

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 1 de 9:
	Sistemas de envasado	REV: 03	FECHA 28/02/2025

SISTEMA DE CONTENEDOR FLEX FAMI



1. Título

Sistema de Contenedor Flex

2. Uso previsto

Adecuado para preparar, esterilizar, almacenar y transportar DM. Marca FAMI.

3. Características y diferenciales

El Sistema de Contenedor Flex está fabricado en aluminio anodizado, que proporciona resistencia a la corrosión, menor peso y una excelente conductividad térmica. Las tapas del Contenedor System Flex tienen perforaciones que permiten la circulación del agente esterilizante y están equipadas con un sello de espuma de silicona, que garantiza la esterilidad del contenido hasta el punto de uso.

Las bases Container System Flex tienen asas recubiertas de silicona, que ofrecen una carga más ergonómica. También disponen de soportes para documentación y etiquetas de identificación, que facilitan la trazabilidad del proceso, así como de pestillos de cierre de acero inoxidable con soportes para precintos de seguridad, que garantizan la inviolabilidad del sistema de barrera estéril.

El Sistema de Contenedor Flex está diseñado para utilizarse con filtros desechables de un solo uso o casetes de PTFE encapsulados, aptos para hasta 1.200 ciclos de procesamiento.

Sistema de Contenedor Flex cumple los requisitos de las normas internacionales ISO 11607, EN 868, DIN 58953 e ISO 17665.

4. Precauciones

Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el contenedor. Evite sobrecargarlo para evitar daños en la estructura física. Compruebe las asas antes de cada uso para garantizar un transporte seguro. Evite la exposición prolongada de los recipientes a productos químicos corrosivos, soluciones salinas y cloradas, ya que estas sustancias pueden provocar manchas, picaduras y corrosión.

Utilice únicamente detergentes regulados para uso hospitalario, siguiendo las instrucciones de dilución, temperatura y tiempo de exposición recomendadas por el fabricante. Al apilarlos, colocar sólo otros recipientes encima.

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: retirar la sobretapa de seguridad (si es desmontable) y la tapa del recipiente separándolas de la base, así como el retén del filtro separándolos de la tapa (no desmontar el cartucho); realizar una limpieza previa a mano, con agua corriente o una limpieza previa con vapor corriente para eliminar la suciedad gruesa; remojar en un detergente hospitalario de bajo contenido alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH), compatible con el aluminio anodizado, preparado de acuerdo con las Instrucciones de Uso (IDU) del fabricante del higienizante; 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 automática: retirar la sobretapa de seguridad (si es extraíble) y la tapa del recipiente separándolas de la base, así como el cartucho filtrante o el retenedor separándolos de la tapa

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 2 de 9:
	Sistemas de envasado	REV: 03	FECHA 28/02/2025

(no desmontar el cartucho); realizar una limpieza manual previa con agua corriente o una limpieza previa con vapor corriente para eliminar la suciedad gruesa; si es necesario, realizar una limpieza manual previa 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 producto absorbente limpio y seco que no desprenda partículas o en un secador automatizado de aire caliente. El sistema de contenedores está validado para programas de limpieza automatizados siempre que el equipo disponga de programas y soportes específicos para la limpieza y desinfección de contenedores de aluminio y utilice un detergente hospitalario de bajo contenido alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH), compatible con el aluminio anodizado. La tapa, el cartucho/retenedor y la base del recipiente deben desmontarse y colocarse en la rejilla por separado para que los chorros de agua lleguen a todas las partes por igual y la base debe colocarse en la rejilla de la lavadora desinfectadora con la abertura hacia abajo para evitar que se acumule agua en su interior.

- 6.4. Inspección y Preparación: compruebe si hay daños o cualquier deterioro de la estructura, pérdida de funcionalidad antes del uso, si se detecta se recomienda la sustitución; disponga los instrumentos de forma organizada dentro de la Cesta de Procesamiento y acomode la cesta dentro del Contenedor del Sistema Flex; colocar el filtro o casete de PTFE, el precinto y la etiqueta en cada compartimento necesario del contenedor; los contenedores deben colocarse horizontalmente en el soporte/estante del esterilizador y pueden apilarse SÓLO con otros contenedores, y un máximo de 3 contenedores superpuestos, de forma que NO se sellen las perforaciones de la tapa del contenedor.
- 6.5. Esterilización: el contenedor debe permanecer en posición horizontal en el soporte/estante del esterilizador durante el ciclo; el apilamiento de contenedores puede realizarse como se ha descrito anteriormente; observe las UDI del fabricante del esterilizador; se recomienda validar el uso de contenedores 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 técnica

- Fabricadas en aluminio anodizado, juntas de silicona y cierres y cerraduras de acero inoxidable AISI 304. Ideal para uso médico y dental.
- No es estéril.
- Reutilizable.
- Reciclable.
- De conformidad con los requisitos de las normas DIN 58953-9 y ABNT NBR ISO 11607-1:2013.

10. Códigos, dimensiones y peso

Sistema Container Flex			
Colores	Códigos	Dimensiones	Pesas
grafito	Y 105.10M7	585 x 280 x 90 mm	1,965 kg
grafito	Y 105.13M7	585 x 280 x 120 mm	2.150 kg
grafito	Y 105.15M7	585 x 280 x 140 mm	2.200 kg
grafito	Y 105.20M7	585 x 280 x 190 mm	2.720 kg
grafito	Y 105.26M7	585 x 280 x 250 mm	3.420 kg
grafito	Y 205.10M7	465 x 280 x 90 mm	1.190 kg
grafito	Y 205.13M7	465 x 280 x 120 mm	1.470 kg
grafito	Y 205.15M7	465 x 280 x 140 mm	1.960 kg
grafito	Y 205.20M7	465 x 280 x 190 mm	2.450 kg
grafito	Y 205.26M7	465 x 280 x 250 mm	3,150kg
grafito	Y 305.10M7	295 x 280 x 90 mm	1.300 kg
grafito	Y 305.13M7	295 x 280 x 120 mm	1.490 kg
grafito	Y 305.15M7	295 x 280 x 140 mm	1.540 kg
grafito	Y 305.20M7	295 x 280 x 190 mm	2,030kg
grafito	Y 305.26M7	295 x 280 x 250 mm	2.060 kg

Tapa de contenedor Flex System			
Colores	Códigos	Dimensiones	Pesas
plata	Y 103.01M	585 x 280 mm	1,110kg
grafito	Y 103,07M	585 x 280 mm	1,110kg
grafito	Y 203,07M	465 x 280 mm	0,870 kg
plata	Y 303.01M	295 x 280 mm	0,650 kg
grafito	Y 303,07M	295 x 280 mm	0,650 kg

****Para otros colores, visite el sitio web o póngase en contacto con FAMI: www.fami.com.br.**

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 4 de 9:
	Sistemas de envasado	REV: 03	FECHA 28/02/2025

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 método de limpieza recomienda?**
Limpieza manual y automatizada, siempre que se sigan los UDI del fabricante del equipo.
- **¿Qué tipos de detergentes se recomiendan?**
Pueden utilizarse detergentes hospitalarios con un bajo contenido alcalino, idealmente neutros (7-10,5 pH), siguiendo la UDI del fabricante del desinfectante.
- **¿Hay restricciones de agua?**
Utilizar agua potable de acuerdo con el RDC n° 15 de marzo de 2012 de la ANVISA.
- **¿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.
- **¿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 método de limpieza diaria recomienda?**
Después de cada uso, el envase debe limpiarse y desinfectarse; la suciedad y la contaminación que no puedan eliminarse en un ciclo de limpieza normal, como: etiquetas adhesivas, cintas indicadoras o tintas de bolígrafo, deben eliminarse con productos de limpieza como ELOXAL CLEANER o un producto con el mismo ingrediente activo.
Limpieza manual: siga la UDI descrita anteriormente.
Nota: No utilice aire comprimido directamente sobre las juntas de silicona. El aire comprimido sólo debe utilizarse a una distancia mínima de 30 cm.
Limpieza y desinfección automatizadas: siga la UDI descrita anteriormente.
Lavadora desinfectadora: siga la UDI descrita anteriormente.
- **¿Cuáles son los pasos para utilizar el Sistema de Contenedor Flex?**
El sistema debe estar limpio y seco.
 1. Coloque el filtro o filtros en la tapa;
 2. Organizar los instrumentos dentro de la cesta (una o varias cestas, en función del número de instrumentos y del tamaño del contenedor);
 3. Los instrumentos deben organizarse dentro de la cesta de forma que no sobresalgan de los bordes de la misma;
 4. Las cestas de procesado, con o sin los productos sanitarios, deben colocarse (individualmente o apiladas) al menos 2 cm por debajo de la altura total del Sistema de Contenedor Flex, dejando un espacio libre entre el filtro y los productos sanitarios como medida de seguridad;
 5. Coloque la tapa sobre la base y encájela en su sitio con un solo movimiento;

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 5 de 9:
	Sistemas de envasado	REV: 03	FECHA 28/02/2025

6. Bloquee la tapa en la base con el cierre hasta que emita un sonido audible;
7. Selle el contenedor con un precinto para contenedores de plástico FAMI - en ambos cierres;
8. Identifique el contenedor con una etiqueta de identificación FAMI que contenga el indicador químico de tipo 1 (QI);
9. Coloque la(s) placa(s) de identificación del contenedor en el soporte lateral específico;
10. Siga las instrucciones de uso del fabricante al cargar el esterilizador.
11. Los recipientes más pesados deben ocupar la posición inferior de la rejilla del autoclave;
12. Sólo se pueden apilar envases con envases, la superposición de otros productos puede obstruir la perforación e impedir la penetración del agente esterilizante y dañar el envase.
13. Debe respetarse una distancia mínima entre un contenedor y otro para permitir la circulación del agente esterilizante. Consulte las recomendaciones de AAMI, SOBECC u otras;
14. Ocupar el 80% de la capacidad interna de la cámara de la autoclave. Consulte AAMI, SOBECC u otras recomendaciones.

Nota: No envolver ni embalar el contenedor con ningún tipo de embalaje externo. No cubra ni obstruya la zona perforada del contenedor con ningún tipo de lámina u objeto durante la esterilización, ya que bloqueará el flujo de aire y vapor. El resultado será una deficiencia de vacío debido a una diferencia de presión insuficiente y el contenido no se esterilizará.

Utilice las dos asas del contenedor para cargar y descargar el autoclave, y para transportarlo.

- **¿El Contenedor sustituye al cesto para procesamiento?**
Como embalaje protector, sí, pero la cesta de procesamiento se utiliza dentro del contenedor para alojar los productos sanitarios de forma más segura y el contenedor no debe utilizarse sin una cesta de procesamiento.
- **¿Se puede utilizar el Contenedor sin filtro?**
No. Su uso en el envase es esencial para formar un sistema de barrera estéril rígido, que permita la eliminación del aire y la penetración y eliminación del vapor durante la esterilización, manteniendo la esterilidad hasta el punto de uso.

- **¿Cómo debo colocar el filtro en el Sistema de Contenedor Flex?**

En los contenedores System Flex 1/1, 3/4 y 1/2 DIN, desbloquee el retenedor del filtro de la tapa (o de la tapa y el fondo, si lo hay) del contenedor presionando el cierre situado en el lateral del centro del retenedor, centre el filtro con la información hacia fuera del contenedor y vuelva a bloquearlo presionando su centro contra la tapa.



- **¿Deben contener filtros todas las zonas perforadas?**

Sí. Hay contenedores con dos zonas con retenedores en la tapa, y en ambos deben colocarse los casetes del mismo sistema.

Nota: No combine diferentes sistemas en el mismo recipiente.

- **¿Dónde debo colocar la junta?**

Los precintos con o sin indicadores se insertan y colocan junto a los pestillos laterales de las tapas y bases, y cuando están cerrados garantizan la inviolabilidad del sistema de barrera estéril.



- **¿Cómo se cierra el precinto?**

Para cerrar el precinto, acerque el extremo en forma de flecha a la base y encájelo en su sitio. Véase la figura siguiente.



	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FAMI Descripción técnica	DTec 001	Página 7 de 9:
	Sistemas de envasado	REV: 03	FECHA 28/02/2025

- **¿Cómo rompo el precinto?**

En el punto de uso, levante los cierres del envase para romper el precinto FAMI y abrir el envase.

- **¿Cómo debo colocar la etiqueta de identificación en el envase?**

La etiqueta debe insertarse en ambos lados del envase en el espacio/lugar indicado, con la información de trazabilidad previamente cumplimentada.

El uso de etiquetas colocadas en los lugares adecuados contribuye a la conservación del envase y facilita su mantenimiento y conservación, ya que evita el uso inadecuado de etiquetas o cintas adhesivas en la superficie del envase para identificar el contenido.



- **¿Dispone el contenedor de validación térmica?**

El Sistema de Contenedor Flex está validado para ser esterilizado en autoclaves de vapor con un sistema de pre-vacío que cumplan al menos los siguientes parámetros:

Temperatura: 134 °C
Tiempo de exposición: 5 minutos
Tiempo de secado: 20 minutos
Impulsos de vacío: 4 impulsos
Vacío: 150 mbar
Vapor: 1.300 mbar

ATENCIÓN: Cada institución debe validar sus procesos para determinar la necesidad de realizar ajustes en su uso. En la validación se consideraron los sistemas de contenedores FAMI con las siguientes dimensiones: contenedores 1/1, 3/4 y 1/2.

Los contenedores de esterilización FAMI han sido probados y validados para los procesos de esterilización por vapor.

- **¿Cuál es la carga máxima soportada por cada contenedor?**

Según las normas DIN EN 868-8 y DIN 58953-9, se recomiendan las siguientes cargas máximas por contenedor:

1/1 envase: 10kg
3/4 contenedor: 7kg
1/2 envase: 5 kg

Para permitir que el agente esterilizante penetre en el contenedor y llegue a todos los productos de su interior, garantizando su esterilización, es necesario cumplir la recomendación de ocupar el espacio del suelo con la carga total recomendada en las normas. FAMI no puede garantizar la esterilización de los productos si no se cumplen estas recomendaciones descritas a continuación.

Modelo	Dimensiones (en mm)	Carga máxima (en Kg)
1/1 envase	580 x 280 x 100	3,8
	580 x 280 x 135	5,2
	580 x 280 x 150	5,8
	580 x 280 x 200	7,7
	580 x 280 x 260	10
3/4 contenedor	465 x 280 x 100	3,1
	465 x 280 x 135	4,2
	465 x 280 x 150	4,6
Contenedor 1/2	285 x 280 x 100	1,9
	285 x 280 x 135	2,6
	285 x 280 x 150	2,8
	285 x 280 x 200	3,8
	285 x 280 x 260	4,9

- **¿Cómo debo organizar las cargas de contenedores y paquetes en el autoclave?**
La esterilización de cargas con embalaje mixto de contenedores y paquetes debe ser validada por el servicio.
- **¿Puedo utilizar un contenedor para esterilizar instrumentos complejos, como endoscopios?**
Los instrumentos complejos, como endoscopios, instrumentos con lúmenes o equipos neumáticos y eléctricos, deben prepararse para la esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **¿Hay restricciones de agua?**
Utilice agua potable libre de residuos orgánicos e inorgánicos.
- **¿Para qué procesos de esterilización puede utilizarse?**
Validado para la esterilización por vapor en autoclave con bomba de vacío.
- **¿Cómo debe almacenarse?**
Las condiciones generales de almacenamiento deben cumplir las recomendaciones de la Resolución ANVISA - RDC nº 15 de 15 de marzo de 2012.
La vida útil del proceso de esterilización depende de los acontecimientos relacionados, y corresponde a cada institución validar su proceso en función de su estructura y condiciones de almacenamiento.
- **¿Se pueden apilar los contenedores?**
Sí. Las medidas normalizadas permiten apilarlos.
- **¿Existen recomendaciones para mantener la durabilidad del producto?**
No utilice detergentes con alto contenido alcalino, o que contengan altas concentraciones de sodio y carbonato, utilice siempre agua tratada, los limpiadores ultrasónicos pueden decolorar o manchar el producto, no utilice aire caliente secando a temperaturas superiores a 120° C, no utilice sprays, aceites o disolventes para limpiar o lubricar las juntas de la tapa.

• **¿Qué recomendaciones tiene para el mantenimiento y las reparaciones?**

- La vida útil de las juntas de la tapa es de 500 ciclos de esterilización; cuando se alcanza esta cifra, se recomienda sustituirlas. Si observa algún daño en las juntas, le recomendamos que las sustituya inmediatamente.
- Para mantener las juntas de las tapas, límpielas con un paño limpio y húmedo;
- Cuando el contenedor o cualquier componente del sistema esté dañado, debe ponerse fuera de uso y enviarse a reparar;
- Los trabajos de mantenimiento y reparación de los recipientes sólo deben ser realizados por personal cualificado, ya que de lo contrario pueden ponerse en peligro la funcionalidad y la seguridad del producto;
- FAMI no recomienda y no se hace responsable si los contenedores son reparados por profesionales no cualificados;
- Los contenedores de esterilización pueden enviarse a FAMI o a uno de los servicios de reparación autorizados para su mantenimiento y reparación;
- Recomendamos lubricar todas las piezas móviles del contenedor con lubricantes adecuados para instrumentos quirúrgicos.
- Los cartuchos son sistemas de larga duración. El sistema de PTFE es válido entre 1.200 y 5.000 ciclos, tras los cuales debe sustituirse por uno nuevo. Los demás sistemas solo deben sustituirse en caso de avería o defecto mecánico (válvula).

Nota: no utilice aire comprimido directamente sobre las juntas de silicona.

• **¿Qué normas y reglamentos cumplen los contenedores?**

Se han tenido en cuenta las siguientes normas internacionales para garantizar la seguridad de los contenedores de esterilización en la fabricación y manipulación:

EN 868-2:2009	Embalaje para productos sanitarios esterilizados en fase terminal. Envoltorio de esterilización. Requisitos y métodos de ensayo
EN 868-8:2009	Envases para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal. Recipientes de esterilización reutilizables para esterilizadores de vapor conformes a la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo
ABNT NBR ISO 11607-1:2013	Envasado final para productos sanitarios estériles. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
DIN 58952-2:2012-04	Esterilización - Cestas de transporte para sistemas de barrera estéril - Parte 2: Esterilización de cestas metálicas
DIN 58952-3:2012-04	Esterilización - Cestas de transporte para sistemas de barrera estéril - Parte 3: Bandejas de instrumentos para la esterilización de productos metálicos
DIN 58953-9:2002-10	Esterilización - Suministro estéril - Parte 9: Uso del contenedor de esterilización
ISO 14937:2009	Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
ISO 11134	Esterilización de productos sanitarios; requisitos de validación y control rutinario; esterilización industrial por calor húmedo.
ABNT NBR ISO 17665-1:2010	Esterilización de productos sanitarios - Vapor - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización de productos sanitarios.

• **¿Está registrada en ANVISA?**

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