
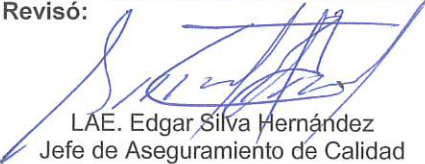
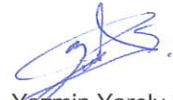
	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA HM 18-B, HM 18-C Y HM 18-D FUSIONADORA DE ELÁSTICO A CUBREBOCA		Código (Versión): GAN-PNO-MAN-22 (04)
			Página 1 / 11
			Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP-2028	
Elaboró:  Tèc. Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento Fecha: 17-SEP-2025	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 19-SEP-2025	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario 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 las máquinas HM 18-B, HM 18-C, HM 18-D Fusionadora de elástico a cubrebocas que son utilizadas 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.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA HM 18-B, HM 18-C Y HM 18-D FUSIONADORA DE ELÁSTICO A CUBREBOCA	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-22 (04)
		Página 2 / 11
		Departamento emisor: Mantenimiento

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 2.5 Amp.

6.1.1.3 Potencia de 3.5 kWatts.

6.1.1.4 Presión de aire de 6 kg/cm².

6.1.2 Revisar que el interruptor principal de corriente eléctrica se encuentre en la posición de apagado "Off".

6.1.3 Verificar que la máquina se encuentre limpia, libre de obstrucciones y herramientas o artículos apilados sobre su banco de trabajo.

6.1.4 Encender el interruptor principal de corriente.

6.1.5 Verificar que el manómetro de presión marque entre 6 y 7 kg/cm², de lo contrario ajustar la presión con el mismo manómetro.

6.1.6 Oprimir el botón de POWER ON para energizar la máquina; al activar este botón se enciende su led en color verde.

6.1.7 Arrancar la máquina en la función de operación manual girando la perilla manual/automático.

6.1.8 Revisar que los seis pistones principales se encuentren en posición hacia arriba con sus sensores encendidos.


Nota: Durante el encendido de la máquina los pistones suben y se activan los sensores.

6.1.9 Realizar la colocación del elástico, considerando lo siguiente:

6.1.9.1 Pasar el extremo del elástico por el gancho y el orificio de la base superior.

6.1.9.2 Pasar el extremo del elástico entre el rodillo motor y rodillo goma.

6.1.9.3 Pasar el extremo del elástico por la guía de Lynamin móvil y la guía fija redonda.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA HM 18-B, HM 18-C Y HM 18-D FUSIONADORA DE ELÁSTICO A CUBREBOCA	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-22 (04)
		Página 3 / 11
		Departamento emisor: Mantenimiento

6.1.9.4 Pasar el extremo del elástico por la base del orificio inferior.

6.1.9.5 Pasar el extremo del elástico por la rueda de Lynamin e introducir éste por el resorte guía y ubicarlo en el clip o pinza guía.

Nota: Se realiza la misma acción del otro extremo de la máquina.

6.1.10 Colocar el material (cubreboca) sobre las charolas de transportación.

6.1.11 Realizar los siguientes ajustes:

6.1.11.1 Presión de la fusión del elástico con el cubrebocas; esta actividad se hace con el botón de Presión de Sello.

6.1.11.2 Nivelar los yunques con el botón de Yunque.

6.1.11.3 Ajustar la cuchilla de corte con el botón de cuchilla/tijera.

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 POWER ON que se encuentra ubicado en el tablero principal de la máquina.

6.2.2 Comprobar que el led de alimentación se ilumine.

6.2.3 Presionar el botón CHECK para verificar que la vibración del ultrasonido es normal.

6.2.4 Girar hacia la derecha la perilla de PAUSE para realizar el arranque de máquina

6.2.5 Colocar la perilla de operación en función "Automático".

6.2.6 Ir colocando sobre las charolas transportadoras los cubrebocas para que se realice la colocación del elástico.

6.2.7 Recibir el producto terminado del transportador de salida.

6.2.8 Presionar el botón de pausa para detener la máquina ante un desajuste en su operación; sin olvidar cambiar a modo de funcionamiento manual.

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 un atasco u otra 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.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA HM 18-B, HM 18-C Y HM 18-D FUSIONADORA DE ELÁSTICO A CUBREBOCA	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-22 (04)
		Página 4 / 11
		Departamento emisor: Mantenimiento

- 6.3.2.3 Realizar trabajos de mantenimiento o cambios de componentes con la máquina apagada para evitar cualquier riesgo de trabajo o daño a la máquina.
- 6.3.2.4 Utilizar las herramientas de trabajo correctas y aplicables ante un mantenimiento preventivo o correctivo.
- 6.3.2.5 Mantener en buenas condiciones las cadenas, engranajes y accesorios de la máquina para prolongar su vida de uso.
- 6.3.2.6 Liberar el agua acumulada del compresor de aire.
- 6.3.2.7 Verificar el filtro de aire antes de encender la máquina, verificando que la presión no exceda 7 kg/cm².
- 6.3.2.8 No debe haber personas innecesarias durante el proceso.
- 6.3.2.9 El área de trabajo debe estar libre de obstrucciones.
- 6.3.2.10 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones personales graves, no metiendo las manos en su mecanismo.
- 6.3.2.11 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.
- 6.3.2.12 Mantener las manos y los brazos lejos del mecanismo de la máquina para prevenir accidentes de trabajo.
- 6.3.2.13 Utilizar el equipo de seguridad apropiado:
 - Cofia
 - Cubrebocas
 - Camisola de manga larga y pantalón
 - Playera de algodón
 - Zapato normal
- 6.3.2.14 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

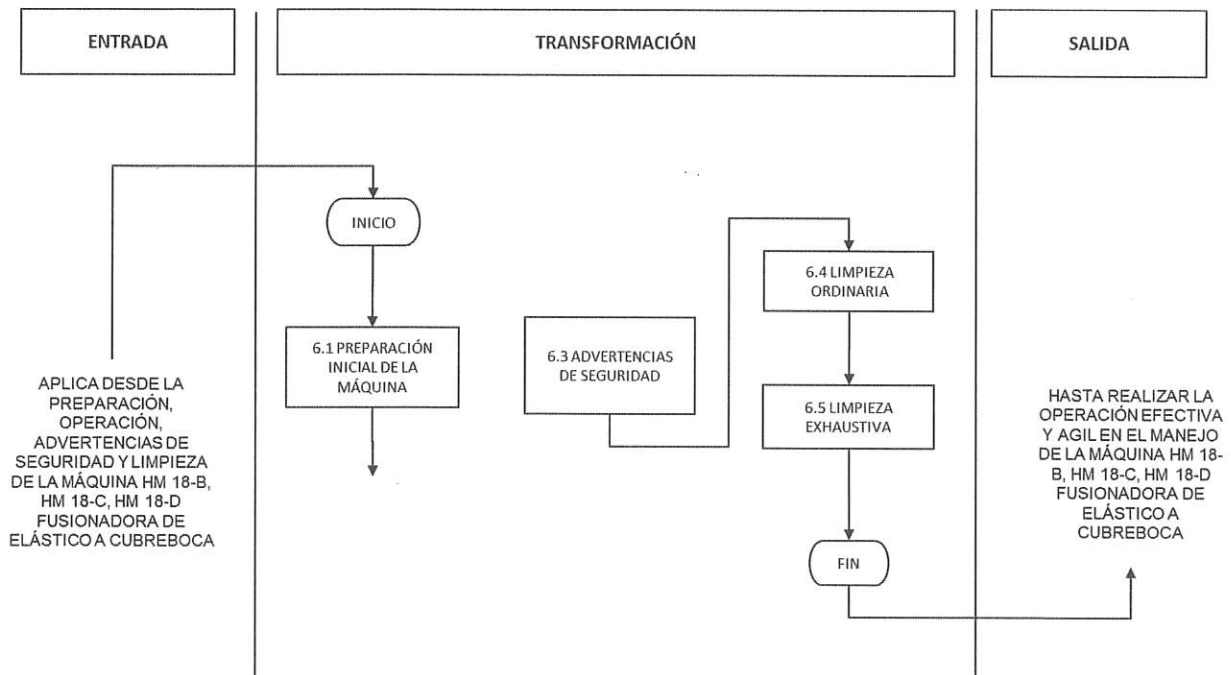
- 6.5.1 Realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.
- 6.5.2 Limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.5.3 Lubricar las partes móviles.
- 6.5.4 Aspirar y soplear con aire regulado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

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA HM 18-B, HM 18-C Y HM 18-D FUSIONADORA DE ELÁSTICO A CUBREBOCA	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-22 (04)
		Página 6 / 11
		Departamento emisor: Mantenimiento

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.

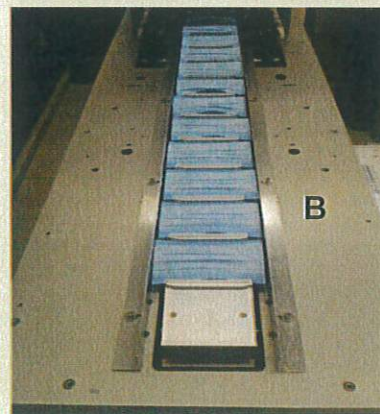
10. ANEXOS

10.1 Anexo I. Controles y Ajustes de la Máquina

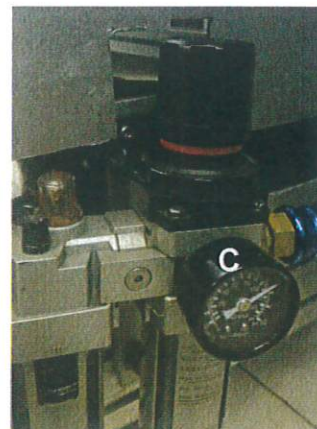
A. Interruptor Principal de Corriente Eléctrica On/Off



B. Banco de Trabajo de la maquinaria



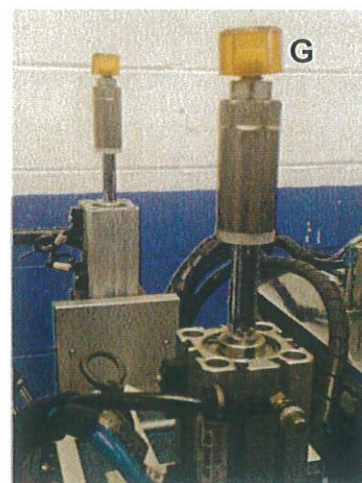
C. Manómetro de Presión

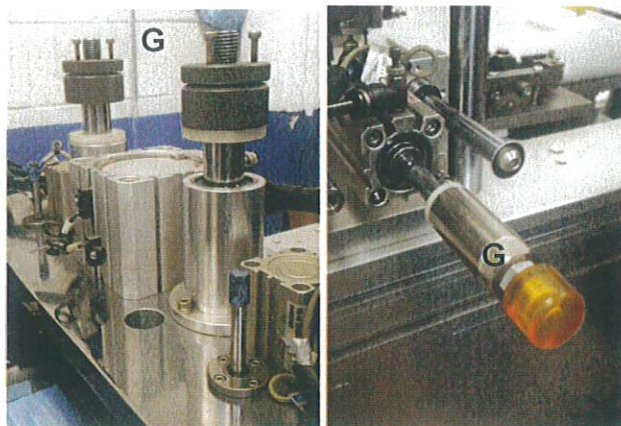


- D. Botón POWER ON
- E. Botón POWER OFF
- F. Perilla de Operación Manual/ Automático

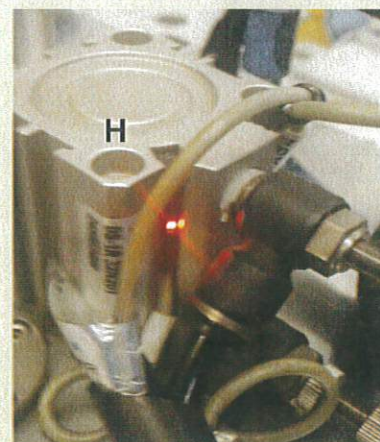


G. Pistones Principales





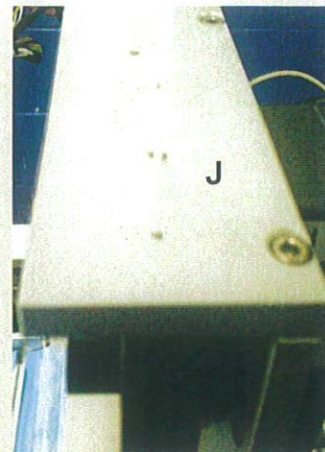
H. Sensores



I. Gancho



J. Orificio de la Base Superior



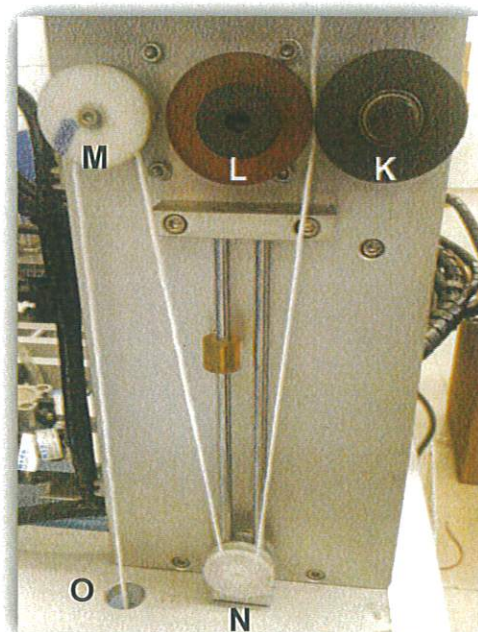
K. Rodillo Motor

L. Rodillo de Goma

M. Guía de Lynamin Móvil

N. Guía fija

O. Orificio de la Base Inferior



P. Rueda de Lynamin



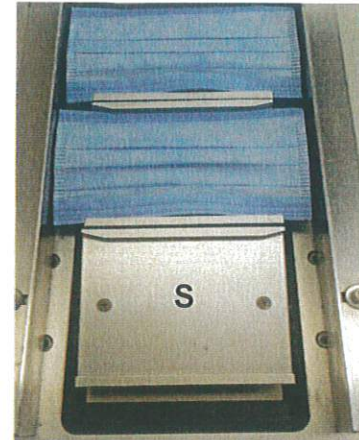
Q. Resorte Guía



R. Clip o Pinza Guía



S. Charola de transportación



- T. Botón de Presión de Sello
- U. Yunque
- V. Cuchilla/Tijera



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