

CESTOS FAMI PARA PROCESSAMENTO



1. Título

Cestos FAMI para Processamento

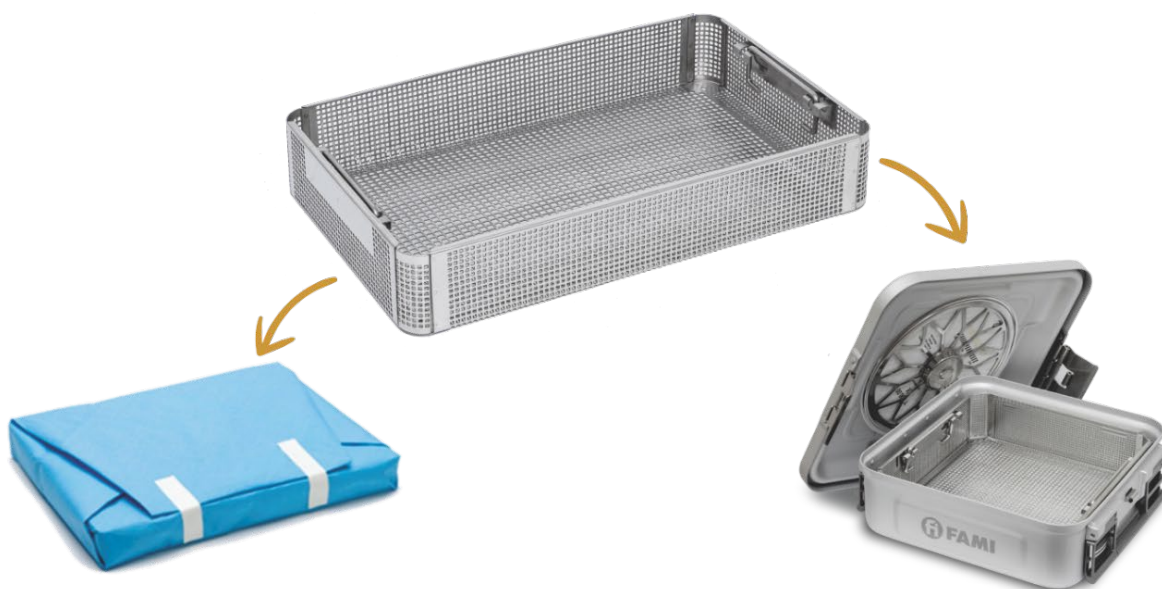
2. Uso pretendido

Indicados para limpeza, acondicionamento, esterilização, armazenamento e transporte de dispositivos médicos (DM). Produto desenvolvido e fabricado por FAMI Tecnologia Médica.


3. Características e diferenciais

O Cesto para Processamento é uma embalagem de proteção fabricada em aço inoxidável AISI 304 (sem adição de outros materiais como soldas ou rebites), tem cantos arredondados e acabamento liso, possui alças retráteis para facilitar o transporte e a apresentação asséptica. 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 processamento são resistentes e econômicos, pois otimizam os processos de limpeza manual e automatizada, secagem e esterilização; é versátil, podendo ser utilizado em todo o ciclo do processamento, substituindo com inúmeras vantagens os estojos/caixas perfuradas e cestos amarrados. 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. Eles devem ser embalados



em um SBE flexível (exemplo, SMS) ou utilizado dentro de um SBE rígido (contêiner), e suas medidas seguem normas internacionais (DIN).

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 2 de 5:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

4. Precauções

Inspecionar visualmente antes do uso. Não sobrecarregar o cesto para evitar danos da estrutura física. Inspecionar as alças antes do uso para garantir um transporte seguro. 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 Processamento.

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 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. Inspecção 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 Processamento; embalar os cestos individualmente em SBE flexível ou rígido (container system); 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 de processamento 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 de processamento 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.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 3 de 5:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

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 e odontológico.
- 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.


10. Códigos, dimensões e peso

CESTOS PARA PROCESSAMENTO		
Códigos	Dimensões	Pesos
662.130	540 x 255 x 30 mm	0,880 kg
662.150	540 x 255 x 50 mm	1,035 kg
662.170	540 x 255 x 70 mm	1,170 kg
662.190	540 x 255 x 100 mm	1,430 kg
662.230	485 x 255 x 30 mm	0,800 kg
662.250	485 x 255 x 50 mm	0,960 kg
662.270	485 x 255 x 70 mm	1,085 kg
662.290	485 x 255 x 100 mm	1,300 kg
662.330	405 x 255 x 30 mm	0,720 kg
662.350	405 x 255 x 50 mm	0,850 kg
662.370	405 x 255 x 70 mm	0,980 kg
662.390	405 x 255 x 100 mm	1,205 kg
662.530	245 x 255 x 30 mm	0,520 kg
662.550	245 x 255 x 50 mm	0,620 kg
662.570	245 x 255 x 70 mm	0,750 kg
662.590	245 x 255 x 100 mm	0,875 kg
662.745*	265 x 120 x 45 mm	0,380 kg
662.845*	265 x 170 x 45 mm	0,510 kg

*Não possui tampa

TAMPAS		
Códigos	Dimensões	Pesos
662.110**	540 x 255 mm	0,650 kg
662.210**	485 x 255 mm	0,600 kg
662.310**	405 x 255 mm	0,455 kg
662.410**	350 x 255 mm	0,370 kg
662.510**	245 x 255 mm	0,335 kg

** As tampas são vendidas separadamente

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 4 de 5:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

PERGUNTAS FREQUENTES:

- O Cesto para Processamento substitui o cesto aramado das lavadoras desinfetadoras e ultrassônicas?**
Sim, com a vantagem de ser mais resistente e seguro, pois os cestos aramados frequentemente soltam os fios de arame da estrutura principal causando acidente de trabalho e danos nos instrumentais).
- O Cesto para Processamento substitui o estojo/caixa de instrumental?**
Sim, com a vantagem de ser mais leve, versátil, ergonômico e contribuir para o bom desempenho dos esterilizadores, possibilitar o seu uso nas etapas de limpeza e esterilização.
- O Cesto para Processamento tem tampa?**
Sim, o Cesto para Processamento foi desenvolvido para possibilitar seu uso com tampa (vendida separadamente). Ela auxilia na proteção dos DM quando embalado com SBE (ex.: SMS).
- O Cesto para Processamento pode ser utilizado sem tampa?**
Sim, o Cesto para Processamento foi desenvolvido com as bordas superiores voltadas para dentro, para auxiliar na embalagem com o SBE flexível sem riscos de danos.
- 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) ou rígido (contêiner). 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 otimizar o armazenamento podem ser utilizados os Cestos de Armazenagem ou Transporte.



- **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?**

Tampa, sobre cesto, cesto de 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.