

Atitalaquia Hidalgo, 24 de Abril de 2023

ATN: Alan Galicia  
EMPRESA: Medpool

### Prueba de Proceso

Se realiza prueba exponiendo Pads de alcohol y pad de yodopovidona al proceso de esterilización con EO, con la finalidad de revisar la integridad de los mismos después el proceso de esterilización con EO en GISESA y se somete 108 paquetes de Desconexión de Catéter de Hemodiálisis VII en conjunto.

#### **Prueba:**

Se somete a un proceso de esterilización con ETO 3 cajas de producto que en su interior contiene Pads de alcohol 2 cajas de pad de yodopovidona.

Estas cajas se colocan estratégicamente en 5 tarimas diferentes buscando abarcar diferentes puntos dentro de la cámara de esterilización.

Adicional a esto, colocan 16 Pads de cada presentación completamente expuestos al proceso pegando dos en cada tarima por la parte exterior con cinta Diurex

También se coloca una cajilla completa de Pads en el exterior de una tarima con la misma finalidad de revisar la integridad de los Pads después de proceso.



#### **Resultado:**

Se inspeccionan 2 cajas aleatorias de cada presentación expuestas al proceso de esterilización con EO obteniendo como resultado paquetes que los 108 paquetes de Desconexión de Catéter de Hemodiálisis VII se encuentran en excelentes condiciones, NO proyectados, NO rotos, NO inflados, NO dañados, así mismo, en el interior de los paquetes los Pads tampoco se observan inflados, proyectados o dañados, los 108 paquetes de ambas cajas muestran los mismos resultados.

El embalaje (cajas master) no muestra señas de haberse inflado, daños de estructura, tampoco cintas de cierre de corrugado levantadas o derretidas, tampoco muestra manchas de o daños generales en su estructura.

Los Pads expuestos en la parte exterior de la tarima pegados cinta Diurex, tampoco muestran daño alguno, NO inflados, NO proyectados, NO dañados.

Se abre un par de estos Pads y en su interior el producto no se muestra dañado ni seco y se encuentra en óptimas condiciones para su uso.

Se abre un paquete del contenido de una de estas dos cajas y los resultados son los mismos, producto en su totalidad optimo para su uso incluidos los Pads.




Esperando que los resultados sean los esperados por el cliente se envían las muestras para su revisión:

- 1.- 5 Cajas de producto procesado
- 2.- 1 caja de Pads Procesada
- 3.- 7 pares de Pads procesados fuera de caja
- 4.- 1 Paquete destruido para revisión
- 5.- 1 par de Pads destruidos para su revisión

Quedando a sus órdenes para cualquier duda o pregunta.

Atentamente.

Marco Antonio Valverde Huerta  
Dir. De Operaciones.

		<b>REPORTE TÉCNICO</b>	
<b>TÍTULO:</b> EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix)		<b>PÁGINA:</b>	1 / 4
<b>INSUMOS</b>	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropilico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix	<b>Fecha:</b>	28-ABR- 20223

## 1. OBJETIVO

Verificar si el empaque primario del Pad de Clorhexidina Protec SW y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix, soporta un proceso de esterilización y la solución contenida no sufre afectación.

## 2. ALCANCE

Solución antiséptica Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropilico al 70% v/v y excipientes de 1mL

Marca: "Clorhexidin-Protect SW"

Material de empaque metálico

Reg. San. 1457C2016 SSA

Fabricante y distribuidor: Devi & Dose Medical

Lote: 07210422

Caducidad: 2024/04

Esterilización: No aplica

Solución Alcohol Isopropilico al 70%

Marca: Phoenix

Lote: 21101825

Caducidad: NOV/2024

Esterilización: No aplica

## 3. DESARROLLO DEL PROCESO

**Muestreo: 100 pz.**

3.1 Revisar atributos generales

3.2 Ver si contiene solución antes de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)

3.3 Someter a proceso de esterilización para su comportamiento

3.4 Revisar atributos generales

3.5 Ver si contiene solución después de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)

3.6 Conclusiones

3.7 Anexos Fotos evidencia



## REPORTE TÉCNICO

TITULO: EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix)		PÁGINA:	2 / 4
INSUMOS	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropilico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix	Fecha:	28-ABR- 20223

Prueba	Resultado
3.1 Revisar atributos generales	Empaque primario: Aceptable Libre de contaminación: Aceptable Leyendas visibles: Aceptable Producto sin daño aparente: Aceptable
3.2 Ver si contiene solución antes de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)	Aceptable
3.3 Someter a proceso de esterilización para su comportamiento	En Grupo Industrial en Sanitización y Esterilización, S.A. de C.V.
3.4 Revisar atributos generales	Empaque primario: Aceptable Libre de contaminación: Aceptable Leyendas visibles: Aceptable Producto sin daño aparente: Aceptable
3.5 Ver si contiene solución después de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)	Aceptable

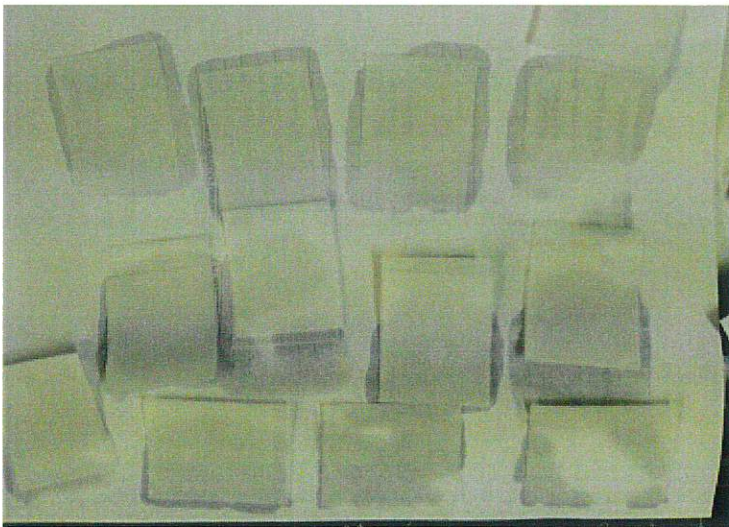
### 3.6 Conclusiones:

No presenta evaporación en la solución  
El empaque primario no sufre daño y alteraciones  
El nuevo empaque cuesta trabajo abrirla por el suaje por el empaque plastificado no crítico.  
Insumo Aceptable

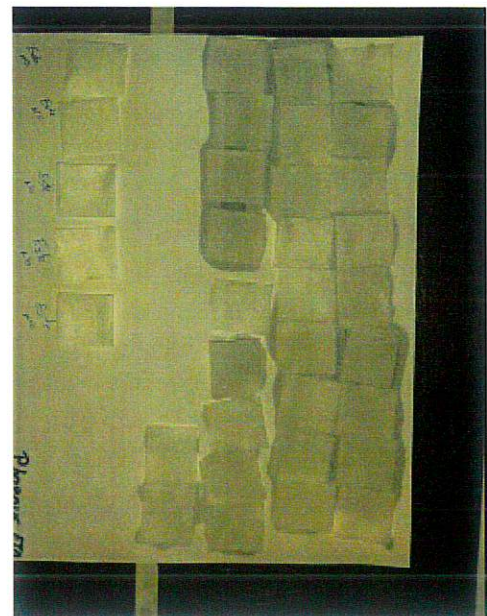
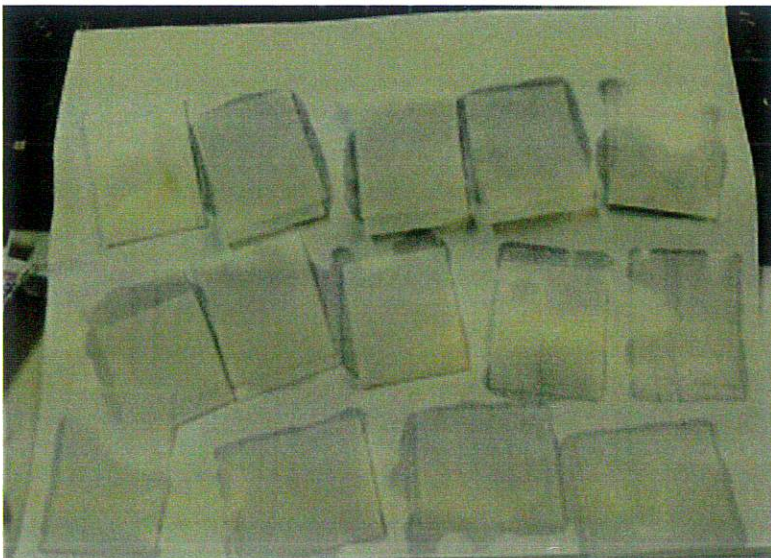
TITULO: EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix)		PÁGINA:	3 / 4
INSUMOS	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropilico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix	Fecha:	28-ABR- 20223


3.7 Anexos fotos evidencia

Contiene solución antes de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)



Contiene solución después de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)



		<b>REPORTE TÉCNICO</b>	
<b>TÍTULO:</b> EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix)		<b>PÁGINA:</b>	4 / 4
<b>INSUMOS</b>	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropilico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix	<b>Fecha:</b>	28-ABR- 20223

Empaque metálico y plastificado



Empaque metálico y plastificado trabajo medio para abrir el empaque; pero aceptable.



Elaboró: Alan Galicia Castillo

