

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:	CFM302-23	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IEPR-CFM302-23
-----------	-----------	----------	----	---------	----------------

SUSTITUYE A:	VIGENCIA:	PROXIMA REVISIÓN:
<p><i>Nueva</i> ELABORÓ: <i>Carolina</i> Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: <i>13-OCT-2025</i></p>	<p><i>3 años</i> REVISÓ: <i>Sergio</i> IQI. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: <i>14-OCT-2025</i></p>	<p><i>OCT - 2028</i> AUTORIZÓ: <i>Yazmin</i> QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: <i>15-OCT-2025</i></p>

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Ensamble		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Campo plano 35g 37 X 50 cm	1
2	Toallas impregnadas alcohol isopropílico al 70%	2
3	Toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70%	2
4	Gasas 10 x 10 cm	4
5	Campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm	1
6	Guantes para exploración medianos	2

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:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:

CFM302-23

VERSIÓN:

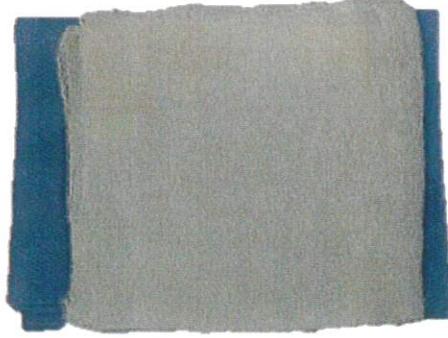
01

CÓDIGO:

IEPR-CFM302-23

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

1	Colocar en la mesa de trabajo 1 campo plano 35g 37 X 50 cm.	2	Colocar 2 toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%.
			
Criterio:	Se coloca de forma horizontal.	Criterio:	Se colocan encima del campo plano 35g 37 x 50 cm.

3	Colocar 2 toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70%.	4	Colocar 4 gasas 10 x 10 cm.
			
Criterio:	Se colocan encima de las toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%.	Criterio:	Se colocan encima de las toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70%.

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:

CFM302-23

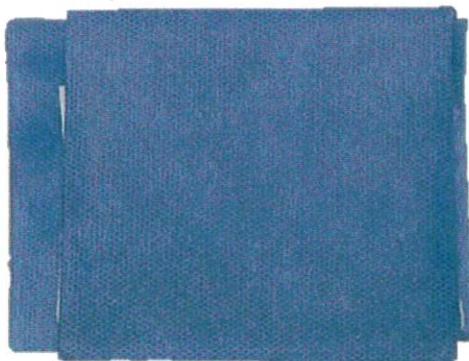
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CFM302-23

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 5 | Colocar 1 campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm. | 6 | Colocar 2 guantes para exploración medianos. |
|---|---|---|--|



- | | | | |
|-----------|---|-----------|--|
| Criterio: | Se coloca encima de las gasas 10 x 10 cm. | 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 | Producto final. |
|---|-----------------|

VISTA FRONTAL



- | | |
|-----------|-------------------------------|
| Criterio: | Como se muestra en la imagen. |
|-----------|-------------------------------|

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:

CFM302-23

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CFM302-23

8 Producto terminado de ensamblar.

VISTA FRONTAL



Criterio: Quedando como se muestra en la imagen al termino del ensamble.

9 El kit no lleva proceso de envoltura.

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.

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



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:	CFM302-23	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IAPS-CFM302-23
SUSTITUYE A:		VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:	
Nuevo			3 años		
ELABORÓ:		REVISÓ:		AUTORIZÓ:	
Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: 13-OCT-2025		IQL. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: 14-OCT-2025		QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 15-OCT-2025	

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Acondicionamiento Primario		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Bolsa mixta para esterilizar	1
2	Etiqueta primaria	1
3	Cinta indicadora de esterilización (cuando aplique)	1
Acondicionamiento Secundario		
1	Caja doble corrugado 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	Limpios, libres de contaminación, astillas, cartón.
Despachador de cinta indicadora de esterilización (cuando aplique)	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



 innplast 
 COPIA CONTROLADA
 No. 1

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:

CFM302-23

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CFM302-23

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

1	Etiquetar el empaque primario (bolsa).	2	Introducir el producto dentro del empaque primario.
			
Criterio:	<p>La etiqueta debe de estar libre de cualquier daño que afecte su legibilidad como arrugas, pliegues o cortaduras se coloca de forma horizontal.</p> <p>Nota: la cinta indicadora de esterilización se coloca cuando sea requerido.</p>	Criterio:	Se introduce el kit como se muestra en la imagen sin soltar ningún insumo.
3	Sellar el empaque primario.	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:	Para la manipulación y transporte.

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:	CFM302-23	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IAPS-CFM302-23
-----------	-----------	----------	----	---------	----------------

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.
---	--

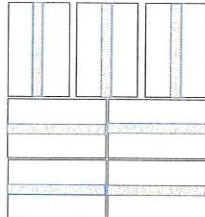
 <p>Formato de sello</p> <p>COD DD MM AA</p> <p>COD: Código de la máquina. DD: DÍA Los 2 dígitos del día. MM: MES Los 2 dígitos del mes. AA: AÑO Últimos 2 dígitos del año.</p> <p>EJEMPLO</p> <p>029040425</p>	
Criterio:	El sello indica los últimos 3 dígitos de la máquina, así como el día, mes y año en que se realizó el acondicionado. La etiqueta no debe contener arrugas, pliegues o cortaduras, colocar como se muestra la imagen.

PRODUCTO:

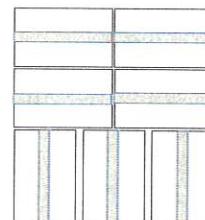
CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:	CFM302-23	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IAPS-CFM302-23
-----------	-----------	----------	----	---------	----------------

- 4 Estivar 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