

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		AGO 2028	
ELABORÓ:  Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: 15-AGO-2025		REVISÓ:  I.Q.I Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: 15-AGO-2025		AUTORIZÓ:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario FECHA: 15-AGO-2025	

1. INSUMOS REQUERIDOS:

Ensamble		
Ítem	Insumo	Cantidad
1	Campo plano 35g 30x20 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
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 Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

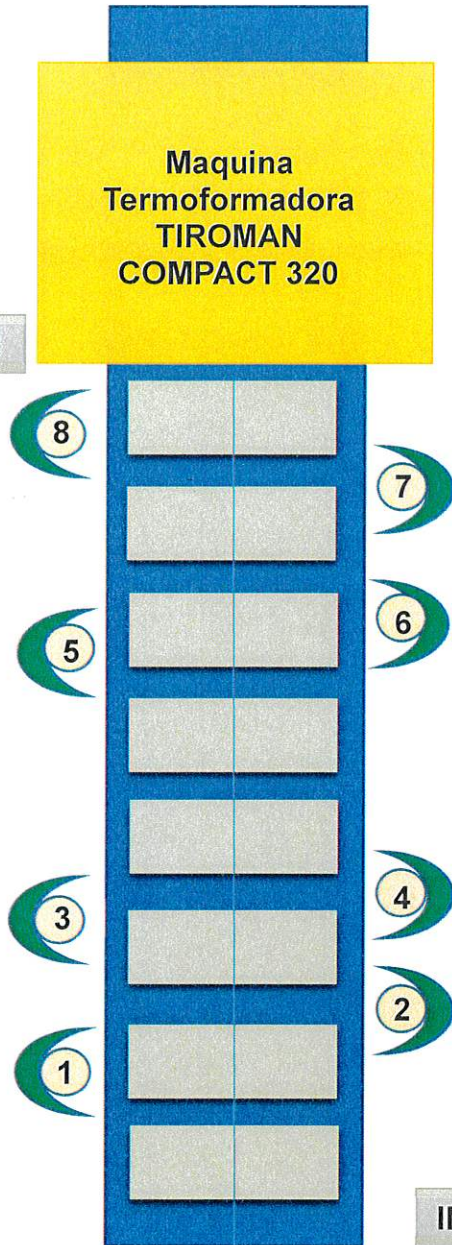
IEPR-CCC302-21

3. LECCIÓN DE UN PUNTO

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

**Maquina
Termoformadora
TIROMAN
COMPACT 320**

FIN



INICIO

Ensamble		
No. Operador	Insumo	Cantidad
1	Campo plano de 35g 30 x 20 cm	1
	Apósito absorbente de 10 x 5 cm hendidura de 2 cm	1
2	Toallas con gluconato de clorhexidina al 2 % y alcohol isopropílico al 70%	2
3	Toallas impregnadas alcohol isopropílico al 70 %	6
4	Gasas de 7.5 x 5 cm	2
5	Gasas de 10 x 10 cm	3
6	Jeringa desechable sin aguja de 3 ml	1
	Jeringa desechable sin aguja de 10 ml	1
7	Campo plano de 35g 37.5 x 40 cm	1
8	Guantes para exploración medianos	2

Fecha:

Supervisor de producción (Firma):

Fecha:

Inspector de calidad (Firma):

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

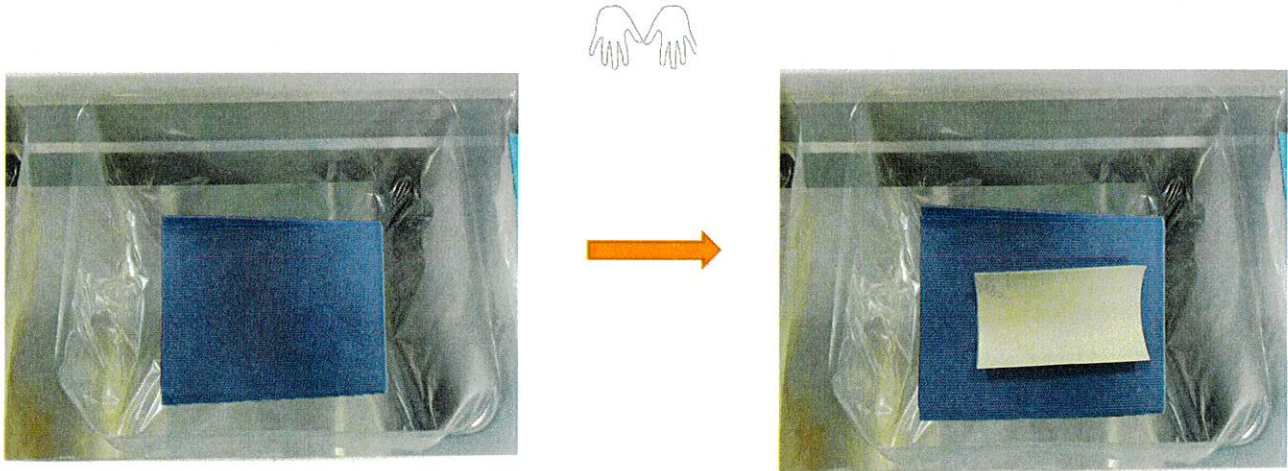
01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

1 Colocar en la cavidad el campo plano de 35g de 30 x 20 cm seguida de 1 apósito absorbente de 10 x 5 cm hendadura de 2 cm



Criterio: El campo se coloca horizontalmente con las costillas del lado izquierdo, el apósito se coloca a lo largo y encima del campo.

2 Colocar 2 toallas con gluconato de clorhexidina al 2 % y alcohol isopropílico al 70%





Criterio: Colocar después del apósito absorbente de 10x5cm las 2 toallas con gluconato de clorhexidina al 2% y al alcohol isopropílico al 70%.

3 Colocar 6 toallas impregnadas alcohol isopropílico al 70 %



Criterio: Colocar las 6 toallas impregnadas de alcohol isopropílico al 70% sobre las toallas con gluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico.

innplast  
 COPIA CONTROLADA
 No. 1

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:


CCC302-21



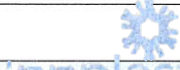

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

4	Colocar 2 gasas de 7.5 x 5 cm	 	5	Colocar 3 gasas de 10 x 10 cm	 
Criterio:	Colocar las 2 gasas de 7.5cm x 5cm sobre las toallas impregnadas de alcohol isopropilico al 70%.	Criterio:	Colocar las 3 gasas de 10cm x 10cm sobre las gasas de 7.5 x 5 cm.		

6	Colocar 1 jeringa desechable sin aguja de 3 ml y 1 jeringa desechable sin aguja de 10 ml	   	  <p>No. <u>1</u></p>
Criterio:	Colocar la jeringa de 3 ml sin aguja y la jeringa de 10 m sin aguja después de las 3 gasas de 10cm x 10cm.		

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIÁLISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-CCC302-21

7	Colocar 1 campo plano de 35g de 37.5 cm x 40 cm	8	Colocar 2 guantes para exploración medianos
			
Criterio:	Colocar el campo plano de 35g de 37.5cm x 40cm sobre las jeringas.	Criterio:	Los guantes se colocan encima del campo plano de 35g de 37.5cm x 40cm de manera que los dedos apunten al lado izquierdo.

9	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 (usar tapa si estos quedaran retenidos para su acondicionamiento subsecuente).

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



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:	CCC302-21	VERSIÓN:	01	CÓDIGO:	IAPS-CCC302-21
SUSTITUYE A:		VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:	
Nuevo		3 años		AGO-2028	
ELABORÓ: Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: 15-AGO-2025		REVISÓ: I.Q.I. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: 15-AGO-2025		AUTORIZÓ: I.I. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario FECHA: 15-AGO-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 20cm x 14.8cm	1
4	Etiqueta primaria	1
5	Cinta indicadora de esterilización	1
Acondicionamiento Secundario		
1	Caja cartón 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.



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21




VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CCC302-21

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

1	Etiqueta primaria.	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. 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 contenedores.
	
Criterio:	Como se muestra en la imagen.



GOPIA CONTROLADA
 No. 1



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-CCC302-21

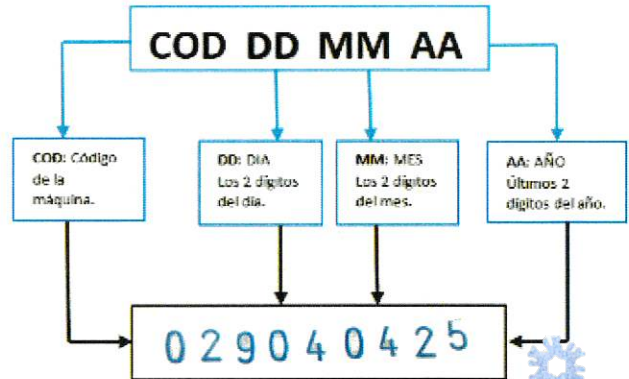
4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

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 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 el sello en la parte inferior derecha del empaque secundario.



FORMATO DEL SELLO



EJEMPLO

Criterio:

El sello indica los últimos tres dígitos de la máquina, así como el día, mes y año en la que se realizó el acondicionamiento. La etiqueta no debe estar libre de arrugas, pliegues cortes o cualquier tipo de daño físico que afecte su legibilidad. No. 1



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATETER HEMODIALISIS V

CATÁLOGO:

CCC302-21

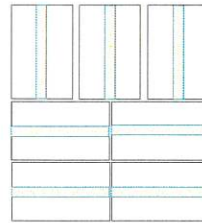
VERSIÓN:

01

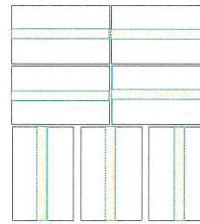
CÓDIGO:

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-100cmx120cm

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

