



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
-----------	-----------	----------	----	---------	----------------

SUSTITUYE A:	VIGENCIA:	PROXIMA REVISIÓN:
NUEVO	3 años	27-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		
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 +/- 5º C Tiempo de sellado : 2.50 seg a 5.0 seg Placa inferior: 115 +/- 5º C Placa superior : 115 +/- 5º C Sellado 4: 148 +/- 5º 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:

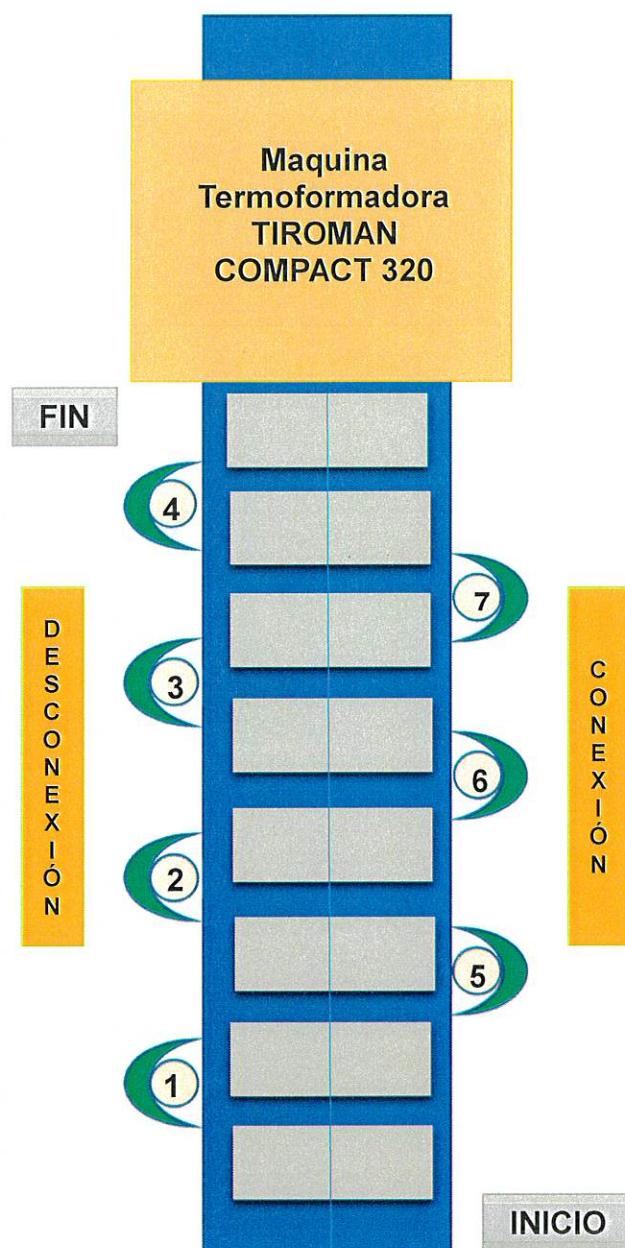
KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

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:

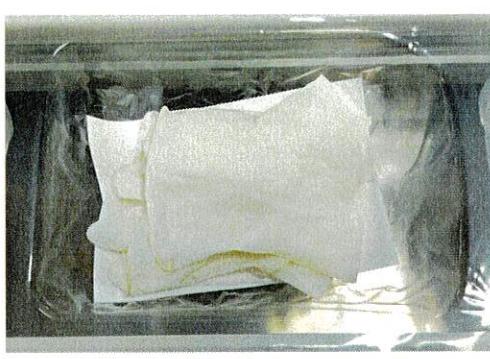
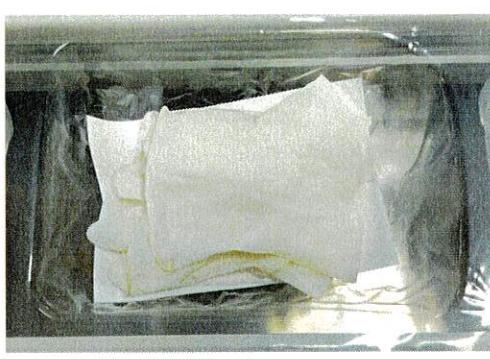
01

CÓDIGO:

IEPR-CDC301-27

4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE: DESCONECCIÓN 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.
	 		

3	Colocar 5 gasas 7.5 x 5 cm.	4	Colocar 2 guantes para exploración medianos.
	 		 

Criterio: Se colocan sobre los tapones luer lock.

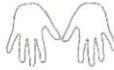
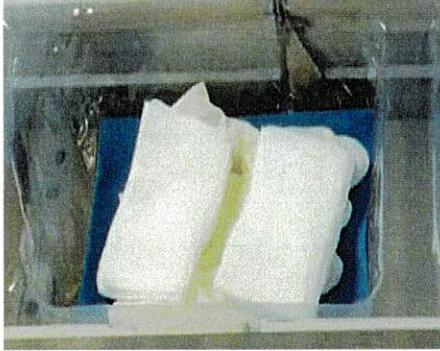
Criterio: Los guantes se colocan encima de las gasas de manera que los dedos apunten al lado izquierdo.

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.
	  		 

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.
	 		

Criterio:	Se colocan juntas y encima de las gasas de 7.5 x 5 cm.	Criterio:	Los guantes se colocan encima de las jeringas desechables de 10ml y 5ml de tal manera que los dedos apunten al lado izquierdo.
-----------	--	-----------	--



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 enMedio
COPIA CONTROLADA

No. 1

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

CATÁLOGO:	CDC301-27	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IAPS-CDC301-27
SUSTITUYE A:		VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:	
Nuevo			3 años		
ELABORÓ:		REVISÓ:		AUTORIZÓ:	
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:

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		
Ítem	Insumo	Cantidad
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		Parámetros de uso
Descripción		Parámetros de uso
Termoformadora TIROMAN COMPACT 320		Presión de aire : 550kps, 70psi Sellado 1 : 148 +/- 5º C Tiempo de sellado : 2.50 seg a 5.0 seg Placa inferior: 115 +/- 5ºC Placa superior : 115 +/- 5ºC Sellado 4: 148 +/- 5º 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		Parámetros de uso
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

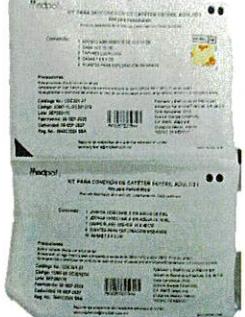
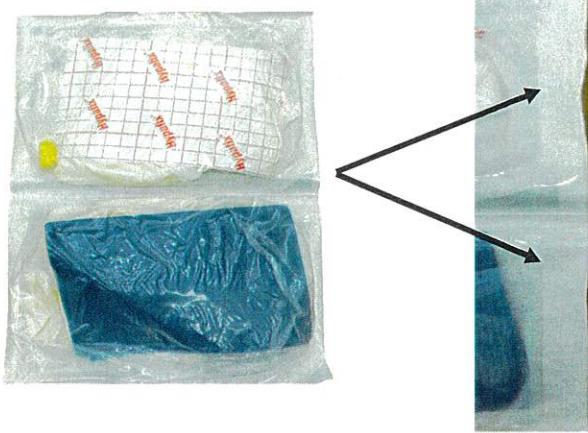
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CDC301-27

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

1	Etiquetar el empaque primario.	2	Verificación y revisión de sello.
	<p>(A)</p>  <p>(B)</p> 		

Criterio: 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:
(A) Manual
(B) Impresa desde la termoformadora.

Criterio: 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.

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

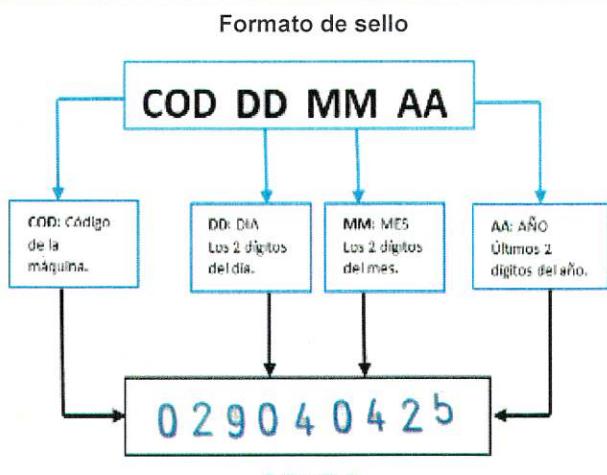
CÓDIGO:

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.
---	--



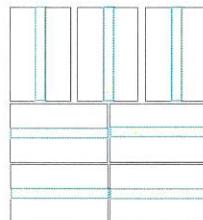
Criterio:	El sello indica los últimos 3 dígitos de la máquina, así como el día, mes y año en que se realizó el acondicionado. La etiqueta no debe contener arrugas, pliegues o cortaduras, colocar como se muestra la imagen.
-----------	---

PRODUCTO:

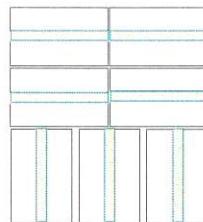
KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATETER ESTERIL ADULTO I

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