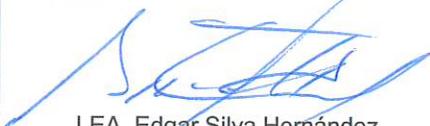


	Procedimiento Normalizado de Operación OPERACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL MICRÓMETRO DIGIMATIC A PRUEBA DE REFRIGERANTES MARCA MITUTOYO	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-18 (01)
		Página 1 / 11
		Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027
Elaboró:  QFB. Yazmin Reyes Silva Inspector de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LEA. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autoriza:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer y describir las actividades para la operación, limpieza y mantenimiento del Micrómetro Digimatic a prueba de refrigerantes Marca Mitutoyo.

2. ALCANCE

- 1.2 Aplica a todos los usuarios del Micrómetro Digimatic a prueba de refrigerantes Marca Mitutoyo en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Instrumento de medición (IM):** Aparato que se usa para comparar magnitudes físicas mediante un proceso de medición. Como unidades de medida se utilizan objetos y sucesos previamente establecidos como estándares o patrones y de la medición resulta un número que es la relación entre el objeto de estudio y la unidad de referencia.
- 3.2 **Calibración,** a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.
- 3.3 **Micrómetro:** es un instrumento de medición cuyo funcionamiento está basado en el tornillo micrométrico que sirve para medir las dimensiones de un objeto con alta precisión, del orden de centésimas de milímetros (0,01 mm) y de milésimas de milímetros (0,001 mm).

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Usuario

- 4.1.1. Utilizar el instrumento de acuerdo a los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.
- 4.1.2. Verificar que Micrómetro Digimatic a prueba de refrigerantes Marca Mitutoyo cuente con etiqueta e informe de calibración vigente antes de utilizarlo.
- 4.1.3. Mantener limpio y en buen estado el Micrómetro Digimatic a prueba de refrigerantes Marca Mitutoyo y en caso de algún desperfecto solicitar su reparación o reemplazo según aplique al coordinador de Validación.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">OPERACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL MICRÓMETRO DIGIMATIC A PRUEBA DE REFRIGERANTES MARCA MITUTOYO</p>	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-18 (01)
		Página 2 / 11
		Departamento emisor: Calidad

4.2. Coordinador de Validación

- 4.2.1. Asignar la clave de identificación y mantener el instrumento con calibración vigente de acuerdo al procedimiento de Calibración de instrumentos **GAN-PNO-VAL-07**.

4.3. Jefe de aseguramiento de calidad

- 4.2.1. Revisar y aprobar el presente procedimiento.

4.4. Responsable sanitario

- 4.3.1. Revisar y autorizar el presente procedimiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que se utilice el Micrómetro Digimatic a prueba de refrigerantes Marca Multituyo.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Descripción general del micrómetro

- 6.1.1. El micrómetro IP65 ofrece una gran precisión con y sin salida de datos, es muy robusto y ofrece los siguientes beneficios:
- a) Protección anti polvo (nivel 6): Protege al equipo para que no penetre el polvo.
 - b) Protección contra pulverización de agua (nivel 5): protege al equipo contra la pulverización de agua proveniente de cualquier dirección.
- 6.1.2. La longitud máxima de medición (mm/pulgada)
- 6.1.3. Especificaciones:

Resolución	0,001 mm (00005")
Error de cuantificación :	±1 cuenta
Pantalla:	Pantalla de cristal líquido (con 6 dígitos y signo menos)
Fuente de alimentación:	Una batería SR44
Vida útil de la batería:	Aproximadamente 2, 4 años
Temperatura:	De 5 °C a 40 °C (temperatura de operación) -10 °C a 60 °C (temperatura de almacenamiento)

Tabla 1. Especificaciones de operación

6.1.4. A continuación se describen los componentes principales:

1. Interruptor ORIGIN (origen)
2. Interruptor ZERO/ABS (cero/absoluto)
3. Interruptor HOLD (mantener)
4. Pantalla de cristal líquido
5. Tambor
6. Husillo
7. Botón de fijación
8. Conector de salida de datos
9. Cubierta del conector de salida de datos
10. Cubierta del compartimento de la batería (parte trasera)
11. Marca a prueba de refrigerantes

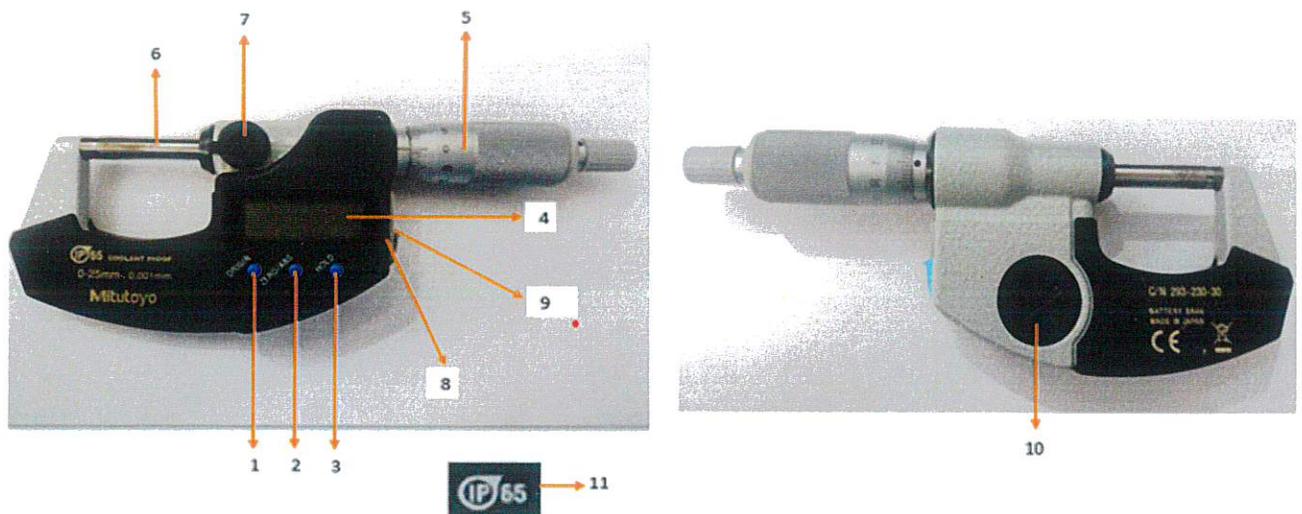


Figura 1. Componentes principales

6.2. Instalación de la batería

- 6.2.1. Utilice sólo pilas SR44
- 6.2.2. Quite la cubierta del compartimiento de la batería (parte trasera).
- 6.2.3. Instale la batería SR44 y vuelva a colocar la cubierta

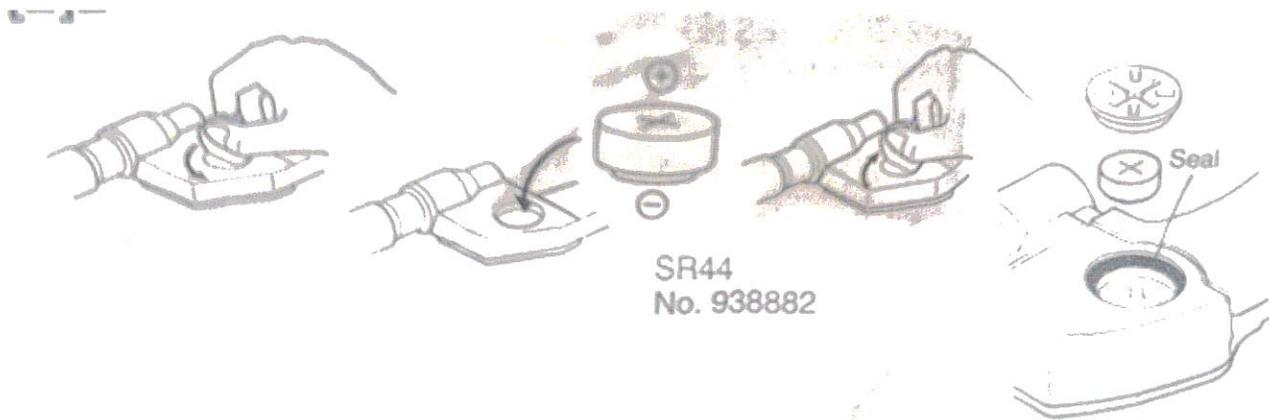


Figura 2. Instalación de la batería

- 6.2.1. Para desechar la batería, colócala en un recipiente especial asignado para pilas ó baterías usadas.



Figura 3. Desecho de baterías

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>OPERACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL MICRÓMETRO DIGIMATIC A PRUEBA DE REFRIGERANTES MARCA MITUTOYO</p>	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-18 (01)
		Página 5 / 11
		Departamento emisor: Calidad

6.3. Ajuste de valores después de colocar la batería.

6.3.1. Presione la tecla ORIGIN, pero no gire el tambor mientras se ajustan los valores.

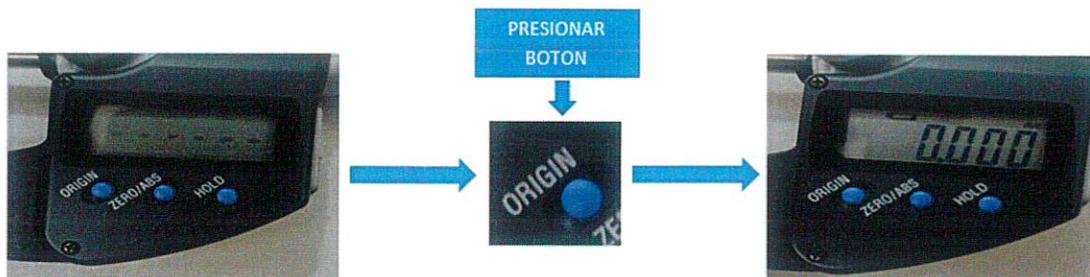


Figura 4. Ajuste de valores después de colocar la batería

6.3.2. Si se gira el tambor puede que las configuraciones predeterminadas sean ajustadas incorrectamente por la unidad eléctrica, evitando que se obtenga un valor correcto. Vuelva a instalar la batería si se ha movido el tambor durante la operación y repita los pasos 6.2.2, 6.2.3 y 6.3.1.

6.3.3. En caso de que aparezca alguna anomalía en la pantalla, como un error de visualización o fallo de medición, debe quitar la batería y volver a colocarla. Ver numeral 6.2.

6.4. Función de los interruptores e indicación de pantalla

6.4.1. Función de los interruptores:

- a) Botón ZERO/ABS (cero absoluto): Cuando se presiona, la pantalla marca cero. Asegurar que la línea de medición marque en cero del tambor, con respecto a la línea de referencia marcada en el micrómetro.



Figura 5. La pantalla marca cero con el botón ZERO/ABS

- b) Botón HOLD (mantener): Mantiene o fija el valor que aparece en la pantalla. Para cancelarlo presione el botón HOLD

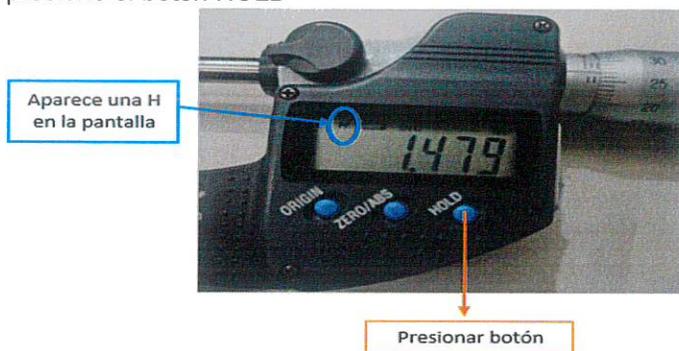


Figura 6. Botón HOLD mantiene el valor

6.4.2. Indicaciones de la pantalla

- a) INC: Modo incremental para mediciones comparativas.
- b) H: El valor de pantalla. Para cancelarlo presione el botón HOLD. Ver figura 6
- c)  : El bloqueo de funciones. Ver figura 7 y 8

6.4.3. Bloqueo de funciones

Para el bloqueo de las funciones ZERO/ABS Y HOLD

- a) Presione los botones [HOLD] y [ZERO/ABS] al mismo tiempo por dos segundos o más.

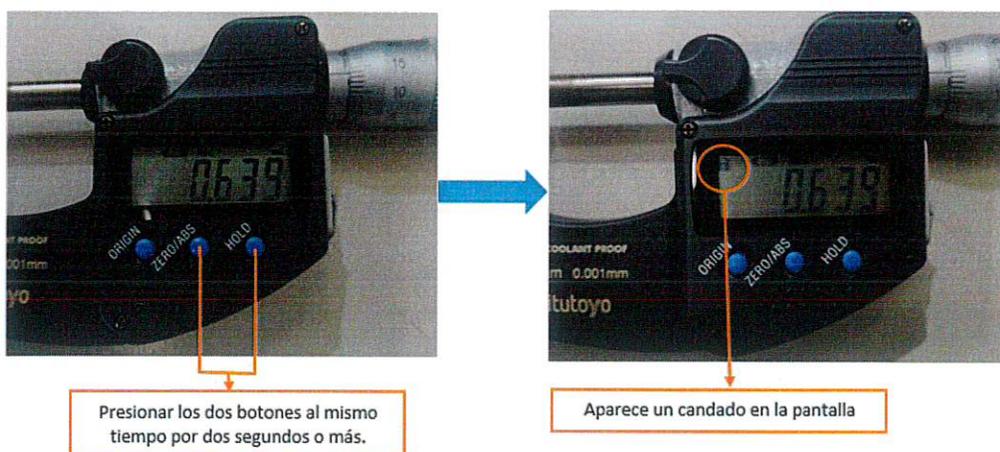


Figura 7. Bloqueo de funciones ZERO/ABS y HOLD

- b) Para cancelar el bloqueo de la función, Presione los botones [HOLD] y [ZERO/ABS] al mismo tiempo por dos segundos o más.



Figura 8. Desbloqueo de funciones ZERO/ABS y HOLD

6.5. Realizar medición

- 6.5.1. Con el micrómetro encendido, girar el tambor hacia abajo hasta el tope, asegurar que la línea de medición marque en cero en con respecto a la línea de referencia marcada en el micrómetro.



Figura 9. Ajustar tambor

6.5.2. Presionar la tecla ZERO/ABS para justar el valor a cero.



Figura 10. Ajustar valor a cero

6.5.3. Girar el tambor del micrómetro hacia arriba para abrir el husillo, hasta que permita la medición del objeto.



Figura 11. Apertura del husillo

6.5.4. Tomar el objeto y colocar la parte del objeto a medir entre el husillo. Ver figura 12

6.5.5. Girar el tambor hacia abajo, hasta que el objeto quede ajustado entre el husillo y quede a tope.



Figura 12. Colocar objeto para tomar medición

6.5.6. Fijar con el botón HOLD el dato obtenido de la medición y registrar dato.

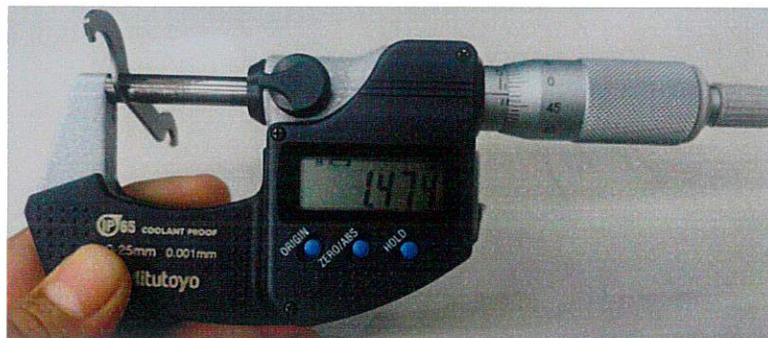


Figura 13. Colocar objeto para tomar medición

6.5.7. Para quitar el dato fijado oprimir la tecla HOLD.

6.5.8. Girar el tambor del micrómetro hacia arriba para liberar el objeto.

6.5.9. Para realizar una nueva medición repetir los pasos del numeral 6.5

6.6. Errores y medidas a considerar

6.6.1.  : El voltaje de la batería es bajo. Cambie inmediatamente la batería.

6.6.2. Err – oS: Estos errores indican un ruido o un exceso de velocidad que provocan un error en el conteo. Vuelva a ajustar la batería y realice el ajuste al origen.

6.6.3. Err – S: Estos errores indican que ha ocurrido un error al conteo por un error en el ajuste inicial de la unidad electrónica o una señal anómala del sensor, etc. Vuelva a ajustar de nuevo la batería y realice el ajuste al origen.

6.6.4. Si en la pantalla aparece 25,000 y una "P" parpadeante, presione de nuevo el interruptor ORIGIN. El valor de la pantalla no cambiara mientras la "P" siga parpadeando.

6.6.5. La "P" desaparece, indicando que el origen ha sido fijado. El valor de origen cambia dependiendo del rango de medición.

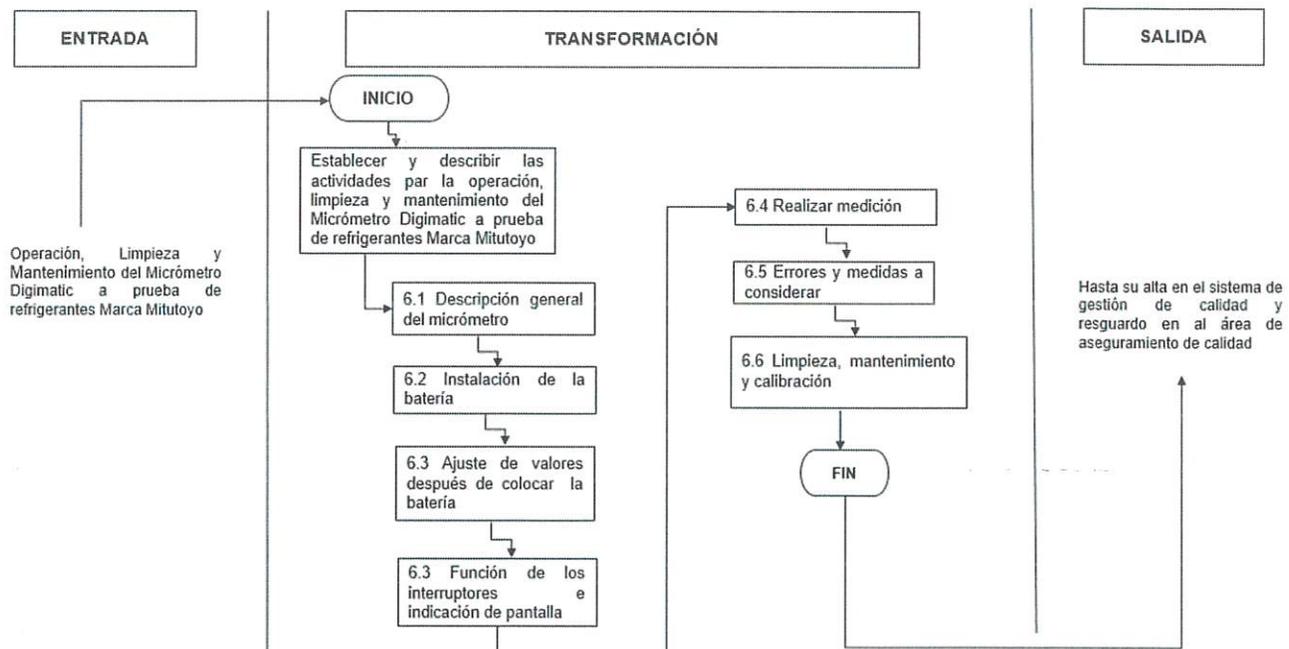
6.7. Limpieza, mantenimiento y calibración

6.7.1. Limpiar el instrumento cuando lo requiera, emplear un paño limpio y seco o ligeramente humedecido con agua (potable) no utilizar solventes abrasivos.

6.7.2. En caso que el instrumento no registre datos verificar con el proveedor la falla o el reemplazo del instrumento (según aplique).

6.7.3. El instrumento deberá ser enviado a calibración de acuerdo a lo indicado en el procedimiento Calibración de instrumentos **GAN-PNO-VAL-07**.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">OPERACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL MICRÓMETRO DIGIMATIC A PRUEBA DE REFRIGERANTES MARCA MITUTOYO</p>	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-18 (01)
		Página 11 / 11
		Departamento emisor: Calidad

8. FORMATOS

8.1. N/A

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.4. Manual de Operación Micrómetro Digimatic a Prueba de Refrigerantes.

10. ANEXOS

10.1. N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	NUEVO	N/A

FIN DE ESTE DOCUMENTO