

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:	CCM302-24	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IEPR-CCM302-24
SUSTITUYE A:	VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:		
Nuevo	3 años		AGO - 2028		
ELABORÓ:  Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: 27-AGO-2025	REVISÓ:  IQI. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: 27-AGO-2025		AUTORIZÓ:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 27-AGO-2025		

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Ensamble		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Campo plano de 35g 30 x 20 cm	1
2	Toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%	4
3	Gasa 10 x 10 cm	3
4	Jeringa desechable sin aguja de 3 ml	1
5	Jeringa desechable sin aguja de 10ml	1
6	Campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm	1
7	Guañte para exploración medianos	2
Observaciones: Descripciones especificas en la OP		

2. EQUIPO A UTILIZAR:

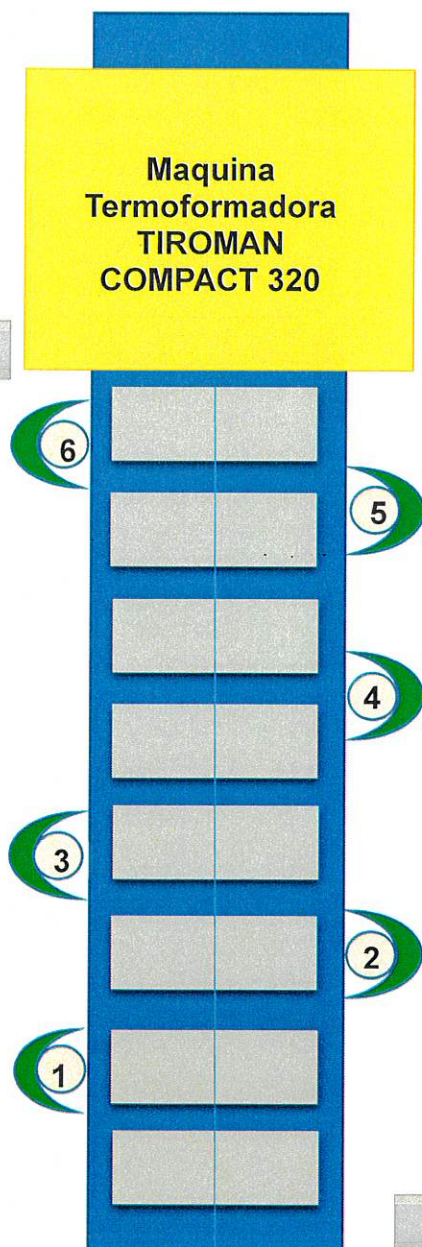
Ensamble	
Descripción	Parámetros de uso
Termoformadora TIROMAN COMPACT 320	Presión de aire : 550kps, 70psi Sellado 1 : 148 +/- 5° C Tiempo de sellado : 2.50 seg a 5.0 seg Placa inferior: 115 +/- 5° C Placa superior : 115 +/- 5° C Sellado 4: 148 +/- 5° C Tiempo de sellado : 2.50 seg a 5.0 seg
Mesa de acero inoxidable	Libre de contaminación, astillas, manchas, cintas adhesivas.
Contenedores de manipulación y transporte	Limpios, libres de contaminación, astillas, cartón.

PRODUCTO:
CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V
CATÁLOGO:
CCM302-24
VERSIÓN:
01
CÓDIGO:
IEPR-CCM302-24
3. LECCIÓN DE UN PUNTO

Para la operación de la maquina Termoformadora TIROMAN COMPACT 320, acomodar a los aperadores para la colocación de los componentes como se muestra en el diagrama.

En el ensamble de la conexión de catéter de hemodiálisis v la realizan de manera simultánea, los operadores en la máquina.

**Maquina
Termoformadora
TIROMAN
COMPACT 320**

FIN

Ensamble

No. Operador	Insumo	Cantidad
1	Campo plano de 35g 30 x 20 cm	1
2	Toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%	4
3	Gasa 10 x 10 cm	3
4	Jeringa desechable sin aguja de 3 ml	1
	Jeringa desechable sin aguja de 10 ml	1
5	Campo plano de 35g-40g 37.5 x 40 cm	1
6	Guante para exploración medianos	2

Fecha:
Supervisor de producción (Firma):
Fecha:
Inspector de calidad (Firma):



innplast

COPIA CONTROLADA

 No. 1

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCM302-24

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCM302-24

4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

1	Colocar en la cavidad 1 campo plano de 35g 30 x 20 cm.	2	Colocar 4 toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%
 		 	
Criterio:	Se coloca dentro de la cavidad de forma horizontal.	Criterio:	Se colocan sobre el campo plano de 35g 30 x 20 cm.
3	Colocar 3 gasas 10 x10cm.	4	Colocar 1 jeringa desechable sin aguja de 3 ml seguida de 1 jeringa desechable sin aguja de 10 ml.
 		 	
Criterio:	Se coloca sobre las toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%.	Criterio:	Se colocan juntas y encima de las gasas de 10 x10cm.

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:





CCM302-24

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCM302-24

5	Colocar 1 campo plano de 35g-40g 37.5 x 40 cm.	6	Colocar 2 guantes para exploración medianos.
 		 	
Criterio:	Se coloca encima de las jeringas de 3 ml y 10 ml.	Criterio	Por último se colocan los guantes quedando encima del campo plano de 35g-40g 37.5 x 40 cm de manera que los dedos apunten al lado izquierdo.
7	El kit no lleva proceso de envoltura.		

5. 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.

No mayor a la fecha de caducidad para evitar la proliferación de algún tipo de microbios o bacterias.

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

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCM302-24

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CCM302-24

SUSTITUYE A:

VIGENCIA:

PROXIMA REVISIÓN:

ELABORÓ:

Nuevo

Carolina Hernández Hernández

Producción

FECHA: 27-AGO-2025

REVISÓ:

3 años

IQI. Sergio Bautista Sampedro

Coordinador de Producción

FECHA: 27-AGO-2025

AUTORIZÓ:

AGO-2028

QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva

Responsable Sanitario

FECHA: 27-AGO-2025

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Acondicionamiento Primario		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Papel grado médico 58g-65g de 20cm x 14.8cm	1
2	Film 90µm-110 µm de 20cm x 14.8cm	1
3	Ribbon negro 20cm x 14.8cm	1
4	Etiqueta primaria	1
5	Cinta indicadora de esterilización	1
Acondicionamiento Secundario		
1	Caja 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
Termoformadora TIROMAN COMPACT 320	Presión de aire : 550kps, 70psi Sellado 1 : 148 +/- 5° C Tiempo de sellado : 2.50 seg a 5.0 seg Placa inferior: 115 +/- 5° C Placa superior : 115 +/- 5° C Sellado 4: 148 +/- 5° C Tiempo de sellado : 2.50 seg a 5.0 seg
Mesa de acero inoxidable	Libre de contaminación, astillas, manchas, cintas adhesivas.
Contenedores de manipulación y transporte	Limpios, libres de contaminación, astillas, cartón.
Despachador de cinta indicadora de esterilización (opcional el uso de tijeras)	20 mm en modo automático o semiautomático, limpio y libre de contaminación.

Acondicionamiento Secundario	
Descripción	Parámetros de uso
Despachador de cinta indicadora de esterilización (opcional el uso de tijeras)	20 mm en modo automático o semiautomático, limpio y libre de contaminación.
Máquina precintadora	30 cm de ancho x 29 cm de altura.

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCM302-24

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CCM302-24

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

1	Etiquetar el empaque primario.	2	Verificación y revisión de sello.
<p>(A)</p>  <p>(B)</p> 			
<p>Criterio:</p> <p>La etiqueta debe estar libre de cualquier tipo de daño físico que afecte su legibilidad. Verificar que contenga la cinta indicadora de esterilización.</p> <p>Nota: La etiqueta puede colocarse de forma:</p> <p>(A) Manual</p> <p>(B) Impresa desde la termoformadora.</p>		<p>Criterio:</p> <p>El empaque primario se debe encontrar integro, limpio y libre de cualquier tipo de contaminación (residuos, manchas, fibras de textiles).</p> <p>El sello debe ser uniforme, continuo, que no esté roto, abierto, dañado o con algún tipo de contaminación.</p>	

3	Almacenar en los contenedores.
	
Criterio:	Como se muestra en la imagen.

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCM302-24



VERSIÓN:


01

CÓDIGO:

IAPS-CCM302-24

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 frente vs frente cada producto, hacer pares y empacar la cantidad conforme al factor de empaque.	Criterio:	Como se muestra en la imagen.

3	Colocar etiqueta secundaria al frente con la cinta indicadora de esterilización. En caso de tratarse de una caja parcial, colocar la etiqueta de "restos-caja parcial" en esquina superior derecha. Colocar sello en la parte inferior derecha del empaque secundario.
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Identificación de etiqueta caja parcial</p> <p>Sello</p> <p>Cinta indicadora de esterilización</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>Formato de sello</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> COD DD MM AA </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>COD: Código de la máquina.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">029040425</div> </div> <div style="text-align: center;"> <p>DD: DIA Los 2 dígitos del día.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>MM: MES Los 2 dígitos del mes.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>AA: AÑO Últimos 2 dígitos del año.</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>EJEMPLO</p> </div> </div> </div>	
Criterio:	El sello indica los últimos 3 dígitos de la máquina, así como el día, mes y año en que se realizó el acondicionado. La etiqueta no debe contener arrugas, pliegues o cortaduras, colocar como se muestra la imagen.

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATETER DE HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCM302-24

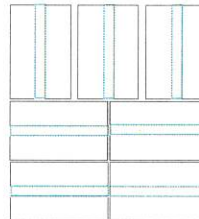
VERSIÓN:

01

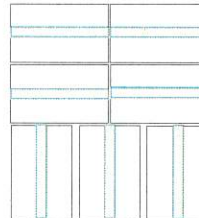
CÓDIGO:

IAPS-CCM302-24

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-100x120 cm

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