 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-14</b>
	<b>MÁQUINA LLENADORA DE INFUSIONES</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 1 de 3</b>

## **DESARROLLO:**

### **1. REVISION TÉCNICA.**

Al recibir el turno, el operario debe comprobar:

1. Estado técnico general del equipo.
2. Que no existan afectaciones en la conexión eléctrica.
3. Cerciórese de que la máquina tenga el formato de la presentación de los tubos a llenar, sino, comunique al área de mantenimiento para que el mecánico realice el cambio.


Ante cualquier anomalía, solicitar los servicios de un técnico de mantenimiento.

### **2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.**

Para el armado de la máquina llenadora, proceder de la siguiente forma, comenzando por la parte superior:

- Coloque la tolva de alimentación en el orificio ubicado en la parte derecha superior (de frente al equipo). Fíjela en el extremo superior mediante presilla de sujeción.
- Coloque el pistón (cilindro) en el orificio ubicado debajo de la tolva (de manera perpendicular) por la parte trasera del equipo. Fíjelo al brazo dosificador mediante un pasador que va por los 2 orificios.
- Enrosque el tapón en la parte delantera o frontal del pistón.
- Coloque la jeringuilla en el orificio debajo de la tolva y pistón. Fíjela mediante tuerca.
- Accione el brazo dosificador ubicado en la parte derecha trasera de la máquina en el 1er orificio de alante hacia atrás si el peso es entre 5 – 8 g, 2do orificio entre 8 – 12 g y 3er orificio si es más de 12 g.
- Coloque los troqueles según la presentación de tubos a llenar en la estera circular giratoria. Abastezca manualmente de tubos colapsables los troqueles de la máquina.
- Vierta el producto en la tolva de dosificación de la máquina llenadora, auxiliándose de la pala.
- En el panel de control ubicado en la parte derecha frontal de la máquina oprima el botón de color verde para encender y el rojo para apagar.
- Accione el tornillo dosificador ubicado en la parte trasera debajo del brazo dosificador, con ayuda de una llave y el martillo de goma dele unos toquecitos hacia dentro de la máquina si se encuentra el peso por encima de la norma y hacia afuera si se encuentra el peso bajo.
- Retire los tubos llenos de los troqueles.

	<b>Nombre y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Aprobado por</b>	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-14</b>
	<b>MÁQUINA LLENADORA DE INFUSIONES</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 2 de 3</b>

### **3. LIMPIEZA.**

- Para proceder al desarme, se deben comenzar a la inversa las operaciones descritas en el armado de la máquina.
- Con un paño estéril libre de pelusas, tratar cada pieza por separado, y la superficie de la máquina empleando para ello la solución de detergente.
- Enjuague cada una de las piezas y superficie con suficiente agua purificada para eliminar el detergente.
- Enjuague finalmente con agua para inyección. Tome una muestra del agua de enjuague y verifique que la misma tenga valores de pH y Conductividad del agua para inyección dentro del rango establecido. Si esto no ocurre, continúe pasando agua para inyección hasta que los valores sean satisfactorios.
- Seque la máquina con un paño seco libre de pelusas
- Pase una gasa o paño limpio libre de pelusas con solución desinfectante de alcohol etílico al 70 % u otra solución desinfectante de superficies no corrosiva a la superficie interna y externa de la máquina.
- Llene el registro de uso y limpieza y desinfección del equipo.

### **4. PROHIBICIÓN:**


No aplicar agua a chorros sobre el equipo.

### **5. REGISTRO:**


R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo, se conservará por un año.

### **6. ANEXO:**

**Anexo 1** R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	IT 2-05-14
	<b>MÁQUINA LLENADORA DE INFUSIONES</b>	Revisión:02
		Página 3 de 3

**Anexo 1 R<sub>1</sub> 2-05-6** Uso, limpieza y desinfección del equipo.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO</b>	<b>R<sub>1</sub> 2-05-6</b>
--	--	-----------------------------

**LÍNEA:** (1)

**EQUIPO:** (2)

Fecha	Producto/ Presentación	Lote	Hora de inicio	Hora final	Nombre del operario	Firma	Limpieza con	Desinfectado con	Nombre Del operario	Firma	Aprobado
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Equipo: Nombre del equipo
- (3) Fecha: fecha en que se usa el equipo
- (4) Producto: Producto que se está procesando en el equipo
- (5) Lote: Número de lote del producto que se procesa
- (6) Hora de inicio: Hora en que se comienza a usar el equipo
- (7) Hora final: Hora en que se termina de usar el equipo
- (8) Nombre del operario: Nombre del operario que usa el equipo
- (9) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (10) Limpieza con: Nombre del o los productos con que limpia el equipo
- (11) Desinfectado con: Nombre del o los productos con que se desinfecta el equipo
- (12) Nombre del operario: Nombre del operario que limpia y desinfecta el equipo
- (13) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (14) Aprobado: Nombre y firma del personal de Control de la Calidad que aprueba que el equipo está limpio.