



Endoscopia FAMI

Aquecedor de Ópticas – Lens Defog
Instruções de instalação e uso (versão 1.0)

Leia antes de usar

REF 311.120



FAMI Ltda.
Al. São Caetano 2790
09560-500, São Caetano do Sul/SP, BR

Alameda São Caetano, 2790 | Santa Maria | CEP 09560 500 | São Caetano do Sul / SP / Brazil

+55 11 3775 0300 ✉ info@fami.com.br 🏠 www.fami.com.br

📱 /famitecmed



REF 311.120 Aquecedor de Óptica – Lens Defog Instruções de uso

FAMI Ltda. 2025

2025-01

Número do documento pt_DTec003_Rev01

Este documento fornece instruções de instalação e Uso para o Aquecedor de Óptica – Lens Defog.

Índice

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Introdução | 06 |
| Símbolos de advertência, precaução e informação neste manual | 07 |
| Recebendo o novo Aquecedor de Ópticas – Lens Defog | 10 |
| Requisitos para Instalação | 10 |
| Especificações para instalações prediais | 10 |
| Posicionamento | 10 |
| Elétrica | 10 |
| Instalação | 11 |
| Controle e Conexões | 11 |
| Descarte | 11 |
| Intenção de uso | 12 |
| Características do produto | 12 |
| Contraindicações | 12 |
| | |
| Procedimentos | 13 |
| Instruções para uso | 13 |
| Visão geral dos procedimentos de reprocessamento | 14 |
| Desinfecção de superfície do equipamento | 15 |
| Limpeza manual da bandeja e manta de silicone | 14 |
| Limpeza automatizada da bandeja e manta de silicone | 17 |
| Preparação para esterilização da bandeja e manta de silicone | 22 |
| Esterilização da bandeja e manta de silicone | 24 |
| Apêndice A | |
| Aquecedor de Ópticas – Lens Defog | 29 |
| Apêndice B | |
| Equipamentos e parâmetros validados para processamento da bandeja e manta de silicone | 30 |
| Soluções de problemas | 29 |
| Garantia | 29 |
| Empréstimo | 29 |
| Dados técnicos | 30 |
| Instruções de segurança | 30 |
| Informações adicionais | 31 |
| Glossário | 32 |

Introdução

Este manual fornece instruções de instalação e uso do Aquecedor de Ópticas – Lens Defog. Estas instruções devem ser lidas e totalmente compreendidas antes do uso.

Estas instruções foram validadas pela FAMI. Isto não exclui os requisitos legais dos profissionais da saúde para realizar monitoramento de processos, testes e controle de qualidade para garantir a eficácia de seus procedimentos internos.

Após desembalar o equipamento, por favor, verifique cuidadosamente se ocorrerem danos de qualquer tipo durante o transporte. Se for esse o caso, o transportador ou fabricante deve ser notificado no prazo de 3 dias. **A FAMI não se responsabilizará por quaisquer danos encontrados após esse prazo.**

O Aquecedor de Ópticas – Lens Defog é fornecida não estéril, a sua bandeja e manta deve ser totalmente processada antes do primeiro uso e o equipamento deve ser submetido a desinfecção de superfície.

Este equipamento deve ser usado apenas para aquecimento das hastes ópticas videolaparoscópicas

Se houver alguma dúvida em relação a estas instruções ou se algum equipamento apresentar sinais de defeitos ou danos, entre em contato com o suporte técnico da FAMI.



FAMI Ltda.
Al. São Caetano 2790
09560-500, São Caetano do Sul/SP,
BR
Tel: +55 11 3775-0300

Para suporte técnico:
Se o seu sistema necessitar de suporte técnico ou serviço, ligue para nossa linha de suporte técnico:
Tel: +55 11 3775-0334
E-mail: servicos@fami.com.br

Símbolos de advertência, precaução e informação neste manual

 Este símbolo indica um aviso. Os avisos nestas instruções de processamento indicam situações que podem resultar em lesões graves para o paciente ou utilizador.

 Este símbolo indica uma precaução. As precauções nestas instruções de reprocessamento indicam situações que podem resultar em ferimentos leves ou moderados ao paciente ou usuário, ou danos ao Aquecedor de Ópticas – Lens Defog

 Este símbolo indica um ponto de informação. Os pontos de informação indicam informações de referência importantes.

Lista completa de avisos

 Antes de iniciar a limpeza e desinfecção de superfície do equipamento, certifique-se que o mesmo encontra-se desligado da rede elétrica.

 Não utilizar água corrente para enxague do equipamento na etapa de limpeza.

 Não imergir o equipamento em água e/ou detergente de uso hospitalar.

 Sempre repita todo o processo de limpeza, se houver qualquer resíduo presente nos produtos durante a etapa de inspeção.

 Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.

 Use apenas configurações de parâmetros validadas durante as configurações de parâmetros de esterilização a vapor. A configuração de parâmetros que não tenha sido validada pode resultar em danos ou limpeza ineficaz do cesto.

 Certifique-se de que os produtos esfriem gradualmente até a temperatura ambiente antes do transporte ou uso. Mudanças repentinas de temperatura podem resultar na esterilização ineficaz do cesto.

 Sempre armazene e transporte os produtos nas condições ambientais especificadas. O armazenamento e transporte incorretos podem resultar em danos aos produtos e/ou à bolsa de esterilização permeável ao vapor ou ao invólucro de esterilização intercalado.

Lista completa de precauções

 Use apenas soluções de desinfecção validadas. As soluções de desinfecção que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz da bandeja e da manta de silicone.

 Não use metal abrasivo, pois isso pode danificar os produtos.

 Não use esponja para desinfecção do equipamento.

 Não faça a desinfecção do equipamento com o mesmo conectado na rede elétrica.

 Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz da bandeja e da manta de silicone.

 Não use metal abrasivo ou escovas duras, pois isso pode danificar os produtos

 Não use esponja para limpar os produtos.

 Para evitar respingos e aerossolização, mergulhe completamente os produtos durante a escovação e limpeza.

 Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz da bandeja e da manta de silicone.

Lista completa de pontos de informação

 Inicie a desinfecção de superfície após o resfriamento do equipamento, que ocorre após 30 minutos do desligamento ao término da finalização do procedimento cirúrgico.

 Inspecione visualmente o equipamento quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto a ferrugem. Os produtos devem ser desinfetados antes de cada utilização.

- i** Inspeccione cuidadosamente o equipamento entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
- i** Partes do equipamento, tais como cabo, se danificado deve ser substituído para evitar possíveis danos no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.
- i** Inicie a limpeza manual dos produtos dentro de 30 minutos após a finalização do procedimento cirúrgico
- i** Inspeccione visualmente os produtos quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto a ferrugem. Os produtos devem seguir e completar o ciclo completo de processamento com esterilização antes de cada utilização.
- i** Inspeccione cuidadosamente os produtos entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
- i** Os produtos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis danos no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.
- i** Inicie a limpeza automatizada dos produtos após a finalização da limpeza manual
- i** Os produtos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis danos no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.
- i** Os produtos devem ser colocados na lavadora termodesinfetadora desmontado, ou seja, a bandeja deve ser posicionada separadamente da manta de silicone, ambos devem ser colocados rack específico para recipientes
- i** A limpeza automatizada deve ser realizada após a finalização da limpeza manual da bandeja e da manta do aquecedor de ópticas – Lens Defog.
- i** Envie os produtos para reprocessamento o mais rápido possível.

Descrição do Aquecedor de Ópticas – Lens Defog

Recebendo o novo Aquecedor de Ópticas – Lens Defog

Após desembalar o equipamento, por favor, verifique cuidadosamente se ocorreram danos de qualquer tipo durante o transporte. Se for esse o caso, o transportador ou fabricante deve ser notificado no prazo de 3 dias. **A FAMI não se responsabilizará por quaisquer danos encontrados após esse prazo.**

O Aquecedor de Ópticas – Lens Defog é fornecida não estéril, a sua bandeja e manta deve ser totalmente processada antes do primeiro uso e o equipamento deve ser submetido a desinfecção de superfície.

Requisitos para Instalação

Especificações para instalações prediais

O conhecimento das Especificações para Instalações Prediais potencializa ao máximo o desempenho e aumentam a durabilidade dos equipamentos e benefícios do processo de limpeza. Portanto, antes de instalar o seu equipamento, leia atentamente este Manual.

Todas as informações, ilustrações e especificações deste Manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação. Reservamo-nos o direito de fazer modificações a qualquer momento, tanto no produto, quanto neste Manual, sem prévio aviso.

A instalação do equipamento FAMI deve ser feita por técnico autorizado, sob pena de perda da garantia.

O projeto, o dimensionamento e a execução das instalações prediais devem ser feitos por profissionais específicos seguindo as normas e a legislação vigente.

As especificações contidas nesse Manual baseiam-se nas orientações normativas da ABNT.

Posicionamento

Para a instalação e acomodação do equipamento a ser instalado, deve ser feito um planejamento do (a) Enfermeiro (a) responsável em conjunto à Engenharia Clínica local para avaliar a disponibilidade técnica.

O equipamento deve ser colocado sobre superfície plana nas dimensões mínimas de 500x300mm, que suporte o peso mínimo de 7 kg.

Elétrica

Utilizar disjuntor corretamente dimensionado, para proteger os equipamentos instalados.

Separar os circuitos elétricos dos equipamentos segundo sua potência e instalar em circuito independente.

Aterrar todos os pontos de alimentação elétrica dos equipamentos.

Tomada padrão NBR 14136 20A no máximo a 3 metros do equipamento.

Instalação

Plugar o equipamento na tomada do circuito independente projetado conforme as instruções do item Requisitos para Instalação - Elétrica.

Controles e Conexões



- (1) Luz indicativa de operação (ativa durante o aquecimento)
- (2) Botão de controle de operação
- (3) Conexão AC para alimentação de energia
- (4) Apoios de borracha
- (5) Bandeja esterilizável para solução estéril
- (6) Aquecedor de Ópticas

Descarte

Descarte o equipamento e os acessórios seguindo o procedimento institucional para processamento de materiais e equipamentos biologicamente contaminados.

Intenção de uso

O Aquecedor de Ópticas – Lens Defog foi desenvolvido para prevenir o embaçamento das lentes ópticas de videolaparoscópicas, causado por variações de temperatura durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Ele aquece uma solução contida em uma bandeja esterilizada, na qual a haste do endoscópio é imersa e após a sua imersão a mesma está apta para uso no procedimento cirúrgico.

Características do produto

O **Aquecedor de Ópticas – Lens Defog** foi projetado com uma estrutura metálica em aço inoxidável AISI 304L, oferecendo alta resistência à corrosão e facilidade de higienização, características indispensáveis para ambientes hospitalares.

Seu sistema de aquecimento interno utiliza uma resistência elétrica monitorada por um controlador digital, que mantém a temperatura ajustada com precisão na faixa de 35°C a 40°C, assegurando condições ideais para evitar o embaçamento das hastes ópticas dos endoscópios.

Externamente, o equipamento apresenta:

- **Botão liga/desliga:** Facilita o acionamento do sistema de aquecimento, proporcionando simplicidade na operação.
- **LED indicador:** Sinaliza o funcionamento da resistência elétrica, permitindo monitoramento visual.
- **Conexão AC:** Compatível com alimentação elétrica de 220V.
- **Apoios de borracha:** Quatro suportes que garantem estabilidade durante o uso.

O Lens Defog inclui uma bandeja removível com uma manta de silicone projetadas para serem esterilizadas após cada uso. Essa bandeja acomoda a solução aquecida, onde as hastes ópticas videolaparoscópicas são imersas, garantindo visibilidade clara e eficiência durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. A manta de silicone localizada na base da bandeja objetiva evitar atritos da haste no momento da imersão na solução.

Com um design compacto, medindo **480 x 90 x 245 mm**, o equipamento é fácil de transportar e instalar, tornando-o uma solução prática e eficiente para estabelecimentos de saúde.

Contraindicações

É contraindicado o uso em endoscópios flexíveis, tais como fibrobroncoscópio, endoscópio e coledocoscópio.

Procedimentos

Instruções para uso

Após a instalação e posicionamento do Aquecedor de Óptica – Lens Defog, a bandeja deve ser posicionada na parte superior do aquecedor, com a manta de silicone devidamente inserida em seu interior. A bandeja deve ser preenchida com 3 litros de solução estéril de uso da instituição, pré-aquecida a 30°C.

Somente após o preenchimento com a solução, pressione o botão de liga/desliga do equipamento e aguarde aproximadamente 5 minutos para a estabilidade do sistema. O equipamento deve ser envolvido por um campo cirúrgico estéril e fixado no grampo lateral do equipamento, proporcionando segurança para que o mesmo fique o mais próximo possível da equipe cirúrgica.

Após atingir a temperatura ideal, com a indicação do desligamento do LED indicador, a haste óptica do endoscópio deve ser submersa na solução para manter as lentes aquecidas quando não estiverem em uso dentro do corpo do paciente. Manter pelo menos 80% da haste submersa entre 30 segundos e 1 minuto.

Ao término do procedimento cirúrgico, apertar o botão liga/desliga, descarte o campo cirúrgico e a solução. A bandeja e a manta de silicone devem ser enviadas para processamento de acordo com os protocolos institucionais, enquanto o equipamento deve passar por desinfecção de superfície para garantir sua reutilização segura.

Os procedimentos detalhados de processamento estão descritos nas páginas seguintes deste manual e devem ser seguidos rigorosamente para assegurar a conformidade com as normas de segurança e higiene.

Visão geral dos procedimentos de desinfecção do equipamento e processamento da bandeja e manta de silicone

Resumo de todos os procedimentos



Desinfecção de superfície do equipamento

Avisos

-  Antes de iniciar a limpeza e desinfecção de superfície do equipamento, certifique-se que o mesmo encontra-se desligado da rede elétrica.
-  Não utilizar água corrente para enxague do equipamento na etapa de limpeza.
-  Não imergir o equipamento em água e/ou detergente de uso hospitalar.

Precauções

-  Use apenas soluções de desinfecção validadas. As soluções de desinfecção que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz da bandeja e da manta de silicone.
-  Não use metal abrasivo, pois isso pode danificar os produtos.
-  Não use esponja para desinfecção do equipamento.
-  Não faça a desinfecção do equipamento com o mesmo conectado na rede elétrica.

Pontos de informação

-  Inicie a desinfecção de superfície após o resfriamento do equipamento, que ocorre após 30 minutos do desligamento ao término da finalização do procedimento cirúrgico.
-  Inspeção visualmente o equipamento quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto a ferrugem. Os produtos devem ser desinfetados antes de cada utilização.
-  Inspeção cuidadosamente o equipamento entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
-  Partes do equipamento, tais como cabo, se danificado deve ser substituído para evitar possíveis danos no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.

Equipamento necessário



Detergente neutro de uso hospitalar de ph neutro pré-diluído de acordo com as instruções do fabricante.



Pano sem soltura de fiapos/partículas para fazer a fricção da superfície.



Água fria

Água da torneira, até 45°C (113°F)



Desinfetante de baixo nível a nível intermediário com apresentação e/ou diluído de acordo com as instruções do fabricante. Livre de aldeído

Passo 1 Retirar excesso de secreções

A

1. Retirar excesso de secreções com papel toalha ou tecido sem soltura de partículas.
2. Acondicionar no lixo conforme PGRSS.

B

1. Realizar a limpeza com água e detergente de uso hospitalar;
2. Enxaguar com tecido sem soltura de partículas e úmido;
3. Secar.

Passo 2 Desinfecção de superfície

A

1. Embeber o tecido sem soltura de partículas limpo com álcool a 70% ou outro desinfetante definido pelo SCIH;
2. Friccionar todas as superfícies do equipamento de forma que seja efetiva a desinfecção do equipamento;
3. Deixe secar e após a secagem o equipamento está apto para novo uso.

Limpeza manual da bandeja e manta de silicone

Precauções

-  Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz da bandeja e da manta de silicone.
-  Não use metal abrasivo ou escovas duras, pois isso pode danificar os produtos
-  Não use esponja para limpar os produtos.
-  Para evitar respingos e aerossolização, mergulhe completamente os produtos durante a escovação e limpeza.

Pontos de informação

-  Inicie a limpeza manual dos produtos dentro de 30 minutos após a finalização do procedimento cirúrgico
-  Inspeção visualmente os produtos quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto a ferrugem. Os produtos devem seguir e completar o ciclo completo de processamento com esterilização antes de cada utilização.
-  Inspeção cuidadosamente os produtos entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
-  Os produtos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis danos no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.

Equipamento necessário



Detergente enzimático (ph 7-11), detergente neutro de uso hospitalar ou detergente alcalino (ph até 11) pré-diluído de acordo com as instruções do fabricante.



Pia de recipiente grande o suficiente para bandeja e a manta de silicone.



Escova de nylon com cerdas macias (tamanho da cabeça da escova: 25-50 mm).



Água fria
Água da torneira, até 45°C (113°F)

Passo 1 Mergulhe os produtos



Inicie a limpeza manual do cesto de processamento da bandeja e da manta do aquecedor de ópticas – Lens Defog dentro de 30 minutos após terminar a preparação no ponto de uso.

A

1. Encha a pia ou recipiente com Detergente enzimático (ph 7-11), detergente neutro de uso hospitalar ou detergente alcalino (ph até 11) suficiente, diluído de acordo com as recomendações do fabricante, para mergulhar completamente a bandeja e a manta.
2. Coloque os produtos pia ou recipiente.

B

Deixe os produtos de molho por no mínimo 10 minutos (a menos que as instruções do fabricante do detergente recomendem um período de molho diferente).

Passo 2 Escove os produtos

A Use apenas uma escova de cerdas macias de nylon, escove bem os produtos enquanto eles estiverem totalmente imersos.

B Drene a pia ou recipiente do detergente.

Passo 3 Enxágue os produtos

Enxágue os produtos em água corrente para remover sujeira visível e soluções de limpeza.

Se algum resíduo de sujidade for visível após o enxágue, repita todas as etapas.

Limpeza automatizada da bandeja e manta de silicone

Precauções

 Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz da bandeja e da manta de silicone.

Pontos de informação

-  Inicie a limpeza automatizada dos produtos após a finalização da limpeza manual
-  Inspeccione visualmente os produtos quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto a ferrugem. Os produtos devem seguir e completar o ciclo completo de processamento com esterilização antes de cada utilização.
-  Inspeccione cuidadosamente os produtos entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
-  Os produtos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis danos no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.
-  Os produtos devem ser colocados na lavadora termodesinfetadora desmontado, ou seja, a bandeja deve ser posicionada separadamente da manta de silicone, ambos devem ser colocados rack específico para recipientes
-  A limpeza automatizada deve ser realizada após a finalização da limpeza manual da bandeja e da manta do aquecedor de ópticas – Lens Defog.

Equipamento necessário



Detergente enzimático (ph 7-11), detergente neutro de uso hospitalar ou detergente alcalino (ph 10-11,5) pré-diluído de acordo com as instruções do fabricante.



Termodesinfetadora com rack para limpeza de recipientes.



Água fria

Água da torneira, entre 45°C (113°F) – 55°C (131°F)



Água quente

Água de osmose, entre 45°C (113°F) – 93°C (131°F)

Passo 1 Coloque os produtos no rack de recipientes



A limpeza automatizada deve ser realizada após a finalização da limpeza manual da bandeja e da manta do aquecedor de ópticas – Lens Defog.

A

1. Coloque os produtos desmontados no rack de recipientes de modo que permita o contato com a água e solução detergente

Passo 2 Limpeza e desinfecção

1. Verifique se há detergente disponível para a lavadora
2. Selecione o programa validado pela instituição para limpeza e desinfecção de recipientes
3. Ligue o equipamento e observe se não há obstrução das hastes giratórias, com vistas a garantir a efetiva limpeza

Preparação para esterilização da bandeja e manta de silicone

Avisos



Sempre repita todo o processo de limpeza, se houver qualquer resíduo presente nos produtos durante a etapa de inspeção.

Pontos de informação



Inspeccione cuidadosamente os produtos entre os usos para verificar o funcionamento adequado.



Os produtos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis danos ao paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.

Equipamento necessário

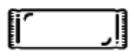


Pano sem soltura de fiapos/partículas



Lupa (ampliação de 8x)

Para embalar a bandeja e a manta, escolha:



Bolsa de esterilização permeável ao vapor com janela e grande o suficiente para acomodar a bandeja com a manta de silicone.

Ou



Invólucro de esterilização intercalado (em conformidade com ISO 11607-1 e EN 868-2), grande o suficiente para embrulhar a bandeja com a manta de silicone.

Passo 1 Seque os produtos

Seque os produtos com um pano sem soltura de fiapos.

Passo 2 Inspeção a cesta de processamento

A Use uma lupa para inspecionar a bandeja e a manta de silicone em busca de qualquer sujeira restante.

Preste atenção especial às fendas e áreas difíceis de limpar.

 Sempre repita todo o processo de limpeza, se houver qualquer resíduo presente nos produtos durante a etapa de inspeção.

B Use uma lupa para inspecionar os produtos para ver se há algum dano. Em particular, verifique:

- Bandeja danificada
- Arestas afiadas
- Superfícies ásperas
- Umidade
- Manta de silicone rasgada

Se os produtos apresentarem sinais de defeitos ou danos, entre em contato com o atendimento ao cliente FAMI.

Passo 3 Embrulho dos produtos

Embale a bandeja com a manta em uma bolsa de esterilização permeável ao vapor ou em um invólucro de esterilização intercalado.

Siga as normas ISO 11607-1 e EN 868-2 e todas as diretrizes locais e hospitalares aplicáveis ao embalar o cesto para esterilização.

Esterilização da bandeja e manta de silicone

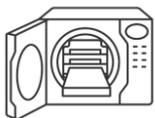
Avisos

-  Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.
-  Use apenas configurações de parâmetros validadas durante as configurações de parâmetros de esterilização a vapor. A configuração de parâmetros que não tenha sido validada pode resultar em danos ou limpeza ineficaz do cesto.
-  Certifique-se de que os produtos esfriem gradualmente até a temperatura ambiente antes do transporte ou uso. Mudanças repentinas de temperatura podem resultar na esterilização ineficaz do cesto.
-  Sempre armazene e transporte os produtos nas condições ambientais especificadas. O armazenamento e transporte incorretos podem resultar em danos aos produtos e/ou à bolsa de esterilização permeável ao vapor ou ao invólucro de esterilização intercalado.

Pontos de informação

-  Inspeccione cuidadosamente os produtos entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
-  Os produtos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis danos ao paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.
-  Envie os produtos para reprocessamento o mais rápido possível.

Equipamento necessário



Autoclave a vapor com ciclo dinâmico de remoção de ar (pré-vácuo), em conformidade com a norma ISO 17665-1 e com os parâmetros do Anexo B.

Passo 1 Coloque os produtos na autoclave a vapor**Passo 2** Execute a autoclave

Defina os parâmetros e execute o ciclo de esterilização (conforme ISO 17665-1):

Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo

| Parâmetro | Valor |
|----------------------|--------------------------------|
| Temperatura | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Período de exposição | 3-18 minutos (tempo de espera) |
| Tempo de secagem | 20 minutos (mínimo) |

OU

| Parâmetro | Valor |
|----------------------|------------------------------|
| Temperatura | 121 °C (250 °F) |
| Período de exposição | 20 minutos (tempo de espera) |
| Tempo de secagem | 20 minutos (mínimo) |

OU

| Parâmetro | Valor |
|----------------------|-----------------------------|
| Temperatura | 132 °C (270 °F) |
| Período de exposição | 4 minutos (tempo de espera) |
| Tempo de secagem | 20 minutos (mínimo) |

 Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.

Passo 3 **Deixe os produtos esfriarem**

1. Retire do esterilizador os produtos embrulhados após o ciclo terminar.
2. Deixe os produtos embrulhados esfriarem antes de transportar ou usar.

 Certifique-se de que os produtos esfriem gradualmente até a temperatura ambiente antes do transporte ou uso. Mudanças repentinas de temperatura podem resultar na esterilização ineficaz do produto.

O processamento está concluído.

Apêndice A

Aquecedor de Ópticas – Lens Defog

Aquecedor de Ópticas – Lens Defog

| Número de referência (REF) | Descrição | Número máximo de desinfecção |
|----------------------------|------------------------------------------|------------------------------|
| 311.120 | Aquecedor de Ópticas – Lens Defog | Indeterminado |

| Número de referência (REF) | Descrição | Número máximo de ciclos de processamento |
|----------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 231.020 | Bandeja para Aquecedor de Ópticas | Indeterminado |
| 557.420 | Manta de silicone para Aquecedor de Ópticas | Indeterminado |

Apêndice B

Equipamentos e parâmetros validados para processamento da bandeja e manta de silicone

Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo

| Parâmetro | Valor |
|----------------------|--------------------------------|
| Temperatura | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Período de exposição | 3-18 minutos (tempo de espera) |
| Tempo de secagem | 20 minutos (mínimo) |

OU

| Parâmetro | Valor |
|----------------------|------------------------------|
| Temperatura | 121 °C (250 °F) |
| Período de exposição | 20 minutos (tempo de espera) |
| Tempo de secagem | 20 minutos (mínimo) |

OU

| Parâmetro | Valor |
|----------------------|-----------------------------|
| Temperatura | 132 °C (270 °F) |
| Período de exposição | 4 minutos (tempo de espera) |
| Tempo de secagem | 20 minutos (mínimo) |

 Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.

Os tempos de secagem validados para os parâmetros descritos foram de 20 minutos. Os tempos de secagem podem variar dependendo do esterilizador e das condições de carregamento.

Os parâmetros máximos de esterilização validados foram 134 °C (273 °F) durante 20 minutos.

Solução de problemas

| | |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pressiono o botão (1), mas não inicia a operação | <ul style="list-style-type: none">✓ Verifique se o aparelho está conectado à tomada, se sim;✓ Verifique o fusível* (7) está íntegro; se sim✓ Contate a Assistência Técnica autorizada. |
| Inicia o ciclo de operação, porém, não aquece | <ul style="list-style-type: none">✓ Contate o revendedor ou fabricante. |

Garantia

A partir da data oficial de compra. Esta garantia cobre todos os defeitos rastreáveis de materiais, projeto ou de fabricação. Durante este tempo, vamos consertar esses defeitos sem custo caso haja defeito de fabricação. Embale com cuidado e envie o equipamento (com frete pré-pago) para o Suporte Técnico FAMI, juntamente com um relatório descrevendo o defeito. Você também deve incluir cópia da sua Nota Fiscal.

Esta garantia não inclui partes consumíveis ou peças de trabalho. Nós não assumimos nenhuma responsabilidade por danos causados por uso inadequado, ou danos causados por uso continuado de equipamentos com defeito, ou qualquer outro dano. Esta garantia não se aplica a equipamento que tenha sido modificado, seja por parte do comprador ou qualquer outro terceiro ou instalado inadequadamente. Se o equipamento mostrar falha referente à função ou uso, deverá ser colocado fora de operação imediatamente e o Suporte Técnico Autorizado contatado. Se o usuário fizer o uso do aparelho com o defeito, a garantia expirará.

Empréstimo

Se você precisar tomar emprestado um equipamento enquanto o seu equipamento estiver sendo reparado, por favor, entre em contato com a FAMI ou o seu distribuidor local. Estes empréstimos são um serviço para o qual a disponibilidade não pode ser necessariamente garantida. Após o período de garantia, uma taxa pode ser cobrada para empréstimo de equipamento, bem como para o transporte e embalagem.

SAC

Em caso de falhas do equipamento, por favor, não hesite em entrar em contato com nosso especialista pelo telefone: +55 (11) 3775-0300 ou sac@fami.com.br.

Dados Técnicos

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| Modelo | Aquecedor de Ópticas – Lens Defog: Versão 1.0 |
| Tensão | 220V / 60Hz |
| Consumo | 500W |
| Dimensões | 480 x 90 x 245 mm |
| Peso | 6,2 kg |
| Controle de acionamento | Acionamento manual |
| Controle de temperatura | Controlador digital automático |
| Estrutura | Aço inoxidável AISI 304L |

Instruções de segurança

- Instruções de Uso devem ser lidas e seguidas por todas as pessoas que usam este equipamento.
- Além disso, o profissional deve seguir todas as regras de segurança da instituição de saúde.
- Para evitar lesões, devem ser utilizados vestuário de proteção adequado, óculos de proteção e outros equipamentos de proteção, de acordo com as regras de segurança da instituição de saúde.
- Se o equipamento estiver com defeito ou funcionando de forma inadequada, deve ser retirado de serviço. Contate imediatamente o seu revendedor ou fabricante.
- Este equipamento foi designado para ser utilizado apenas para o fim a que se destina. Todas as outras aplicações devem ser proibidas por razões de segurança.
- Em caso de perigo, desligue o equipamento e contate o seu revendedor ou fabricante para obter suporte.
- Este equipamento não deve ser deixado em funcionamento enquanto desacompanhado.
- Desligue todas as fontes de energia depois de terminado o trabalho.
- Os reparos somente podem ser realizados por profissionais devidamente capacitados. Os profissionais que realizam os reparos assumem as responsabilidades pelo trabalho adequado e atenção aos regulamentos de prevenção de acidentes.
- Use apenas peças de reposição originais.

- Modificações só podem ser feitas após consulta e com a permissão do fabricante. No caso de modificações sem permissão, todos os termos de garantia e de responsabilidade expirarão.
- Não coloque nada em cima do equipamento.
- Não lavar nem imergir o equipamento (somente desinfecção de superfície).
- A FAMI Tecnologia Médica não assume qualquer responsabilidade por danos a superfícies causadas pelos suportes/pés do equipamento.
- Em caso de vazamento ou mau funcionamento, desligue o aparelho imediatamente e contate o Suporte Técnico FAMI Autorizado.
- Não ligar o equipamento sem a Bandeja estar preenchida com solução estéril utilizada pela instituição.
- Recomendamos que seja realizada anualmente uma manutenção preventiva no equipamento, a fim de garantir seu pleno funcionamento, evitar falhas durante o uso e prolongar sua vida útil, conforme as boas práticas de manutenção de dispositivos hospitalares.

Informações adicionais

CNPJ: 59.293.662/001-40

Técnico Responsável: William Pesinato **CREA:** 140949

Contato do departamento regulatório: regulatorio@fami.com.br

Glossário

| | |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aerossolização | O processo ou ato de converter alguma substância física na forma de partículas pequenas e leves o suficiente para serem transportadas no ar, ou seja, em um aerossol. A pia ou recipiente utilizado durante a limpeza deve ser profundo o suficiente para permitir a imersão completa do transdutor dissecador ultrassônico e do cabo, para que não sejam gerados aerossóis. |
| ABNT NBR ISO 11607-1 | Padrão internacional adotado pelo American National Standards Institute (ANSI), pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) e pela International Organization for Standardization (ISO) para embalagens de dispositivos médicos esterilizados. |
| Água fria | Água da torneira, menos de 45 °C (113 °F). |
| Água quente | Água da torneira, superior a 45° C (113°F); temperatura máxima 95 °C (203 °F). |
| Água corrente | Água fluindo continuamente sobre o item que está sendo limpo. |
| Solução estéril | Solução estéril é um líquido isento de microrganismos viáveis, preparado e mantido sob condições controladas para evitar contaminação. Ela é amplamente utilizada em ambientes hospitalares e laboratoriais para procedimentos médicos, limpeza de instrumentais e outras aplicações que exigem assepsia. |
| Desinfecção | Tratamento de itens para reduzir o número de microrganismos a um nível aceitável. |
| Detergente enzimático | Substância de limpeza que utiliza proteínas enzimáticas para remover sujeira. O processamento da bandeja para uso no aquecedor de óptica utiliza detergente enzimático de pH 7-11. |
| Detergente neutro de uso hospitalar | Substância de pH neutro que possui surfactante na sua composição. O detergente tem a função de remover tanto sujeiras hidrossolúveis quanto aquelas não solúveis em água. |
| Detergente Alcalino | Substância de limpeza que possui um pH alcalino, indicado para a remoção de uma ampla gama de sujidades de instrumentais cirúrgicos e produtos para saúde em aplicações de limpeza ultrassônica e lavadoras termodesinfetadoras. pH |
| Envoltório de esterilização intercalado | Material de embalagem utilizado para embrulhar dispositivos médicos para esterilização. |

| | |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imergir | Coloque um item sob a superfície de um líquido para que fique totalmente coberto. |
| ABNT NBR ISO 15883 | Padrão da Organização Internacional de Padronização (ISO) para lavadoras-desinfetadoras. |
| ABNT NBR ISO 17665-1 | Padrão da Organização Internacional de Padronização (ISO) para Esterilização de produtos de saúde com calor úmido. |
| Limpeza | Remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização |
| Permeável ao vapor | Permite a passagem do vapor para esterilizar o item em seu interior. |
| PGRSS | Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. É um documento técnico que estabelece como os resíduos de saúde devem ser geridos. |
| SCIH | Serviço de Controle de Infecção Hospitalar. O SCIH é um órgão que atua na prevenção e controle de infecções hospitalares. |