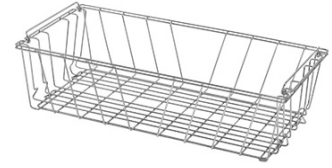
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 13 de :
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 27/02/2025

CESTOS DE TRANSPORTE FAMI



1. Título

Cesto para Transporte FAMI

2. Uso previsto

Adecuado para el transporte de 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

Los Cesto para transporte FAMI se utilizan para acomodar y organizar los paquetes de material durante la esterilización, el almacenamiento y el transporte desde el Centro de Materiales y Esterilización (UCE) hasta el punto de uso en el Centro Quirúrgico (CC). Los cestos de transporte FAMI reducen el riesgo de que el sistema de barrera estéril flexible dañe los embalajes y, en consecuencia, vuelva a contaminar su contenido. Las cestas de transporte FAMI se manipulan con asas ergonómicas y pueden apilarse en el estante del autoclave durante el montaje de la carga y en estantes, armarios o estanterías de almacenamiento en la armería de la UCE, optimizando el uso de los espacios físicos.

Los Cestos para transporte FAMI está fabricado 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 el acceso de los productos de limpieza. Además de poder apilarse durante su uso, los cestos de transporte FAMI pueden engancharse entre sí, lo que reduce el espacio que ocupan durante su almacenamiento cuando no se utilizan.

4. Precauciones


Inspeccione visualmente antes de usar. No sobrecargue la cesta para evitar dañar su estructura física. Comprobar las asas antes de su uso para garantizar un transporte seguro. Evite 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, ligeramente 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 encima de la cesta de transporte de 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 limpia hasta eliminar completamente los restos de detergente; inspeccionar visualmente para asegurarse de que la suciedad de las superficies se ha eliminado por

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 23 de :
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 27/02/2025

completo; 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, 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.
- 6.4. Inspección y preparación: compruebe si hay daños o deterioro de la estructura, pérdida de funcionalidad antes del uso; si se detecta, se recomienda la sustitución; los cestos deben colocarse horizontalmente en el soporte/estante del esterilizador.
- 6.5. Esterilización: la cesta debe permanecer posición horizontal en el soporte/estante del esterilizador durante el ciclo; el apilamiento de cestas de procesamiento dentro de la cámara de esterilización sólo puede realizarse con el uso de una cesta de transporte; observe la UDI del fabricante del esterilizador; se recomienda validar el uso de cestas de procesamiento 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: 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
665.905	600 x 292 x 150 mm	1.495 kg
665.906	600 x 292 x 260 mm	1.770 kg

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 33 de :
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 27/02/2025

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.
- ¿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 la 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 nº 15 de marzo de 2012 de la ANVISA.
- ¿Se pueden apilar?**
Sí, una de las principales características de los cestos de transporte FAMI es el apilamiento correcto, ya que mantiene la distancia entre los embalajes, evitando que se dañen.
- ¿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 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.
- ¿Está registrada en ANVISA?**
Este producto no se ajusta al concepto de Dispositivos Médicos (ANVISA), de acuerdo con la Nota Técnica 218/2020 ANVISA.