




PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

No. DE CATÁLOGO:	PAE035-20	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-PAE035-20
SUSTITUYE A:		VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:	
Nuevo		3 años		AGO-2028	
ELABORÓ:		REVISÓ:		AUTORIZÓ:	
 QFB. Luis Fernando Bautista Garcia Inspector de Calidad		 LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad		 II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable sanitario	
FECHA: 30-JUN-2025		FECHA: 01-AGO-2025		FECHA: 04-AGO-2025	

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Fabricado en tela no tejida grado médico de polipropileno 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos color antirreflejante, no transparente, antiestática, resistente a la tensión en uso normal, mínima generación de pelusa libre de látex no flamable.

No. Catálogo: PAE035-20

Indicar con una X si el producto es estéril o no estéril, según corresponda.

Producto Estéril:



Producto No estéril:



2. Tipo de Esterilización:

Óxido de Etileno

3. Periodo de caducidad:

Máximo 2 años.

4. Instrucciones para el muestreo:

De acuerdo a GAN-PNO-CAL-05 "Uso de Tablas de Inspección"

5. PRUEBAS CUALITATIVAS Y/O CUANTITATIVAS

No.	Determinación y/o Análisis	Especificación		Método	Referencia
1	Clasificación de defectos en el acabado y apariencia	No debe presentar el producto y su contenido: Faltante de piezas, suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astilla de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, pelusas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso al que destinado el producto. Datos ilegibles e incorrectos.		Visual	Especificación interna
2	Contenido:	Componente y/o Insumo	Cantidad		
		Batas quirúrgicas de largo 115 a 132 cm., ancho 150 a 152 cm., con adhesivo de velcro y/o broche de presión para ajuste de cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia, con toalla de secado de papel absorbente con un tamaño de 30 a 45 cm. X 40 a 55 cm.	3	Visual	Especificación de subproducto
		Cubierta para mesa de riñón y/o instrumental de polietileno o polipropileno laminado o base de 56% Celulosa y 44% Poliéster, con tamaño de 150 a 155 cm. X 225 a 230 cm., con refuerzo de material absorbente, el refuerzo debe localizarse al centro de la prenda con una medida 60 a 65 cm. X 225 a 230 cm.	1		
		Cubierta para mesa de mayo de polietileno, con un tamaño de 50 a 60 cm. X 135 a 140 cm., con refuerzo adherido de material absorbente, el refuerzo deberá medir de 45 a 55 cm.	1	Visual	Especificación de subproducto

PRODUCTO:
PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

No. DE CATÁLOGO:	PAE035-20	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-PAE035-20
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

		De ancho x 55 a 65 cm. De largo y localizarse en el tercio superior (extremo de la bolsa donde se encuentra sellada).			
		Bolsa para desechos de suturas con sujetadores adheribles o adhesivos.	1	Visual	Especificación de insumo
		Estoquinete impermeable y elástico, libre de látex de 30 x 120 cm.	1	Visual	Especificación de subproducto
		Campo de preparación de polietileno o base de 56% Celulosa y 44% Poliéster, con un tamaño de 110 a 120 cm. De ancho x 140 a 195 cm. De largo, con hendidura en forma de "u".	1		
		Campo quirúrgico impermeable con medidas de 150 a 155 cm. De ancho x 175 a 180 cm. De largo, con hendidura en forma de "u", con refuerzo absorbente alrededor de la hendidura 10 a 15 cm. De ancho, con adhesivo para su fijación de 1 a 5 cm. De ancho y localizado en la parte posterior al refuerzo.	1		
		Sábana de especialidad de artroscopia con un tamaño de 225 a 230 cm. X 300 a 315 cm., con hendidura circular elástica, con portacables, con bolsa en forma triangular para recolección de fluidos y válvula de drenado, la capacidad de la bolsa debe ser de 3 litros aproximadamente, con refuerzo, el cual deberá abarcar la totalidad de la bolsa recolectora.	1		
3	Envase y embalaje	Bolsa para esterilización compuesta de papel grado médico y plástico		Visual	Especificación de insumo
		Caja cartón doble corrugado impreso 57x45x33 cm			
4	Método de esterilización	Óxido de etileno (ETO)		Visual	Hoja de proceso de esterilización
5	Empaque primario	Libre de pliegues, perforaciones, burbujas, arrugas e interrupciones en el sello que pongan en riesgo la esterilidad del producto		Visual	Especificación interna
6	Viraje de indicadores de ETO	Debe presentar cambio a simple vista de coloración después de proceso de esterilización		Visual	Especificación de insumo
7	Empaque -Caja colectivo	Sin daño, libre de suciedad		Visual	Especificación interna

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

No. DE CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-PAE035-20

6. DIAGRAMA O FOTOGRAFIA

1. COMPONENTES



2. PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE PRODUCTO





ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

No. DE CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-PAE035-20

7. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:

Paquete con 1 pieza

Secundario:

Caja de cartón con 6 piezas

Total: 6 piezas

Caja de cartón con 7 piezas

Total: 7 piezas

Estiba:

5 Camas de 4 cajas. Total 20 cajas por tarima.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 288 K (15°C) a 303 K (30°C).

PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

9. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Evite el contacto directo con la luz del sol.


Innplast 
COPIA CONTROLADA
No. 1

PRODUCTO:

PAQUETE PARA ARTROSCOPIA ESTÉRIL

No. DE CATÁLOGO:

PAE035-20

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-PAE035-20

10. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Defectos Críticos	Método	Defectos Mayores	Método	Defectos Menores	Método
Sello de empaque primario abierto	Visual	Factor de empaque incorrecto	Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada)	Ausencia indicador de esterilización en empaque colectivo	Visual
Sello de empaque primario no uniforme (pliegues, quemado, interrumpido, transparente)	Visual	Mal acomodo y/o integración de los insumos	Vs Instructivo o muestra	Mal sellado de empaque colectivo	Visual
Empaque primario dañado	Visual	Material sucio	Visual	Ausencia de sellos de garantía en empaque colectivo	Visual
Faltante de algún insumos y/o componente	Visual	Producto terminado sin etiquetar	Visual	Mal estibado	Visual
Contaminación cruzada de insumos	Visual	Etiqueta primaria o colectiva dañada	Visual		
Presencia de cabellos	Visual	Empaque colectivo sucio o roto	Visual		
Insumos incorrectos	Vs especificación	Ausencia indicador de esterilización en el empaque primario	Visual		
Mal etiquetado	Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada)	Mal colocado de etiqueta primaria o colectiva	Visual		
Lote incorrecto de fabricación	Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada)	Etiqueta primaria y colectiva de ID ilegible	Visual		
Fecha de fabricación y caducidad incorrecta	Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada)	Empaque colectivo incorrecto	Vs especificación		
Producto sin etiquetar	Visual				
Indicador No virado después de proceso de esterilización	Visual				

*NOTA: Defectos limitativa cuando aplique.

HISTORICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/CC/2024-025-B