











DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	
Número de identificación	Descripción
034-FBA-PEP-1010	Procedimiento de Etiqueta Verde/Etiqueta Roja
034-FBA-PEP-011	Procedimiento de bloqueo / etiquetado
034-FBA-EM-1044411	Manual para Sistema Automatizado de Ensamble de Bolsa de Cabeza y Prueba
034-FBA-CSD-TAN-PM-000005	Mantenimiento Preventivo para Sistema Automatizado de Ensamble de Bolsa de Cabeza y Prueba
034-FBA-CSD-TAN-PLN-0002857	Cartucho, Plan de Verificación de Equipos
034-FBA-WI-1048708	Instrucción de trabajo para reemplazar el Gasket en Autosub

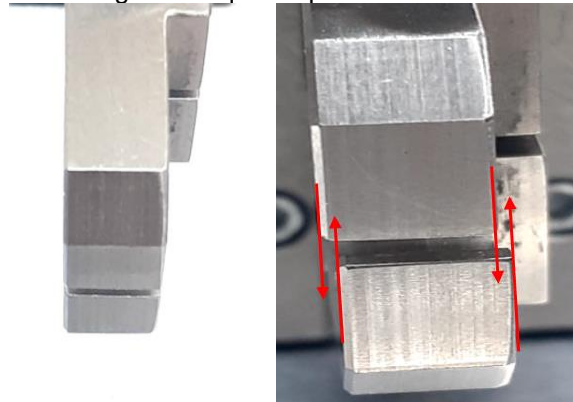
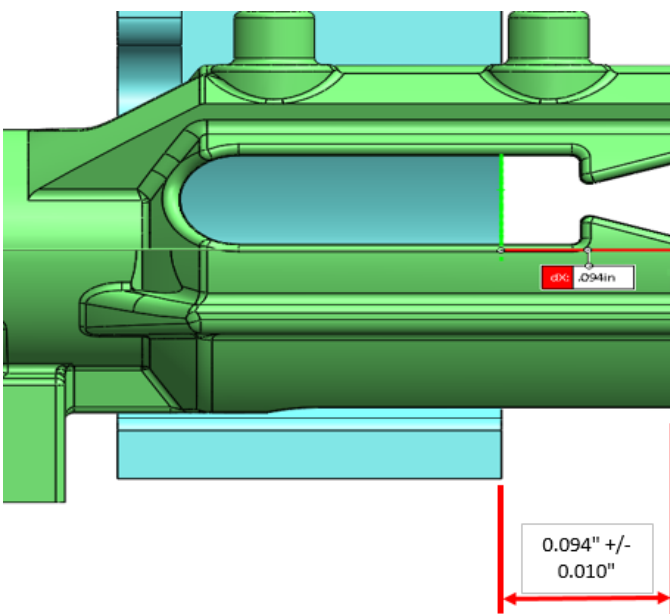
SUMARIO PROGRAMA PM		NÚMERO DE FRECUENCIA								
Paso #	Nombre del paso	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9
01 [F1]	Placas de soldado	X								
02 [F1]	Verificación de separación de bolsa-cabeza	X								
01 [F2, F4]	Sistema Neumático		X		X					
01 [F3]	Limpieza General			X						
02 [F2, F4]	Sistema Eléctrico		X		X					
03 [F2]	Nivel de aceite		X							
04 [F2]	Sensores ópticos		X							
05 [F2]	Limpieza de Pinzas		X							
06 [F2]	Verificación de alineación de Pinzas		X							
07 [F2]	Verificación de Separación entre las pinzas y la cabeza		X							
02 [F3]	Tazón y Riel Alimentador			X						
03 [F3]	Navaja de toma de bolsa			X						
03 [F4]	Limpieza de eje de estaciones 5 y 10				X					
04 [F3, F4], 01 [F8]	Estación de Planchado			X	X				X	
05 [F4]	Integridad del producto				X					
03 [F1]	Inspección de estación	X								
05 [F3]	Ejes de cilindros			X						
02 [F4]	Sistema Mecánico				X					
03 [F8]	Buje de sello de cartucho								X	
04 [F8]	Alineación de estación de soldado								X	

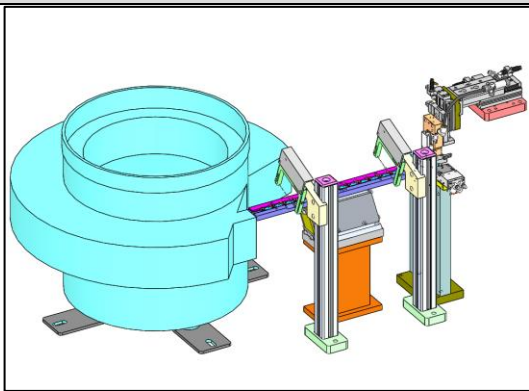
SUMARIO PROGRAMA PM		NÚMERO DE FRECUENCIA								
Paso #	Nombre del paso	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9
05 [F8]	Disco indexador								X	
01 [F9]	Batería de respaldo de memoria del PLC									X

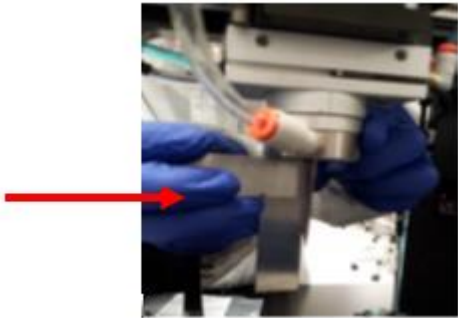
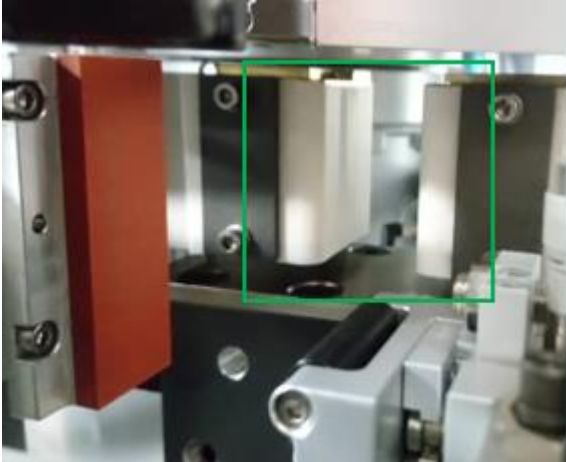
034-FBA-PM-1044411 - Diario [F1]				
Lista de repuestos y productos químicos		1. O-ring de 1/16" de Goma de silicona [McMaster 9396K61 o equivalente] 2. O-ring de 3/64" de Goma de silicona [McMaster 9396K102 o equivalente]		
Herramientas Especiales y LOTO/EPP		1. Lainas Calibradas 2. Cepillo [McMaster / part # 7373T11 o equivalente]		
Tririga			Instrucción del trabajo.	H
Númer o del paso	Nombre del paso	Descripción		
01	Placas de soldado	Limpieza de de placas soldado	1. Limpie las placas de soldadura para la acumulación de material. 2. La limpieza debe realizarse en placas de soldadura a temperaturas de proceso. 	0.10
02	Verificación de separación de bolsa	Verificación de separación	1. Tome una muestra de la maquina y verifique que haya un espacio (la bolsa no toca la cabeza) y que el espacio es ≤ 0.030 ", usando lainas calibradas. Si la bolsa está tocando la cabeza o el espacio es mayor a 0.030", ajuste la altura del sellado y notifique al ingeniero de manufactura 	0.10

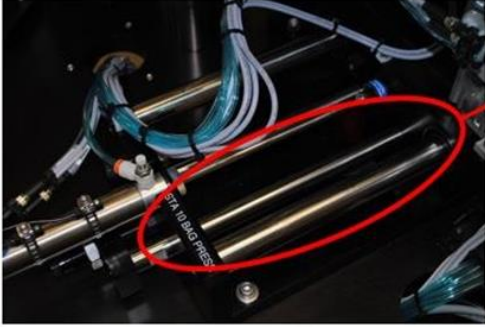
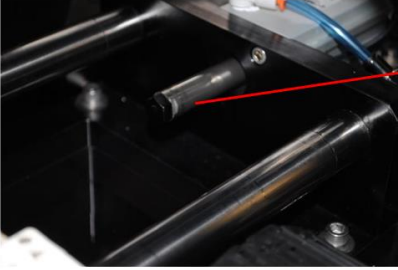
034-FBA-PM-1044411 - Diario [F1]								
03	Inspección de estación	Verificación de muestras	<div><div><div><div>1. Inspecciones las siguientes estaciones 8 y 10 para la alineación de sello vertical de cabeza:<div><div><div>a. Vacíe el “bin” de partes buenas.</div><div>b. Inicie la máquina en producción normal.</div><div>c. Detenga la máquina después de que haya una pieza presente en la estación de planchado.</div><div>d. Cierre la presión de aire principal</div><div>e. Mueva la estación vertical de septum lentamente para alinearla con los dos puertos superiores de la cabeza mientras la cabeza está posicionada en el nido.</div></div><div><div></div></div><div>f. Si se encuentra alineada procese 1 muestra por nido e inspeccione en el microscopio por daño.</div></div></div></div><div><table><tr><td>No aceptable (Daño en puerto)</td><td>Aceptable</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table></div><div><div><div><div>g. Si está desalineado o presenta algún daño alguno de los puertos, proceda ajustar de la siguiente manera:</div><div>h. Desatornillar la parte superior del sistema.</div></div><div></div><div><div><div>i. Con el sistema de aflojado alinee con el tabique y los puertos de la línea del paciente, desde diferentes ángulos de visión verifique la alineación, cuando haya una alineación adecuada, apriete los tornillos.</div><div>j. Una vez ajustado el mecanismo, realice 1 muestra por nido e inspeccione bajo microscopio y entregue a calidad para liberar y llene el LME-EQM4001-21.</div></div></div></div></div><td>0.50</td></div></div>	No aceptable (Daño en puerto)	Aceptable			0.50
			No aceptable (Daño en puerto)	Aceptable				
								

034-FBA-PM-1044411 – Semanal [F2]				
Lista de repuestos y productos químicos		1. Aceite Sintético SAE 90/Mobil SHC 630 para el indexador 2. Aceite Mobil SHC Gear 460 para la transmisión reductora 3. IPA al 91% 4. Toallas libres de pelusa 5. IPA al 70/30		
Herramientas Especiales y LOTO/EPP		1. No aplican herramientas especiales		
Tririga			Instrucción del trabajo.	H
Número del paso	Nombre del paso	Descripción		
01	Sistema Neumático	Verificación neumática	1. Revise la trampa de agua en los filtros de aire, drene si es necesario. Notifique al responsable de mantenimiento si se encuentra agua durante esta actividad. 2. Limpie los filtros y las carcasas en los generadores de vacío. 3. Inspeccione los filtros de preparación de aire según la recomendación del fabricante. Reemplace los filtros según sea necesario.	0.50
02	Sistema Eléctrico	Verificación eléctrica	1. Verifique que todas las luces indicadoras en la torre de luz de la máquina y los controles de botón se iluminen correctamente. Reemplace las bombillas según sea necesario.	0.10
03	Nivel de aceite	Verificación de nivel de aceite	1. Compruebe el nivel de llenado de aceite en el indexador y la caja reductora del indexador. Rellene según sea necesario, de acuerdo con las instrucciones de la frecuencia 8 de este PM. El tipo de aceite requerido es SAE 90/Mobil SHC 630 para el indexador y Mobil SHC Gear 460 en la caja reductora.	0.10
04	Sensores ópticos	Verificación de sensores ópticos	1. Revise todos los lentes de los sensores ópticos para verificar que están limpios. Limpie con toallas secas libres de pelusa como se requiera. No use solventes o limpiadores en los lentes. Unas gotas de agua son suficiente, pero si se usa, seque el lente con una toalla limpia.	0.10
05	Limpieza	Limpieza de las pinzas	Realice la limpieza de las mordazas de las pinzas con una toalla impregnada con IPA 70%.  	0.05

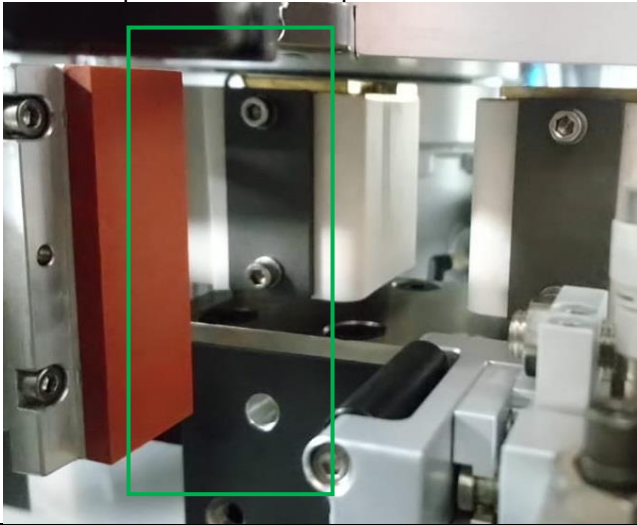
034-FBA-PM-1044411 – Semanal [F2]				
06	Alineación	Verificación de alineación de las pinzas	<p>Realice la verificación de alineación de las mordazas de las pinzas asegurando que no presente desfase entre ambas.</p> 	0.05
07	Separación	Verificación de separación entre las pinzas y la cabeza	<p>Realice la verificación de la separación que existe entre las pinzas y la cabeza de la parte, asegure la correcta alineación de fixturas y/o sensores de ser necesario.</p> <p>En la siguiente imagen se muestra las zonas críticas que deben ser dimensionadas y validar que se encuentren dentro de las tolerancias establecidas de 0.094" +/- 0.010".</p> 	0.05

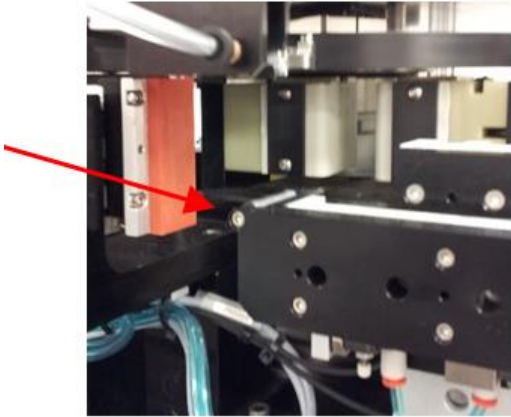
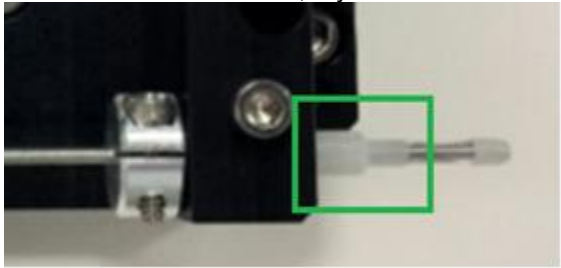
034-FBA-PM-1044411 – Quincenal (Cada 2 Semanas) [F3]				
Lista de repuestos y productos químicos		1. IPA al 91% 2. Toallas libres de pelusa 3. Hoja de planchado de silicón [McMaster 86435K63 – Shore 35 A o equivalente] 4. Grasa Sintética de Grado Alimenticio Tipo NLGI#1 “McMaster #10115K51” o equivalente		
Herramientas Especiales y LOTO/EPP		1. Aspiradora para cuarto limpio 2. Escuadra de alineación [McMaster 2278A25 o equivalente]		
Tririga			Instrucción del trabajo.	H
Número del paso	Nombre del paso	Descripción		
01	Tazón y Riel Alimentador	Tazón y riel alimentador	1. Retire el material del Tazón y Riel Alimentador. Limpie las superficies que tienen contacto con el producto, usando toallas libres de pelusa, IPA y aspiradora con una punta suave.	0.50
			Riel Alimentador 	
02	Limpieza General	Limpieza general	1. Limpie todo el interior de la máquina con un paño sin pelusa, IPA o aspiradora con accesorio de punta suave: No limpie con IPA (Alcohol) ninguna pieza de goma como: <ol style="list-style-type: none"> Mordaza de bolsa Plato de aplanado. Hoja de planchado. 	0.30
03	Navaja de toma de bolsa	Verificación de navaja de toma de bolsa	1. Coloque el lado de la viga de la herramienta de alineación de precisión cuadrada en la base del cilindro giratorio y asegúrese de que no haya huecos a lo largo de la cuchilla. Note: Póngase en contacto con la ingeniería si la inspección falla.	0.20
			Navaja de toma de bolsa en Estación # 5	

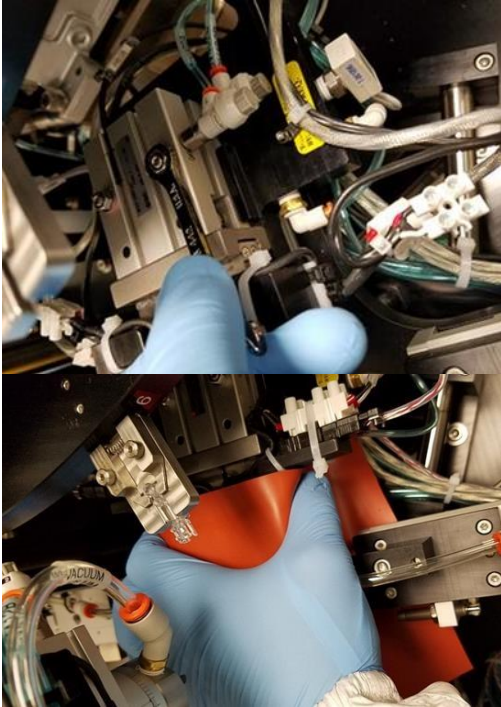
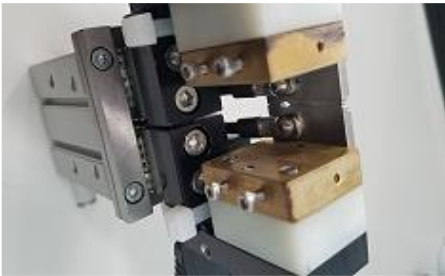
034-FBA-PM-1044411 – Quincenal (Cada 2 Semanas) [F3]				
				
04	Estación de Planchado	Reemplazo de silicón	<p>1. Reemplace la Hojas de Silicona para planchar.</p> 	0.75

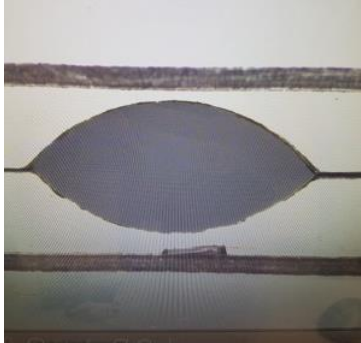
034-FBA-PM-1044411 – Quincenal (Cada 2 Semanas) [F3]				
05	Ejes de cilindros	Ejes de cilindros	<p>1. Todas las guías y baleros de las estaciones 5 y 10 requieren aplicación de grasa para lubricación. Tome una toalla con IPA 91% y remueve contaminantes y lubricación vieja. Una vez terminado, aplique con una toalla Grasa Sintética de Grado Alimenticio Tipo NLGI#1 “McMaster #10115K51” directamente a las guías con buena cobertura.</p>  <p>2. Solo aplica a máquinas con cilindros de eje de parada media. El cilindro de la estación 10 requiere lubricación con grasa. Tome una toalla con IPA 91% y remueve contaminantes y lubricación vieja. Una vez terminado, aplique con una toalla Grasa Sintética de Grado Alimenticio Tipo NLGI#1 “McMaster #10115K51” directamente a las guías con buena cobertura.</p> 	0.50

034-FBA-PM-1044411 - Mensual (Cada 4 Semanas) [F4]				
Lista de repuestos y productos químicos		1. Alcohol isopropílico 91% 2. Toallas libres de pelusa 3. Tira de silicón de hule [McMaster 1466N36]		
Herramientas Especiales y LOTO/EPP		1. No Aplican Herramientas especiales		
Tririga			Instrucción del trabajo.	h
Número del paso	Nombre del paso	Descripción		
01	Sistema Neumático	Verificación neumática	1. Verifique que todos los cilindros, guías deslizantes y guías lineales se muevan libremente cuando se les quite la presión de aire. Corrija los problemas, según sea necesario, que inhiban el movimiento libre cuando se elimina la presión de aire de los cilindros neumáticos o los portaobjetos. 2. Revise si hay grietas, cortes, torceduras y deformaciones en cualquier lugar donde el tubo esté en movimiento. Reemplácelo según sea necesario. 3. Inspeccione todos los sellos del eje de recogida y colocación. Reemplace los sellos del eje rotos o desgastados según sea necesario.	0.20
02	Sistema Mecánico.	Verificación mecánica	1. Inspeccione todos los objetos flexibles que estén en contacto con el producto como abrazaderas y pinzas por limpieza, daños o resbalones. Reemplace según se requiera. 2. Revise la tornillería por torque adecuado.	0.20
03	Sistema Eléctrico	Verificación eléctrica	1. Verifique que los conectores eléctricos estén propiamente conectados y que las terminales en las cajas eléctricas estén seguras. 2. Inspeccione todo el cableado por aislamiento dañado y terminales o cables sueltos. Reemplace cualquier cable o conector dañado. 3. Inspeccione todos los terminales y cables de termopar y resistencia en la estación de soldadura y la estación de planchado. Reemplace cualquier cable o conector defectuoso o dañado. Y notifique al ingeniero de manufactura.	0.20

034-FBA-PM-1044411 - Mensual (Cada 4 Semanas) [F4]				
04	Estación de planchado	Reemplazo de silicón	<p>1. Reemplace el silicón de planchado.</p> 	0.50
05	Integridad del producto	Verificación de la integridad del producto	<p>Produzca 16 partes BUENAS y revísalas por cualquier daño en toda la pieza, bajo microscopio a 8x.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Si las piezas son aceptables, registre un comentario el Tririga Task: "16 muestras sin Daño visual en toda la pieza sin ajuste". b) Si aparece algún daño en ellos, repare el daño, corra otras 16 muestras para inspeccionarlas nuevamente y registre el ajuste el comentario en Tririga Task: "16 muestras sin Daño visual en toda la pieza después de ajuste". 	0.50

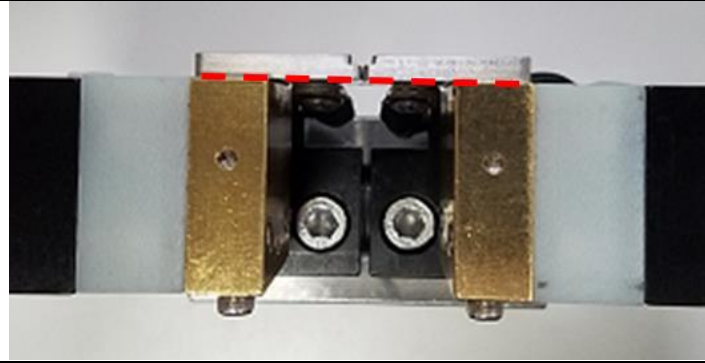
034-FBA-PM-1044411 - Semestral (Cada 26 Semanas) [F8]				
Lista de repuestos y productos químicos		1. Rodillo de Delrin 2. Buje de sello de cartucho [NP: 006734] 3. Aceite sintético SAE 90/Mobil SHC 630 para indexador 4. Aceite Mobil SHC Gear 460		
Herramientas Especiales y LOTO/EPP		1. Fixtura de alineación no.: 18079-03T-003 2. Fixtura de alineación no.: 14017-03T-002		
Tririga			Instrucción del trabajo.	h
Número del paso	Nombre del paso	Descripción		
01	Estación de planchado	Reemplazo de rodillo	1. Reemplace el rodillo de planchado de delrin 	0.50
02	Buje de sello de cartucho	Reemplazo de buje de sello de cartucho	2. Reemplace todos los bujes de sellado 006734 del cartucho en estación, 8 y 10. 	0.20

03	Alineación de estación de soldado	Alineación de estación de soldado	<p>Procedimiento para alineación de pinzas de soldado:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Apague la alimentación principal.2. Espere unos minutos a que la temperatura baje o cubra las placas con una hoja de silicón.3. No toque las placas durante y justo después del proceso de remoción.4. Desconecte la alimentación y el termocople del ensamble de las pinzas.5. Desconecte los tubos de los conectores rápidos de aire.6. Remueva las tuercas de las pinzas y levántelos de su posición.  <ol style="list-style-type: none">7. Incline el ensamble de las pinzas y suelte el sensor de las pinzas neumáticas.8. Consiga un nuevo ensamble de pinzas de soldado. Este ensamble consiste en nuevas placas de soldado, termopares y resistencias. 	1.00
----	-----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

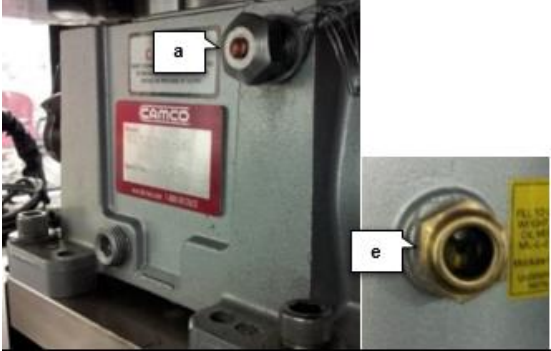

034-FBA-PM-1044411 - Semestral (Cada 26 Semanas) [F8]				
			<p>9. Usando un microscopio, Inspeccione las placas de soldado y asegúrese que no haya daño. Las nuevas placas para la boquilla están alineadas correctamente.</p>	
			<p>Acceptable Placa de soldado alineada para la cabeza de la boquilla</p>	
				
			<p>No acceptable, Placas de soldado no alineadas con la cabeza de la boquilla</p>	
				

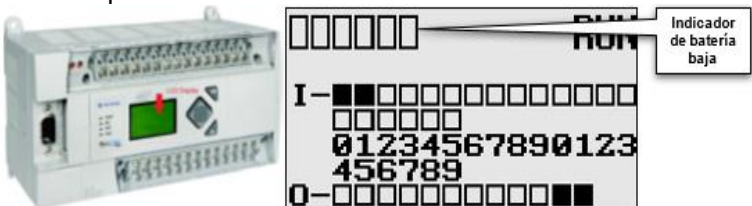
034-FBA-PM-1044411 - Semestral (Cada 26 Semanas) [F8]

Superficies de las placas de soldado derecha e izquierda deben estar al ras sin separaciones disparejas para cada pinza en posición de cerrado. **Aceptable** alineación horizontal de las placas de soldado.



10. Instale el sensor en las pinzas neumáticas.
11. Reinstale el ensamble de pinzas con dos tuercas.
12. Reconecte la alimentación y termocoples.
13. Reconecte los tubos de aire.
14. Encienda la alimentación principal y prenda el sistema.
15. Monitoree la temperatura en el controlador de temperatura Watlow hasta que se alcance la temperatura de set point y asegure que:
16. **La polaridad del termocople sea la correcta (la temperatura actual debe aumentar y no disminuir)**
17. La correcta conexión del termocople a su alimentación (la temperatura debe quedar cercana a set point)
18. Apague el equipo inmediatamente si la polaridad del termocople es incorrecta.
19. Active manualmente las pinzas para asegurar que se enciende la señal de pinzas abiertas y cerradas.

034-FBA-PM-1044411 - Semestral (Cada 26 Semanas) [F8]			
04	Disco indexador	Cambio de aceite en el indexador	<p>1. Cambiar el aceite en el indexador</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire la ventila de aire. Retire el tapón magnético y drene el aceite viejo. Inspeccione el tapón magnético para detectar virutas metálicas Coloque el tapón magnético. Llenar aprox. 2 cuartos de galón de aceite nuevo para engranajes en el orificio de ventilación de aire hasta ver el nivel del tapón. Instale la ventila de aire.  <p>1.00</p>
			<p>2. Cambio de aceite en la caja de engranajes del indexador</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire el tapón de aceite. Retire el aceite viejo. Llenar aprox. 5 oz. De aceite para engranajes nuevo en el orificio de ventilación, hasta que se desborde. Vuelva a instalar el tapón de aceite.  <p>1.00</p>

034-FBA-PM-1044411- Anual (Cada 52 Semanas) [F9]				
Lista de repuestos y productos químicos		1. Batería para el PLC		
Herramientas Especiales y LOTO/EPP		1. No Aplican Herramientas especiales		
Tririga			Instrucción del trabajo.	h
Número del paso	Nombre del paso	Descripción		
01	Batería de respaldo de memoria del PLC	Verificación de batería de PLC	<p>1. Abra Panel de control en el lado lateral de la máquina.</p> <p>2. Mire la pantalla del PLC y verifique que la advertencia de reemplazo de la batería no esté activa.</p>  <p>3. Si la advertencia está activa, continúe con el procedimiento de reemplazo de la batería.</p> <p>4. Utilice el manual de Rockwell Automation para completar la tarea correctamente.</p> <p>El controlador Micro Logix 1400 tiene un indicador de batería baja en la pantalla LCD del controlador que muestra el estado de la batería reemplazable. Cuando la batería está baja, el indicador se establece (se muestra como un rectángulo sólido). Esto significa que el conector del cable de la batería está desconectado o que la batería puede fallar dentro de 2 días si está conectada.</p>	0.30

REQUERIMIENTOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN					
Número de parte	FAI	Set-up	Calibración	Validación	Comentarios
En la soldadura de bolsa Ensamble de la pinza (Termopar, Resistencia y placas de soldadura)					Ejecute la Nota E
Tope para la posición de soldadura					Procese 30 muestras y asegúrese de que la máquina esté funcionando correctamente y que no haya daños en los componentes. Realice OPP en 10 muestras por 034-FBA-IPS-1045496.
Hojas de Silicona para planchar					Procese 30 muestras y asegúrese de que la máquina esté funcionando correctamente y que no haya daños en los componentes. Realice OPP en 10 muestras por 034-FBA-IPS-1045496 aplicable.
placa trasera, Rollo de silicona					
Rodillo de la bolsa de Delrin					
Termopar					
Resistencia					
Tope para la posición de planchado					
Controlador de temperatura		X	X		Set-up por WI aplicable.
Manómetro			X		
En la estación de prueba fugas – Reemplazo de USON		X	X		Ejecute la nota F y G
En la estación de prueba de oclusión – Reemplazo de USON		X	X		Ejecuta la nota G
Calibración En la estación de fugas					Ejecute la nota F
Mangueras de prueba de fuga					Ejecute la nota H
Ensamble de pinzas de soldado		X			Revise alineación



REQUERIMIENTOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN					
Número de parte	FAI	Set-up	Calibración	Validación	Comentarios
<p>Notas:</p> <p>A) Todas las recargas/cambios de software requieren validación.</p> <p>B) Si por algún motivo es necesario reemplazar una pieza que es Parte Por no Parte o modificar el equipo durante el PM/CM, notificar al Supervisor de Mantenimiento y al ME a cargo del área para que procedan a completar el Formulario de Evaluación de Mantenimiento. (LME-EQM4001-20).</p> <p>C) Registre en la orden de trabajo de QCBD/Tiriga todas las partes reemplazadas durante el mantenimiento.</p> <p>D) Para reemplazo de partes por partes que NO tienen contacto/impacto directo con el producto o los parámetros validados, procese 10 muestras y asegúrese de que la máquina esté funcionando correctamente y no dañe los componentes, Ejemplo:</p> <p>a. Generador de Vacío</p> <p>b. Solenoide de válvulas de aire</p> <p>E) Para el reemplazo de partes por partes de los componentes que tiene contacto directo/impacto con el producto o los parámetros validados, procese 30 muestras y asegúrese de que la máquina esté funcionando correctamente y no dañe los componentes. Si está en el sello de las bolsas, inspeccione el sellado. Realizar pruebas de OPP en 10 muestras por 034-FBA-IPS-1045496 aplicable.</p> <p>F) Realice el Comp/Cal en el probador de fugas Uson Sprint IQ que se describe en el anexo 2 de 034-FBA-EM-1044411, sección 5.1.2.</p> <p>G) Suba los parámetros del software de acuerdo a 034-FBA-EM-1044411.</p> <p>H) Cuando cambie las mangueras usadas en las probadoras Uson Sprint IQ, asegúrese que la longitud y el diámetro interno sea el mismo que en la instalación original asegurar el mismo volumen de aire.</p>					