

PRODUCTO:
PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL
CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

SUSTITUYE A:
VIGENCIA:
PROXIMA REVISIÓN:
ELABORÓ: *Nuevo*
REVISÓ: *3 años*
AUTORIZÓ: *MAY-2028*
Carolina

Carolina Hernández Hernández
Producción

FECHA: *26-MAY-2025*
S. Bautista

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

FECHA: *26-MAY-2025*
Alan

I.I. Alan Christian Galicia Castillo
Responsable Sanitario

FECHA: *26-MAY-2025*
1. INSUMOS REQUERIDOS:

Ensamble		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Sabana de especialidad	1
2	Campo de preparación de polietileno	1
3	Campo quirúrgico impermeable	1
4	cubierta para mesa de mayo	1
5	Bolsa para desecho de suturas	1
6	Estoquinate impermeable	1
7	Batas quirúrgicas con toalla de secado	3
8	Cubierta para mesa de riñón	1
9	Etiqueta de apertura con suaje autodesprendible	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.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

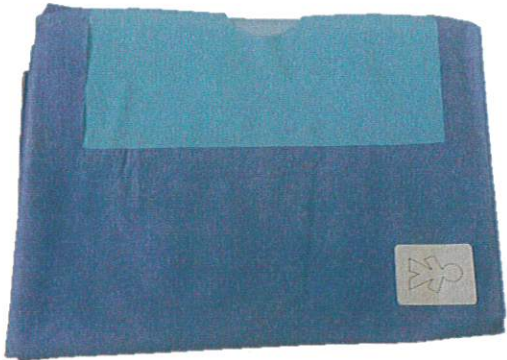
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

1	Colocar sobre la mesa de trabajo 1 sabana de especialidad con bolsa recolectora.	2	Colocar 1 campo de preparación de polietileno con hendidura en forma de "U".
 		 	
Criterio:	La sabana se coloca de forma horizontal, con la etiqueta de muñeco del lado derecho.	Criterio:	Se coloca sobre la sabana de especialidad con bolsa recolectora quedando en el centro.

3	Colocar 1 campo quirúrgico impermeable con hendidura en forma de "U" con refuerzo absorbente alrededor de la hendidura.	4	Colocar 1 cubierta para mesa de mayo.
 		 	
Criterio:	Se coloca sobre el campo de preparación de polietileno con hendidura en forma de "U" quedando en el centro.	Criterio:	Se coloca sobre el campo quirúrgico impermeable con hendidura en forma de "U" con refuerzo absorbente alrededor de la hendidura.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

5 Colocar 1 bolsa para desecho de suturas.



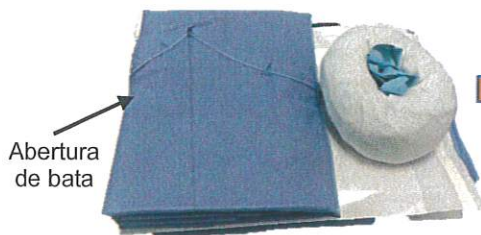
Criterio: Se coloca sobre la cubierta para mesa de mayo.

6 Colocar 1 estoquinate impermeable.

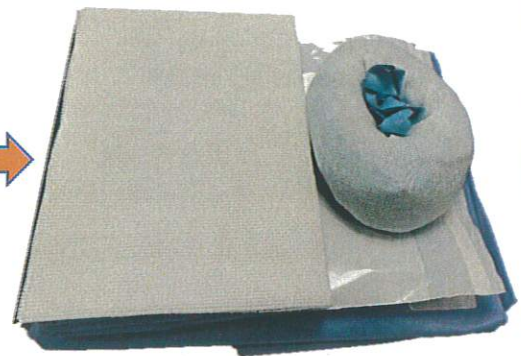


Criterio: Se coloca sobre la bolsa para desechos de suturas del lado derecho.

7 Colocar 1 bata quirúrgica con toalla de secado.



Abertura de bata



Criterio: La primera bata se coloca del lado izquierdo, sobre bolsa para desecho de suturas en forma vertical con la abertura de la bata hacia el lado izquierdo y el cuello hacia la parte superior, seguida de la toalla de secado con la costilla orientada a la costilla y cuello de la bata.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

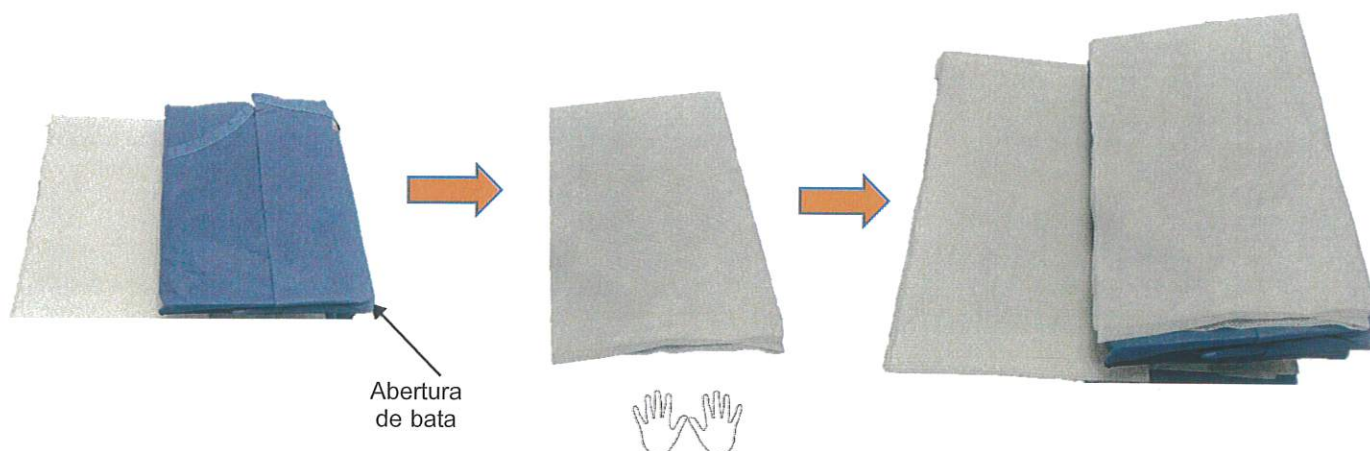
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

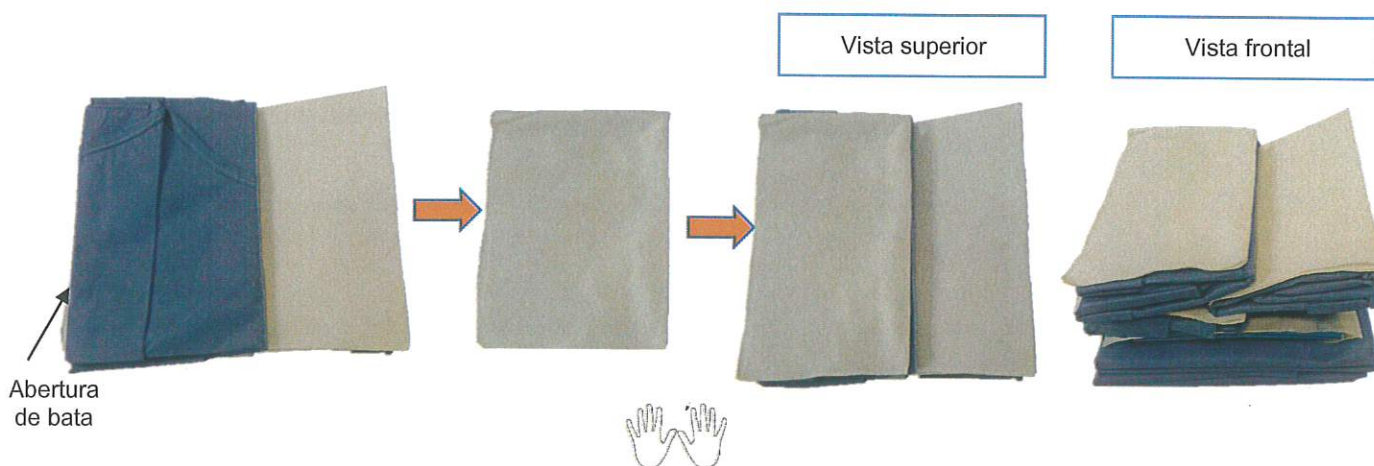
8 Colocar 1 bata quirúrgica con toalla de secado.



Criterio:

La segunda bata se coloca del lado derecho sobre el estoquinate impermeable en forma vertical con la abertura de la bata hacia el lado derecho y el cuello hacia la parte superior, seguida de la toalla de secado con la costilla orientada a la costilla y cuello de la bata.

9 Colocar 1 bata quirúrgicas con toalla de secado.



Criterio:

La tercera bata se coloca del lado izquierdo sobre la primera bata en forma vertical con la abertura de la bata hacia el lado izquierdo y el cuello hacia la parte superior, seguida de la toalla de secado con la costilla orientada a la costilla y cuello de la bata.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

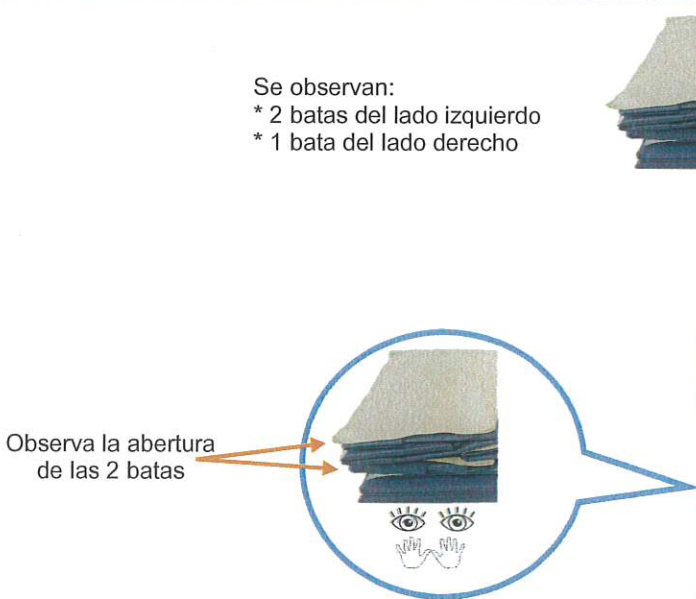

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

10	En otra mesa de trabajo se acomodan 2 personas para envolver.	11	Sobre la mesa de trabajo se acomoda la cubierta para mesa de riñón.
			
Criterio:	N/A	Criterio:	La cubierta para mesa de riñón se acomoda verticalmente sobre la mesa, el largo de la cubierta para mesa de riñón cuelga de la mesa.

12	Se acomoda el equipo a envolver.
<p>Se observan:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 2 batas del lado izquierdo * 1 bata del lado derecho  <p>Observa la abertura de las 2 batas</p> 	
Criterio:	Se coloca el equipo ensamblado centrado sobre la cubierta para mesa de riñón.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

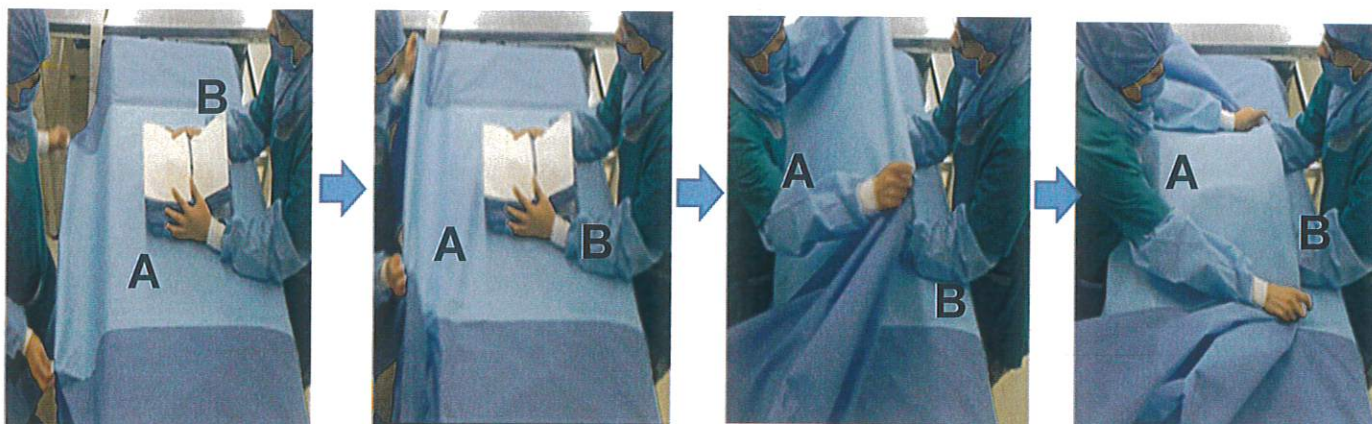
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

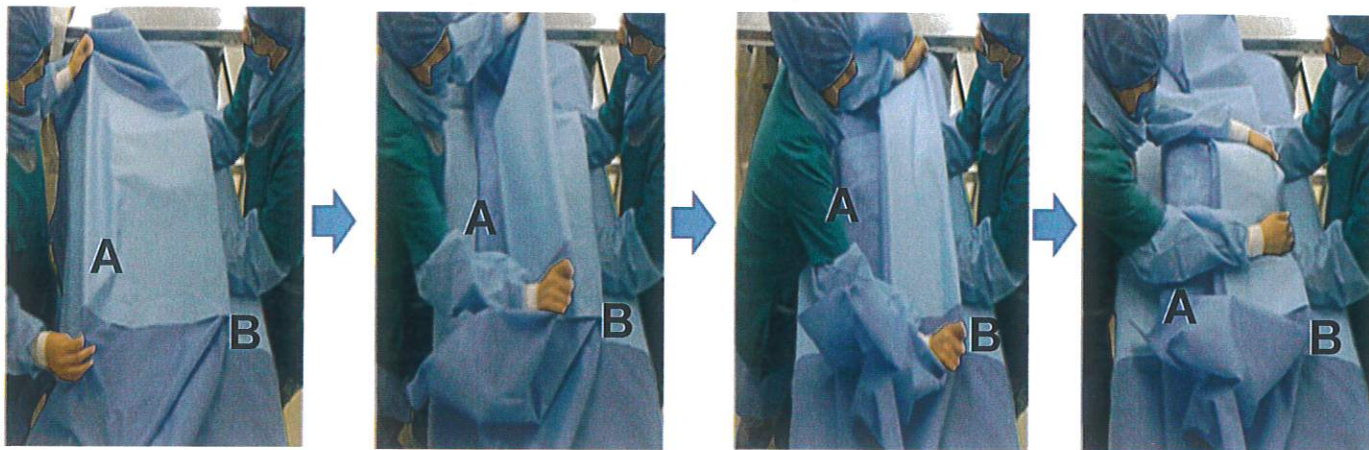
- 13 La persona A comienza a envolver.
La persona A levanta los costados de la cubierta para mesa de riñón marcando un doblez casi a la mitad formando una pestaña y cubriendo todo el paquete mientras la persona B sujeta el paquete ensamblado.



Criterio:

Durante la manipulación del equipo se debe procurar que en cada doblez el equipo quede apretado para que el equipo envuelto no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

- 14 La persona A hace un segundo doblez, a la mitad formando una pestaña y cubriendo el paquete, la pestaña se empareja con la primera que se formó en el doblez anterior (se forma un doblez de abanico) mientras la persona B sujeta el paquete ensamblado.



Criterio:

Apretar el equipo con la cubierta para mesa de riñón.

 **Innplast** 
COPIA CONTROLADA

No. 1

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

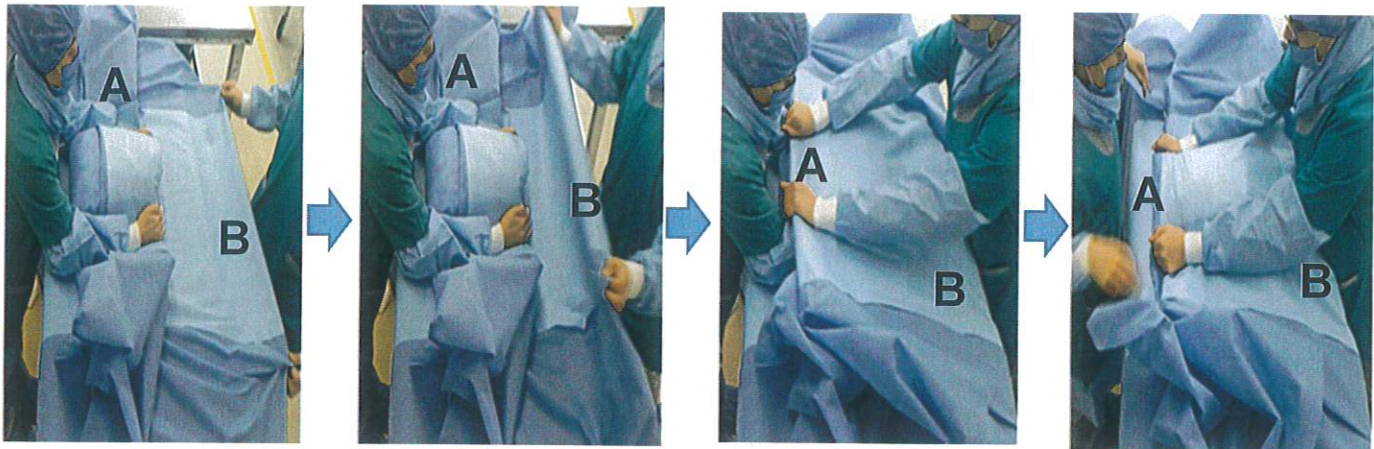
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

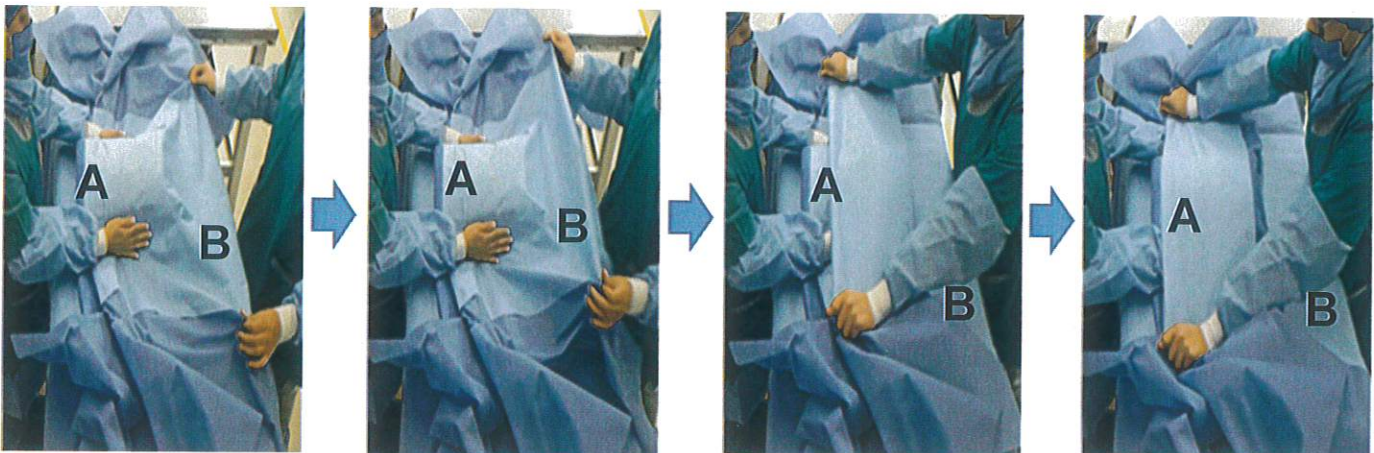
IEPR-PAE035-20

- 15 La persona B levanta los costados de la cubierta para mesa de riñón marcando un doblez casi a la mitad, formando una pestaña y cubriendo a 3/4 el paquete, mientras la persona A sujeta el paquete ensamblado.



Criterio: Apretar el equipo con la cubierta para mesa de riñón.

- 16 La persona B hace un segundo doblez a la mitad formando una pestaña y cubriendo el paquete, la pestaña se empareja con la primera que se formó en el doblez anterior (forma un doblez de abanico) mientras la persona A sujeta el paquete ensamblado.



Criterio: Apretar el paquete con la cubierta para mesa de riñón.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

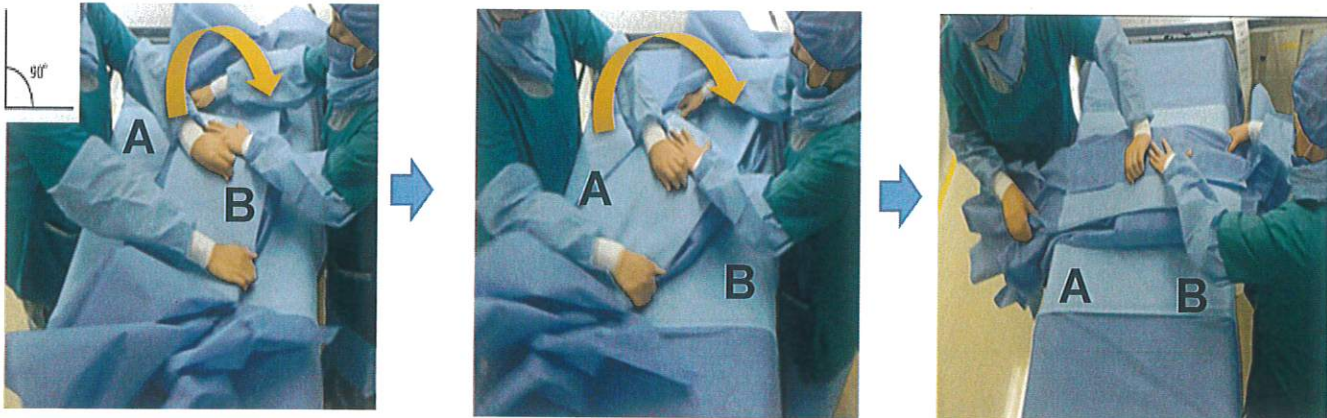
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

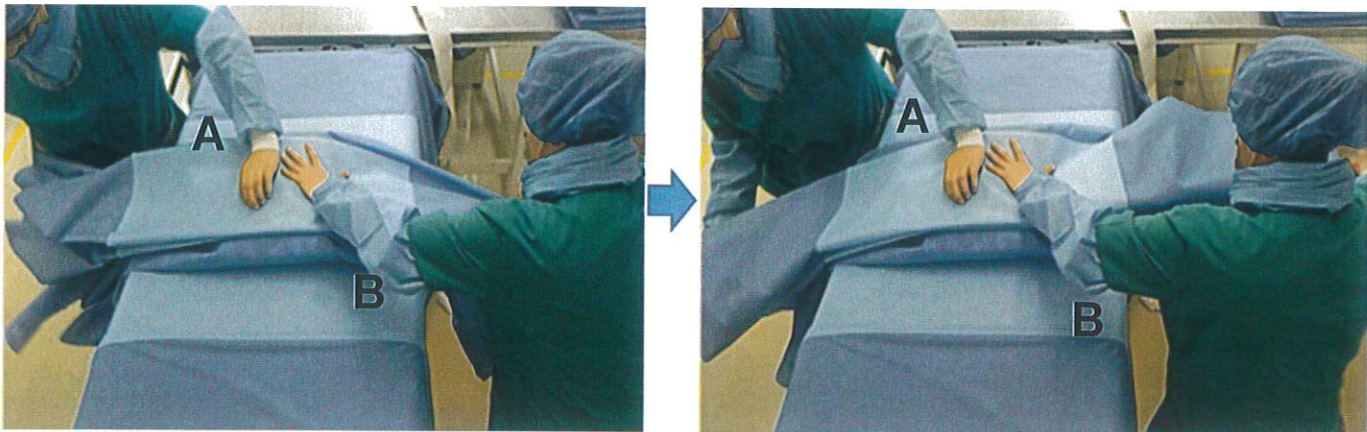
IEPR-PAE035-20

17 La persona A y B giran el paquete a un ángulo de 90 ° hacia la derecha.



Criterio: Durante la manipulación del paquete no soltar los dobleces realizados, procurar que no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

18 La persona A y B acomodan los dobleces marcados en todas las pestañas de la cubierta (planchar cubierta).



Criterio: Durante la manipulación del paquete no soltar los dobleces realizados, procurar que no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

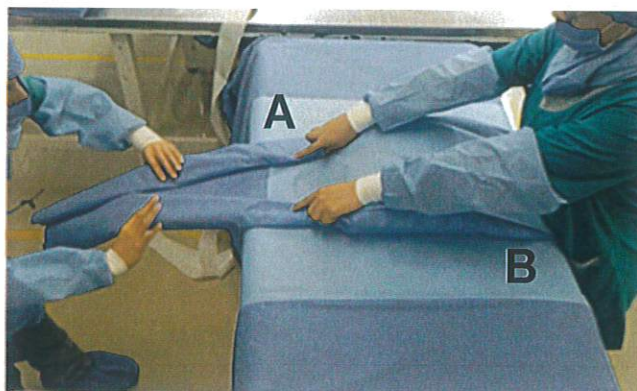
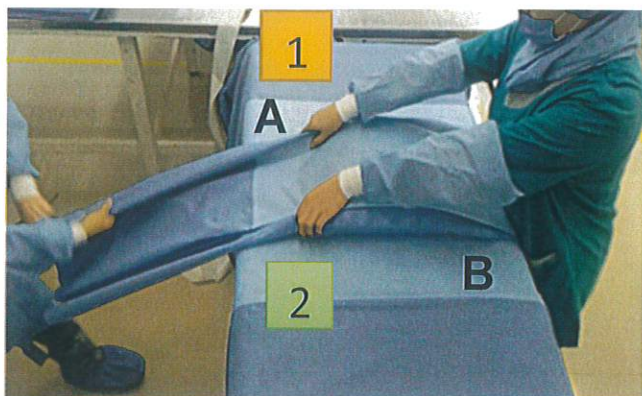
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

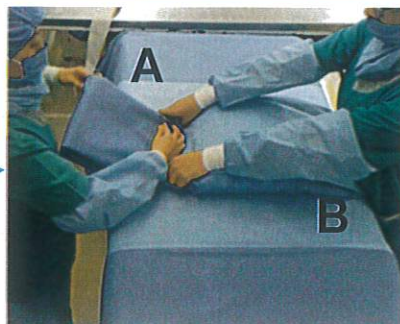
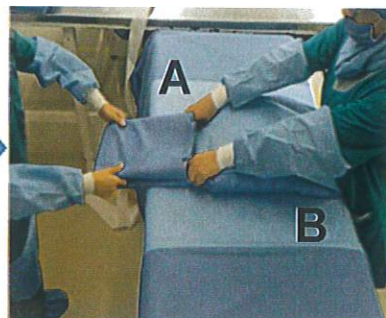
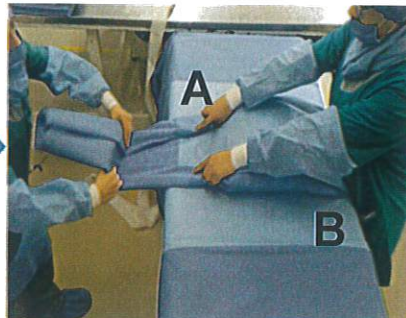
- 19 La persona A realiza el doblez de ambos puntos 1 y 2 dando un pequeño doblez hacia dentro, formando una pestaña triangular.



Criterio:

No soltar los dobleces realizados, procurar que no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

- 20 La persona A dobla a la mitad la pestaña triangular y sobre esa misma pestaña se hace un segundo doble sin soltar la que ya se hizo pero esta vez cubriendo el paquete ensamblado, mientras la persona B jala la pestaña que se formó para apretar.



Criterio:

No soltar los dobleces realizados, procurar que no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

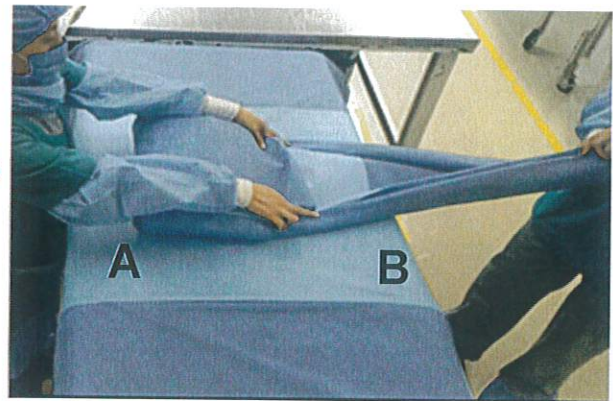
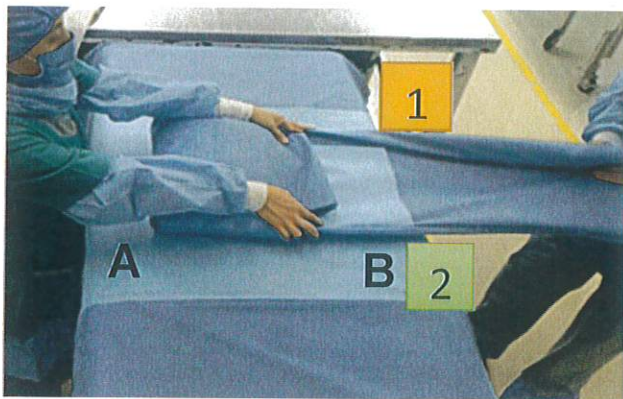
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

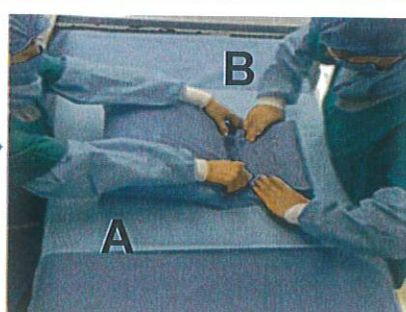
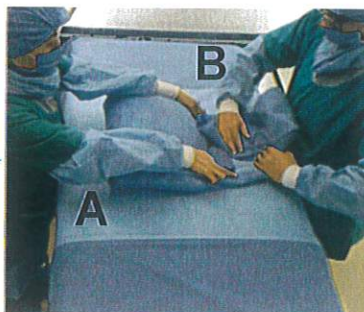
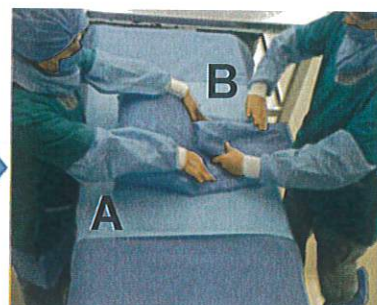
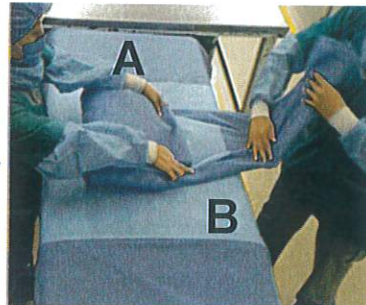
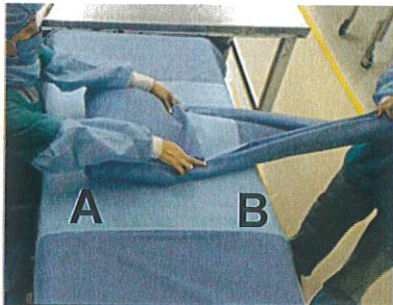
IEPR-PAE035-20

- 21 La persona B realiza el doblez de ambos puntos 1 y 2 dando un pequeño doblez hacia dentro, formando una pestaña triangular, mientras la persona A sujeta y aprieta el paquete.



Criterio: No soltar los dobleces realizados, procurar que no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

- 22 La persona B dobla a la mitad la pestaña triangular y sobre esa misma pestaña ya doblada se hace un segundo dobles exactamente a la mitad.



Criterio: No soltar los dobleces realizados, procurar que no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

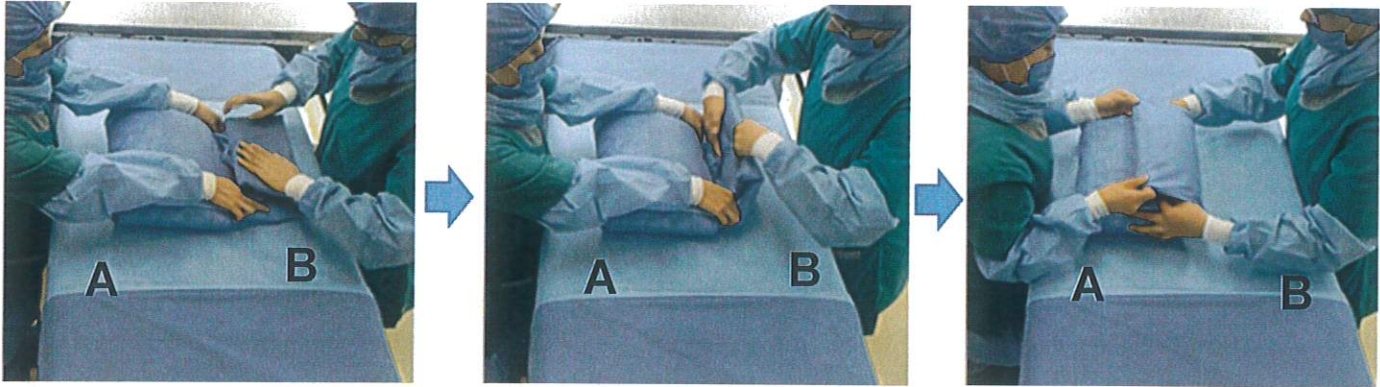
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

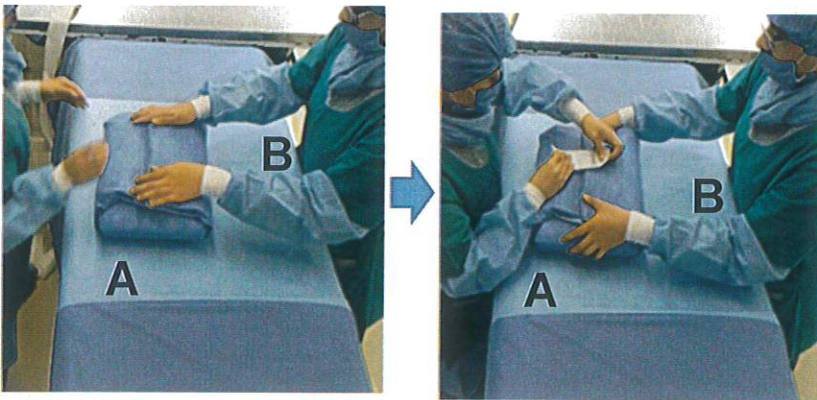
- 23 La persona B hace un tercer doble, quedando la pestaña a la mitad del paquete, mientras la persona A jala la pestaña del paquete ensamblado.



Criterio: No soltar los dobleces realizados, procurar que no se desenvuelva ni quede holgado o flojo.

- 24 La persona B detiene el paquete mientras que persona A coloca la etiqueta de apertura con suaje autodesprendible.

- 25 Presentación final de la envoltura del paquete.



Criterio: La etiqueta se coloca de tal manera que la persona A lea las leyendas de la etiqueta.
Al pegar la etiqueta el suaje debe de quedar justo donde se intersectan las dos pestañas, y no soltar los dobles realizados anteriormente, apretar para que no se desenvuelva.

Criterio: El paquete envuelto no debe quedar flojo ni holgado.

PRODUCTO:
PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-PAE035-20

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

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ASTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-PAE035-20

SUSTITUYE A:

VIGENCIA:

PROXIMA REVISIÓN:

Nuevo

3 años

MAY-2028

ELABORÓ:

Carolina Hernández

REVISÓ:

Sergio Bautista

AUTORIZÓ:

Alan Christian Galicia

Carolina Hernández Hernández
Producción

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

I.I. Alan Christian Galicia Castillo
Responsable Sanitario

FECHA: 26-MAY-2025

FECHA: 26-MAY-2025

FECHA: 26-MAY-2025

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Acondicionamiento Primario		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Bolsa mixta	1
2	Etiqueta primaria	1
3	Cinta indicadora de esterilización (cuando aplique)	1
Acondicionamiento Secundario		
1	Caja cartón 57x45x33 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	Limpios, libres de contaminación, astillas, cartón.
Despachador de cinta indicadora de esterilización (cuando aplique)	20 mm en modo automático o semiautomático

Acondicionamiento Secundario	
Descripción	Parámetros de uso
Despachador de cinta indicadora de esterilización (opcional el uso de tijeras)	20 mm en modo automático o semiautomático
Contenedores de manipulación y transporte	Limpios y libre de contaminación
Máquina precintadora	46 cm de ancho x 34 de altura

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ASTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-PAE035-20

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

1	Etiquetar el empaque primario (bolsa).	2	Introducir el producto dentro del empaque primario.
	<p>Criterio: La etiqueta debe de estar libre de cualquier daño que afecte su legibilidad no debe tener (arrugas, pliegues o cortaduras), se coloca de forma horizontal. Nota: se le coloca cinta indicadora de esterilización solo cuando el cliente lo solicite.</p>		<p>Criterio: Se introduce el paquete ensamblado como se muestra en la imagen.</p>
3	Sellar el empaque primario.	4	Almacenar en los contenedores.
	<p>Criterio: No debe tener pliegues, perforaciones, burbujas, arrugas o interrupciones en el sello que pongan en riesgo la esterilidad del producto.</p>		<p>Criterio: Para la manipulación y transporte</p>

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ASTROSCOPIA ESTÉRIL

CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:


01

CÓDIGO:

IAPS-PAE035-20

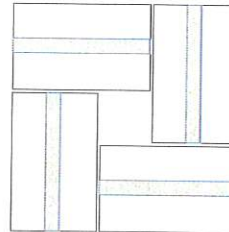
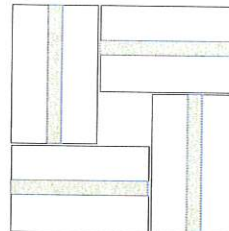
4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

1	Empacar como se muestra en la imagen.	2	Sellar la caja con la maquina precintadora.
			
Criterio:	Colocar de frente 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>Etiqueta de identificación 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;"> COD: Código de la máquina. </div> <div style="text-align: center;"> DD: DIA Los 2 dígitos del día. </div> <div style="text-align: center;"> MM: MES Los 2 dígitos del mes. </div> <div style="text-align: center;"> AA: AÑO Últimos 2 dígitos del año. </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;"> 029040425 </div> <p>EJEMPLO</p> </div> </div>	
Criterio:	La etiqueta debe de estar libre de cualquier daño físico (arrugas, pliegues, cortes). El sello indica los últimos 3 dígitos de la maquina así como el día mes y año en el que se realizó el acondicionado.

PRODUCTO:
PAQUETE PARA ASTROSCOPIA ESTÉRIL
CATÁLOGO:
PAE035-20
VERSIÓN:
01
CÓDIGO:
IAPS-PAE035-20

4 Estibar conforme a la imagen: máximo 6 camas. Seis camas con 4 cajas cada una.


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