

	Manual Normalizado de Operación		Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-16 (03)</b>
	<b>MAQUINA HM-21 FUSIONADORA DE BOLSA DE HIELO</b>		Página 1 / 12
			Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>	
Elaboró:  Téc. Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Proveer una guía al personal para la operación efectiva y ágil en el manejo de la maquinaria que es utilizada en **Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.**; así como, el apoyo en la programación de sus mantenimientos preventivos.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la preparación, operación, apagado y advertencias de seguridad de la máquina HM-21 Fusionadora de Bolsa de Hielo que es utilizada en **Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.**

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Equipo:** Conjunto de herramientas que apoyan al desempeño de las actividades y/o en la realización de un trabajo.
- 3.2 **Maquina:** Conjunto de piezas o elementos móviles y fijos, cuyo funcionamiento posibilita aprovechar, dirigir, regular o transformar energía o realizar un trabajo.
- 3.3 **Sellado por Ultrasonido:** Es la fusión de telas no tejidas (SMC) de diferentes gramajes y proceso.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad del Jefe de mantenimiento:

- 4.1.1 Asegurar que los equipos o maquinas estén en buenas condiciones para laborar.
- 4.1.2 Programar el mantenimiento preventivo a esta máquina una vez al año para que su desempeño sea eficaz.
- 4.1.3 Capacitar al personal en la preparación y operación de la máquina.

### 4.2 Es responsabilidad del Operador:

- 4.2.1 Cumplir con lo documentado en este procedimiento.
- 4.2.2 Aplicar las advertencias y recomendaciones descritas en este manual.
- 4.2.3 Informar al Jefe de Mantenimiento el mal funcionamiento que presente la máquina durante el proceso de operación.

#### 4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.3.1 Asegurar que sea actualizado y revisado este manual de operación cada dos años o bien, cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

## 5. FRECUENCIA

- 5.1 La limpieza ordinaria deberá ser realizada por el operador diariamente.
- 5.2 El mantenimiento preventivo deberá realizarse una vez al año.
- 5.3 La revisión de este manual deberá hacerse cada dos años.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

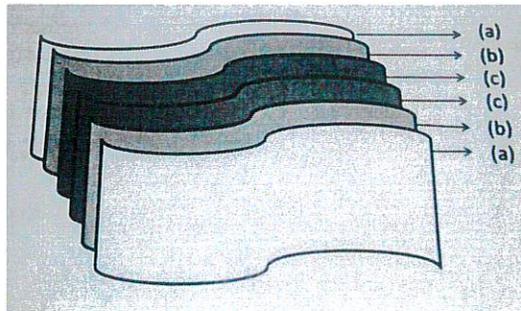
### 6.1 Preparación inicial de la máquina

- 6.1.1 El Operador deberá saber que la máquina opera con las siguientes especificaciones:
- 6.1.1.1 Voltaje de 220 Volts.
  - 6.1.1.2 Corriente de 1.5 Amp.
  - 6.1.1.3 Presión de aire de 6 kg/cm<sup>2</sup>.
- 6.1.2 Revisar que el interruptor de encendido de la máquina se encuentre en la posición de apagado "Off".
- 6.1.3 Verificar que la máquina se encuentre limpia, libre de obstrucciones y de residuos de polipropileno en la placa de trabajo; lugar donde se colocan los materiales próximos a ser fusionados.
- 6.1.4 Verificar que el manómetro de presión marque entre 6 y 7 kg/cm<sup>2</sup>, de lo contrario ajustar la presión con la perilla color negra de pressure.
- 6.1.5 El Operador deberá establecer los tiempos determinados o requeridos, pulsando sus botones correspondientes:
- 6.1.5.1 Tiempo de Fusión (Weld time): Intervalo de tiempo donde se lleva a cabo la fusión de los materiales.
  - 6.1.5.2 Tiempo de Espera (Hold time): Este tiempo inicia desde el momento en que el pistón comienza a bajar, emitiendo ultrasonidos una vez que el Horn hace presión con los materiales que va a fusionar
  - 6.1.5.3 Tiempo de Retardo (Delay time): Intervalo de tiempo que inicia cuando acaba la fusión de los materiales y el Horn se transporta a su posición de origen. Durante este tiempo las partes ya fusionadas se mantienen unidas iniciando el proceso de enfriamiento y solidificación.
- 6.1.6 Calibrar el Horn y Booster a través de los tornillos niveladores.
- 6.1.6.1 Horn: Es el medio transmisor de las microondas mediante todo el cuerpo metálico.
  - 6.1.6.2 Booster: Sistema que recibe un alto voltaje para traducirlo en microondas.

- 6.1.7 Realizar el ajuste de altura del Horn con la base de sellado, haciendo uso de la palanca que baja sobre una cremallera en posición vertical, dejándola aproximadamente a una altura de 0.020 mm utilizando el calibrador de hojas (según gramaje de la tela).
- 6.1.8 Definir la velocidad del Horn con la perilla color azul ubicada en la parte frontal de la máquina.
- 6.1.9 Verificar la frecuencia colocando primeramente el botón de operación en la función de "Manual", ajustar la frecuencia más baja con la perilla Adjust to Lowest Loading y observar que la caratula no rebase la medición de 20%.

## 6.2 Operación de la máquina

- 6.2.1 El Operador deberá realizar el arranque de la máquina oprimiendo el interruptor en la posición de encendido "On" que se encuentra ubicado en la parte frontal de la máquina.
- 6.2.2 Colocar el botón de operación en la función "Manual".
- 6.2.3 Bajar el Horn pulsando simultáneamente los dos botones de color amarillo que se encuentran ubicados en la base frontal de la máquina; la finalidad es ajustar el Horn a nivel de la placa de trabajo donde serán colocados los materiales a fusionar.
- 6.2.4 Colocar el botón de operación en función "Auto" para que la máquina trabaje cíclicamente y regrese automáticamente.
- 6.2.5 Colocar y ajustar la base de sellado de la bolsa de preferencia con la trompa de lado izquierdo.
- 6.2.6 Realizar la colocación de las telas en forma de sándwich, considera la siguiente imagen:



- a) Tela de Celfil de 20 gr.
  - b) Tela de Nowwomen de 17 gr.; o bien, polipropileno de 14 gr.
  - c) Plástico con calibre 400
- 6.2.7 Pulsar simultáneamente los botones de color amarillo que se encuentran ubicados en la base frontal de la máquina; la acción es que bajará el Horn liberando la frecuencia para fusionar los materiales.
  - 6.2.8 Verificar que los materiales se encuentren fusionados correctamente; de lo contrario, reestablecer las condiciones de tiempo de fusión, tiempo de retardo y tiempo de espera hasta que se logre la fusión correcta.
  - 6.2.9 Accionar el botón de emergencia ante cualquier situación que ponga en riesgo la integridad del personal o el mal funcionamiento de la máquina.

### 6.3 Advertencias de seguridad

6.3.1 El Operador deberá comprobar que sabe y entiende lo siguiente:

6.3.1.1 Voltaje y corriente que se suministra a la máquina.

6.3.1.2 Como apagar la máquina en caso de emergencia.

6.3.1.3 Significado de las etiquetas de advertencia en la máquina.

6.3.1.4 Procedimiento correcto para el arranque.

6.3.1.5 Que hacer en caso de una situación de imprevisto.

6.3.1.6 Cómo desconectar la alimentación de la máquina.

6.3.2 El Operador deberá comprobar el estado de la máquina y del área de trabajo; asegurándose:

6.3.2.1 Que la máquina no presente daños visibles.

6.3.2.2 Prestar especial atención al mecanismo de la máquina.

6.3.2.3 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de cerrado y sellado de cajas.

6.3.2.4 No debe haber personas innecesarias durante el proceso.

6.3.2.5 El área de trabajo debe estar libre de obstrucciones.

6.3.2.6 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones graves al personal operativo, no metiendo las manos en su mecanismo.

6.3.2.7 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.

6.3.2.8 Mantener las manos y los brazos lejos del mecanismo de la máquina para prevenir accidentes de trabajo.

6.3.2.9 Utilizar el equipo de seguridad apropiado:

- Guantes de látex
- Tapones para los oídos
- Cofia
- Goggles
- Cubrebocas
- Camisola de manga larga y pantalón
- Playera de algodón
- Zapato normal

6.3.2.10 El Operador deberá recibir capacitación de preparación y operación de la máquina.

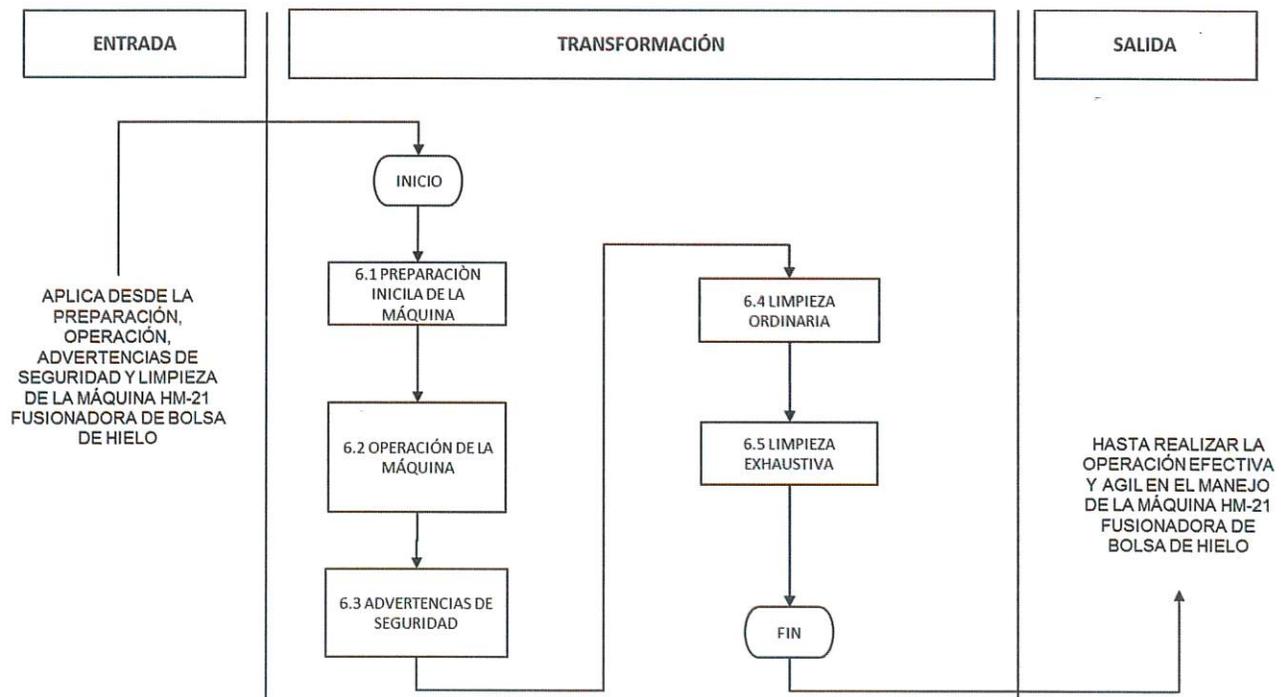
#### 6.4 Limpieza Ordinaria

- 6.4.1 El Operador deberá apagar la máquina antes de realizar la limpieza.
- 6.4.2 Realizar la limpieza diariamente.
- 6.4.3 Eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.4.4 Utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza.
- 6.4.5 Considerar el gel antibacterial y desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.4.6 Revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la máquina antes del arranque del turno.

#### 6.5 Limpieza Exhaustiva

- 6.5.1 Realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.
- 6.5.2 Limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.5.3 Lubricar las partes móviles.
- 6.5.4 Aspirar y sopletear con aire regulado la caja de voltaje.

### 7. DIAGRAMA DE FLUJO



	Procedimiento Normalizado de Operación <b>MAQUINA HM-21 FUSIONADORA DE BOLSA DE HIELO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-16 (03)</b>
		Página 6 / 12
		Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>

## 8. FORMATOS

8.1 N/A

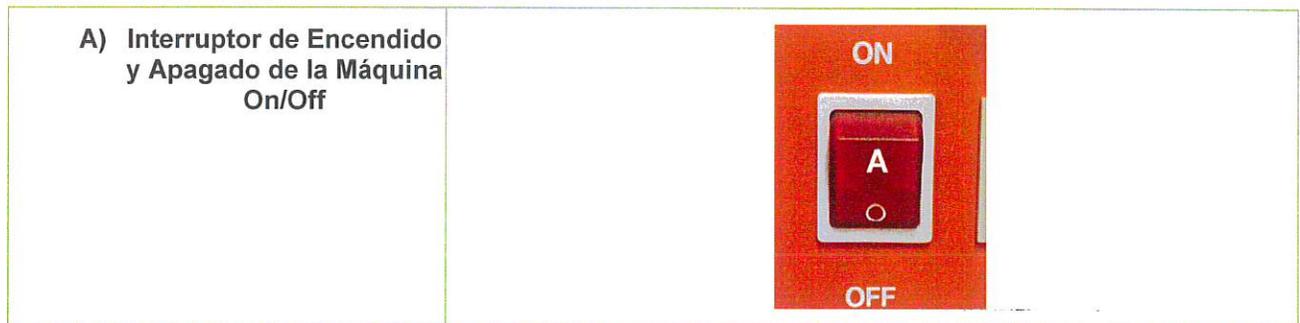
## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 Norma de Calidad ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 ISO 13485:2016 Productos Sanitarios –Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines Reglamentarios.
- 9.4 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

## 10. ANEXOS

### 11.

#### 11.1 Anexo I. Controles y Ajustes de la Máquina



B) Placa de Trabajo



C) Manómetro de Presión



D) Perilla Color Negra  
Pressure



<p><b>E) Tiempo de Fusión (Weld Time)</b></p>	 <p>The image shows a digital display with three digits: '1', '2', and '0'. The digit '1' is red, while '2' and '0' are white. Below the display, the text 'E WELD TIME' is printed in white on a black background.</p>
<p><b>F) Tiempo de Espera (Hold Time)</b></p>	 <p>The image shows a digital display with three digits: '1', '1', and '0'. The digit '1' is red, while '1' and '0' are white. Below the display, the text 'F HOLD TIME' is printed in white on a black background.</p>
<p><b>G) Tiempo de Retardo (Delay Time)</b></p>	 <p>The image shows a digital display with three digits: '1', '1', and '0'. The digit '1' is red, while '1' and '0' are white. Below the display, the text 'G DELAY TIME' is printed in white on a black background.</p>

H) Horn  
I) Booster



J) Botón de Operación en  
Función Manual y Auto



K) Perilla Adjust to Lowest  
Loading

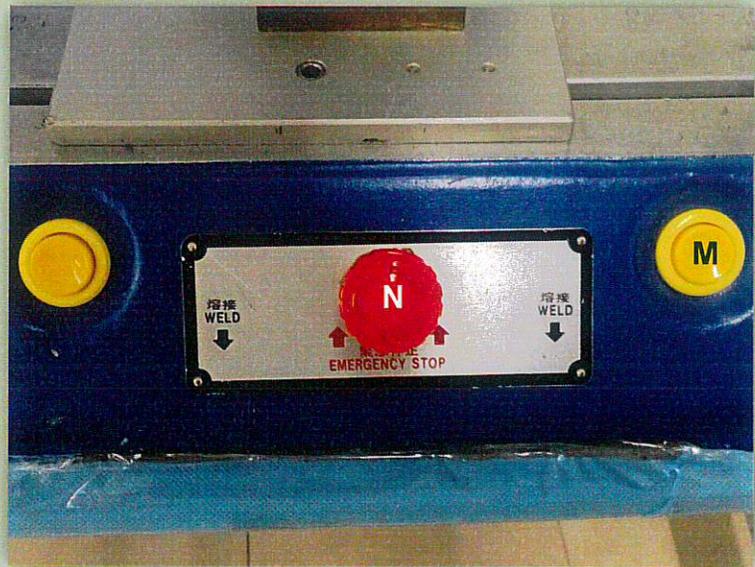


L) Carátula de Frecuencia



M) Botones Color Amarillo de Arranque

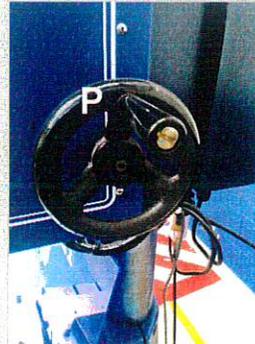
N) Botón de emergencia



O) Base de Sellado



P) Palanca



Q) Cremallera



	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
12. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**