Robótico substitui o cesto aramado das lavadoras desinfetadoras?**

Sim, com a vantagem de ser mais resistente, seguro (pois nos cestos aramados os fios de arame podem desprender da estrutura principal e causar eventos adversos no profissional e danos no instrumental), e possuir perfurações em dois tamanhos (as perfurações inferiores facilitam o acesso dos agentes de limpeza e esterilização, enquanto as laterais evitam a saída dos instrumentos, protegendo o sistema de barreira estéril flexível, e reduzindo o risco ocupacional). Além de possibilitar o preparo dos kits cirúrgicos após a limpeza e esterilização em um só produto.
- O Cesto de Chapa Perfurada para Sistema Robótico substitui o estojo/caixa de instrumental?**

Não se aplica estojos/caixas para limpeza de dispositivos médicos robóticos.
- O Cesto de Chapa Perfurada para Sistema Robótico tem tampa?**

Sim, o Cesto de Ótica foi desenvolvido para ser utilizado com tampa. Ela auxilia na proteção dos dispositivos médicos e do sistema de barreira estéril flexível (ex. SMS).
- Como devo proceder antes do primeiro uso?**

Utilize detergente de uso hospitalar, 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 com todos os tipos de detergentes de uso hospitalar, desde que seguidas as IDU do fabricante dos saneantes.
- Existe alguma restrição em relação à água?**

Utilizar água potável conforme determinações da RDC nº15 de março de 2012 da ANVISA.
- Quais embalagens e processos são recomendados para esterilização?**

SBE flexível (SMS ou papel grau cirúrgico). 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
Cestos	Contêiner	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
	Papel grau cirúrgico		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

- 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.
- Após embalados, podem ser empilhados?**
As boas práticas recomendam que os sistemas de embalagem (embalagem de proteção + SBE) não sejam empilhados.
- 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.
- Quais acessórios estão disponíveis para ampliar seus benefícios?**
Cesto para pequenas peças, suportes de silicone, mantas de silicone, suporte para papel grau cirúrgico, etiqueta de identificação de aço inox e cesto para transporte.
- Possui registro na ANVISA?**
Esse produto não se encaixa no conceito de Dispositivos Médicos da ANVISA, de acordo com a Nota Técnica 218/2020 ANVISA.