



INSTRUCTIVO DE ENSAMBLE DE PRODUCTO

PRODUCTO:

DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII

CATÁLOGO:

DCM302-22

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-DCM302-22

SUSTITUYE A:

NUEVO

VIGENCIA:

3 años

PROXIMA REVISIÓN:

AGO - 2028

ELABORÓ:

Carolina Hernández Hernández
Producción

FECHA: 04-AGO-2025

REVISÓ:

I.Q.I. Sergio Bautista Sampedro
Coordinador de Producción

FECHA: 04-AGO-2025

AUTORIZÓ:

I.I. Alan Christian Galicia Castillo
Responsable Sanitario

FECHA: 04-AGO-2025

1. INSUMOS REQUERIDOS:

| Ensamble | | |
|---|--|----------|
| Ítem | Insumo | Cantidad |
| 1 | Tapones luer lock | 2 |
| 2 | Apósitos absorbentes de 10x15 cm | 2 |
| 3 | Toallas impregnadas alcohol isopropilico | 4 |
| 4 | Gasas de 10x10 cm | 3 |
| 5 | Campo plano 37.5x40 cm | 1 |
| 6 | Guante mediano acondicionado | 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. |



No. 1

PRODUCTO:

DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII

CATÁLOGO:

DCM302-22

VERSIÓN:

01

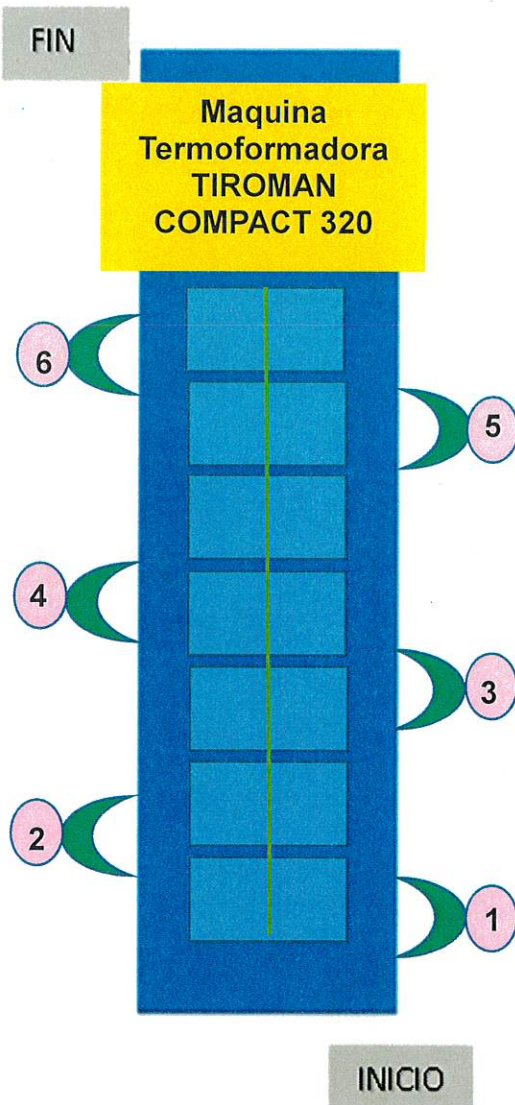
CÓDIGO:

IEPR-DCM302-22

3. LECCION DE UN PUNTO

Para la operación de la maquina 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 desconexión de catéter hemodiálisis VII, la realizan de manera simultánea, los operadores en la máquina.



| Ensamble | | |
|--------------|--|----------|
| No. Operador | Insumo | Cantidad |
| 1 | Tapones luer lock | 2 |
| 2 | Apósitos absorbentes de 10x15 cm | 2 |
| 3 | Toallas impregnadas alcohol isopropilico | 4 |
| 4 | Gasas de 10x10 cm | 3 |
| 5 | Campo plano 37.5x40 cm | 1 |
| 6 | Guante mediano acondicionado | 2 |

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

PRODUCTO:

DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII

CATÁLOGO:

DCM302-22




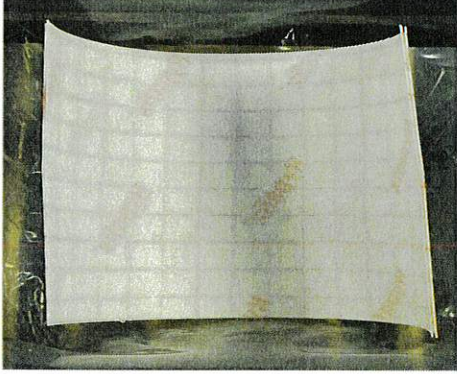
VERSIÓN:





01

CÓDIGO:

IEPR-DCM302-22

4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE:

| | |
|--|---|
| 1 Colocar 2 tapones luer lock | 2 Colocar 2 apósitos absorbentes de 10cmx15cm |
|   |   |
| <p>Criterio: Se debe colocar 2 tapones en cada cavidad.</p> | <p>Criterio: El apósito se coloca a lo largo de la cavidad de forma horizontal después de los tapones.</p> |

| | |
|---|---|
| 3 Colocar 4 toallas impregnadas alcohol isopropílico. | 4 Colocar 3 gasas 10cmx10cm |
|   |   <p style="text-align: right;">No. <u>1</u></p> |
| <p>Criterio: Estas deben quedar encima del apósito absorbente.</p> | <p>Criterio: Deben quedar encima de las toallas impregnadas de alcohol isopropílico.</p> |


innplast Compa
COPIA CONTROLADA

PRODUCTO:

DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII

CATÁLOGO:

DCM302-22

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IEPR-DCM302-22

| | | | | | |
|-----------|------------------------------------|--|---|---|--|
| 5 | Colocar 1 Campo plano 37.5x40cm |   | 6 | Colocar 2 guantes medianos acondicionados |   |
| Criterio: | Debe quedar encima de las 3 gasas. | Criterio: | Los guantes se deben colocar encima del campo de manera que los dedos apunten a la izquierda. | | |

| | |
|----|--------------------------------------|
| 11 | 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 |



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|--|-----------|---|----|--|----------------|
| PRODUCTO: DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII | | | | | |
| CATÁLOGO: | DCM302-22 | VERSIÓN: | 01 | CÓDIGO: | IAPS-DCM302-22 |
| SUSTITUYE A: | | VIGENCIA: | | PROXIMA REVISIÓN: | |
| Nuevo | | 3 años | | AGO-2028 | |
| ELABORÓ:  Carolina Hernández Hernández Producción FECHA: 04-AGO-2025 | | REVISÓ:  I.Q.I. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción FECHA: 04-AGO-2025 | | AUTORIZÓ:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario FECHA: 04-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-110µm 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 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 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:

DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII

CATÁLOGO:

DCM302-22

VERSIÓN:

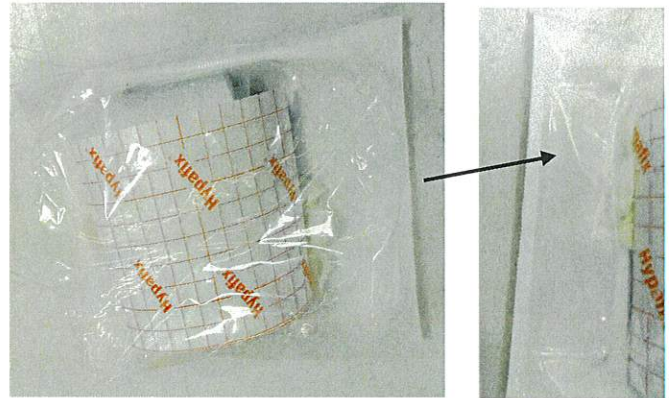
01


CÓDIGO:

IAPS-DCM302-22

3. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

| | | | | |
|-----------|--|-----------|--|---|
| 1 | Etiquetar el empaque primario. | | 2 | Verificación y revisión de sello termo-formado. |
| Criterio: | <p>La etiqueta debe estar libre de cualquier tipo de daño físico que afecte su legibilidad (como rota, manchada, impresión ilegible). Debe tener 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 encontrarse íntegro, limpio y libre de cualquier tipo de contaminación (residuos, manchas, fibras de textiles). El sello debe ser uniforme, continuo, no debe estar roto, abierto, dañado o con algún tipo de contaminación.</p> | |



| | |
|-----------|---|
| 3 | Almacenar en los contenedores. |
| Criterio: |  <p>Como se muestra en la imagen.</p> |



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII

CATÁLOGO:

DCM302-22

VERSIÓN:

01

CÓDIGO:

IAPS-DCM302-22

4. SECUENCIA DE INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

1 Empacar como se muestra en la imagen.

2 Sellar la caja con la maquina precintadora.



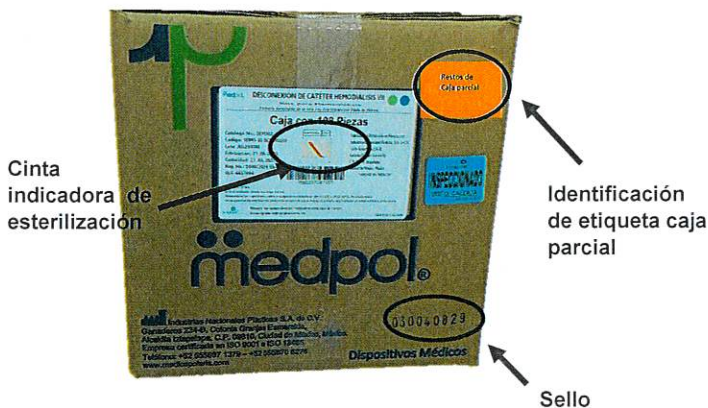
Criterio: Colocar de frente vs frente cada producto, hacer pares y empacar la cantidad conforme al factor de empaque.

Criterio: Como se muestra en la imagen.

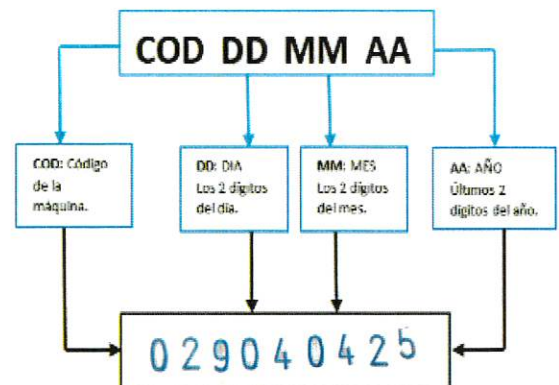
COPIA CONTROLADA

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 y colocar el sello en la parte inferior derecha del empaque secundario.

No. 1



Formato de 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.



INSTRUCTIVO DE ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

DESCONEXION DE CATETER HEMODIALISIS VII

CATÁLOGO:

DCM302-22

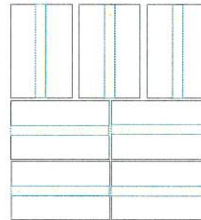
VERSIÓN:

01

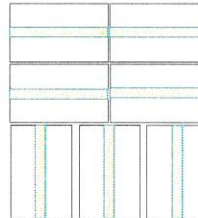
CÓDIGO:

IAPS-DCM302-22

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-100cmx120 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 |

