	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 1 de 5:
	Sistemas de Embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/25

CESTOS PARA ÓPTICAS FAMI



1. Título

Cestos para Ópticas FAMI

2. Uso previsto

Adecuado para envasar, esterilizar, almacenar y transportar productos ópticos. Producto desarrollado y fabricado por FAMI Tecnología Médica.

3. Características y diferenciales

El Cesto para Óptica es un embalaje protector fabricado en acero inoxidable AISI 304 (sin adición de otros materiales como soldaduras), con esquinas redondeadas y acabado liso. Se ha desarrollado de acuerdo con las buenas prácticas internacionales de embalaje. Es un producto resistente, ya que está fabricado íntegramente con chapas de acero inoxidable perforadas para garantizar la penetración de los agentes de limpieza y esterilización. Las dimensiones de las perforaciones están diseñadas al milímetro e impiden que los instrumentos se escapen por los laterales, evitando riesgos laborales y protegiendo el Sistema de Barrera Estéril (SBE) de posibles violaciones.

Los Cestos para Ópticas son resistentes y económicas, ya que optimizan los procesos de secado y esterilización; son versátiles y pueden utilizarse a lo largo de todo el ciclo de procesamiento, sustituyendo a las cajas perforadas y a los cestos de alambre con numerosas ventajas. Los cestos son más ligeros que los estuches debido a la gran superficie perforada, lo que reduce el peso de la carga a esterilizar y contribuye al buen funcionamiento del equipo de esterilización. Deben envasarse en un SBE flexible (por ejemplo, SMS).

4. Precauciones


Inspeccione visualmente antes de usar. No sobrecargue el cesto para evitar dañar su estructura física. Compruebe las siliconas para asegurarse de que el instrumento está bien fijado. 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 únicamente 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 apilar otros productos pesados encima del Cesto para Óptica.

5. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones ni efectos adversos.

6. Instrucciones de uso

- 6.1. Reutilizables. Debe descontaminarse, limpiarse e inspeccionarse antes de cada uso según las instrucciones que figuran a continuación.
- 6.2. Limpieza manual: realizar una limpieza manual previa con agua corriente o una limpieza previa con vapor 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 completa eliminación de los residuos de detergente; inspeccionar visualmente para garantizar la completa eliminación 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: prelimpieza manual con agua corriente o prelimpieza con vapor corriente para eliminar la suciedad gruesa; si es necesario, realizar la prelimpieza manual descrita

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 2 de 5:
	Sistemas de Embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/25

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.

- 6.4. Inspección y preparación: compruebe si hay daños o cualquier deterioro de la estructura, pérdida de funcionalidad antes del uso, si se detecta recomendamos la sustitución; disponga los instrumentos de forma organizada dentro del Cesto para Óptica; empaquete los cestos individualmente en SBE flexible (SMS); los cestos deben colocarse horizontalmente en el soporte/estante del esterilizador.
- 6.5. Esterilización: el cesto debe permanecer en posición horizontal en el soporte del esterilizador durante el ciclo; el apilamiento de Cestos para Ópticas dentro de la cámara de esterilización sólo puede realizarse utilizando un Cesto para Transporte; observe las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador; se recomienda validar el uso de Cestos para Ópticas durante la cualificación del rendimiento del esterilizador.
- 6.6. Almacenamiento y distribución: tras la esterilización, almacenar el producto en la zona de materiales estériles hasta su transporte al punto de uso.
- 6.7. Después del uso: limpiar lo antes posible para evitar que se seque y se incruste la suciedad quirúrgica. Si es necesario, utilizar soluciones hidratantes antes de la limpieza.

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 una mayor resistencia a la corrosión y la oxidación. Ideal para uso médico y hospitalario.
- Con soporte interno de silicona.
- No es estéril.
- Reutilizable.
- Reciclable.
- Conforme a las normas técnicas ISO 11607-1 y DIN 868.
- Dimensiones de la perforación: Base 5 mm, lados 3 mm.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 3 de 5:
	Sistemas de Embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/25


10. Códigos, dimensiones y peso

CESTOS PARA ÓPTICAS		
Códigos	Dimensiones	Pesas
124.211	290 x 80 50 mm - sin soporte	0,465 kg
124.111	290 x 80 50 mm - 1 óptica con soporte	0,480 kg
124.212	460 x 80 50 mm - sin soporte	0,690 kg
124.121	290 x 80 x 50 mm - 2 ópticas con soporte	0,565 kg
124.112	460 x 80 50 mm - 1 óptica con soporte	0,730 kg
124.114	290 x 160 x 50 mm - 1 óptica con soporte	0,765 kg
124.122	460 x 80 x 50 mm - 2 ópticas con soporte	0,765 kg
124.113	670 x 80 x 50 mm - 1 óptica con soporte	1,055 kg
124.115	460 x 160 x 70 mm -1 óptica con soporte	1,300 kg
124.116	460 x 160 70 mm - CM - 1 óptica con soporte (Endoscopia)	1,270 kg
124.141	640 x 150 x 70 mm - 1 óptica y cable (Ureterorenoscopia rígido)	1,600 kg
124.131	540 x 250 x 70 mm - óptica y cable flexibles	1,850 kg
126.312	540 x 250 x 70 mm - óptica flexible (Nasolaringoscopia de fibra)	1,860 kg

*Todos los modelos tienen tapa.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES:

- ¿El Cesto para Óptica sustituye al estuche del instrumento?**
Sí, con la ventaja de ser más ligeros, versátiles, ergonómicos y de contribuir al buen funcionamiento de los esterilizadores, haciendo posible su uso en las fases de limpieza y esterilización.
- ¿Tiene tapa el Cesto para Óptica?**
Sí, el Cesto para Óptica está diseñado para utilizarse con tapa. Ayuda a proteger el DM cuando se envasa con SBE (por ejemplo, SMS).
- ¿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 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 nº 15 de marzo de 2012 de la ANVISA.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 4 de 5:
	Sistemas de Embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/25

- **¿Qué envases y procesos se recomiendan para la esterilización?**

SBE flexible (SMS o papel de grado quirúrgico). Puede utilizarse en todos los procesos de esterilización, siempre que se respeten las UDI de los fabricantes de SBE y equipos.

Embalaje protector	Sistema de barrera estéril (SBE)	Métodos de esterilización				
		Calor seco	Vapor	Óxido de Etileno (ETO)	Peróxido de Hidrógeno	Formaldehído
Cestos para Ópticas	Pouch	No	Sí	Sí	No	Sí
	Tyvek		No	Sí	Sí	Sí
	SMS		Sí	Sí	Sí	Sí
	Papel crepé		Sí	Sí	No	Sí
	Tejido de algodón		Sí	No	No	No

Fuente: Adaptado de APECIH, 2003

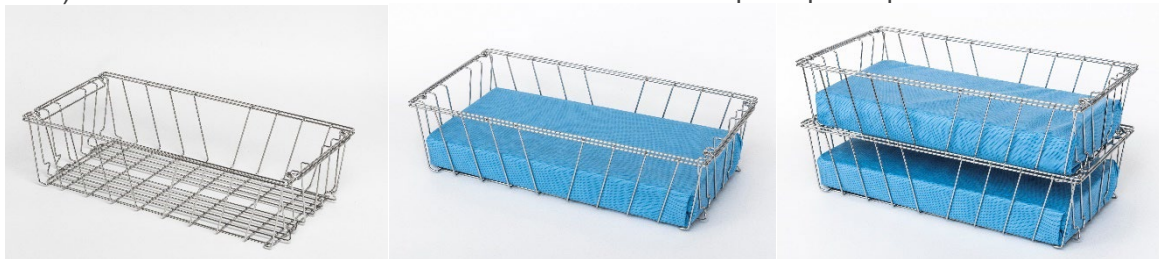
- **¿Cómo debe guardarse antes de su uso?**

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 la UCE del Servicio de Salud antes de su uso: limpiar y desinfectar y guardar en armarios cerrados y después de su uso seguir las pautas descritas anteriormente.

- **¿Se pueden apilar una vez embalados?**

Las buenas prácticas recomiendan no apilar los sistemas de embalaje (embalaje de protección + SBE). Pueden utilizarse cestos de almacenamiento o transporte para optimizar el almacenamiento.




- **¿Existen recomendaciones para mantener la durabilidad del producto?**

No utilice productos químicos corrosivos, sal o soluciones cloradas, ya que estas sustancias pueden favorecer la aparición de manchas, *picaduras* y corrosión.

- **¿Qué accesorios hay disponibles para ampliar sus prestaciones?**

Cesto para Piezas Pequeñas, soportes de silicona, mantas de silicona, soporte para papel de grado quirúrgico, etiqueta de identificación de acero inoxidable y Cesto para Transporte.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 5 de 5:
	Sistemas de Embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/25

- **¿Está registrada en ANVISA?**

Este producto no encaja en el concepto de Dispositivos Médicos de ANVISA, de acuerdo con la Nota Técnica 218/2020 ANVISA.