

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA HM-16 FUSION DE CINTA DE 2CM Y ELASTICO AL CUERPO DEL CUBREBOCA		Código (Versión): GAN-PNO-MAN-18 (03)
			Página 1 / 9
			Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: FNE-2027	
Elaboró:  Tèc. 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: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

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-16 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 un voltaje de 220 Volts y una corriente de 2.5 Amp.
- 6.1.2 Verificar que el interruptor principal de la máquina se encuentre en la posición de apagado "Off".
- 6.1.3 Verificar que el interruptor del motor se encuentre en la posición de apagado "Off".
- 6.1.4 Comprobar en el manómetro que la presión del aire en la máquina sea de 80Lb/Pulg²; de lo contrario informar al Supervisor del área.
- 6.1.5 Activar el interruptor principal y del interno del tablero, en la posición de encendido "On".
- 6.1.6 Arrancar la máquina en operación manual para realizar ajustes
- 6.1.7 Verificar si hay elástico y cinta para proceder al arranque de máquina.
- 6.1.8 Colocar la cinta conforme al apartado "**Colocación de la cinta**" de este manual.
- 6.1.9 Colocar el elástico conforme al apartado "**Colocación de Bobina de Elástico**" de este manual.

6.2 Ajustes de la máquina

- 6.2.1 El Operador deberá verificar que no haya ningún sensor apagado, de lo contrario deberá informar al personal del área de mantenimiento.
- 6.2.2 Identificar en la calibración la falta o exceso de presión en la fusión del elástico sobre el cubreboca; de ser así, informar al personal de mantenimiento para que realice ajustes a las tuercas superiores.
- 6.2.3 Identificar en la calibración la falta o exceso de presión en la fusión de la cinta sobre el cubreboca; de ser así, informar al personal de mantenimiento para que realice ajustes a los peines de pegado que se encuentran localizados en los topes mecánicos de los costados.
- 6.2.4 Identificar al inicio de arranque de máquina las desviaciones en la fusión, solicitando al personal de mantenimiento que realice ajustes en la calibración del HORNN; este dispositivo se encuentra localizado debajo de la mesa y en la base del Boster (la trompeta).
- 6.2.5 Verificar que la tornillera este apretada.
- 6.2.6 Corroborar que los ventiladores estén siempre en operación junto con la máquina.
- 6.2.7 Informar al personal de mantenimiento cuando el Boster no recibe ninguna frecuencia o voltaje; para su ajuste o cambio.

- 6.2.8 Verificar que el lubricador del tren de flujo este siempre con aceite, ajustando una gota de aceite cada 15 minutos.
- 6.2.9 Limpiar con una brocha las cuchillas de corte y lubricar su mecanismo de movimiento.

6.3 Arranque de máquina en operación automática

- 6.3.1 El Operador deberá verificar que todos los botones del tablero principal de la máquina estén posicionados en dirección izquierda del operador.
- 6.3.2 Tener la cantidad de cubreboca y elástico requerido para iniciar la operación.
- 6.3.3 Posicionar la perilla de arranque tipo manual a automático del tablero de control.
- 6.3.4 Girar la perilla roja de Off a On del tablero principal de la máquina ubicado en la parte superior para el arranque de la máquina.
- 6.3.5 Asegurar que no se atore el material (cinta, elástico o cubreboca) o se salga del transportador; de ser así, realizar un paro de máquina oprimiendo la perilla roja de On a Off e informar al Supervisor de área.
- 6.3.6 Si la máquina se detiene automáticamente oprimir la perilla roja de On a Off ubicada en el tablero principal de la máquina e informar al Supervisor de área.

6.4 Colocación de la cinta

- 6.4.1 El Operador deberá colocar la bobina de la cinta de 2 cm en la base redonda del Lynamin; de tal forma que su giro se realice en sentido contrario a las manecillas del reloj.
- 6.4.2 Pasar la cinta a través de los soportes de las guías metálicas, doblándose ésta por la mitad y las dos puntas en dirección al centro de la máquina.
- 6.4.3 Respetar el área de cilindros procurando no meter las manos durante la operación.
- 6.4.4 Generar el arranque de la máquina en operación automática y a baja velocidad.
- 6.4.5 Después de colocar la cinta normalizar la velocidad de producción.
- 6.4.6 Después de fusionar el producto cuidar que el excedente se retire.

6.5 Colocación de Bobina de Elástico

- 6.5.1 El Operador deberá colocar el elástico en los compensadores y guías.
- 6.5.2 Pasar el elástico por el orificio del ensartador para proceder a introducirlo en la guía superior, de tal forma que se desenrede en dirección contraria a las manecillas del reloj.
- 6.5.3 Hacer girar la guía dejando el resorte libre hasta el tope.
- 6.5.4 Respetar el área de pisado procurando no meter las manos durante la operación.
- 6.5.5 Generar el arranque de máquina activando al mismo tiempo el pisador.
- 6.5.6 Activar el botón de emergencia de giro de resorte según requiera ver botonera manual.
- 6.5.7 Coloque el resorte como se muestra.

6.6 Advertencias de seguridad

- 6.6.1 El Operador deberá comprobar que sabe y entiende lo siguiente:
- 6.6.1.1 Voltaje y corriente que se suministra a la máquina.
 - 6.6.1.2 Como apagar la máquina en caso de emergencia.
 - 6.6.1.3 Significado de las etiquetas de advertencia en la máquina.
 - 6.6.1.4 Procedimiento correcto para el arranque.
 - 6.6.1.5 Que hacer en caso de un atasco u otra situación de imprevisto.
 - 6.6.1.6 Cómo desconectar la alimentación de la máquina.
- 6.6.2 El Operador deberá comprobar el estado de la máquina y del área de trabajo; asegurándose:
- 6.6.2.1 Que la máquina no presente daños visibles.
 - 6.6.2.2 Prestar especial atención al mecanismo de la máquina.
 - 6.6.2.3 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de fusión de cinta y elástico al cuerpo del cubreboca.
 - 6.6.2.4 No debe haber personas innecesarias durante el proceso.
 - 6.6.2.5 El área de trabajo debe estar libre de obstrucciones.
 - 6.6.2.6 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones personales graves, no metiendo las manos en el área de proceso.
 - 6.6.2.7 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.
 - 6.6.2.8 Mantener las manos y los brazos lejos del mecanismo de la máquina para prevenir accidentes de trabajo.
 - 6.6.2.9 Utilizar el equipo de seguridad apropiado:
 - Gafas de seguridad transparentes
 - Cofia
 - Cubreboca
 - Camisola de manga larga y pantalón
 - Zapato con casquillo
- 6.6.3 El Operador deberá recibir capacitación de preparación y operación de la máquina.

6.7 Limpieza Ordinaria

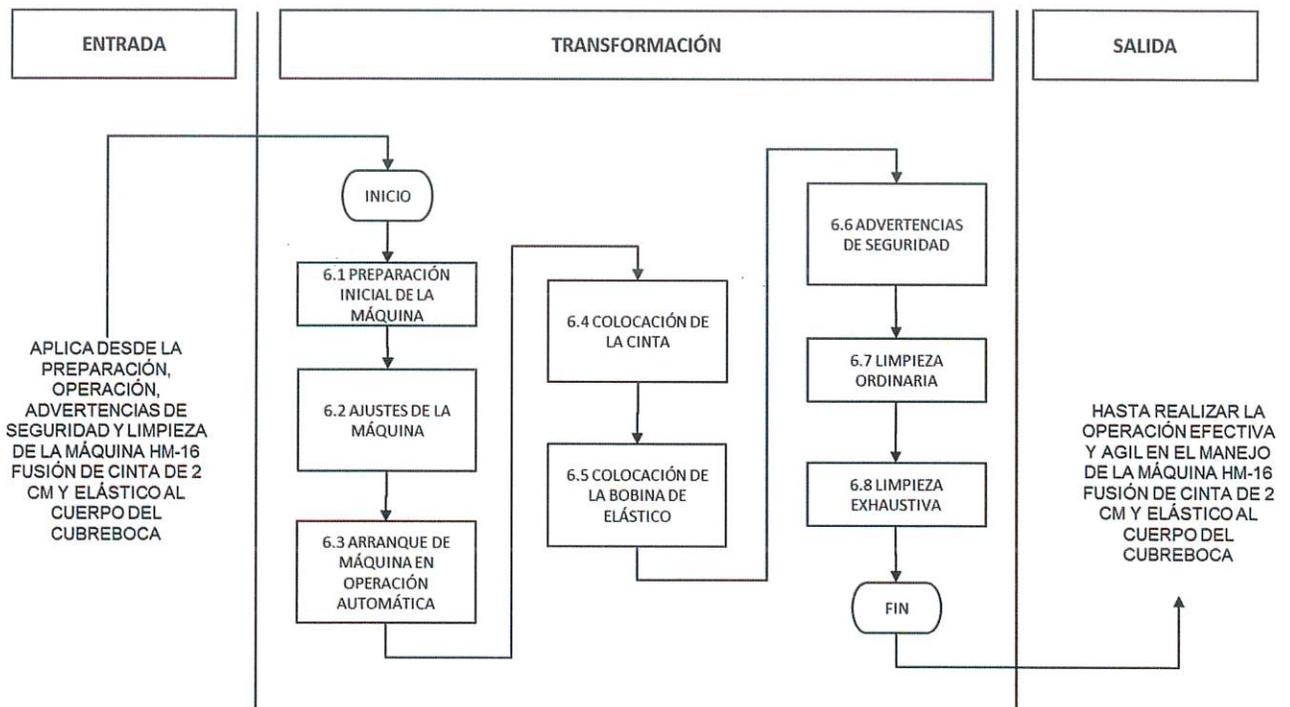
- 6.7.1 El Operador deberá apagar la máquina antes de realizar la limpieza.
- 6.7.2 Realizar la limpieza diariamente.
- 6.7.3 Eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.7.4 Utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza.

- 6.7.5 Considerar el gel antibacterial y desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.7.6 Revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la máquina antes del arranque del turno.

6.8 Limpieza Exhaustiva

- 6.8.1 Realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.
- 6.8.2 Limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.8.3 Lubricar las partes móviles.
- 6.8.4 Aspirar y soplear con aire regulado la caja de voltaje.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



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 –Sistema 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

10.1 Anexo I. Controles y Ajustes de la máquina

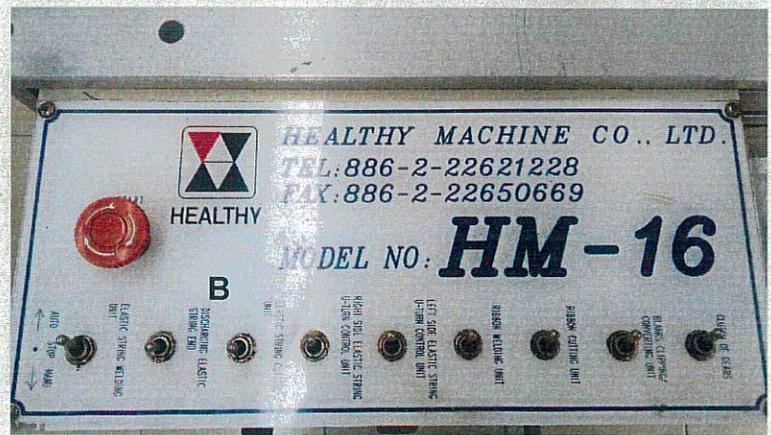
- a) Interruptor Principal de la Máquina On/Off
- b) Interruptor del Motor
- c) Manómetro para medir la Presión del Aire
- d) Sensores
- e) Tuercas Superiores
- f) Peines de Pegado
- g) Topes Mecánicos de los Costados
- h) HORNN
- i) Boster (Trompeta)
- j) Ventiladores
- k) Lubricador del Tren de Flujo
- l) Cuchillas de Corte
- m) Tablero Principal de la Máquina
- n) Perilla de Arranque Manual a Automático
- o) Tablero de Control
- p) Perilla Roja On/Off (Arranque de Máquina)
- q) Transportador
- r) Base Redonda del Lynamin
- s) Guías Metálicas
- t) Área de Cilindros

- u) Compensadores y Guías
- v) Ensartador
- w) Pisador



A. Interruptor Principal de Corriente Eléctrica On/Off

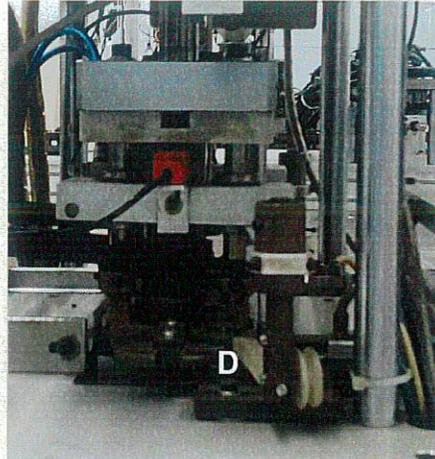
B) Interruptor del motor



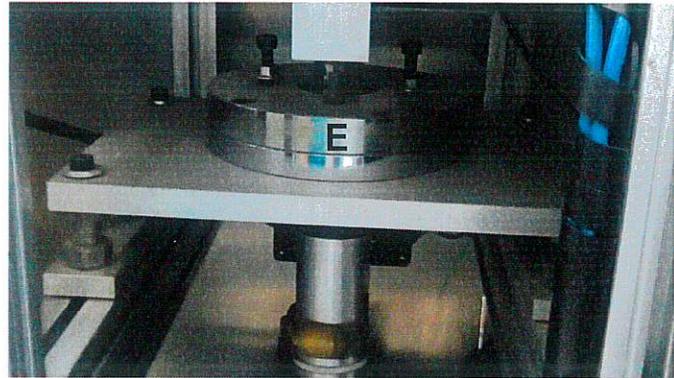
C) Manómetro para Medir la Presión del Aire



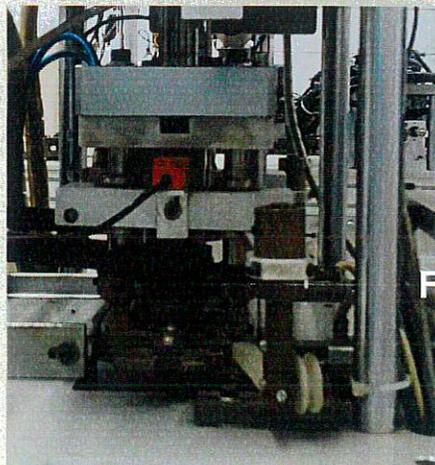
D) Sensores



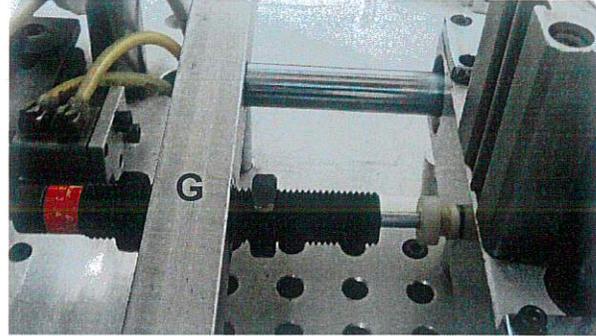
E) Tuercas Superiores



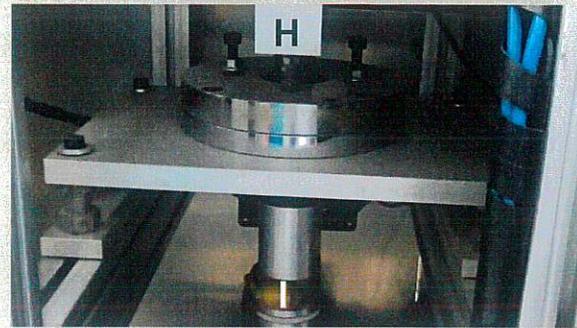
F) Peines de Pegado



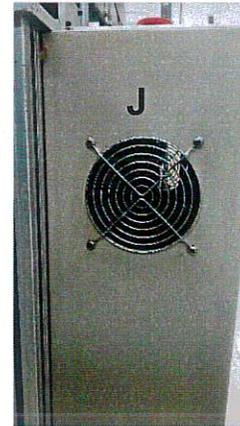
G) Topes Mecánicos



**H) HORNN
 I) Boster (Trompeta)**



J) Ventilador



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

FIN DE ESTE DOCUMENTO