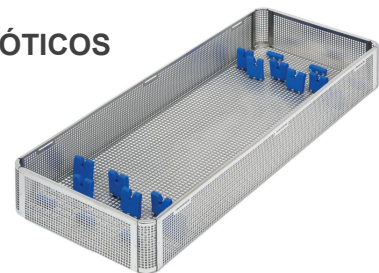
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 14 de :
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 27/02/2025

CESTOS FAMI EN LÁMINA PERFORADA PARA SISTEMAS ROBÓTICOS



1. Título

Cestos FAMI en Lámina Perforada para Sistema Robóticos

2. Uso previsto

Adecuado para envasar, esterilizar, almacenar y transportar Dispositivos Médicos utilizados en cirugías mínimamente invasivas mediante el sistema robótico Da Vinci. Fabricado en acero inoxidable con soportes de silicona. Producto desarrollado y fabricado por FAMI Tecnología Médica.

3. Características y diferenciales

El Cesto FAMI en Lámina Perforada para Sistema Robóticos es un embalaje de protección 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 milimétricamente diseñadas para impedir la salida de instrumental por los laterales, evitando riesgos laborales y protegiendo el Sistema de Barrera Estéril (SBE) de posibles violaciones.

Los Cestos FAMI en Lámina Perforada para Sistema Robóticos son resistentes y económicos, ya que optimizan los procesos de secado y esterilización; son versátiles y pueden utilizarse durante todo el ciclo de procesamiento, sustituyendo a los estuches/cajas perforadas y a los cestos de alambre con numerosas ventajas. Los cestos son un producto más ligero que los estuches/cajas como consecuencia de gran superficie perforada, reduciendo así el peso de la carga a esterilizar y contribuyendo al buen funcionamiento del equipo de esterilización. Los cestos deben envasarse en un SBE flexible (por ejemplo, SMS).

4. Precauciones


Inspeccione visualmente antes de usar. No sobrecargue la cesta para evitar dañar su estructura física. Compruebe las siliconas para asegurarse de que el instrumento está bien fijado. 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, 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 de los cestos del Sistema Robótico.

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; aclarar bajo el grifo de agua potable hasta la completa eliminación de los restos de

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 24d e :
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 27/02/2025

detergente; comprobar visualmente que la suciedad de las superficies se ha eliminado por 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: prelimpieza manual con agua corriente o prelimpieza con vapor corriente para eliminar la suciedad gruesa; si es necesario, la prelimpieza manual descrita 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 de la cesta del sistema robótico; empaquete los cestos individualmente en SBE flexible (por ejemplo, SMS); 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 cestos del sistema robótico 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 cestos 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 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 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 CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 34d e :
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 27/02/2025

10. Códigos, dimensiones y peso

Códigos	Dimensiones	Pesas
124.330	680 x 260 x 100 mm - para 6 pinzas	2.760 kg
124.320	560 x 150 x 70 mm - para 1 óptica	1.360 kg
124.310	690 x 90 x 100 mm - para 1 pinza	1.560 kg
124.410	680 x 260 x 100 mm - para 1 óptica	2.550 kg

*Todos los modelos tienen tapa.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES:

- ¿Sustituye los Cestos FAMI en Lámina Perforada para Sistema Robóticos al cesto de alambre de las lavadoras desinfectadoras?**

Sí, con la ventaja de ser más resistente, más seguro (ya que en los cestos de alambre los alambres pueden desprenderse de la estructura principal y provocar efectos adversos para el profesional y daños en el instrumental), y de disponer de perforaciones en dos tamaños (las perforaciones inferiores facilitan el acceso de los agentes de limpieza y esterilización, mientras que las perforaciones laterales impiden la salida del instrumental, protegiendo el sistema de barrera estéril flexible y reduciendo el riesgo laboral). También permite preparar kits quirúrgicos tras la limpieza y esterilización en un solo producto.
- ¿El Cesto FAMI en Lámina Perforada para Sistema Robóticos sustituye al maletín de instrumentos**

No se aplican los estuches/cajas para la limpieza de Dispositivos Médicos robotizados.
- ¿Tiene tapa el Cesto FAMI en Lámina Perforada para Sistema Robóticos?**

Sí, el cesto está diseñado para utilizarse con tapa. Ayuda a proteger los Dispositivos Médicos y el sistema de barrera estéril flexible (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 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.
- ¿Qué embalajes 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.

Embalajes de protección	Sistema de barrera estéril (SBE)	Métodos de esterilización				
		Calor seco	Vapor saturado a presión	Óxido de etileno (ETO)	Vapor de H2O2	VBT Formaldehído
cestos	Contenedor	No	Sí	Sí	Sí	Sí
	Papel de grado quirúrgico		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 que los sistemas de embalaje (embalaje de protección + SBE) no se apilen.

- **¿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?**

Cesta para piezas pequeñas, soportes de silicona, mantas de silicona, soporte para papel de grado quirúrgico, etiqueta de identificación de acero inoxidable y cesta para transporte

- **¿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 .