

**PRODUCTO:**
**CONEXIÓN DE FISTULA IV**

CATÁLOGO:

CFM302-23

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CFM302-23

**SUSTITUYE A:**
**VIGENCIA:**
**PROXIMA REVISIÓN:**

Nueva

3 años

OCT - 2028

ELABORÓ:

REVISÓ:

AUTORIZÓ:

Carolina Hernández Hernández

Producción

FECHA: 13-OCT-2025

IQI. Sergio Bautista Sampedro

Coordinador de Producción

FECHA: 14-OCT-2025

QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva

Responsable Sanitario

FECHA: 15-OCT-2025

**1. INSUMOS REQUERIDOS:**

Ensamble		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Campo plano 35g 37 X 50 cm	1
2	Toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%	2
3	Toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico 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 especificas 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







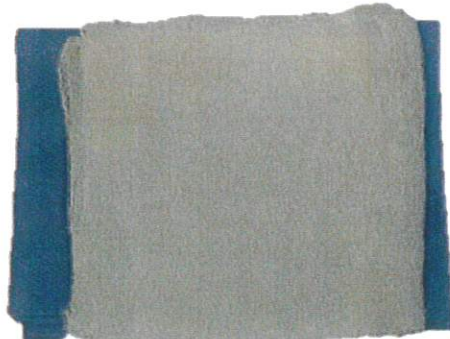

VERSIÓN:

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

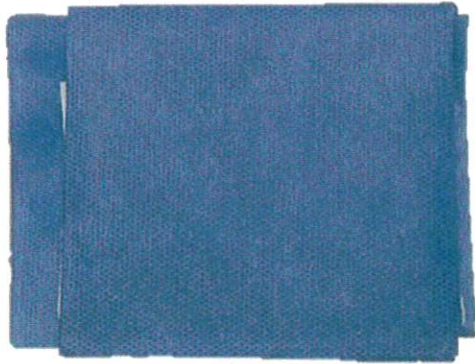
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CFM302-23

5 Colocar 1 campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm.



Criterio:

Se coloca encima de las gasas 10 x 10 cm.

6 Colocar 2 guantes para exploración medianos.



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



**PRODUCTO:**
**CONEXIÓN DE FISTULA IV**
**CATÁLOGO:**
**CFM302-23**
**VERSIÓN:**
**01**
**CÓDIGO:**
**IAPS-CFM302-23**
**SUSTITUYE A:**
**VIGENCIA:**
**PROXIMA REVISIÓN:**
**ELABORÓ:**
**REVISÓ:**
**AUTORIZÓ:**

 Carolina Hernández Hernández  
 Producción

FECHA: 13-OCT-2025

 IQI. 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

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:	La etiqueta debe de estar libre de cualquier daño que afecte su legibilidad como arrugas, pliegues o cortaduras se coloca de forma horizontal. Nota: la cinta indicadora de esterilización se coloca cuando sea requerido.	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

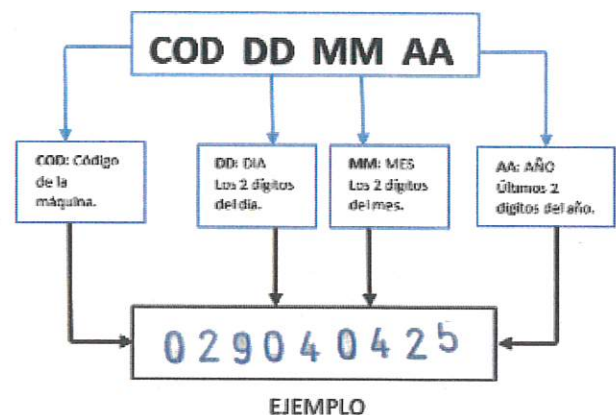
4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

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 empaque 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.
---	--



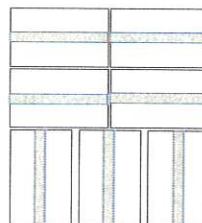
Formato de sello



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:**
**CONEXIÓN DE FISTULA IV**
**CATÁLOGO:**
**CFM302-23**
**VERSIÓN:**
**01**
**CÓDIGO:**
**IAPS-CFM302-23**

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