

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 1 de:4
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/2025

## CESTOS FAMI PARA PIEZAS PEQUEÑAS



### 1. Título

Cestos FAMI para Piezas Pequeñas

### 2. Uso previsto

Adecuado para limpiar, envasar, esterilizar, almacenar y transportar Dispositivos Médicos (DM). Producto desarrollado y fabricado por FAMI Tecnología Médica.

### 3. Características y diferenciales

Los Cestos FAMI para Piezas Pequeñas son resistentes y económicos, ya que optimizan los procesos manuales y automatizados de limpieza, secado y esterilización; son versátiles y pueden utilizarse a lo largo de todo el ciclo de procesamiento, sustituyendo a los estuches/cajas perforadas y a las cestas de alambre con numerosas ventajas. El cesto para piezas pequeñas es un embalaje protector fabricado en acero inoxidable 304, con una tapa unida a la base con un cierre seguro para mantener las piezas pequeñas y los accesorios protegidos durante todo el proceso. Fabricada íntegramente en chapa de acero inoxidable, es resistente y segura. Las perforaciones tienen unas dimensiones de 2,5x2,5 mm con una separación de 0,65 mm entre ellas, y están milimétricamente diseñadas para impedir la salida de instrumental por los laterales, la base y la tapa, evitando riesgos laborales y protegiendo el Sistema de Barrera Estéril (SBE) de posibles violaciones, sus perforaciones facilitan el acceso de los agentes de limpieza y esterilización, son económicas y versátiles, pudiendo ser utilizadas durante todo el ciclo de procesamiento, y acomodadas dentro de los cestos de procesamiento junto con los demás componentes del kit de instrumental quirúrgico. Los cestos para piezas pequeñas son un producto ligero, como resultado de la extensa área perforada, reduciendo así el peso de la carga a esterilizar y contribuyendo al buen rendimiento del equipo de esterilización. Deben ser envasados en un SBE flexible (SMS) o utilizados dentro de un SBE rígido (contenedor).

### 4. Precauciones

Inspeccione visualmente antes de usar. No sobrecargue la cesta para evitar dañar la estructura física. Inspeccionar antes del uso para garantizar un transporte seguro. 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 de los cestos para objetos pequeños.

### 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;

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI</b> Descripción técnica	DTec 001	Página <b>2 de:4</b>
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/2025

aclarar bajo el grifo de agua potable hasta la completa eliminación de los restos de 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 de Procesamiento; empaquete los cestos individualmente en un SBE flexible o rígido (sistema contenedor); 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: 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 técnica

- 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 dental
- No es estéril.
- Reutilizable.
- Reciclable.
- Conforme a las normas técnicas ISO 11607-1.

## 10. Códigos, dimensiones y peso

Códigos	Descripciones	Pesas
134.117	80X50X40 mm	0,065 kg
134.120	80X80X40 mm	0,100 kg
134.133	150X140X40 mm	0,195 kg

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 3 de:4
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/2025

## PREGUNTAS MÁS FRECUENTES:

- ¿Sustituye el cesto para piezas pequeñas al cesto de alambre en los desinfectadores y limpiadores ultrasónicos?**  
 Sí, con la ventaja de ser más resistentes y seguros, ya que los cestos de alambre suelen soltarse de la estructura principal, provocando accidentes laborales y daños en los instrumentos.
- ¿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 nº15 de marzo de 2012 de la ANVISA.
- ¿Qué embalajes y procesos se recomiendan para la esterilización?**  
 SBE flexible (SMS o papel de grado quirúrgico) o rígido (contenedor). 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	Formaldehído VBT
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

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 4 de:4
	Sistemas de embalaje	REV: 02	FECHA 21/02/2025

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.

- ¿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.
- ¿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 .