



## INSTRUCTIVO DE ENSAMBLE DE PRODUCTO

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR- ECH001-48

SUSTITUYE A:

VIGENCIA:

PROXIMA REVISIÓN:

ELABORÓ:

REVISÓ:

AUTORIZÓ:

Carolina Hernández Hernández  
Producción

FECHA: 16- ABR- 2025

I.Q.I. Sergio Bautista Sampedro  
Coordinador de Producción

FECHA: 16- ABR- 2025

I.I. Alan Christian Galicia Castillo  
Responsable Sanitario

FECHA: 16- ABR- 2025

### 1. INSUMOS REQUERIDOS:

Ensamble		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Plato ovalado	1
2	Pre pad o toalla con clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70%	4
3	Gasa 10x10 cm	5
4	Campo plano 35g-80g 57x57cm	2
5	Guante para exploración	2
6	Envoltura plana 35g-40g 50x50 cm	1
Observaciones: Descripciones específicas en la OP		

### 2. EQUIPO A UTILIZAR:

Ensamble	
Descripción	Parámetros de uso
Mesa de acero inoxidable	Libre de contaminación, astillas, manchas, cintas adhesivas.
Contenedores de manipulación y transporte (Cuando aplique)	Limpios, libres de contaminación, astillas, cartón.

Innplast 

COPIA CONTROLADA

No. 1

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48









VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR- ECH001-48

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

1	Colocar sobre la mesa de trabajo 1 plato ovalado	2	Colocar 4 Pre pad o toallas de clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70%
 		 	
Criterio:	Colocar un plato horizontalmente.	Criterio:	Colocar los 4 pre pad o toallas de clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70%
3	Colocar 5 Gasas 10x10 cm	4	Colocar 2 Campo plano 35g-80g 57x57cm
 		 	
Criterio:	Se colocan 5 gasas con la costilla hacia el frente.	Criterio:	Se colocan juntos 2 campos de 57x57cm con la costilla en la misma dirección.



PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR- ECH001-48

5 Colocar 2 guantes para exploración medianos.

6 1 envoltura plana



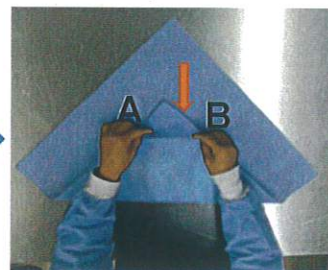
Criterio:

Se colocan 2 guantes con los dedos en dirección a la izquierda.

Criterio:

Se coloca una envoltura sobre una superficie plana para empezar a envolver el kit.

7 Envolver. Doblar la punta inferior de la envoltura hacia arriba y dar un pequeño dobles hacia dentro del punto A y B



Criterio:

Apretar con la envoltura el equipo ensamblado.



Innplast   
COPIA CONTROLADA

No. 1



PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR- ECH001-48

- 8 Del punto C realizar un pequeño doblé hacia dentro, para formar una pestaña.  
Del punto D doblar la pestaña hacia la izquierda y sujetar.



Criterio: Apretar con la envoltura el equipo ensamblado

- 9 Del punto E realizar un pequeño doblé hacia dentro, para formar una pestaña.  
Del punto F doblar la pestaña hacia la derecha y sujetar.



Criterio: Apretar el equipo con la envoltura.



PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

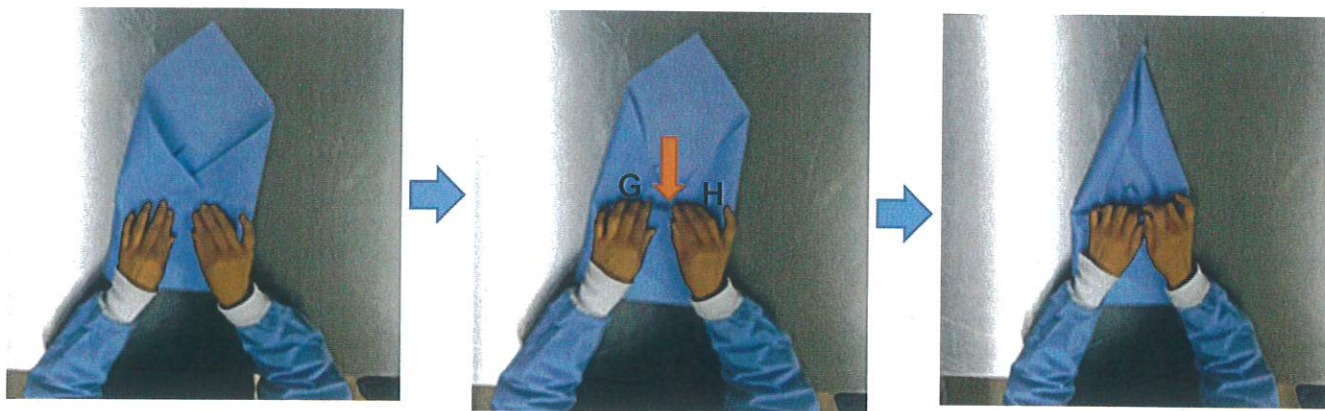
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

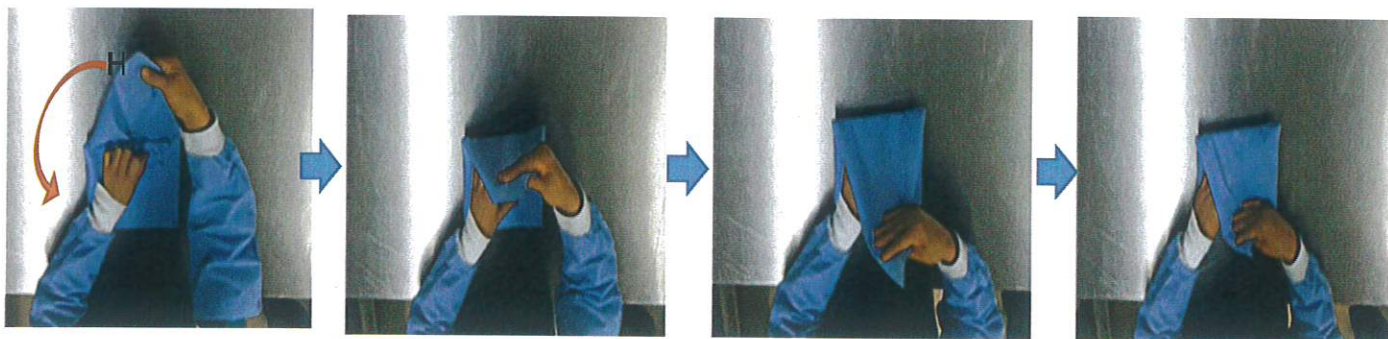
IEPR- ECH001-48

10 Dar un pequeño doblez hacia dentro de los puntos G y H para formar la pestaña triangular.



Criterio: No soltar los dobles realizados anteriormente, apretar para que no se desenvuelva.

11 Tomar la punta de la pestaña (punto H) y doblar hacia la parte inferior.



Criterio: No soltar los dobles realizados anteriormente, apretar para que no se desenvuelva.

  
innplast   
COPIA CONTROLADA

No. 1



PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

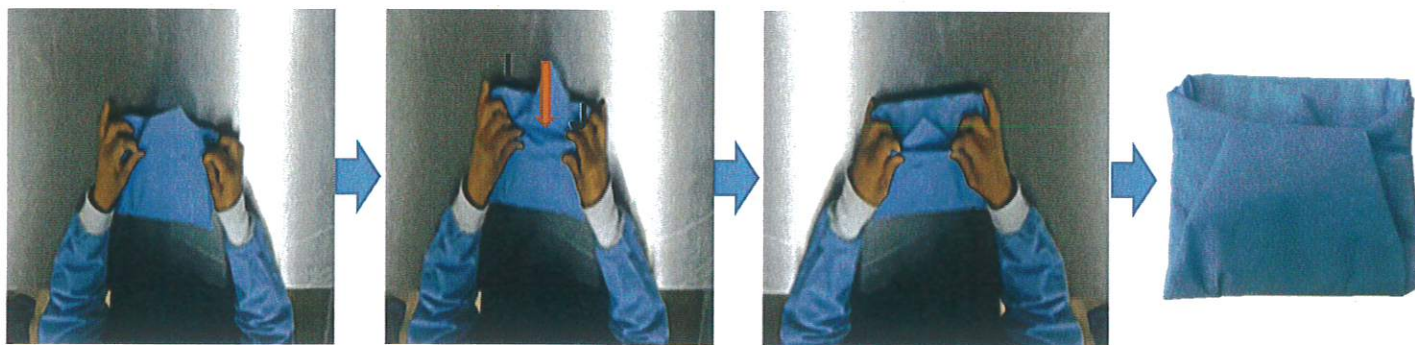
IEPR- ECH001-48

12 Girar 180 ° el equipo ensamblado



Criterio: No soltar los dobles realizados anteriormente, apretar para que no se desenvuelva.

13 Dar un pequeño doblez hacia dentro de los puntos I y J para formar la pestaña triangular (referencia)



Criterio: No soltar los dobles realizados anteriormente, apretar para que no se desenvuelva



## INSTRUCTIVO DE ENSAMBLE DE PRODUCTO

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR- ECH001-48

#### 4. CONDICIONES DE MANEJO Y ALMACENAMIENTO:

Evite el contacto directo con la luz del sol.

No se exponga a la humedad mayor a 65%.

Usar los contenedores de transporte y almacenamiento.

HISTORICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A

  
Innplast   
COPIA CONTROLADA

No. 1







## INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

### CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS- ECH001-48

SUSTITUYE A:

VIGENCIA:

PROXIMA REVISIÓN:

ELABORÓ:

REVISÓ:

AUTORIZÓ:

Carolina Hernández Hernández

Producción

FECHA: 16- ABR- 2025

I.Q.I. Sergio Bautista Sampedro

Coordinador de Producción

FECHA: 16- ABR- 2025

I.I. Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario

FECHA: 16- ABR- 2025

#### 1. INSUMOS REQUERIDOS:

Acondicionamiento Primario		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Bolsa mixta para esterilizar	1
2	Etiqueta primaria	1
3	Cinta indicadora de esterilización (aplica cuando lo solicite el cliente)	1
Acondicionamiento Secundario		
1	Caja de cartón 54X29X28 cm	1
2	Etiqueta secundaria	1
3	Cinta indicadora de esterilización	1
Observaciones: Descripciones específicas en la OP		

#### 2. EQUIPO A UTILIZAR:

Acondicionamiento Primario	
Descripción	Parámetros de uso
Selladora de banda	180°C a 200°C
Mesa de acero inoxidable	Libre de contaminación, astillas, manchas, cintas adhesivas.
Contenedores de manipulación y transporte (Cuando aplique)	Limpios, libres de contaminación, astillas, cartón.
Despachador de cinta indicadora de esterilización (aplica cuando el cliente lo solicite)	20 mm en modo automático o semiautomático. Limpias y libre de contaminación
Tijeras (para el refile de la bolsa cuando aplique o para cortar cinta indicadora de esterilización)	Limpias y libre de contaminación

Acondicionamiento Secundario	
Descripción	Parámetros de uso
Despachador de cinta viraje (opcional el uso de tijeras)	20 mm en modo automático o semiautomático. Limpios y libres de contaminación
Máquina precintadora	29 cm de alto x 28.5 cm de ancho para el sellado





PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48



VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS- ECH001-48

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

1	Etiquetar el empaque primario (bolsa)	2	Introducir el producto dentro del empaque primario
			
Criterio:	No debe contener arrugas, pliegues o cortaduras, colocar al centro de manera horizontal o vertical. NOTA: Solo se coloca la cinta testigo en la etiqueta cuando el cliente lo solicite.	Criterio:	Como se muestra en la imagen
3	Sellar el empaque primario mínimo a 1 cm de la apertura de la bolsa con la máquina selladora	4	Almacenar en los contenedores
			
Criterio:	No debe contener pliegues, perforaciones, burbujas, arrugas o interrupciones en el sello que pongan en riesgo la esterilidad del producto.	Criterio:	Cuando aplique para manipulación y transporte



## PRODUCTO:

### CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I

CATÁLOGO:

ECH001-48

VERSIÓN:


01

CÓDIGO:

IAPS- ECH001-48

#### 4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

1	Empacar como se muestra en la imagen	2	Sellar la caja con la maquina precintadora
			
Criterio:	Colocar de frente cada producto película vs película, hacer pares y empacar la cantidad conforme al factor de empaque	Criterio:	Como se muestra en la imagen

3	Colocar etiqueta secundaria junto con la cinta indicadora de esterilización en la parte del recuadro de la caja En caso de tratarse de una caja parcial, colocar la etiqueta "Restos-Caja Parcial" en la esquina superior derecha Colocar el sello en la parte inferior derecha del empaque secundario, indicando los últimos tres dígitos de la máquina, así como el día, mes y año en que se realizó el acondicionado
 <div data-bbox="995 1333 1268 1365" data-label="Section-Header"> <h4>FORMATO DEL SELLO</h4> </div> <div data-bbox="885 1381 1412 1747" data-label="Diagram"> <pre> graph TD     COD[COD DD MM AA] --&gt; COD2[COD: Código de la máquina.]     COD --&gt; DD[DD: DIA Los 2 dígitos del día.]     COD --&gt; MM[MM: MES Los 2 dígitos del mes.]     COD --&gt; AA[AA: AÑO Últimos 2 dígitos del año.]     COD2 --&gt; EJEMPLO[029040425]     DD --&gt; EJEMPLO     MM --&gt; EJEMPLO     AA --&gt; EJEMPLO     EJEMPLO --&gt; EJEMPLO_LABEL[EJEMPLO]     </pre> </div>	
Criterio:	La etiqueta no debe tener arrugas, pliegues o cortaduras, colocar como se muestra la imagen con el sello de código y fecha La caja no debe estar rota, sucia o manchada

**PRODUCTO:**
**CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS I**

CATÁLOGO:

ECH001-48

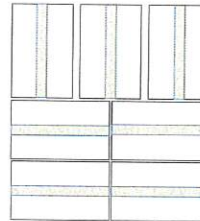
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS- ECH001-48

4 Estibar conforme a la imagen: máximo 7 camas. Seis camas con 7 cajas cada una y una cama con 8 cajas



Cama 1



Cama 2

Criterio: ESTIBA: T-100x120cm

**5. CONDICIONES DE MANEJO Y ALMACENAMIENTO:**

Evite el contacto directo con la luz del sol.

No se exponga a la humedad mayor a 65%.

Empaque primario frágil manipular con cuidado.

Usar los contenedores de transporte y almacenamiento.

HISTORICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A