

PRODUCTO:
CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:	CFM302-23	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IEPR-CFM302-23
SUSTITUYE A:	VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:		
Nuevo	3 años			SEP - 2028	
ELABORÓ: 	REVISÓ: 	IQI. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: 03 - SEP - 2025	AUTORIZÓ: 	QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 04 - SEP - 2025	
Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: 02 - SEP - 2025					

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		

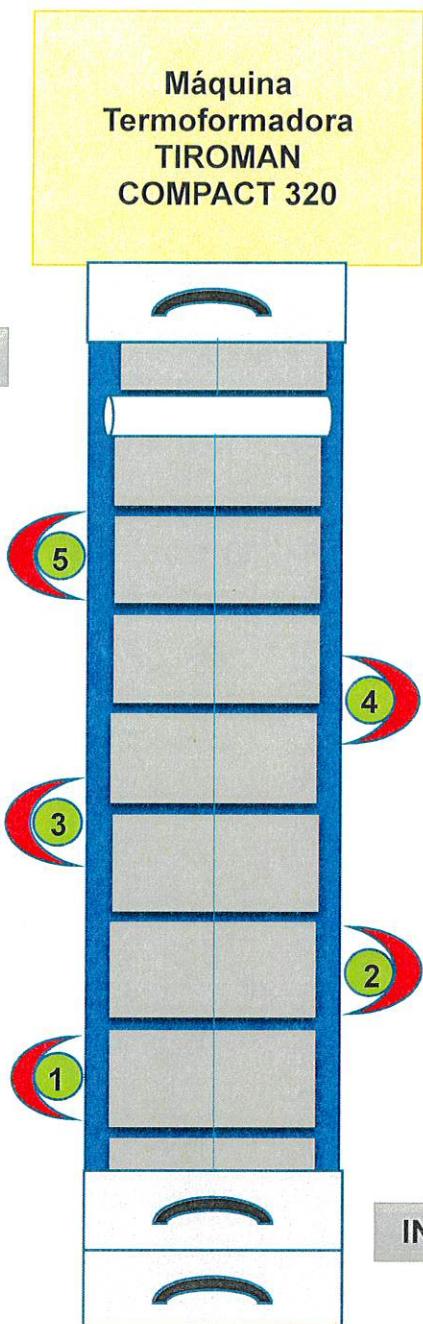
2. EQUIPO A UTILIZAR:

Ensamble	Descripción	Parámetros de uso
	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:
CONEXIÓN DE FISTULA IV
CATÁLOGO:
CFM302-23
VERSIÓN:
01
CÓDIGO:
IEPR-CFM302-23
3. LECCIÓN DE UN PUNTO

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

En el ensamble de la conexión de fistula IV la realizan de manera simultánea, los operadores en la máquina.


Ensamble conexión de fistula IV

No. Operador	Insumo	Cantidad
1	Campo plano 35g 37 X 50 cm	1
	Toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%	2
2	Toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70%	2
3	Gasas 10 x 10 cm	4
4	Campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm	1
5	Guantes para exploración medianos	2

Fecha:
Supervisor de producción (Firma):
Fecha:
Inspector de calidad (Firma):

**Innplast****INSTRUCTIVO DE ENSAMBLE DE PRODUCTO****PRODUCTO:****CONEXIÓN DE FISTULA IV**

CATÁLOGO:

CFM302-23

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CFM302-23

4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

1	Colocar en la cavidad 1 campo plano 35g 37 X 50 cm seguida de 2 toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%.	2	Colocar 2 toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70%.
			

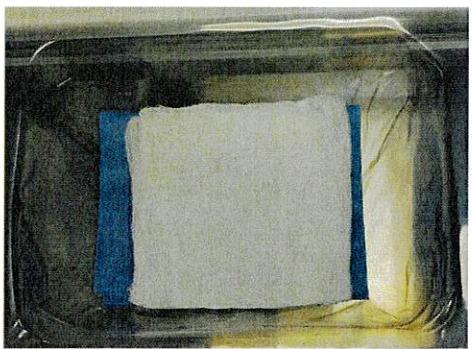
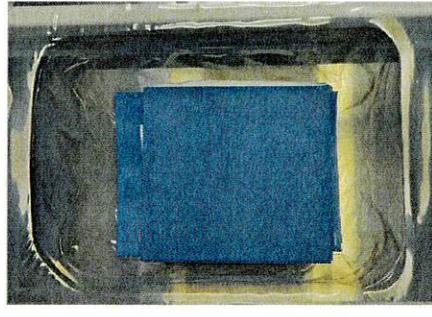


Criterio:

Se colocan juntas dentro de la cavidad de forma horizontal.

Criterio:

Se colocan sobre las 2 toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%.

3	Colocar 4 gasas 10 x 10 cm.	4	Colocar 1 campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm.
			



Criterio:

Se colocan sobre las toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70%.

Criterio:

Se coloca encima de las gasas 10 x 10 cm.



COPIA CONTROLADA
No. 1

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:

CFM302-23

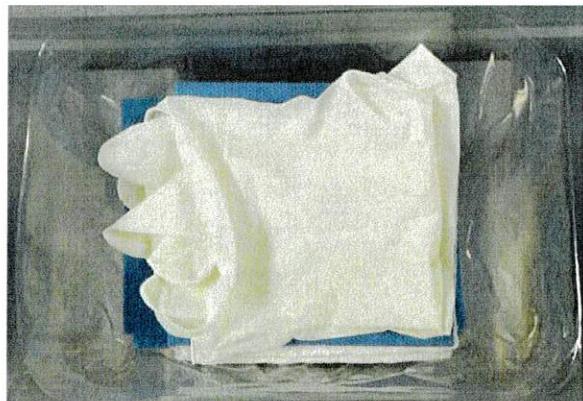
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CFM302-23

5 Colocar 2 guantes para exploración medianos.



Criterio:

Los guantes se colocan encima de del campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm de tal manera que los dedos apunten al lado izquierdo.

6 El kit no lleva proceso de envoltura.

5. 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:	
Nuevo			3 años		
ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:			
Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: 02-SEP-2025	IQI. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: 03-SEP-2025	QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 04-SEP-2025			

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Acondicionamiento Primario		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Papel grado médico 58g-65g de 20cm x 14.8cm	1
2	Film 90µm–110 µm de 20cm x 14.8cm	1
3	Ribbon negro 20cm x 14.8cm	1
4	Etiqueta primaria	1
5	Cinta indicadora de esterilización	1
Acondicionamiento Secundario		
Ítem	Insumo	Cantidad
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		Parámetros de uso
Descripción		
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		
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

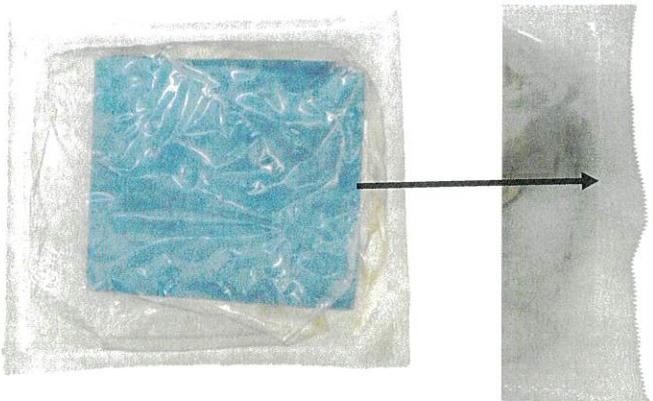
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CFM302-23

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

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

CATÁLOGO:

CFM302-23

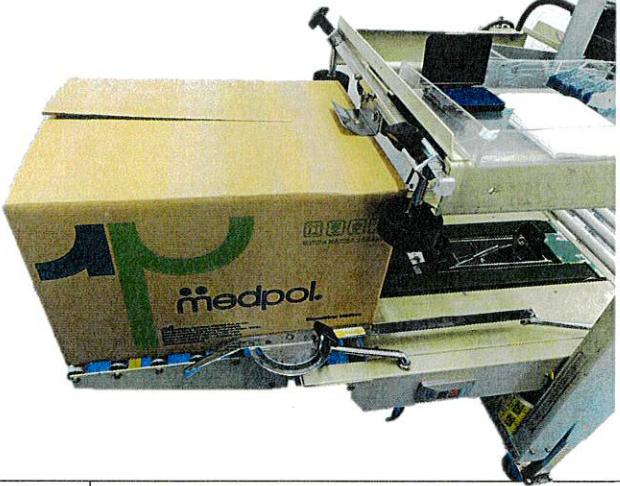
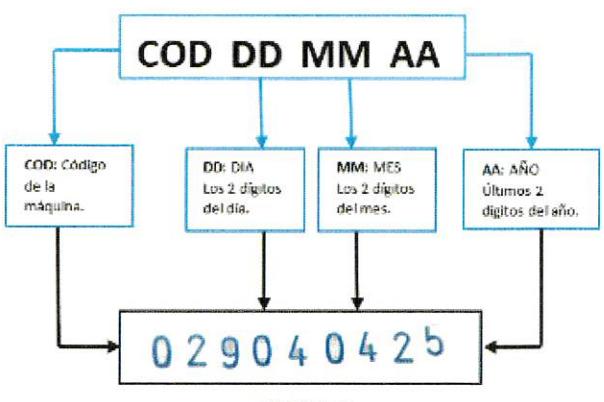
VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CFM302-23

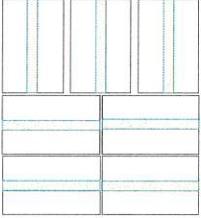
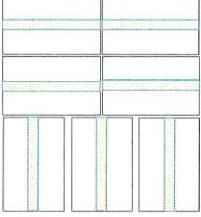
4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

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>Identificación de etiqueta caja parcial</p> <p>Cinta indicadora de esterilización</p> <p>Sello</p>		
	<p style="text-align: center;">Formato de sello</p>  <p style="text-align: center;">EJEMPLO</p> <p style="text-align: center;">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 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.
	 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Cama 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Cama 2</p> </div> </div>

Criterio: ESTIBA: T-100x120 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