

PRODUCTO:
KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXION DE CATETER ESTERIL ADULTO I

CATÁLOGO:

CDC301-27

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CDC301-27

SUSTITUYE A:

VIGENCIA:

PROXIMA REVISIÓN:

ELABORÓ:

NUEVO

REVISÓ:

3 años

AUTORIZÓ:

AGO-2028

Carolina Hernández Hernández

Producción

FECHA:

27-AGO-2025

IQI: Sergio Bautista Sampedro

Coordinador de Producción

FECHA:

27-AGO-2025

QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva

Responsable Sanitario

FECHA:

27-AGO-2025

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Ensamble		
Desconexión de catéter estéril adulto I		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Apósito absorbente de 10 x 15 cm	1
2	Gasa 10 x 10 cm	1
3	Tapones luer lock	2
4	Gasas 7.5 x 5 cm	5
5	Guantes para exploración medianos	2
Conexión de catéter estéril adulto I		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Campo plano de 35g-45g 30 x 40 cm	1
2	Guantes para exploración medianos	4
3	Gasas 7.5 x 5 cm	10
4	Jeringa desechable sin aguja de 5 ml	1
5	Jeringa desechable sin aguja de 10 ml	1
Observaciones: Descripciones específicas 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:
KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATÉTER ESTÉRIL ADULTO I

CATÁLOGO:

CDC301-27

VERSIÓN:

01

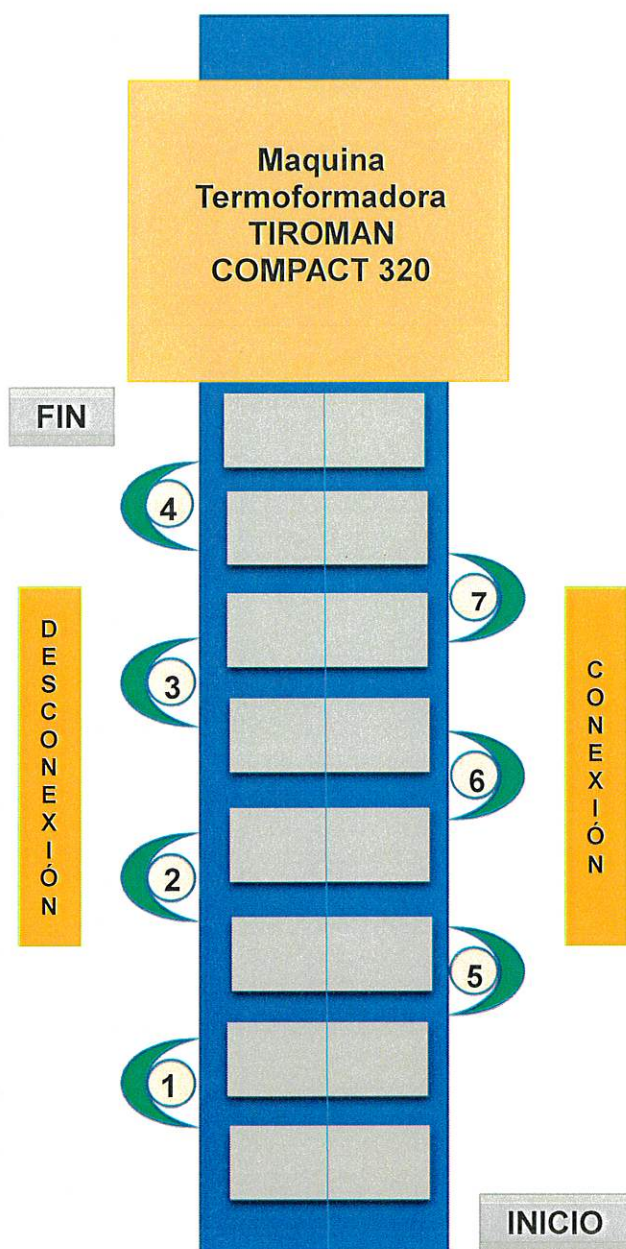
CÓDIGO:

IEPR-CDC301-27

3. LECCIÓN DE UN PUNTO

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

En el ensamble de la conexión y desconexión de catéter estéril adulto I la realizan de manera simultánea, los operadores en la máquina.



Ensamble		
Desconexión de catéter estéril adulto I		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Apósito absorbente de 10 x 15 cm	1
	Gasa 10 x 10 cm	1
2	Tapones luer lock	2
3	Gasas 7.5 x 5 cm	5
4	Guantes para exploración medianos	2
Conexión de catéter estéril adulto I		
Ítem	Insumo	Cantidad
5	Campo plano de 35g-45g 30 x 40 cm	1
	Guantes para exploración medianos	2
6	Gasas 7.5 x 5 cm	10
7	Jeringa desechable sin aguja de 5 ml	1
	Jeringa desechable sin aguja de 10 ml	1
4	Guantes para exploración medianos	2
Observaciones: Descripciones específicas en la OP		

Fecha:

Supervisor de producción (Firma):

Fecha:

Inspector de calidad (Firma):

PRODUCTO:

KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

CATÁLOGO:

CDC301-27



VERSIÓN:





01

CÓDIGO:

IEPR-CDC301-27

4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE: DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

1	Colocar en la cavidad 1 apósito absorbente de 10 x 15 cm seguida de una gasa de 10 x 10 cm.	2	Colocar 2 tapones luer lock.
 		 	
Criterio: Se colocan juntos quedando la gasa encima del apósito absorbente de 10 x 15 cm.		Criterio: Se colocan sobre la gasa de 10 x 10 cm.	

3	Colocar 5 gasas 7.5 x 5 cm.	4	Colocar 2 guantes para exploración medianos.
 		 	
Criterio: Se colocan sobre los tapones luer lock.		Criterio: Los guantes se colocan encima de las gasas de manera que los dedos apunten al lado izquierdo.	

PRODUCTO:

KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

CATÁLOGO:

CDC301-27

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CDC301-27

5. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE: CONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

5	Colocar en la cavidad 1 campo plano de 35g-45g 30 x 40 cm seguido de 2 guantes para exploración medianos.	6	Colocar 10 gasas de 7.5 x 5 cm.
 		 	
<p>Criterio: Se colocan juntos quedando los guantes arriba del campo plano de 35g-45g 30 x 40 de manera que los dedos apunten hacia el lado derecho.</p>		<p>Criterio: Se colocan encima de los guantes repartidos en dos partes.</p>	

7	Colocar 1 Jeringa desechable sin aguja de 5 ml seguida de 1 Jeringa desechable sin aguja de 10 ml.	8	Colocar 2 guantes para exploración medianos.
 		 	
<p>Criterio: Se colocan juntas y encima de las gasas de 7.5 x 5 cm.</p>		<p>Criterio: Los guantes se colocan encima de las jeringas desechables de 10ml y 5ml de tal manera que los dedos apunten al lado izquierdo.</p>	



INSTRUCTIVO DE ENSAMBLE DE PRODUCTO

PRODUCTO:

KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

CATÁLOGO:

CDC301-27

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CDC301-27

9 El kit no lleva proceso de envoltura.

6. 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


innplast 
COPIA CONTROLADA
No. 1

		INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO			
PRODUCTO:					
KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXION DE CATETER ESTERIL ADULTO I					
CATÁLOGO:	CDC301-27	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IAPS-CDC301-27
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	


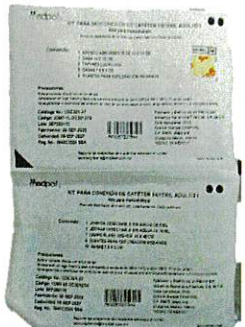
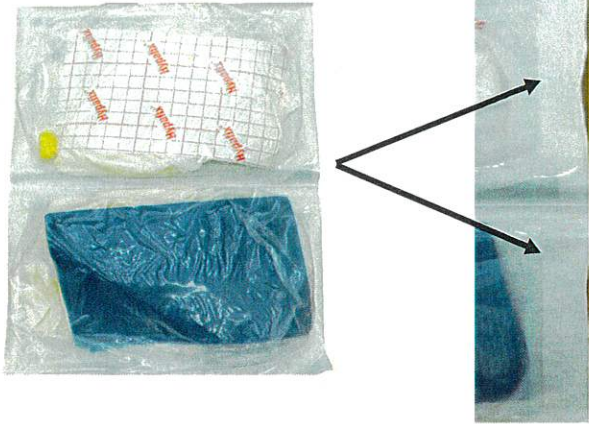
1. INSUMOS REQUERIDOS:


Acondicionamiento Primario		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Papel grado médico 58g–65g de 20cm x 29.6cm	1
2	Film 90µm–110 µm de 20cm x 29.6cm	1
3	Ribbon 20cm x 29.6cm	1
4	Etiqueta primaria	2
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:
KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I
CATÁLOGO:
CDC301-27
VERSIÓN:
01
CÓDIGO:
IAPS-CDC301-27
3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

1	Etiquetar el empaque primario.	2	Verificación y revisión de sello.
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> (A)  </div> <div style="text-align: center;"> (B)  </div> </div>		
Criterio:	<p>La etiqueta debe estar libre de cualquier tipo de daño físico que afecte su legibilidad. Verificar que contenga la cinta indicadora de esterilización. Nota: La etiqueta puede colocarse de forma:</p> <p>(A) Manual (B) Impresa desde la termoformadora.</p>	Criterio:	<p>El empaque primario se debe encontrar íntegro, limpio y libre de cualquier tipo de contaminación (residuos, manchas, fibras de textiles). 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:

KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

CATÁLOGO:

CDC301-27



VERSIÓN:


01

CÓDIGO:

IAPS-CDC301-27

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; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Identificación de etiqueta caja parcial</p> <p>Sello</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>Formato de sello</p> <pre> graph TD A[COD DD MM AA] --> B[COD: Código de la máquina.] A --> C[DD: DIA Los 2 dígitos del día.] A --> D[MM: MES Los 2 dígitos del mes.] A --> E[AA: AÑO Últimos 2 dígitos del año.] B --> F[029040425] C --> F D --> F E --> F </pre> <p>EJEMPLO</p> </div>	
Criterio:	El sello indica los últimos 3 dígitos de la máquina, así como el día, mes y año en que se realizó el acondicionamiento. La etiqueta no debe contener arrugas, pliegues o cortaduras, colocar como se muestra la imagen.

PRODUCTO:
KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

CATÁLOGO:

CDC301-27

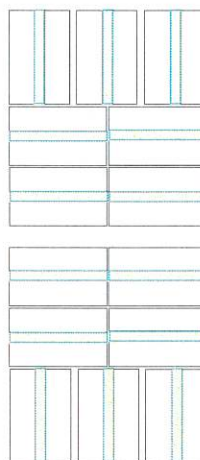
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CDC301-27

- 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-100 cm x120 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