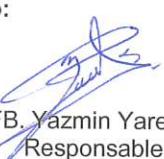


 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-MAN-19 (04)
	MAQUINA HM-19 FUSIONADORA DE CINTA DE 2CM SOBRE EL CUBREBOCA		Página 1 / 10
			Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años		Próxima revisión: SEP-2028
Elaboró:  Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  QFB, Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
Fecha: 17-SEP-2025	Fecha: 19-SEP-2025		Fecha: 22-SEP-2025

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-19 que es utilizada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., como Fusionadora de cinta de 2 cm sobre el cubrebocas.

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.

 Innplast	<p style="text-align: center;"> Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA HM-19 FUSIONADORA DE CINTA DE 2CM SOBRE EL CUBREBOCA </p>	<p style="text-align: center;"> Código (Versión): GAN-PNO-MAN-19 (04) Página 2 / 10 Departamento emisor: Mantenimiento </p>
---	---	--

- 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 0.7 a 1.2 Amp.
- 6.1.2 Conocer que la capacidad de producción de esta máquina es de 38 piezas por minuto.
- 6.1.3 Checar que todos los interruptores de la máquina estén en la posición de apagado "Off".
- 6.1.4 Activar el gabinete o interruptor principal de encendido en "On".
- 6.1.5 Poner en marcha la máquina oprimiendo el interruptor de la fuente de ultrasonido en encendido "On".
- 6.1.6 Checar que la perilla negra de la caja de alto voltaje marque 1.
- 6.1.7 Verificar que el contador de piezas de la máquina este en cero.
- 6.1.8 Ajustar la velocidad de la máquina con el potenciómetro para obtener el sellado óptimo requerido.

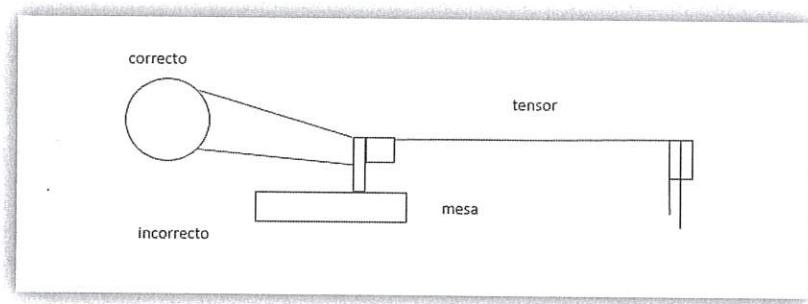
6.2 Ajustes de la máquina

- 6.2.1 El Operador deberá realizar las siguientes actividades cuando se detecten variaciones en las cintas:
 - 6.2.1.1 Checar la tensión de la banda transportadora.
 - 6.2.1.2 Revisar que los tacones de la banda transportadora estén alineados y hagan escuadra con la base de la máquina.
 - 6.2.1.3 Corregir los cilindros de corte.
 - 6.2.1.4 Verificar las dimensiones del material.
 - 6.2.1.5 Identificar el tipo de material a utilizar; considerando que si el material es muy elástico o delgado deberá realizar una modificación del paso.

- 6.2.2 El Operador deberá considerar que los ventiladores de la máquina se encuentren siempre en operación y en buen funcionamiento.
- 6.2.3 Verificar que las coronas tengan activado su seguro mecánico para limitar o controlar la presión.
- 6.2.4 Considerar que la máquina no debe perforar el producto.
- 6.2.5 Verificar que los tacones de la banda transportadora no presenten algún desprendimiento; de lo contrario informar al personal de mantenimiento para que realice el pegado, utilizando pegamento para hule o en su defecto pegamento 5000.
- 6.2.6 Solicitar al personal de mantenimiento que realice nuevamente la colocación de la liga transportadora cuando ésta se rompa o se despegue; lijando primeramente el material excedente y cuidando su paralelismo en su montaje.

6.3 Arranque de máquina

- 6.3.1 El Operador deberá colocar en la base de porta cinta de Lynamin, la cinta considerando el sentido de las manecillas del reloj en dirección a los tensores que se encuentran en la plancha de la máquina.



- 6.3.2 Reducir la velocidad de la máquina a través del potenciómetro e ir introduciendo poco a poco la cinta en la guía metálica para que ésta sea doblada por la mitad y con las puntas en dirección al centro de la máquina.
- 6.3.3 Proceder con el punto anterior para el otro extremo de la máquina.
- 6.3.4 Colocar el cuerpo del cubrebocas con las manos fuera del primer módulo.
- 6.3.5 Hacer el arranque continuo de la máquina haciendo pasar el material por el sistema de sellado por ultrasonido.
- 6.3.6 Verificar durante el proceso de sellado de la cinta que las coronas no hagan perforaciones sobre el material; en caso contrario llamar al supervisor del área.
- 6.3.7 Si el proceso de sellado es correcto se deberá verificar la velocidad y la presión con el Supervisor del área.
- 6.3.8 Revisar que el sellado sea uniforme con relación a la velocidad y presión que se le aplique a las coronas de sellado.

6.4 Apagado de la máquina

- 6.4.1 El Operador deberá oprimir el botón de apagado "Off" para inhabilitar la máquina.
- 6.4.2 Bajar el interruptor principal de energía eléctrica en la posición "Off".

6.5 Advertencias de seguridad

- 6.5.1 El Operador deberá comprobar que sabe y entiende lo siguiente:
 - 6.5.1.1 Voltaje y corriente que se suministra a la máquina.
 - 6.5.1.2 Capacidad de producción.
 - 6.5.1.3 Como apagar la máquina en caso de emergencia.
 - 6.5.1.4 Significado de las etiquetas de advertencia en la máquina.
 - 6.5.1.5 Procedimiento correcto para el arranque.
 - 6.5.1.6 Que hacer en caso de un atasco u otra situación de improviso.
 - 6.5.1.7 Cómo desconectar la alimentación de la máquina.
- 6.5.2 El Operador deberá comprobar el estado de la máquina y del área de trabajo; asegurándose:
 - 6.5.2.1 Que la máquina no presente daños visibles.
 - 6.5.2.2 Prestar especial atención en la cuchilla y en las poleas finales de la máquina ya que el material tiende a enredarse en su salida.
 - 6.5.2.3 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de fusión o sellado de ultrasonido de la cinta.
 - 6.5.2.4 No debe haber personas innecesarias durante el proceso de sellado de la cinta, para evitar que estén en riesgo de una descarga de estática originada por la fricción de la tela en la máquina.
 - 6.5.2.5 El área de trabajo debe estar libre de obstrucciones.
 - 6.5.2.6 No poner material en la salida de la banda.
 - 6.5.2.7 No poner material en el paso de la cinta.
 - 6.5.2.8 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones personales graves.
 - 6.5.2.9 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.
 - 6.5.2.10 Mantener las manos y los brazos lejos del mecanismo de la máquina para prevenir accidentes de trabajo.
 - 6.5.2.11 Utilizar el equipo de seguridad apropiado:
 - Gafas de seguridad transparentes
 - Cofia
 - Cubrebocas
 - Camisola de manga larga y pantalón
 - Zapato con casquillo

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

6.6 Limpieza Ordinaria

- 6.6.1 El Operador deberá apagar la máquina antes de realizar la limpieza.
- 6.6.2 Realizar la limpieza diariamente.
- 6.6.3 Eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.6.4 Utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza.
- 6.6.5 Considerar el gel antibacterial y desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.6.6 Revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la máquina antes del arranque del turno.

6.7 Limpieza Exhaustiva

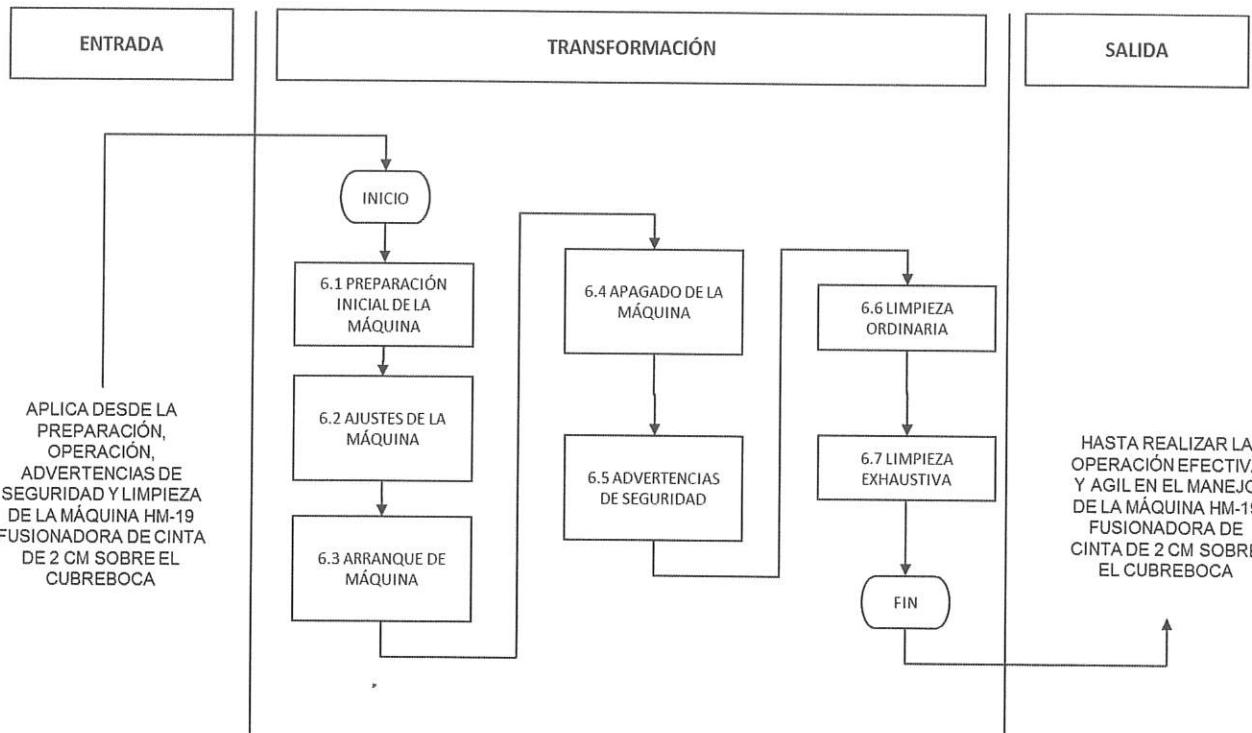
- 6.7.1 Realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.
- 6.7.2 Limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.7.3 Lubricar las partes móviles.
- 6.7.4 Aspirar y sopletear con aire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

NOTA:

Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al "Control de Cambios" (**GAN-PNO-SGC-05**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 N/A

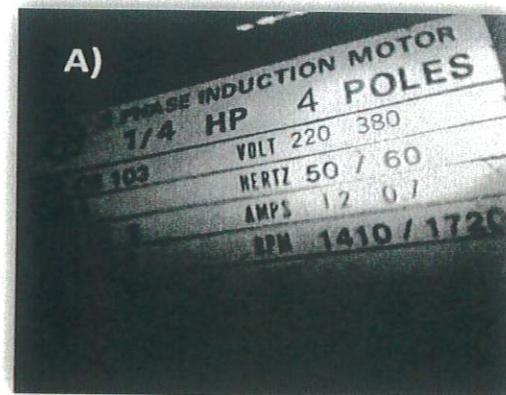
9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley General de Salud.
- 9.4 Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

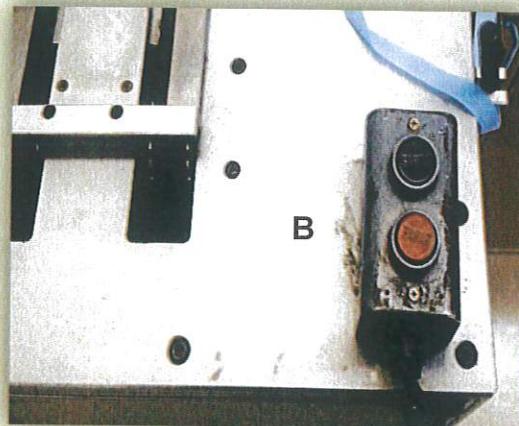
10. ANEXOS

10.1 Anexo I. Controles y Ajustes de la máquina

A. Especificaciones en la Placa del Motor



B. Interruptor de Encendido y Apagado On/Off

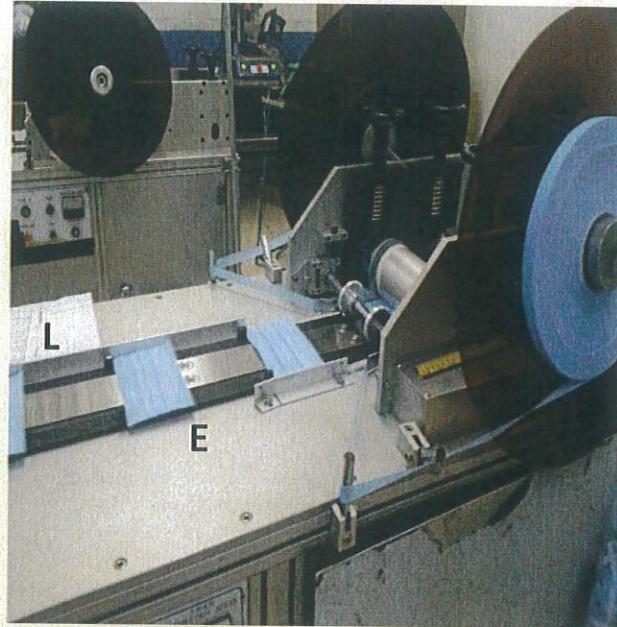


C. Contador de piezas D. Potenciómetro

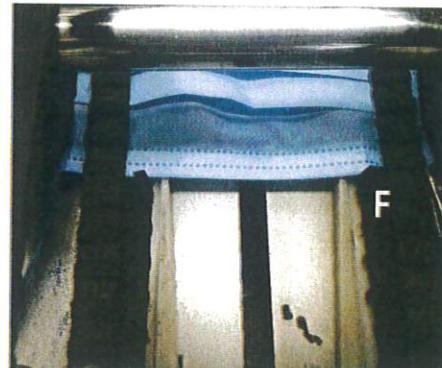


E. Tensión de la banda trasportadora

L. Primer Módulo

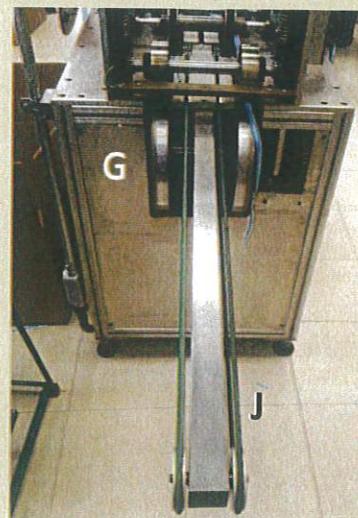


F. Tacones de la banda trasportadora

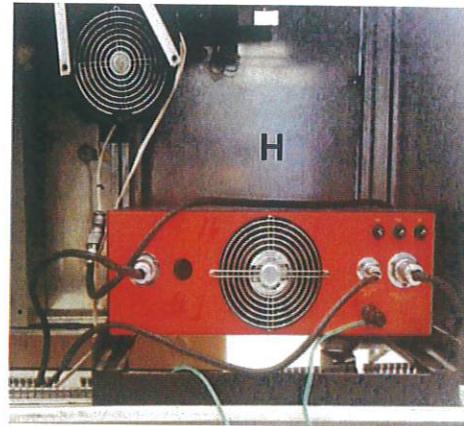


G. Cilindros de corte

J. Liga transportadora

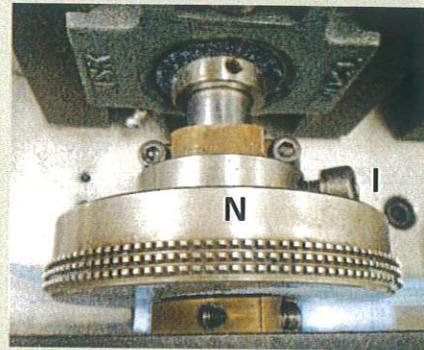


H. Ventiladores

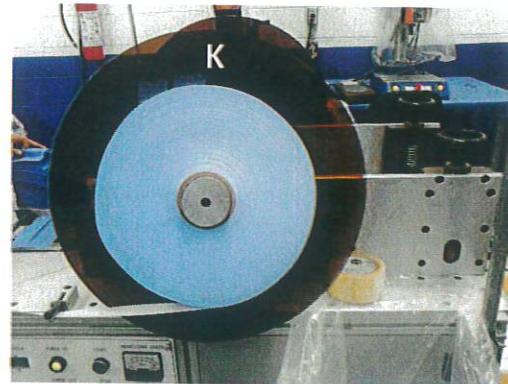


I. Seguro Mecánico de las Coronas

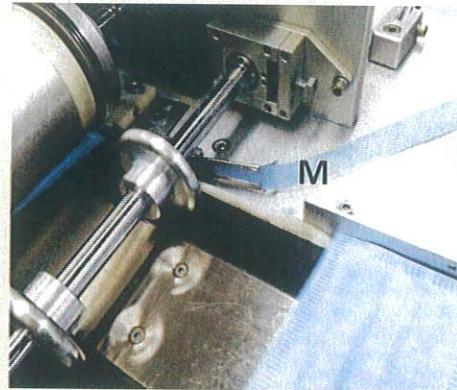
N. Coronas



K. Base de Porta Cinta de Lynamin



M. Guía Metálica



11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO