

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 1 de 9:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 28/02/2025

CONTAINER SYSTEM FLEX FAMI



1. Título

Container System Flex

2. Uso pretendido

Indicados para preparo, esterilização, armazenamento e transporte de dispositivos médicos (DM). Marca FAMI.

3. Características e diferenciais

O Container System Flex é fabricado em alumínio anodizado, o que proporciona resistência à corrosão, menor peso e excelente condutibilidade térmica. As tampas do Container System Flex possuem perfurações que permitem a circulação do agente esterilizante e são equipadas com uma vedação em espuma de silicone, garantindo a esterilidade do conteúdo até o ponto de uso.

As bases do Container System Flex possuem alças revestidas com silicone, oferecendo mais ergonomia no carregamento. Além disso, contam com suportes para etiquetas de documentação e identificação, facilitando a rastreabilidade do processo, bem como travas de fechamento em aço inoxidável com suportes para lacres de segurança, assegurando a inviolabilidade do sistema de barreira estéril.

O Container System Flex foi projetado para ser utilizado com filtros descartáveis de uso único, ou com cassetes de PTFE encapsulado, adequados para até 1.200 ciclos de processamento.

O Container System Flex atende aos requisitos das normas internacionais ISO 11607, EN 868, DIN 58953 e ISO 17665.

4. Precauções

Antes do uso, inspecione visualmente o contêiner. Evite sobrecarregá-lo para prevenir danos à estrutura física. Verifique as alças antes de cada utilização para garantir um transporte seguro. Evite a exposição prolongada dos contêineres a produtos químicos corrosivos, soluções salinas e cloradas, pois essas substâncias podem causar manchas, pitting e corrosão.

Use apenas detergentes regulamentados para uso hospitalar, seguindo as instruções de diluição, temperatura e tempo de exposição recomendadas pelo fabricante. Ao empilhar, coloque apenas outros contêineres em cima dos contêineres.

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: remova a sobretampa de segurança (se removível) e a tampa do contêiner separando-a(s) da base, assim como retentor do filtro separando-os da tampa (não desmontar o cartucho); pré-limpeza manual, com água corrente ou pré-limpeza por vapor fluente para remover a sujeira grosseira; mergulhe em um detergente de uso hospitalar com baixo teor alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH), que seja compatível com alumínio anodizado, 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 sujeira presentes nas superfícies; para

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 2 de 9:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 28/02/2025

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

- 6.3. Limpeza Automatizada: remova a sobretampa de segurança (se removível) e a tampa do contêiner separando-a(s) da base, assim como o cartucho ou retentor do filtro separando-os da tampa (não desmontar o cartucho); 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. O sistema de contêiner está validado para os programas de limpeza automatizados desde que, o equipamento possua programas e suportes específicos para limpeza e desinfecção de contêineres de alumínio e utilize um detergente de uso hospitalar com baixo teor alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH), que seja compatível com alumínio anodizado. A tampa, cartucho/retentor e a base do contêiner devem ser desmontados e acomodados no rack de forma separada para que os jatos de água alcancem todas as partes igualmente e a base deve ser posicionada no rack da lavadora desinfetadora com a abertura para baixo para evitar o acúmulo de água no seu interior.
- 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 Processamento e acomodar o cesto dentro do Container System Flex; colocar o filtro de PTFE ou o cassete, lacre e etiqueta em cada compartimento necessário do contêiner; os contêineres devem ser posicionados horizontalmente no suporte/rack do esterilizador e podem ser empilhados APENAS com outros contêineres, e no máximo 3 contêineres sobrepostos, de modo que NÃO ocorra a vedação das perfurações da tampa do contêiner.
- 6.5. Esterilização: o contêiner deve permanecer na posição horizontal no suporte/rack do esterilizador durante o ciclo; o empilhamento de contêiner pode ocorrer conforme descrito acima; observar as IDU do fabricante do esterilizador; recomenda-se validar a utilização dos contêineres 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 alumínio anodizado, vedações de silicone e fechos e travas em aço inoxidável AISI 304. Ideal para uso médico-hospitalar e odontológico.
- Não estéril.
- Reutilizável.
- Reciclável.
- De acordo com os requisitos da Norma DIN 58953-9 e da ABNT NBR ISO 11607-1:2013.

10. Códigos, dimensões e peso

Container Flex System			
Cores	Códigos	Dimensões	Pesos
grafite	Y 105.10M7	585 x 280 x 90 mm	1,965 kg
grafite	Y 105.13M7	585 x 280 x 120 mm	2,150 kg
grafite	Y 105.15M7	585 x 280 x 140 mm	2,200 kg
grafite	Y 105.20M7	585 x 280 x 190 mm	2,720 kg
grafite	Y 105.26M7	585 x 280 x 250 mm	3,420 kg
grafite	Y 205.10M7	465 x 280 x 90 mm	1,190 kg
grafite	Y 205.13M7	465 x 280 x 120 mm	1,470 kg
grafite	Y 205.15M7	465 x 280 x 140 mm	1,960 kg
grafite	Y 205.20M7	465 x 280 x 190 mm	2,450 kg
grafite	Y 205.26M7	465 x 280 x 250 mm	3,150 kg
grafite	Y 305.10M7	295 x 280 x 90 mm	1,300 kg
grafite	Y 305.13M7	295 x 280 x 120 mm	1,490 kg
grafite	Y 305.15M7	295 x 280 x 140 mm	1,540 kg
grafite	Y 305.20M7	295 x 280 x 190 mm	2,030 kg
grafite	Y 305.26M7	295 x 280 x 250 mm	2,060 kg

Tampa Container Flex System			
Cores	Códigos	Dimensões	Pesos
prata	Y 103.01M	585 x 280 mm	1,110 kg
grafite	Y 103.07M	585 x 280 mm	1,110 kg
grafite	Y 203.07M	465 x 280 mm	0,870 kg
prata	Y 303.01M	295 x 280 mm	0,650 kg
grafite	Y 303.07M	295 x 280 mm	0,650 kg

****Para demais cores, acessar site ou entrar em contato com a FAMI: www.fami.com.br.**

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 4 de 9:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 28/02/2025

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 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 detergentes de uso hospitalar com baixo teor alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH), seguindo 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.
- 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.
- Qual método de limpeza diária recomendado?**
Após cada uso, o contêiner deve ser limpo e desinfetado; removidas sujidades e contaminações que não podem ser removidas em um ciclo de limpeza normal como: etiquetas adesivas, fitas indicadoras ou tintas de canetas com agentes de limpeza como o ELOXAL CLEANER ou produto com o mesmo princípio ativo.
Limpeza Manual: seguir a IDU descrita acima.
Nota: não utilizar ar comprimido diretamente nas vedações de silicone. Pode-se utilizar ar comprimido somente a uma distância mínima de 30 cm.
Limpeza e Desinfecção Automatizada: seguir a IDU descrita acima.
Lavadora desinfetadora: seguir a IDU descrita acima.
- Qual o passo a passo para utilização do Container System Flex?**
O sistema deve estar limpo e seco.

 - Colocar o(s) filtro(s) na tampa;
 - Organizar os instrumentais no interior do cesto (um ou mais cestos, de acordo com a quantidade de instrumentos e as dimensões do contêiner);
 - Os instrumentos devem estar organizados dentro do cesto de forma que não ultrapassem os limites das bordas do cesto;
 - Os cestos de processamento, com ou sem os produtos para saúde, devem estar posicionados (individualmente ou empilhados) no mínimo 2 cm a menos da altura total do container System

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 5 de 9:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 28/02/2025

Flex, deixando um espaço livre entre o filtro e os produtos para saúde, como medida de segurança;

5. Colocar a tampa sobre a base encaixando-a em um único movimento;
6. Travar a tampa na base com o fecho até emitir um som audível;
7. Lacrar o contêiner com lacre plástico de segurança para contêiner FAMI - nas duas travas;
8. Identificar o contêiner com etiqueta de identificação FAMI contendo o indicador químico (IQ) Tipo 1;
9. Colocar a(s) placa(s) de identificação do contêiner inserindo-a(s) no suporte lateral específico;
10. Seguir as instruções de uso do fabricante para o carregamento do esterilizador.
11. Os contêineres mais pesados devem ocupar a posição inferior do rack da autoclave;
12. Apenas contêineres podem ser empilhados com contêineres, a sobreposição de outros produtos pode obstruir a perfuração e impedir a penetração do agente esterilizante e danificar o contêiner.
13. Deve-se respeitar uma distância mínima entre um contêiner e outro para permitir a circulação do agente de esterilização. Verificar recomendações da AAMI, SOBECC ou outros;
14. Ocupar 80% da capacidade da câmara interna da autoclave. Verificar recomendações da AAMI, SOBECC ou outros.

Nota: não envolver ou embalar o contêiner com qualquer tipo de embalagem externa. Não cobrir ou obstruir a área perfurada do contêiner com qualquer tipo de folha ou objeto durante a esterilização, uma vez que isso bloqueará o fluxo de ar e do vapor. O resultado será uma deficiência no vácuo devido à diferença de pressão insuficiente e o conteúdo não será esterilizado.

Utilizar as duas alças do contêiner para carregar e descarregar da autoclave, e para transportar.

- **O Contêiner substitui o cesto de processamento?**
Como embalagem protetora sim, porém o cesto de processamento é utilizado dentro do contêiner para acomodar os dispositivos médicos de forma mais segura e o contêiner não deve ser utilizado sem cesto de processamento.
- **O Contêiner pode ser utilizado sem filtro?**
Não. Sua utilização no contêiner é indispensável para formação de um sistema de barreira estéril rígido, que permite a retirada do ar e a penetração e retirada do vapor durante a esterilização, mantendo a esterilidade até o ponto de uso.

- **Como devo posicionar o filtro no Container System Flex?**

Nos contêineres System Flex 1/1, 3/4 e 1/2 DIN destrave o retentor de filtro da tampa (ou tampa e fundo, se houver) do contêiner pressionado a trava localizada na parte lateral do centro do retentor, centralize o filtro com as informações viradas para fora do contêiner e trave-o novamente pressionando seu centro contra a tampa.



- **Todas as áreas perfuradas devem conter filtros?**

Sim. Existem contêineres com duas áreas com retentores na tampa, e ambas devem ter os cassetes do mesmo sistema encaixados.

Nota: Não combine sistemas diferentes no mesmo contêiner.

- **Onde devo colocar o lacre?**

Os lacres com ou sem indicador são inseridos e posicionados junto as travas laterais contidas nas tampas e bases, e quando fechados garantem a inviolabilidade do sistema de barreira estéril.



- **Como devo fechar o lacre?**

Para fechar o lacre leve a ponta em formato de seta até a base e encaixe. Veja figura abaixo.



	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 7 de 9:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 28/02/2025

- **Como realizo o rompimento do lacre?**

No ponto de uso, levante as travas do contêiner para romper o lacre FAMI e efetuar a abertura do contêiner.

- **Como devo encaixar a etiqueta de identificação no contêiner?**

A etiqueta deve ser inserida em ambos os lados do contêiner no espaço/local determinado, com informações de rastreabilidade previamente preenchidas.

O uso das etiquetas encaixadas nos locais apropriados contribui para a preservação do contêiner e facilita a manutenção e conservação, pois evita o uso inapropriado de etiquetas adesivas ou fitas na superfície do contêiner para identificar o conteúdo.



- **O contêiner possui validação térmica?**

O Contêiner Flex System está validado para ser esterilizado em autoclaves a vapor com sistema de pré-vácuo que atendam no mínimo os seguintes parâmetros:

Temperatura: 134 °C
 Tempo de exposição: 5 minutos
 Tempo de secagem: 20 minutos
 Pulsos de vácuo: 4 pulsos
 Vácuo: 150 mbar
 Vapor: 1.300 mbar

ATENÇÃO! Cada instituição deverá validar seus processos para determinar a necessidade de ajustes para a sua utilização. A validação considerou os sistemas de contêineres FAMI com as seguintes dimensões: contêineres 1/1, 3/4 e 1/2.

Os contêineres de esterilização FAMI foram testados e validados para processos de esterilização a vapor.

- **Qual a carga máxima suportada por cada contêiner?**

De acordo com as normas DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, recomenda-se as seguintes cargas máximas dos contêineres:

Contêiner 1/1: 10kg
 Contêiner 3/4: 7Kg
 Contêiner 1/2: 5Kg

Para permitir que o agente esterilizante penetre no contêiner e atinja todos os produtos no seu interior assegurando a esterilização destes, é necessário atender a recomendação de ocupação da área útil com a carga total recomendada em normas. A FAMI não pode assegurar a esterilização dos produtos caso estas recomendações descritas abaixo não sejam atendidas.

Modelo	Dimensão (em mm)	Carga Máxima (em Kg)
Contêiner 1/1	580 x 280 x 100	3,8
	580 x 280 x 135	5,2
	580 x 280 x 150	5,8
	580 x 280 x 200	7,7
	580 x 280 x 260	10
Contêiner 3/4	465 x 280 x 100	3,1
	465 x 280 x 135	4,2
	465 x 280 x 150	4,6
Contêiner 1/2	285 x 280 x 100	1,9
	285 x 280 x 135	2,6
	285 x 280 x 150	2,8
	285 x 280 x 200	3,8
	285 x 280 x 260	4,9

- **Como devo organizar cargas com contêineres e pacotes na autoclave?**
A esterilização de cargas com embalagens mistas de contêineres e pacotes deve ser validada pelo serviço.
- **Posso utilizar contêiner para esterilização de instrumentos complexos como endoscópios?**
Instrumentos complexos, como endoscópios, instrumentos com lúmen ou equipamentos pneumáticos e elétricos, devem ser preparados para a esterilização de acordo com as instruções dos fabricantes.
- **Existe alguma restrição em relação à água?**
Utilizar água potável livre de resíduos orgânicos e inorgânicos.
- **Pode ser utilizado em quais processos de esterilização?**
Validado para esterilização a vapor em autoclave com bomba de vácuo.
- **Como deve ser armazenado?**
As condições gerais de armazenamento devem atender as recomendações da Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012 – ANVISA.
O prazo de validade do processo de esterilização depende dos eventos relacionados, cabe a cada instituição validar o seu processo de acordo com sua estrutura e condições de armazenamento.
- **Os contêineres podem ser empilhados?**
Sim. As medidas padronizadas permitem que sejam empilhados.
- **Para manter a durabilidade do produto, existe alguma recomendação?**
Não utilize detergente com alto teor alcalino, ou que contenham elevadas concentrações de sódio e carbonato, use sempre água tratada, lavadoras ultrassônicas podem descolorir ou manchar o produto, não utilizar em temperatura de secagem com ar quente acima de 120° C, não utilize sprays, óleos ou solventes para limpar ou lubrificar as vedações da tampa.

Quais as recomendações em relação às manutenções e reparos?

- A vida útil das vedações de tampas é de 500 ciclos de esterilização, ao atingir este número recomenda-se a substituição. Caso observe qualquer tipo de dano nas vedações recomenda-se a substituição imediata.
- Para manutenção e conservação das vedações das tampas, limpá-las com um tecido limpo e úmido;
- Quando o contêiner ou qualquer componente do sistema for danificado, deve-se retirar de uso e encaminhar para o conserto;
- Somente pessoas qualificadas poderão efetuar a manutenção e o reparo dos contêineres, caso contrário pode comprometer a funcionalidade e segurança do produto;
- A FAMI não recomenda e não se responsabiliza caso o conserto dos contêineres seja realizado por profissionais não qualificados;
- Os contêineres de esterilização podem ser enviados para a FAMI ou a um dos serviços de reparos autorizados para a manutenção e reparos;
- Recomendamos a lubrificação de todas as peças móveis no contêiner com lubrificantes próprio para instrumental cirúrgico.
- Os cartuchos são sistemas de longa duração. O Sistema PTFE tem validade de 1.200 e 5.000 ciclos; após deve ser substituído por um novo. Os demais sistemas somente necessitam de substituição em caso de danos ou defeito mecânico (válvula).

Nota: não utilizar ar comprimido diretamente nas guarnições de silicone

Os contêineres atendem a quais normas e regulamentações?

As seguintes normas internacionais foram levadas em consideração de modo a garantir a segurança dos contêineres de esterilização na fabricação e manuseio:

EN 868-2:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Sterilization wrap. Requirements and test methods
EN 868-8:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods
ABNT NBR ISO 11607-1:2013	Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
DIN 58952-2:2012-04	Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems- Part 2: Sterilizing baskets made of metal
DIN 58952-3:2012-04	Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems - Part 3: Instrument trays for sterilizing goods made of metal
DIN 58953-9:2002-10	Sterilization - Sterile supply - Part 9: Use of sterilization container
ISO 14937:2009	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11134	Sterilization of health care products; requirements for validation and routine control; industrial moist heat sterilization
ABNT NBR ISO 17665-1:2010	Esterilização de produtos para saúde — Vapor- Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Possui registro na ANVISA?

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