

PRODUCTO:
CONEXIÓN DE FISTULA IV

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

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
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

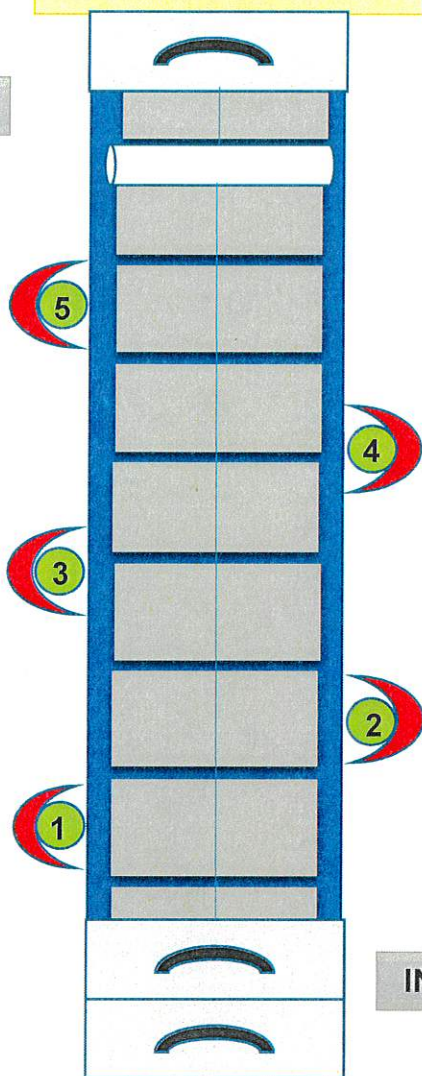
3. LECCIÓN DE UN PUNTO

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.

Máquina
Termoformadora
TIROMAN
COMPACT 320

FIN



INICIO

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  
COPIA CONTROLADA
No. 1

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:

CFM302-23

VERSIÓN:


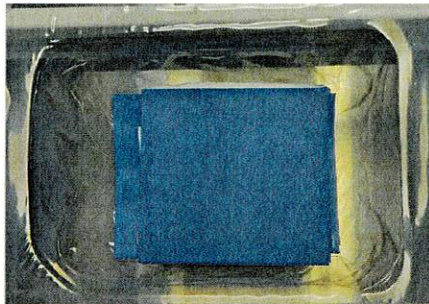
01

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.

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE FISTULA IV

CATÁLOGO:

CFM302-23

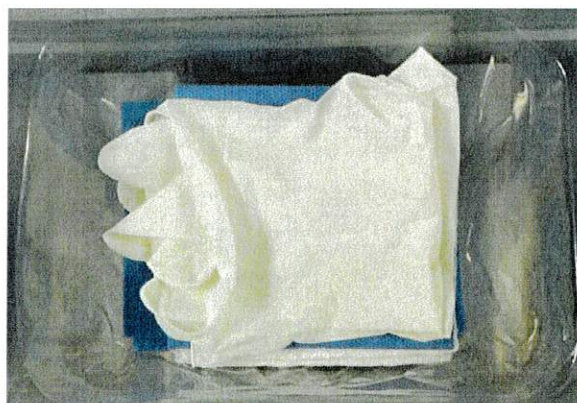
VERSIÓN:

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

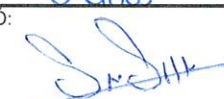
3 años

SEP-2028

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		
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
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.
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	
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.	2	Verificación y revisión de sello.
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>(A)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>(B)</p>  </div> </div>			
Criterio:	<p>La etiqueta debe estar libre de cualquier tipo de daño físico que afecte su legibilidad.</p> <p>Verificar que contenga la cinta indicadora de esterilización.</p> <p>Nota: La etiqueta puede colocarse de forma:</p> <p>(A) Manual</p> <p>(B) Impresa desde la termoformadora.</p>	Criterio:	<p>El empaque primario se debe encontrar integro, limpio y libre de cualquier tipo de contaminación (residuos, manchas, fibras de textiles).</p> <p>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 empackar 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-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Identificación de etiqueta caja parcial</p> <p>Sello</p> <p>Cinta indicadora de esterilización</p> </div> <div> <p>Formato de sello</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;"> COD DD MM AA </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> COD: Código de la máquina. </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DD: Día Los 2 dígitos del día. </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> MM: Mes Los 2 dígitos del mes. </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; 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:	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

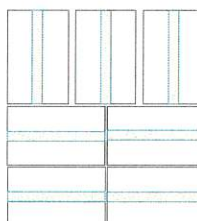
VERSIÓN:

01

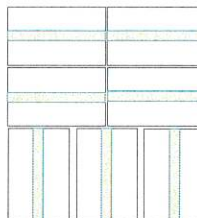
CÓDIGO:

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-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