

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

SUSTITUYE A:

VIGENCIA:

PROXIMA REVISIÓN:

NUEVO

3 AÑOS

OCT - 2028

ELABORÓ:

REVISÓ:

AUTORIZÓ:





Carolina Hernández Hernández  
Producción

IQI. Sergio Bautista Sampedro  
Coordinador de Producción

QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva  
Responsable Sanitario

FECHA: 07-OCT-2025

FECHA: 08-OCT-2025

FECHA: 09-OCT-2025

## 1. INSUMOS REQUERIDOS:

| Ensamble  |   |          |
|---|---|----------|
| Ítem  | Insumo  | Cantidad |
| 1   | Campo plano de 35g 30 x 20 cm   | 1        |
| 2   | Apósito absorbente de 10 x 5 cm hendidura de 2 cm                         | 1        |
| 3   | Toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70% | 2        |
| 4   | Toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%                           | 6        |
| 5   | Gasas de 7.5 x 5 cm   | 2        |
| 6   | Gasas de 10 x 10 cm   | 3        |
| 7   | Jeringa desechable sin aguja de 3 ml                                      | 1        |
| 8   | Jeringa desechable sin aguja de 10 ml                                     | 1        |
| 9   | Campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm  | 1        |
| 10  | 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 Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

### 3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| 1  | Colocar en la mesa de trabajo 1 campo plano de 35g 30 x 20 cm.    | 2   | Colocar 1 apósito absorbente de 10 x 5 cm hendadura de 2 cm.                                   |
|  |   |  |  |
| Criterio:  | Se coloca de forma horizontal con la costilla del lado izquierdo. | Criterio:   | Se coloca encima del campo plano de 35g 30 x 20 cm, con la hendadura de 2 cm del lado derecho. |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| 3   | Colocar 2 toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70%. | 4  | Colocar 6 toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70%.  |
|  |  |  |   |
| Criterio:   | Se colocan encima del apósito absorbente de 10 x 5 cm hendadura de 2 cm.             | Criterio:  | Se colocan encima de las toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropilico al 70%. |



## PRODUCTO:

### CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

5 Colocar 2 gasas de 7.5 x 5 cm.



Criterio:

Se colocan encima de las toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70% del lado izquierdo de manera vertical.

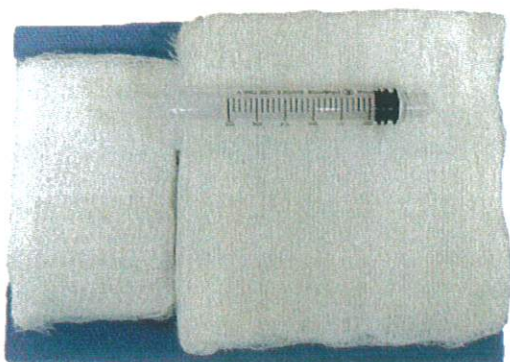
6 Colocar 3 gasa de 10 x 10 cm.



Criterio:

Se colocan encima de las toallas impregnadas alcohol isopropilico al 70% del lado derecho.

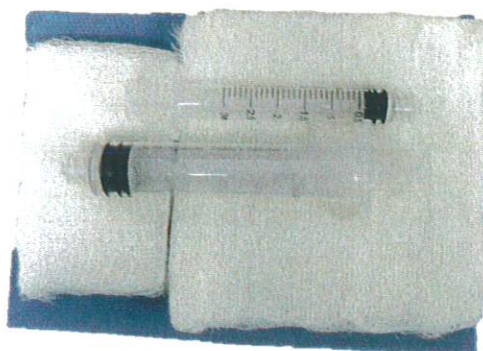
7 Colocar 1 jeringa desechable sin aguja de 3 ml.



Criterio:

Se coloca encima de las gasas de 7.5 x 5 cm y de las gasas de 10 x 10 cm.

8 Colocar 1 jeringa desechable sin aguja de 10 ml.



Criterio:

Se coloca encima de las gasas de 7.5 x 5 cm y de las gasas de 10 x 10 cm a un lado de la jeringa desechable sin aguja de 3 ml.

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:





CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 9   | Colocar 1 campo plano 35g-40g 37.5 x 40 cm.                            | 10   | Colocar 2 guantes para exploración medianos.   |
|   |  |   |  |
| Criterio:   | Se coloca encima de las jeringas desechables sin aguja de 3ml y 10 ml. | 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. |

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| 11  | Producto final.               |
| <p>VISTA FRONTAL</p>   |                               |
| Criterio:   | Como se muestra en la imagen. |



## PRODUCTO:

### CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

12 Producto terminado de ensamblar.

VISTA FRONTAL



Criterio:

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

13 El kit no lleva proceso de envoltura.

## 4. CONDICIONES DE MANEJO Y ALMACENAMIENTO:

Evite el contacto directo con la luz del sol.

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

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 Y CURACIÓN DE CATÉTER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CCC302-21

SUSTITUYE A:

VIGENCIA:

PROXIMA REVISIÓN:

NUEVO

3 AÑOS

OCT - 2028

ELABORÓ:

REVISÓ:

AUTORIZÓ:

Carolina Hernández Hernández  
Producción

IQI. Sergio Bautista Sampedro  
Coordinador de Producción

QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva  
Responsable Sanitario

FECHA: 07-OCT-2025

FECHA: 08-OCT-2025

FECHA: 09-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 Y CURACIÓN DE CATÉTER HEMODIÁLISIS V**

CATÁLOGO:

CCC302-21



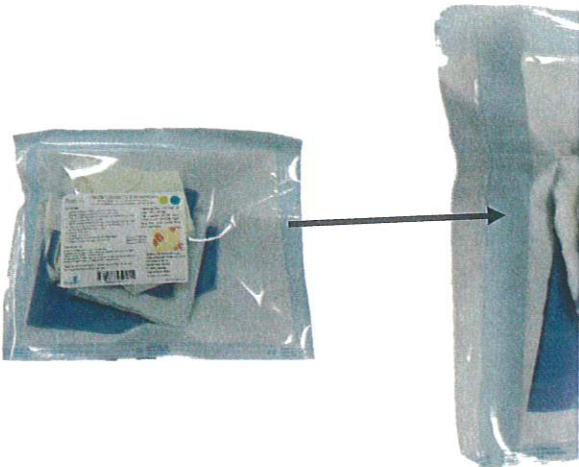

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CCC302-21

**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.<br>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 tener 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 Y CURACIÓN DE CATÉTER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21


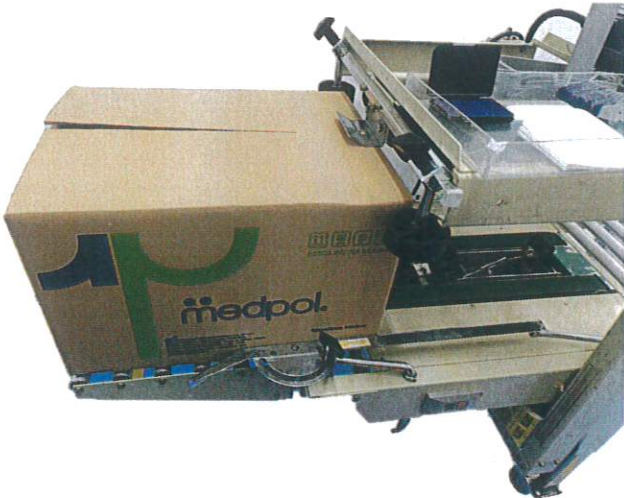
VERSIÓN:


01

CÓDIGO:

IAPS-CCC302-21

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 la etiqueta secundaria al frente con la cinta indicadora de esterilización.<br>En caso de tratarse de una caja parcial, colocar la etiqueta de "restos-caja parcial" en esquina superior derecha.<br>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> <pre> graph TD     A[COD DD MM AA] --&gt; B[COD: Código de la máquina.]     A --&gt; C[DD: DIA Los 2 dígitos del día.]     A --&gt; D[MM: MES Los 2 dígitos del mes.]     A --&gt; E[AA: AÑO Últimos 2 dígitos del año.]     B --&gt; F[029040425]     C --&gt; F     D --&gt; F     E --&gt; F             </pre> <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 Y CURACIÓN DE CATÉTER HEMODIÁLISIS V**

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

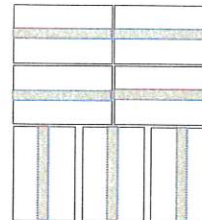
CÓDIGO:

IAPS-CCC302-21

- 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.

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

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                          |