	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 1 de 3:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

CESTOS PARA TRANSPORTE FAMI



1. Título

Cestos para Transporte FAMI

2. Uso pretendido

Indicados para transporte de dispositivos Médicos (DM) embalados com sistema de barreira estéril flexível, como por exemplo o SMS. Produto desenvolvido e fabricado por FAMI Tecnologia Médica.

3. Características e diferenciais

O Cesto para Transporte FAMI é utilizado para acomodar e organizar os pacotes de materiais durante a esterilização, armazenamento e transporte dos Centros de Materiais e Esterilização (CME) até o ponto de uso nos Centros Cirúrgicos (CC). Os Cestos para Transporte FAMI reduzem os riscos de eventos relacionados ao sistema de barreira estéril flexível danificando as embalagens e consequentemente recontaminando o conteúdo dos pacotes. Os Cestos para Transporte FAMI devem ser manuseados pelas alças ergonômicas e possibilitam o empilhamento no rack das autoclaves durante a montagem das cargas e nas estantes, armários ou prateleiras de armazenamento no arsenal dos CMEs otimizando o uso dos espaços físicos.

O Cesto para Transporte FAMI é fabricado em aço inoxidável AISI 304 (sem adição de outros materiais como soldas e rebites), tem cantos arredondados e acabamento liso. Foi desenvolvido de acordo com as normas internacionais DIN. Produzido inteiramente de arames de aço inoxidável robusto, leve, versátil e seguro e os espaçamentos entre os arames facilitam o acesso dos agentes de limpeza. Além de empilháveis durante o uso, os Cestos para Transporte FAMI são encaixáveis, permitindo uma redução de espaço ocupado durante o seu armazenamento quando não estão em uso.

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, 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 o Cesto para Transporte FAMI.


5. Contraindicações

Não há contraindicações e/ou efeito adversos.

6. Instruções de Uso

6.1. Reutilizável. Deve ser descontaminado, limpo e inspecionado sempre que necessário seguindo as instruções abaixo.

6.2. Limpeza Manual: etapa dispensável, mas caso seja necessário, seguir conforme descrito - 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

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 2 de 3:
	Sistemas de Embalagem	REV: 02	DATA 27/02/2025

absorvente limpo e seco que não solte partículas ou em secadora automatizada com ar quente.

- 6.3. Limpeza Automatizada: etapa dispensável, mas caso seja necessário, seguir conforme descrito - 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; 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: apenas quando necessário e nas rotinas das instituições, seguindo os Protocolos Operacionais Padrões (POPs), devendo ser descontaminado, limpo e inspecionado seguindo as instruções acima.

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.
- De acordo com as normas técnicas ISO 11607-1 e DIN 868.

10. Códigos, dimensões e peso

Códigos	Descrições	Pesos
665.905	600 x 292 x 150 mm	1,495 kg
665.906	600 x 292 x 260 mm	1,770 kg

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

PERGUNTAS FREQUENTES:

- 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 uma secadora automatizada com ar quente.
- Quais tipos de detergentes são recomendados?**
 Pode ser utilizado com todos os tipos de detergente, desde que seguidas as Instruções de Uso (IDU) do fabricante dos saneantes.
- Pode ser utilizado em quais processos de esterilização?**
 Os cestos podem ser esterilizados em todos os processos de esterilização, no entanto, quando associado aos dispositivos médicos recomenda-se seguir as Instruções de Uso (IDU) do fabricante do produto.
- Como deve ser armazenado?**

 - 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: após o processo de limpeza e desinfecção, pode ser embalada em embalagem plástica transparente, lacrada e identificada com a data do processamento, o método, data limite de uso e identificação do profissional, conforme determinado pela RDC nº15 de março de 2012 da ANVISA.
- Podem ser empilhados?**
 Sim, os Cestos para Transporte FAMI possuem como uma das principais características o empilhamento correto, pois mantém a distância entre os pacotes, evitando danos as embalagens.
- 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.
- 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.
- Possui registro na ANVISA?**
 Esse produto não se encaixa no conceito de Dispositivo Médico (ANVISA), de acordo com a Nota Técnica 218/2020 ANVISA.