
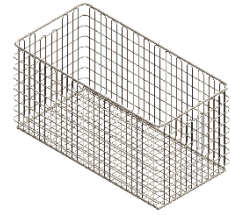


| | | | |
|---|---|-------------|--------------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE FAMI Descripción técnica | DTec 001 | Página 1 de 3: |
| | Sistemas de Embalaje | REV: 02 | FECHA 21/02/25 |

CESTOS PARA ALMACENAMIENTO FAMI



1. Título

Cesto para Almacenamiento FAMI

2. Uso previsto

Adecuado para almacenar Dispositivos Médicos (DM) envasados con un sistema de barrera estéril flexible, como SMS. Producto desarrollado y fabricado por FAMI Tecnología Médica.

3. Características y diferenciales

El Cesto para Almacenamiento FAMI se utiliza para acomodar y organizar paquetes de materiales durante su almacenaje dentro de las Unidades Centrales de Esterilización (UCE). Los Cestos para Almacenamiento FAMI permiten organizar mejor los estantes, armarios o estanterías de almacenaje del arsenal del UCE, optimizando el uso de los espacios físicos.

El Cesto para Almacenamiento FAMI está fabricada en acero inoxidable AISI 304 (sin añadir otros materiales como soldaduras y remaches), tiene las esquinas redondeadas y un acabado liso. Se ha desarrollado de acuerdo con las normas DIN internacionales. Fabricada íntegramente con alambres de acero inoxidable robustos, ligeros, versátiles y seguros, la separación entre los alambres facilita su limpieza.

4. Precauciones


Inspeccione visualmente antes de usar. No sobrecargue el Cesto para evitar dañar su estructura física. Evitar la exposición prolongada de los Cestos a productos químicos corrosivos, soluciones salinas y cloradas, ya que estas sustancias pueden favorecer la aparición de manchas, picaduras y corrosión. Detergentes: utilizar sólo productos regulados para uso hospitalario (enzimáticos, alcalinos o neutros), con dilución, temperatura y tiempo de exposición de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del producto. No apile otros productos pesados sobre el Cesto para Transporte FAMI.

5. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones ni efectos adversos.

6. Instrucciones de uso

- 6.1. Reutilizable. Debe descontaminarse, limpiarse e inspeccionarse siempre que sea necesario siguiendo las instrucciones que figuran a continuación.
- 6.2. Limpieza manual: limpieza manual previa, con agua corriente o limpieza previa con vapor corriente para eliminar la suciedad gruesa; sumergir en un detergente de uso hospitalario, preparado de acuerdo con las Instrucciones de Uso (IDU) del fabricante del higienizador; utilizar esponjas o cepillos no abrasivos en las superficies internas y externas; enjuagar con agua corriente potable hasta la eliminación completa de los residuos de detergente; inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de la suciedad de las superficies; para secar, utilizar un producto absorbente limpio y seco que no desprenda partículas o un secador automático de aire caliente.
- 6.3. Limpieza automatizada: paso prescindible, pero si es necesario, seguir como se ha descrito - limpieza previa manual con agua corriente o limpieza previa con vapor corriente para eliminar la suciedad gruesa; si es necesario, realizar la limpieza previa manual como se ha descrito anteriormente; realizar la limpieza automatizada - parámetros según validación/calificación del ciclo para la limpieza de instrumentos; inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de la suciedad de las superficies; secar con un producto absorbente limpio y seco que no desprenda partículas o en un secador de aire caliente automatizado.

| | | | |
|---|--|-------------|-------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE FAMI Descripción técnica | DTec 001 | Página 2 de 3: |
| | Sistemas de Embalaje | REV: 02 | FECHA 21/02/25 |

- 6.4. Inspección y preparación: compruebe si hay daños o cualquier deterioro de la estructura, pérdida de funcionalidad antes de su uso; si se detecta, se recomienda su sustitución; disponga los paquetes de forma organizada dentro del Cesto para Almacenamiento FAMI.
- 6.5. Esterilización: no es necesario esterilizar el Cesto para Almacenamiento FAMI, pero puede soportar procesos de esterilización a alta y baja temperatura.
- 6.6. Almacenaje y distribución: almacenar el producto en la zona de material estéril de los UCE o en la armería del Centro Quirúrgico (CQ).
- 6.7. Después del uso: sólo cuando sea necesario y en las rutinas de las instituciones, siguiendo los Protocolos Operativos Estándar (POE), y deben descontaminarse, limpiarse e inspeccionarse siguiendo las instrucciones anteriores.

7. Eliminación

Producto reutilizable. Eliminar de acuerdo con el protocolo de la institución.

8. Advertencia

Los incidentes graves relacionados con este producto deben comunicarse al fabricante lo antes posible.

9. Ficha de datos


- Fabricado en acero inoxidable AISI 304 (acero inoxidable compuesto de hierro, cromo y níquel), que ofrece mayor resistencia a la corrosión y la oxidación. Ideal para uso médico y hospitalario.
- No es estéril.
- Reutilizable.
- Reciclable.
- Conforme a las normas técnicas ISO 11607-1 y DIN 868.

10. Códigos, dimensiones y peso

| Códigos | Descripciones | Pesas |
|---------|--------------------|----------|
| 665.907 | 600 x 300 x 150 mm | 1.560 kg |
| 665.908 | 600 x 300 x 300 mm | 1,725 kg |

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES:

- **¿Cómo debo proceder antes del primer uso?**
Utilice **detergentes de uso hospitalario, esponjas o cepillos no abrasivos** en las superficies internas y externas, y aclare con agua corriente limpia hasta eliminar por completo los restos de detergente. Para secar, utilice un producto absorbente limpio y seco que no desprenda partículas o un secador automático de aire caliente.
- **¿Qué tipos de detergentes se recomiendan?**
Puede utilizarse con todo tipo de detergentes, siempre que se sigan las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

| | | | |
|---|---|-------------|--------------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE FAMI Descripción técnica | DTec 001 | Página 3 de 3: |
| | Sistemas de Embalaje | REV: 02 | FECHA 21/02/25 |

- ¿Para qué procesos de esterilización puede utilizarse?**
 Los Cestos pueden esterilizarse en todos los procesos de esterilización, sin embargo, cuando se asocian a productos sanitarios se recomienda seguir las Instrucciones de Uso (IDU) del fabricante del producto.
- ¿Cómo debe almacenarse?**
 - En el almacén: envasar en embalajes de plástico transparente, identificar el producto con una etiqueta que contenga: código del producto, nombre del producto, fecha de fabricación, fecha de caducidad, número de lote y nombre del fabricante. Almacenar en un lugar limpio y seco, en armarios cerrados y protegidos del polvo.
 - En el UCE del Servicio de Salud: después del proceso de limpieza y desinfección, puede ser envasado en embalaje plástico transparente, sellado y etiquetado con la fecha de procesamiento, el método, la fecha de caducidad y la identificación del profesional, según lo determinado por el RDC n° 15 de marzo de 2012 de la ANVISA.
- ¿Existen recomendaciones para mantener la durabilidad del producto?**
 No utilice productos químicos corrosivos, sal ni soluciones cloradas; estas sustancias pueden favorecer la aparición de manchas, picaduras y corrosión.
- ¿Qué método de limpieza recomienda?**
 Limpieza manual y automatizada, siempre que se sigan los UDI del fabricante del equipo.
- ¿Qué tipos de detergentes se recomiendan?**
 Puede utilizarse con todo tipo de detergentes de uso hospitalario, siempre que se respeten las UDI del fabricante del higienizante.
- ¿Hay restricciones de agua?**
 Utilizar agua potable de acuerdo con el RDC n° 15 de marzo de 2012 de la ANVISA.
- ¿Está registrada en ANVISA?**
 Este producto no encaja en el concepto de Dispositivo Médico (ANVISA), de acuerdo con la Nota Técnica 218/2020 ANVISA.