

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE QUÍMICA

“Desarrollo de una estrategia de integración de un equipo de polimerización de parileno según las normas de validación de proceso de Boston Scientific Costa Rica”

Trabajo Final de Graduación presentado como requisito para optar por el grado de
Licenciatura en Química

Gloriana Traña Vargas

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

2022

Dedicatoria

A mi familia.

Agradecimientos

Agradezco a mis padres por el esfuerzo y acompañamiento durante todo el proceso de mi formación universitaria.

A Noelia Alpizar, por acogerme como su aprendiz y brindarme las bases para desarrollarme como profesional en la industria.

A Alejandra Corrales, por su apoyo para la implementación de este proyecto de mejora.

A José Angulo, asesor, por su colaboración y por motivarme a culminar esta etapa universitaria.

A Leslie Pineda, director del trabajo, por su paciencia, apoyo y guía académica durante todo este proyecto.

A Paola Fuentes, asesora, por acompañarme y apoyarme en mi desarrollo como profesional y persona durante toda mi carrera en la Universidad de Costa Rica.

A los compañeros de Boston Scientific por su aporte y por permitirme ser parte del proyecto.

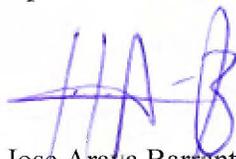
A José Ricardo Villegas, amigo, por su ayuda y apoyo durante este proyecto.

A Dios, por darme la disciplina, la salud y la vida para poder concluir el Trabajo Final de Graduación.

¡Gracias!

“Este Trabajo Final de Graduacion fue aceptado por la Comision de Trabajos Finales de Graduacion de la Escuela de Quimica de la Universidad de Costa Rica, como requisito para optar por el grado de Licenciatura en Quimica”

Aprobado por el Tribunal Examinador:



Juan Jose Araya Barrantes, Ph.D.
Presidente del Tribunal



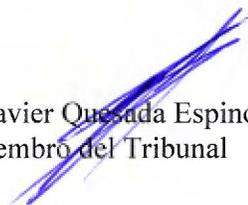
Dr. Leslie Pineda Cedeño
Director Trabajo Final de Graduación



M.Sc. Paola Fuentes Schweizer
Asesora



Bach. Jose Eduardo Angulo López
Asesor



M.Sc. Javier Quesada Espinoza
Miembro del Tribunal



Gloriana Traña Vargas
Postulante

Tabla de contenidos

1	Fundamento teórico	10
1.1	Dispositivos de intervención cardiovascular no invasiva	10
1.1.1	Cables guías con revestimientos lubricantes	10
1.2	El parileno como revestimiento hidrófobo.....	12
1.2.1	Tratamiento de la superficie del sustrato	16
1.2.2	Condiciones de un equipo de CVD	18
2	Antecedentes.....	20
2.1	Industria sector ciencias de la vida	20
2.2	Validación de proceso de recubrimiento para Boston Scientific	20
3	Objetivos.....	23
3.1	Objetivo general.....	23
3.2	Objetivos específicos	23
3.2.1	Formular un diseño experimental optimizado según las especificaciones del producto.....	23
3.2.2	Evaluar la validez del diseño experimental en un número de lotes según el plan de muestreo.....	23
3.2.3	Definir los parámetros para una gráfica control del proceso.....	23
4	Metodología.....	24
4.1	Caracterización del proceso y formulación del diseño experimental	25
4.1.1	Descripción del sistema operativo del equipo	26
4.1.2	Caracterización del área superficial con respecto al grosor de parileno.....	31
4.1.3	Diseño de experimentos: cantidad de dímero, presión en la cámara y tiempo de horneado	33
4.2	Validación del diseño de experimentos	36
4.2.1	Condiciones y métodos.....	38
4.3	Control del proceso	39
4.3.1	Condiciones	40
4.3.2	Método.....	40
5	Resultados y discusión.....	41
5.1	Caracterización del proceso y formulación del diseño experimental	41
5.1.1	Análisis de datos y resultados de la caracterización del área superficial con respecto al grosor del parileno.....	41

5.1.2	Análisis de datos y resultados del diseño de experimentos: cantidad de dímero, presión en la cámara y tde horneado.....	44
5.2	Validación del diseño de experimentos	53
5.2.1	Certificación de entrenamiento del personal y selección de unidades.	54
5.2.2	Análisis de datos y resultados de la validación del diseño de experimentos.....	54
5.3	Control del proceso	55
5.3.1	Análisis de datos y resultados del desarrollo del cuadro de control	56

Resumen

Alrededor de un 30% del total de muertes de personas en el mundo son causadas por enfermedades cardiovasculares. Los cables guías son dispositivos médicos que colaboran en el tratamiento y/o prevención de estos padecimientos. Los recubrimientos de parileno en algunos de estos dispositivos facilitan los procedimientos de intervención, sin embargo, un proceso de manufactura defectuoso puede tener repercusiones severas sobre la salud de los pacientes. El presente estudio permitió desarrollar una propuesta de validación del proceso de polimerización de parileno sobre un cable guía para la integración de un equipo de deposición química para la empresa de dispositivos médicos Boston Scientific. La estrategia se desarrolló según los procedimientos operativos estándar de validación y verificación de procesos desde tres aspectos; el diseño de experimentos, la validación del diseño de experimentos y el cuadro control. Para el diseño de experimentos se realizaron dos pruebas ANOVA para comprender el impacto del área superficial a recubrir y de la combinación de dímero, presión y tiempo de horneado en el set de parámetros del equipo mediante un diseño de experimentos, los p-valores obtenidos fueron mayores a un nivel de significancia, α , igual a 0,05. La validación del diseño de experimentos se realizó mediante la construcción de cables guía en el equipo a integrar a Boston Scientific Heredia. Se realizaron cuatro pruebas a las unidades, según las especificaciones de diseño de lubricidad y durabilidad ya establecidas para el producto. Todas las pruebas cumplieron con los criterios de aceptación con Ppk mayores a 0,86 para aquellas pruebas con un análisis de capacidad y cero unidades no conformes para la prueba por atributos. Por último, se tomaron los datos de tres meses de producción con el equipo para

desarrollar un cuadro control tipo XBarra-R para el grosor del parileno. Este reveló que la variabilidad del proceso es pequeña respecto al rango de aceptación.

Lista de cuadros

Cuadro I. Propiedades eléctricas, físicas, de resistencia y térmicas del parileno.....	13
Cuadro II. Comparación de características según equipo de polimerización de parileno.	21
Cuadro III. Descripción de las entradas al proceso y su control.	27
Cuadro IV. Descripción de las salidas del proceso de recubrimiento con parileno.	30
Cuadro V. Parámetros del ciclo para el estudio del efecto del área superficial sobre el grosor del revestimiento.....	31
Cuadro VI. Número de ciclo según área superficial interna.	32
Cuadro VII. Factores y niveles del diseño de experimentos.....	34
Cuadro VIII. Parámetros en la receta para el diseño de experimentos.	36
Cuadro IX. Justificación de validación por cada especificación del producto.	37
Cuadro X. Condiciones de producción del lote para la calificación de proceso.	39
Cuadro XI. Criterios de aceptación de la prueba según especificación.	39
Cuadro XII. Criterios de selección del cuadro control.	40
Cuadro XIII. Grosor de la capa de parileno según tipo de área superficial.....	42
Cuadro XIV. Resultados de grosor de parileno según el diseño de experimentos.	47
Cuadro XV. Resultados del análisis estadístico de la regresión factorial completa general para los factores: Cantidad de dímero, Presión en la Cámara y Tiempo de Horneado.	52
Cuadro XVI. Resultados estadísticos para la calificación del proceso según especificación del producto.	54

Lista de figuras

Figura 1. Estructuras moleculares de recubrimientos hidrófilos: a) polivinilpirrolidona (PVP); b) polietilenglicol (PEG); c) poli(metacriloxiPEG); d) poli (metacrilato de 2-metacrililoiloxietilfosforilcolina-cobutilo) (poli (MPC-co-BMA); e) 2-metacrililoiloxietilfosforilcolina (MPC); f) ácido hialurónico. <i>Imagen recuperada de: Wyman, P. (2012). Hydrophilic coatings for biomedical applications in and ex vivo. In Coatings for Biomedical Applications (pp. 3-42). Cambridge: Woodhead Publishing. 9,10.</i>	12
Figura 2. Estructura molecular de parileno tipo N, C y E. Imagen recuperada de: Morimoto, K., Yeh, C. H., Mito, T., & Suzuki, Y. (2020). Volatile Organic Compound Sensing Properties of Parylene E: Thermal Transition and Sorption Kinetics. <i>Macromolecules</i> , 53(14), 6024-6031.	13
Figura 3. Estructura química del Parileno C. Imagen recuperada de: Tan, C. P., & Craighead, H. G. (2010). Surface engineering and patterning using parylene for biological applications. <i>Materials</i> , 3(3), 1803-1832.	14
Figura 4. Diagrama de flujo de proceso de polimerización de parileno por método CVD.	15

Figura 5. Ciclo de polimerización de parileno en un equipo CVD. <i>Imagen recuperada y traducida de: Specialty Coating Systems. (2016). PDS 2060PC: Parylene Deposition System Operator's Manual. Indianapolis, IN: Autor.</i>	16
Figura 6. Ruta general de validación de un proceso en Boston Scientific.	22
Figura 7. Diagrama de flujo de las tareas según los objetivos planteado.....	25
Figura 8. Diagrama de Entradas y Salidas del proceso de recubrimiento de cables con parileno.	27
Figura 9. Configuraciones de área superficial. Izquierda: Con cables. Derecha: Con placas.	33
Figura 10. Prueba de tamaño de potencia, tamaño de muestra para la prueba ANOVA de área superficial.....	41
Figura 11. Análisis gráfico del revestimiento de parileno respecto a la configuración de área superficial.	43
Figura 12. Diseño de experimentos según cantidad de dímero, presión meta en la cámara y tiempo de horneado.....	35
Figura 13. Prueba de tamaño de potencia, tamaño de muestra para la prueba de diseño de experimentos según la cantidad de dímero, la presión meta en la cámara y el tiempo de horneado.	45
Figura 14. Placa con revestimiento de parileno (Diseño de experimentos corrida #16).	46
Figura 15. Análisis gráfico del diseño de experimentos para la cantidad de dímero, presión en la cámara y tiempo de horneado según el promedio del grosor de parileno.....	52
Figura 16. Resumen de los gráficos control Xbarra y R según el grosor de parileno.	57

Lista de abreviaturas

BSCHRD	Boston Scientific Heredia
FDA	<i>Food and Drug Administration:</i> Administración de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de los Estados Unidos Americanos.
CVD	<i>Chemical Vapour Deposition:</i> Deposición Química en Fase de Vapor
PID	Proporcional-Integral-Derivativo+
ANOVA	Análisis de Varianza
UCL	<i>Upper Control Limit:</i> Límite de Control Superior
LCL	<i>Lower Control Limit:</i> Límite de Control Inferior
IPM	<i>In-Process Monitoring:</i> Monitoreo En Proceso
HMI	<i>Human-Machine Interface:</i> Interfaz hombre-máquina.

Introducción

La investigación e implementación de dispositivos médicos de intervención cardiovascular no invasiva han hecho que la demanda de cables guías sea constantemente creciente, lo anterior con el objetivo de brindar mejor calidad de vida a los pacientes. Para su funcionamiento, los cables pueden tener revestimientos que aportan propiedades de barrera, como lo hace el parileno. El recubrimiento de parileno se realiza mediante una polimerización por deposición química en estado gaseoso que no requiere disolvente, iniciador o catalizador. El grosor de la capa depositada puede depender de la cantidad de dímero, la presión y el tiempo en la reacción.

Esta reacción deja un recubrimiento, uniforme y sin agujeros sobre el sustrato, que es: hidrófobo, aislante eléctrico, biocompatible, inerte, entre otras propiedades. Estas además pueden variar según el tipo de parileno utilizado, el cual es definido por los grupos sustituyentes en la cadena de fenilos.

Para recubrir metales con parileno se recomienda activar la superficie del sustrato con una subcapa de silano. La combinación de estas capas aumenta las propiedades anticorrosivas y la fuerza de desprendimiento del recubrimiento. Esto resulta beneficioso específicamente para cables guías que se pueden ver expuestos a resistencias en vasos sanguíneos con caminos tortuosos durante una intervención médica.

En el presente trabajo se propone el desarrollo de una estrategia de mejora en la capacidad de producción de un cable guía con recubrimiento de parileno que satisfaga la demanda y calidad esperada del mercado, esto mediante la validación de la incorporación de un equipo optimizado.

1 Fundamento teórico

1.1 Dispositivos de intervención cardiovascular no invasiva

Las cifras crecientes de patologías cardiovasculares retan a la industria biomédica para innovar en las técnicas de producción y, así cumplirle con la demanda exigente de dispositivos, sin comprometer la salud y bienestar del paciente. En ese sentido, la innovación empezó cerca de los años 80, donde uno de los retos para tratar enfermedades de la arteria coronaria fue lidiar con su anatomía tan compleja, es aquí donde surgieron los cables guía, indica Ramanath, V. S., & Thompson, C. A. (2014, p. 91). Fue el Dr. Andreas Gruentzig el que en 1977 utilizó por primera vez un cable de acero inoxidable a través de un catéter guía hacia la aorta con el objetivo de introducir una válvula para restaurar el flujo de sangre en la vía circulatoria (Burns, 2021). Cinco años después, este procedimiento se acortó en cuatro horas al cambiar de un cable rígido a uno capaz de girar. (Burns, 2021)

El uso de cables guías durante una intervención vascular permite, como bien lo expresa su nombre, guiar y abrir el paso a través de las vías del sistema circulatorio contemplando su gran variedad de condiciones: lubricidad, curvaturas y obstrucciones, para utilizar otros dispositivos médicos; entre estos, catéteres, globos, válvulas, o incluso otros tipos de cables. Para utilizar un cable guía en un procedimiento como un cateterismo endovascular primero se realiza una punción en un vaso sanguíneo, usualmente en la ingle, y se ingresa un cable que no sea hidrófilo pues el roce en la entrada de la aguja puede provocar su desprendimiento. Durante un mismo procedimiento médico se pueden utilizar cables guía que varían en longitud (desde 0,035” /0,038” hasta 0,014” /0,018”), además de aquellos que están diseñados para funcionar con un dispositivo específico. (Desai & Hodgson, 2018).

1.1.1 Cables guías con revestimientos lubricantes

Los cables guías se consideran indispensables para una intervención cardiovascular y su funcionamiento es crítico para el tratamiento del paciente por lo que se busca que cumplan con cuatro principales propiedades mecánicas: fuerza, suavidad de punta, manejabilidad, y capacidad

de resbalar, las cuales están asociadas al diámetro, rigidez, largo y recubrimiento, respectivamente. (Fogarty & White, 2010, p. 166)

La rigidez del cable la suele dar una base de alambre y resorte, ambos metálicos. Los materiales más comunes suelen ser de acero inoxidable o aleaciones de titanio, lo cual permite que la trayectoria del cable sea visible para el especialista médico con rayos X. (Duerig, 2013)

El revestimiento minimiza la fricción entre el cable, la lesión y, también, respecto a los otros dispositivos utilizados. Su naturaleza puede ser tanto hidrófoba como hidrófila. Algunos materiales hidrófilos son polímeros como polivinilpirrolidona (PVP), polietilenglicol (PEG), poli(metacriloxiPEG), poli (metacrilato de 2-metacriloiloxietilfosforilcolina-cobutilo) (poli (MPC-co-BMA), 2-metacriloiloxietilfosforilcolina (MPC) y también otros derivados naturales como el ácido hialurónico y la heparina (**Figura 1**) (Wyman, 2012).

Los recubrimientos hidrófilos permiten la fluidez del cable en las paredes de los vasos sanguíneos, lo cual es beneficioso para atravesar zonas tortuosas durante la intervención médica. No obstante, una capa muy hidrófila aumenta la probabilidad de perforar los vasos porque el cable tendrá mayor libertad de movimiento, y el médico menor manejabilidad sobre este. Las capas hidrófobas contrarrestan este riesgo y dan un acabado liso al cable. Los materiales comúnmente utilizados para estos recubrimientos son el teflón o poli-tetrafluoroetileno (PTFE), y siliconas. (Ramanath, V. S., & Thompson, C. A., 2014, p. 91-95)

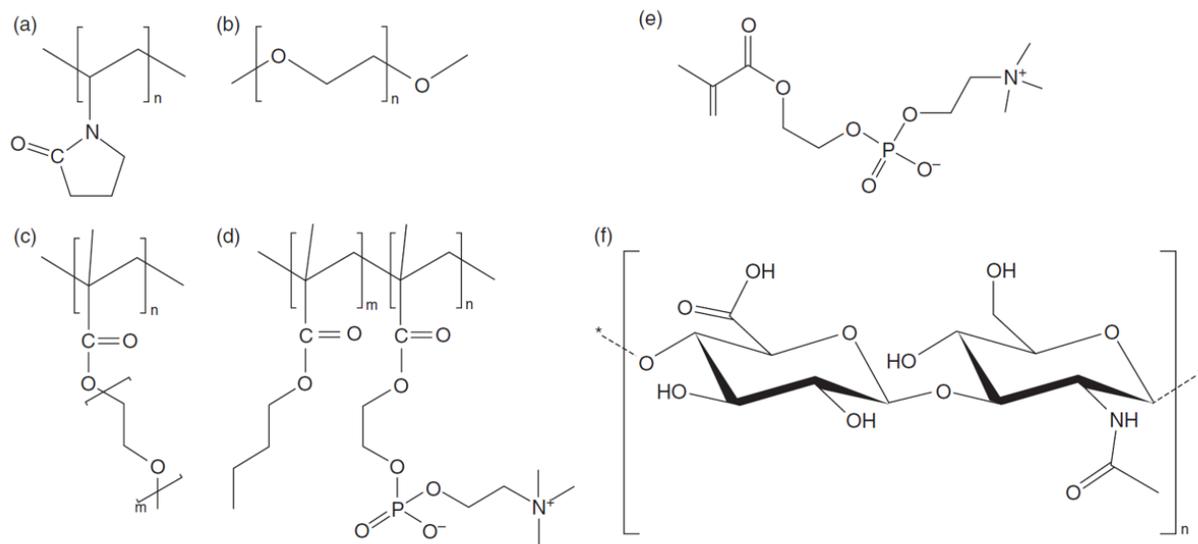


Figura 1. Estructuras moleculares de recubrimientos hidrófilos: a) polivinilpirrolidona (PVP); b) polietilenglicol (PEG); c) poli(metacriloxiPEG); d) poli (metacrilato de 2-metacriloiloxietilfosforilcolina-cobutilo) (poli (MPC-co-BMA); e) 2-metacriloiloxietilfosforilcolina (MPC); f) ácido hialurónico. *Imagen recuperada de: Wyman, P. (2012). Hydrophilic coatings for biomedical applications in and ex vivo. In Coatings for Biomedical Applications (pp. 3-42). Cambridge: Woodhead Publishing. 9,10.*

1.2 El parileno como revestimiento hidrófobo

El parileno es otro tipo de recubrimiento hidrófobo, con propiedades prometedoras para esta industria, por ello, el constante interés en el estudio de sus propiedades. El material fue descubierto por Szwarc (1947), y lo describe como “un compuesto estable en fase gaseosa pero lábil en fase condensada”. En el mercado los recubrimientos de parileno se encuentran disponibles en cuatro variaciones: el N, conformación sin sustituyentes; el C, con un átomo de cloro en cada anillo; el D, con dos átomos de cloro en posición para y el E, con grupos etilo (

Figura 2y Figura 3)

Algunas propiedades del parileno se encuentran en la **Cuadro I.**

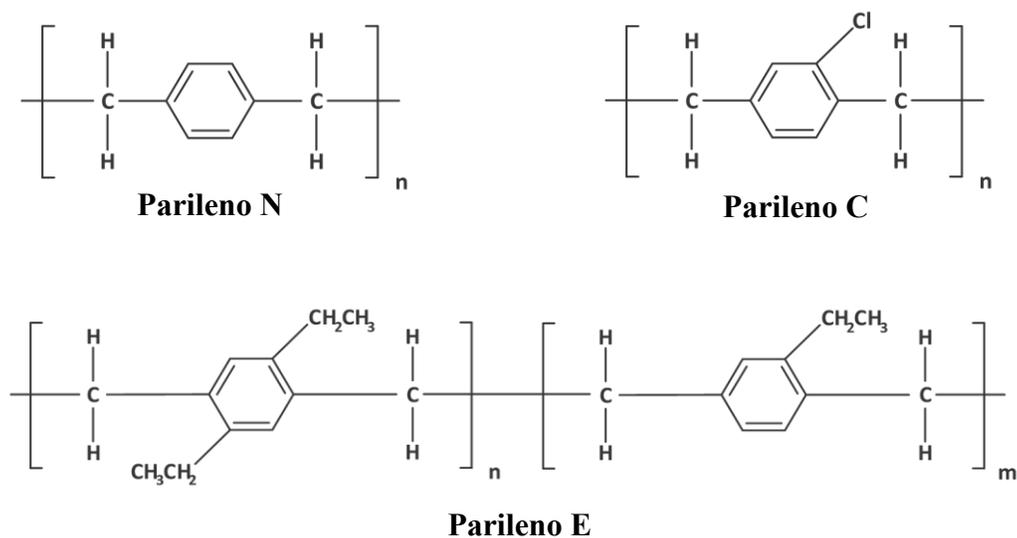


Figura 2. Estructura molecular de parileno tipo N, C y E. Referencia de: Morimoto, K., Yeh, C. H., Mito, T., & Suzuki, Y. (2020). Volatile Organic Compound Sensing Properties of Parylene E: Thermal Transition and Sorption Kinetics. *Macromolecules*, 53(14), 6024-6031.

Cuadro I. Propiedades eléctricas, físicas, de resistencia y térmicas del parileno.

Propiedades eléctricas	Resistividad, Ω -cm (ASTM D 257)	10^{16} - 10^{17}		
	Resistencia dieléctrica, V/mil	700		
	Constante dieléctrica	4-8		
	Factor de disipación	0,005-0,5		
	Temperatura máxima de uso continuo, °F	350		
Propiedades físicas	Adhesión a metales	Buena		
	Flexibilidad	Buena		
	Coefficiente de fricción, μ	Parileno N 0,25	Parileno C 0,29	Parileno D 0,31-0,33
Resistencia a efectos ambientales	Humedad	Excelente		
	Flamabilidad	Ninguna		
Propiedades térmicas	Conductividad térmica k, cal/(s)(cm) ($^{\circ}\text{C}/\text{cm}$) $\times 10$	Parylene N 3		

Nota: Referencia del cuadro Charles A. Harper. *Modern Plastics Handbook. Coatings and Finishes, Chapter* (McGraw-Hill, 2000). <https://www-accessengineeringlibrary-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/content/book/9780070267145/chapter/chapter10>. Pp.11, 14, 41, 48.

El acabado sobre el material depositado es transparente, además, disminuye significativamente el paso de O₂, N₂, CO₂, y H₂. (Pokhodnya, Bonner, & Miller, 2004). Adicionalmente, Staufert, Gutzwiller, Mushtaq y Hierold (2018) reportan que también es resistente al agua, aislante eléctrico, inerte y biocompatible.

Para dispositivos implantables, el parileno es beneficioso pues es antimicrobiano y permite la regeneración de tejido sobre la superficie cuando es tratado químicamente (Golda-Cepa *et al*, 2016), también por la capacidad de aislar cargas es ideal para recubrir dispositivos de control del ritmo cardíaco como los marcapasos. (Wnek & Bowlin, 2008).

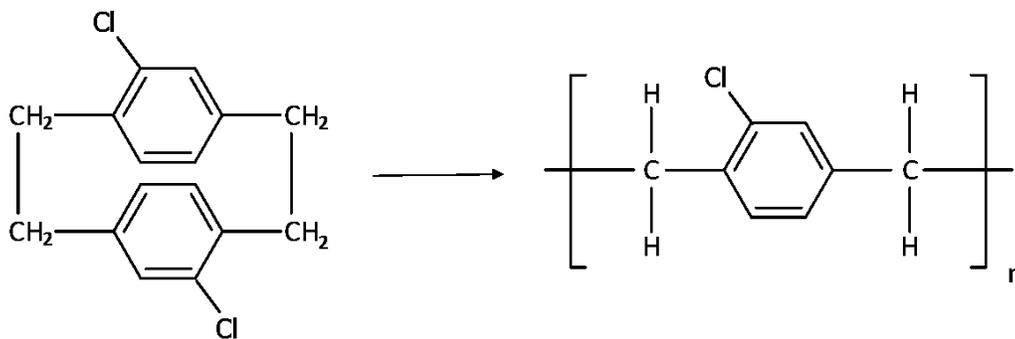


Figura 3. Estructura química del parileno C. Referencia de: Tan, C. P., & Craighead, H. G. (2010). *Surface engineering and patterning using parylene for biological applications. Materials*, 3(3), 1803-1832.

Los beneficios del parileno no se limitan a sus propiedades como material, pues su polimerización es reconocida como viable a nivel industrial. Se ha encontrado que el recubrimiento logra cubrir poros de hasta 5 nm de forma uniforme, clasificándolo como un recubrimiento libre de huecos. Esta capacidad se da principalmente debido a que se polimeriza por deposición química de fase de vapor a presión baja. (Staufert, Gutzwiller, Mushtaq, & Hierold, 2018).

El proceso de polimerización más efectivo hasta el presente encontrado fue desarrollado por Gorham (1966), el cual encontró que al formar el intermediario a partir de la pirólisis del dímero en fase gaseosa al vacío y a 600 °C, un polímero de alta masa molecular se deposita sobre las superficies a tan solo 30 °C. Este proceso suele encontrarse en la literatura como CVD, por sus siglas en inglés *Chemical Vapour Deposition*.

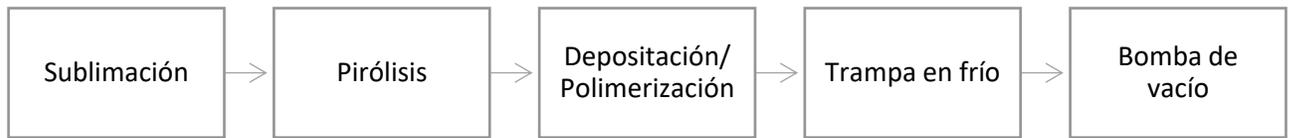


Figura 4. Diagrama de flujo de proceso de polimerización de parileno por método CVD.

Se muestra en la **Figura 4** el proceso general para la formación de este tipo de recubrimiento. El dímero de parileno C se sublima en un horno a 175 °C, es transportado a la cámara de pirólisis y se calienta a 650 °C para formar el monómero. Este es transportado con vacío a la cámara de deposición la cual se encuentra a temperatura ambiente y contiene los objetos que se desean recubrir, es decir el sustrato. Gradualmente se comienza a liberar la energía provocando la condensación y, por lo tanto, la polimerización sobre todas las superficies dentro de la cámara. La trampa en frío tiene la función de coleccionar moléculas de gas condensables y proteger la bomba de vacío. (Tan & Craighead, 2010).

En la **Figura 5** se muestra una gráfica del comportamiento de la temperatura en el horno de sublimación (conocido como vaporizador), y la presión en la cámara de deposición durante un ciclo regular de recubrimiento en un equipo automatizado de CVD. Al inicio la cámara pasa de presión atmosférica a la presión inicial programada para empezar el recubrimiento, cuando se alcanza esta presión (Punto “A”) la temperatura en el vaporizador comienza a aumentar para que el dímero se sublime. Esta transición a fase gaseosa crea un incremento en la presión del sistema hasta llegar a una presión meta (Punto “B”). En esta etapa la temperatura en el vaporizador se regula automáticamente para mantener estable la presión en la cámara de deposición, hasta que se comienza a acabar el dímero (Punto “C”). Cuando se alcanza la temperatura máxima programada en el vaporizador comienza el tiempo de horneado que se refiere a un tiempo remanente de finalización de la reacción. (Specialty Coating Systems, 2016).

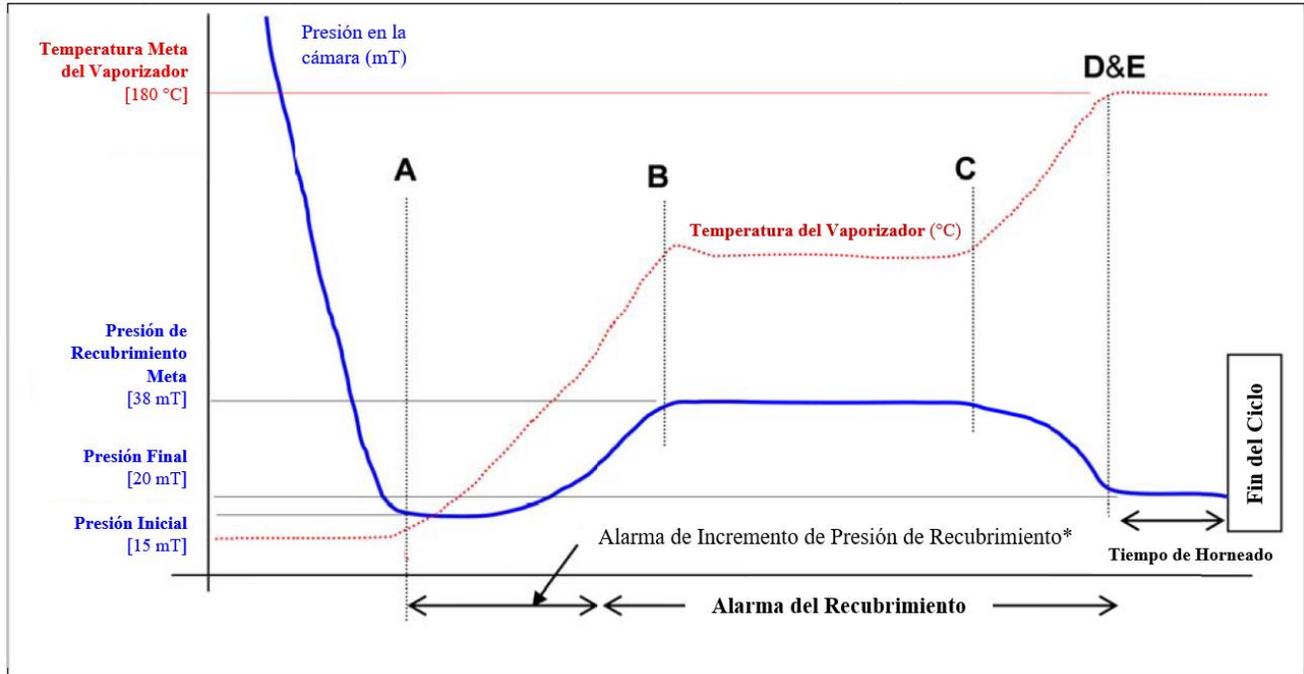


Figura 5. Ciclo de polimerización de parileno en un equipo CVD. *Imagen recuperada y traducida de: Specialty Coating Systems. (2016). PDS 2060PC: Parylene Deposition System Operator's Manual. Indianapolis, IN: Autor.*

Ventajas encontradas en el proceso: el polímero se deposita de forma uniforme sobre múltiples tipos superficie, la reacción no requiere catalíticos ni disolventes, y tampoco curación a diferencia de otros revestimientos líquidos. Además, el parileno se deposita a temperatura ambiente, lo que permite aplicar la capa a objetos termosensibles, y también representa una ventaja energética a nivel de proceso. (Pokhodnya, Bonner, & Miller, 2004). El rendimiento del proceso de recubrimiento con parileno se ve afectado por las características de la superficie y las condiciones del equipo.

1.2.1 Tratamiento de la superficie del sustrato

A pesar de que el parileno se deposita uniformemente en el sustrato para obtener una adhesión fuerte a metales, se necesita preparar la superficie. Los silanos se utilizan como promotor de este tipo de adhesión; funcionan como una interfaz electrostática entre el metal y el parileno. (Ciešlik, Engvall, Pan & Kotarba, 2011).

Los grupos Si–OH en el silano forman enlaces covalentes con la superficie del metal de tipo Si–O–M, el resto de los grupos forman una red Si–O–Si al secar con calor. (De Graeve, Vereecken, Franquet, Van Schaftinghen & Terryn, 2007).

Cies'lik, Engvall, Pan & Kotarba (2011) demostraron que al aplicar ~0,2 μm de grosor de una capa de silano comercial tipo A174 seguido de ~2 μm de parileno N en acero inoxidable la capa es capaz de proteger el metal por hasta nueve días más. La capacidad anticorrosiva se caracterizó mediante espectroscopia de impedancia electroquímica; se encontró que la impedancia es cuatro órdenes de magnitud mayor en la muestra recubierta (silano-parileno) respecto al acero no recubierto.

Fedel, Olivier, Poelman, Deflorian, Rossi y Druart (2009), encontraron que la temperatura de curado afecta la resistencia del recubrimiento al agua. El ángulo de contacto de agua silano curado a 180 °C obtuvo un ángulo de 67° mientras que, a 120 °C, es de 61°. Al aumentar la temperatura disminuye la cantidad de grupos Si–OH resultando directamente en la disminución de la hidrofobicidad. La diferencia entre los grupos sustituyentes en los recubrimientos fue comprobada por espectroscopía FT-IR con las señales Si–O–Si (~1080 cm^{-1}) y Si–OH (~3373 cm^{-1}).

Las propiedades del recubrimiento no solo se ven afectadas por el tipo de silano o el método de curado, sino también por el método de aplicación. La inmersión del sustrato en el silano líquido es una técnica común con las siguientes ventajas: no requiere equipos complejos pues solo se necesita un sujetador para sustrato y un contenedor de la mezcla líquida; y que puede ser realizado manualmente. Una desventaja es que si el sustrato tiene una superficie irregular es posible encontrar acumulaciones de moléculas de silano (Fedel, Olivier, Poelman, Deflorian, Rossi & Druart, 2009). Por este motivo el pretratamiento con silano no debe considerarse como un tratamiento que limpia la superficie, pues no es una sustancia que retira material del metal, sino que se adhiere a este (Liu, Sil, & Chen, 2020).

Liu, Sil, & Chen (2020) funcionalizaron la superficie de una poliimida previamente tratada con plasma con 3- [2- (2-aminoetilamino) etilamino] propil-trimetoxisilano y trimetoxifenilsilano (ETAS y TMPS, respectivamente, por sus siglas en inglés) con el objetivo de incrementar la fuerza de desprendimiento.

La activación molecular de la superficie con plasma es un método alternativo para interacción del sustrato con el parileno (Castro, del Real Romero & Rodríguez, 2010). Se demostró que mediante este tratamiento es posible formar capas uniformes, sin cavidades, entre 2 y 25 μm de grosor y con un tiempo de vida útil mínimo de dos años.

El tratamiento de la superficie es relevante para los cables guía porque estos deben de resistir a la fricción de los otros dispositivos médicos que se utilizan durante la intervención médica, es decir, que no solo debe haber compatibilidad del recubrimiento con la pared del vaso sanguíneo, si no también compatibilidad del recubrimiento con el material del cable. (Ramanath, V. S., & Thompson, C. A., 2014, p. 91)

1.2.2 Condiciones de un equipo de CVD

Las condiciones del equipo incluyen: presión, temperatura, cantidad de dímero, limpieza, obstrucción en las placas dentro de la cámara de deposición, obstrucción en la trampa en frío. (Specialty Coating Systems, 2016). Estas además influyen en la tasa de deposición y, por lo tanto, el grosor de la capa polimérica (Fortin & Lu, 2002).

El control y la disminución de la variabilidad del proceso es primordial ya que un recubrimiento deficiente puede afectar la lubricidad del dispositivo y, así atentar contra la salud del paciente. En 2015, la FDA indicó que el desprendimiento, la delaminación o la descamación de los cables guías, están directamente asociados a embolias miocárdicas, pulmonares y cerebrovasculares, a infartos pulmonares y miocárdicos, a necrosis tisulares e incluso a la muerte del paciente.

La búsqueda de un grosor específico de la capa de parileno suele depender de la funcionalidad. Por ejemplo, Luo, Cao & Shen (2013) se enfocaron en obtener un grosor

adecuado para poder implantar sondas en la cóclea para la recuperación auditiva, esto por su resistencia a la humedad; Gluschke *et al* (2018) y Rapp, Voigt, Dirschka, & Länge, (2012) para placas de circuitos eléctricos y Pokhodnya, Bonner, & Miller (2004) en imanes, por sus propiedades aislantes.

Los estudios han demostrado que la cantidad de dímero y el grosor de parileno tienen una relación lineal, incluso para recubrimientos ultradelgados (18-140 nm) con un coeficiente de correlación lineal de 0,99 (Rapp, Voigt, Dirschka, & Länge, 2012). También la temperatura de vaporización y la presión parcial afectan el grosor del polímero, específicamente se ha comprobado que la presión parcial del monómero es proporcional a la tasa de crecimiento del polímero dentro de la cámara de deposición (Pokhodnya, Bonner & Miller, 2004).

Otro método de control del grosor es la interrupción de la reacción, sin embargo, tal acción aumenta la probabilidad de obtener productos secundarios (derivados del dímero parcialmente pirolizado), los cuales se pueden depositar sobre el polímero recientemente formado como impurezas e incluso alterando los próximos ciclos de polimerización. (Rapp, Voigt, Dirschka, & Länge, 2012).

Además de la configuración de temperaturas, presiones y tiempos, el diseño interno de la cámara de recubrimiento también afecta la homogeneidad del recubrimiento sobre el sustrato. Es recomendado crear un accesorio que mantenga las partes que se desean recubrir fijas para que el parileno no se dañe. Una característica básica del diseño de la cámara es incluir un disco rotatorio en el centro del fondo de esta para colocar ahí el accesorio con los dispositivos. Adicionalmente es importante agregar una placa vertical con aberturas que permitan distribuir el monómero gaseoso que entra a la cámara a lo largo de esta. Finalmente, eliminar restos de parileno de reacciones anteriores del disco rotatorio y de la placa es esencial para asegurar la calidad del recubrimiento. (Specialty Coating Systems, 2016).

2 Antecedentes

2.1 Industria sector ciencias de la vida

En 2017, por primera ocasión en la historia de Costa Rica, el sector agropecuario fue desplazado de su posición como primer exportador (26%) por el sector de ciencias de la vida con un 27% (Dominguez, 2018). Según la Promotora de Comercio Exterior (2018) y el Ministerio de Comercio Exterior durante el 2018 no solo mantuvo esta posición, sino que aumentó su porcentaje a un 29%. Para 2019 el sector exportó \$3 699 millones, alcanzando un 32% (Arrieta, 2020). En Costa Rica, Boston Scientific es el mayor empleador del sector manufactura ofreciendo aproximadamente 5000 puestos de trabajo (Garza, 2019).

El aumento en este sector es reflejo de la alta tasa de envejecimiento de la población mundial y, por lo tanto, de la necesidad de tratar enfermedades crónicas como las cardiovasculares y neoplásicas. Se estima que alrededor de 17,52 millones de personas fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular en 2008, y que globalmente este tipo de padecimiento se mantiene como la causa número uno de muertes anuales. (Organización Mundial de la Salud, 2015). Según la Organización Mundial de la Salud (2021) para el 2050 la población mundial tendrá 2000 millones de personas con más de 60 años, lo cual representa un aumento de 22% respecto al 2015. Actualmente la mayoría de las personas mayores mueren de enfermedades como cardiopatías, cáncer y diabetes (Organización Mundial de la Salud, 2021).

Ante esto la comunidad médica ha optado por sustituir las cirugías cardiacas tradicionales por intervenciones con dispositivos que al ser menos invasivos resultan en terapias más amenas para el paciente, y tiempos de recuperación más cortos. (Bergman & Nerem, 2010).

2.2 Validación de proceso de recubrimiento para Boston Scientific

Es objetivo de Boston Scientific avanzar en la ciencia para la vida, en Costa Rica lo realiza al desempeñarse como industria médica líder en Investigación y Desarrollo, y Manufactura y Ensamblaje. Dentro de sus productos de alta demanda se encuentran los cables guías de intervención periférica recubiertos de parileno. En esta línea de manufactura se requiere de la incorporación de un equipo de polimerización más optimizado respecto al disponible. Algunas ventajas que presenta el equipo a incorporar respecto al disponible son: la eliminación de uso de grasa para cerrar la tapa del vaporizador y la tapa de la cámara, la simplificación de uso mediante el sistema con computadora, la disminución del esfuerzo físico para levantar la tapa de la cámara y la obtención de un resumen de resultados después de cada ciclo.

Cuadro II. Comparación de características según equipo de polimerización de parileno.

Característica	Equipo	
	Disponible	Nuevo
Hardware	Control lógico programable	Sistema basado en computadora.
Software	Sistema propio de la marca	Windows
Válvula del vaporizador	Tubo de cuarzo expuesto. Requiere de grasa y cinta adhesiva para cerrar.	Todo el sistema del vaporizador está cubierto. Cierre hermético.
Interfaz del usuario	Tipo <i>HMI</i>	Computadora
Tapa de la cámara de deposición	Separada de la cámara de deposición. Requiere grasa para cerrar.	Soldada con bisagra a la cámara de deposición. Cierre hermético.
Sistema de reportes	No cuenta	Reporte automático después de cada ciclo

El proceso de este equipo deberá demostrar la capacidad de generar resultados repetibles, reproducibles y confiables, que cumplan a cabalidad y a punto con las especificaciones de diseño y calidad ya establecidos y aprobados por entes regulatorios del producto para su comercialización.

La validación del proceso de recubrimiento de cables guía es importante para asegurar con un grado de confianza estadística que la lubricidad es adecuada para el paciente y que los posibles riesgos durante una intervención vascular son mínimos.

Según Grundeken, *et all* (2015) dentro de los posibles daños se encuentran inflamación crónica, trombosis alrededor de endoprótesis; también la FDA (2019) ha advertido sobre posibles necrosis del tejido, derrame embólico, infarto, muerte o complicaciones durante la intervención, todas relacionados al desprendimiento de recubrimientos lubricantes.

Grundeken, *et all* (2015) encontraron que de 40 pacientes que pasaron por una intervención coronaria, un 10% de los casos tenían oclusiones en la pared del corazón debido a la presencia de partículas de recubrimientos hidrófilos. De este mismo estudio se encontró que el particulado puede permanecer en la zona por más de 10 años después de haberse realizado la intervención médica.

La FDA (2019) recomendó que todos aquellos dispositivos con recubrimientos lubricantes deben indicar en su etiqueta cuidados especiales para evitar la delaminación, además de los posibles riesgos asociados.

Boston Scientific cuenta con procesos de validación globales que son auditables para entes regulatorios como la FDA y Dekra, que establecen la ruta (**Figura 6**) para validar una propiedad de un cable guía como lo es la lubricidad.¹



Figura 6. Ruta general de validación de un proceso en Boston Scientific.

La primera etapa consiste en estudiar cómo la incorporación de un equipo nuevo puede o no modificar las propiedades de lubricidad del cable guía, para esto se asocia una categoría de

riesgo basado en el impacto que puede tener sobre el paciente. La caracterización del proceso tiene como objetivo identificar los parámetros del proceso que son críticos para las especificaciones del recubrimiento, en el caso del cable guía el grosor del recubrimiento, además de determinar el procedimiento adecuado. Seguidamente, la calificación operacional y de desempeño busca producir una cantidad de cables guía según un plan de muestreo utilizando el equipo y conjunto de parámetros a prueba. Durante esta etapa se utiliza un procedimiento de manufactura piloto que asegura la capacidad del operario para manejar el equipo propuesto. Finalmente, la verificación de resultados reporta que la lubricidad de las unidades construidas con el equipo y proceso piloto es segura y adecuada para el paciente.

3 Objetivos

3.1 Objetivo general

Desarrollar una estrategia de incorporación de un equipo de polimerización de parileno de un dispositivo médico de intervención periférica acorde a sus características de calidad y especificaciones mediante las normas de validación de proceso de Boston Scientific Costa Rica.

3.2 Objetivos específicos

- 3.2.1 Formular un diseño experimental optimizado según las especificaciones del producto.
- 3.2.2 Evaluar la validez del diseño experimental en un número de lotes según el plan de muestreo.
- 3.2.3 Definir los parámetros para una gráfica control del proceso.

4 Metodología

La instalación del equipo, así como la producción de las unidades de prueba se realizó en Boston Scientific Heredia (BSCHRD) dentro de un cuarto de ambiente controlado tipo ISO-8. El equipo para integrar es un sistema de deposición de parileno modelo PDS 2060 PC de *Specialty Coatings Systems*. El desarrollo de la estrategia de validación está basado en el procedimiento operativo estándar y las instrucciones de trabajo corporativos de Boston Scientific (Boston Scientific, 2022)¹

A continuación, se presenta un diagrama de flujo de la secuencia para cumplir con el objetivo del trabajo por tareas (**Figura 7**).

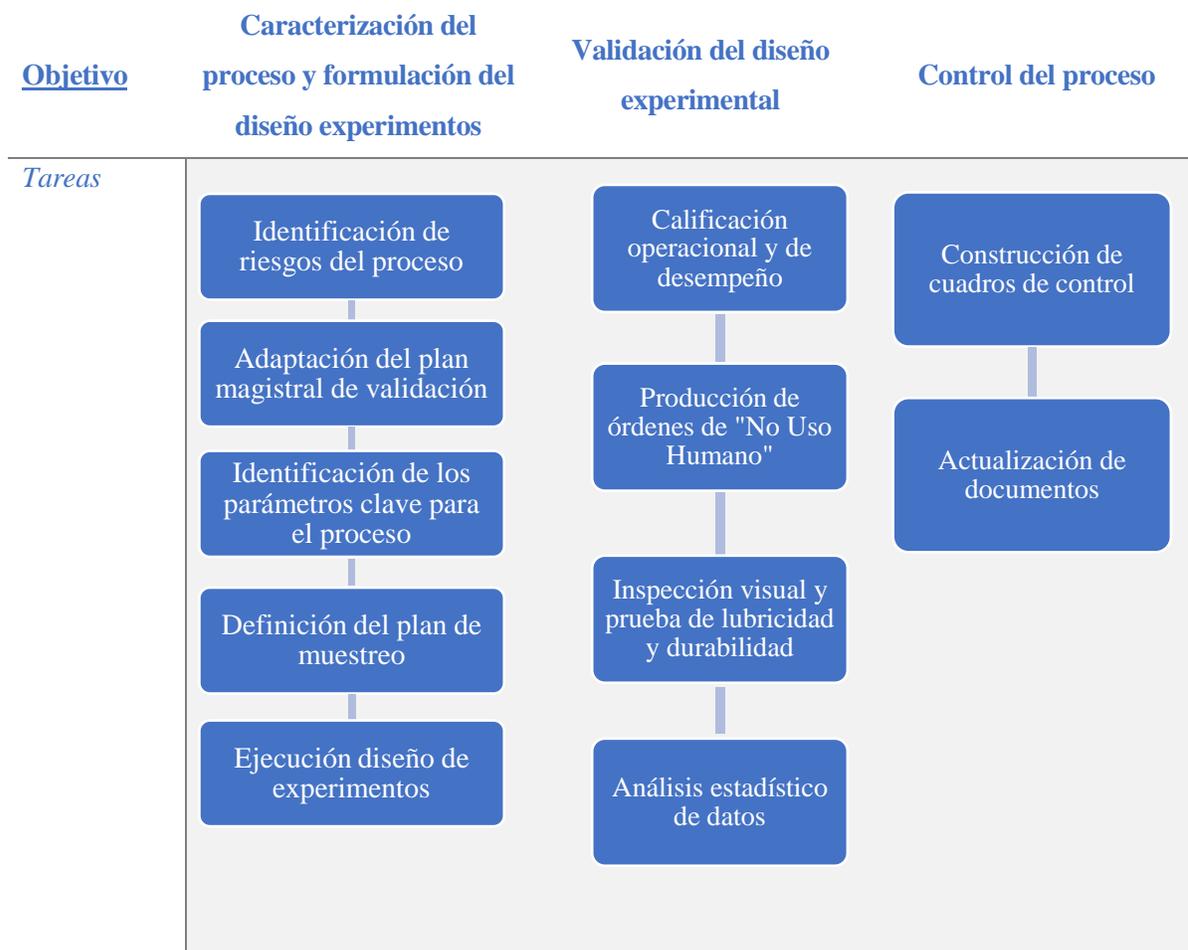


Figura 7. Diagrama de flujo de las tareas según los objetivos planteado.

4.1 Caracterización del proceso y formulación del diseño experimental

Se analizaron las diferencias operacionales entre el modelo de equipo de polimerización de parileno actualmente utilizado en la línea de producción y el nuevo equipo adquirido recientemente. Las diferencias que repercutan en un nivel de riesgo de afectación del paciente diferente al que actualmente se tiene, se mapearon en la matriz de riesgos del proceso ya establecidos para el producto. Este riesgo se determinó según la ocurrencia y la severidad. A partir de esto se adaptó el plan magistral de validación considerando los procesos verificables y validados que se vieron afectados o no por la inclusión de este a la línea de producción. Las partes interesadas de la manufactura del cable guía aprobaron según los protocolos de cambios de proceso la metodología inicial empleada para realizar la incorporación del equipo.

Para la formulación del diseño de experimentos se estudió el efecto de los parámetros de alimentación del equipo: tiempo de horneado, cantidad de dímero, la presión en la cámara de deposición sobre el grosor y calidad de la película de parileno. El área superficial del producto, así como las condiciones ambientales pueden influenciar las características de la capa polimérica por lo que inicialmente se realizó un barrido cualitativo del proceso. Se siguieron las recomendaciones de ajustes recomendadas en la literatura para así establecer los niveles y factores del diseño de experimentos (Specialty Coatings Systems, 2016). Aunado a esto, el plan de muestreo se estableció según el riesgo en el paciente de los criterios que se ven afectados por el recubrimiento, esto para mantener un nivel de confianza alto.

4.1.1 Descripción del sistema operativo del equipo

El equipo de polimerización de parileno utilizado es un sistema de deposición a vacío que se controla a través de un sistema operativo Windows. Las temperaturas y presiones del vaporizador, horno, válvulas y cámara de deposición pueden ser modificadas en el modo de operación manual. La serie de los parámetros, conocidas como recetas, se pueden guardar en la base de datos del sistema.

El proveedor del equipo recomienda que estos parámetros se mantengan entre ciertos intervalos o en valores fijos, para esto el sistema tiene cuenta con tres niveles de acceso según el usuario utilizado.

Una vez que el ciclo de deposición termina se genera un reporte del ciclo. Este muestra los parámetros del procedimiento, el número de lote, el tiempo de reacción y un gráfico de la presión de la cámara de deposición con respecto a la temperatura del vaporizador durante el ciclo.

Para definir los experimentos de la caracterización del proceso se analizaron las variables de proceso y variables respuesta, conocidas dentro de BSCHRD como entradas y salidas del proceso (**Figura 8, Cuadro III**).

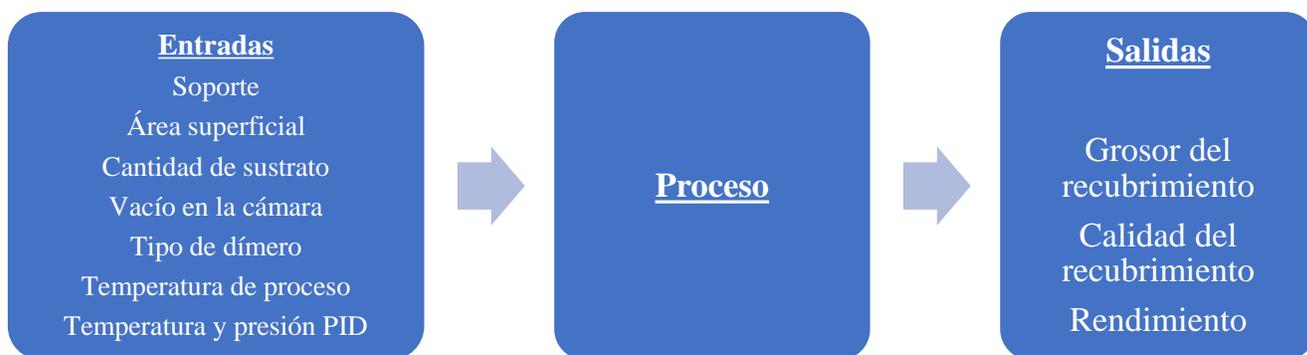


Figura 8. Diagrama de entradas y salidas del proceso de recubrimiento de cables con parileno.

Cuadro III. Descripción de las entradas al proceso y su control.

Entrada del Proceso	Descripción	Control
Soporte	Se refiere al accesorio que permite sostener las unidades durante el ciclo de recubrimiento. Consiste en una base de acero con aros plásticos, ambos con dimensiones establecidas en un plano.	Este soporte se considera una constante durante en el proceso, pues se utiliza un solo tipo de diseño.
Área superficial	Se refiere al área superficial expuesta del cable guía, que varía según el modelo de cable, el tamaño del lote y su rendimiento en los procesos anteriores de manufactura.	Esta variable se caracterizará mediante el uso de placas que representan los diferentes escenarios respecto al área superficial según el modelo y tamaño de lote y rendimiento.
Cantidad de dímero	Se refiere a la cantidad de dímero de parileno C que se utiliza para el recubrimiento. Este parámetro es configurable en la receta del equipo.	El grosor de recubrimiento en el sustrato es directamente proporcional a la cantidad de dímero colocada en el

Entrada del Proceso	Descripción	Control
		vaporizador. Esta variable se caracterizará en el diseño de experimentos para determinar una relación predecible de cantidad de dímero respecto al grosor de la película.
Vacío en la cámara (Punto meta)	<p>Se refiere al valor vacío establecido como meta para mantener durante el recubrimiento. Este se mantiene mediante el control o variación del valor de temperatura en el vaporizador.</p> <p>El punto meta de vacío en la cámara de deposición impacta directamente la tasa de deposición de parileno. Como se detalla en el manual de operador del suplidor, entre más lenta sea la tasa de deposición, más uniforme y translúcido será la capa de parileno. Realizar un recubrimiento a una tasa muy veloz puede causar una película blanquizca, opaca, o no uniforme sobre el sustrato. Una implicación de establecer una tasa lenta es el incremento en el tiempo de ciclo y por lo tanto el tiempo de producción.</p>	Se caracterizará mediante un diseño de experimentos la tasa de recubrimiento (mayor presión en la cámara) para encontrar un balance entre las características del recubrimiento considerando un tiempo de producción razonable según las metas de producción de BSCHRD. La veracidad del manómetro se mantendrá controlada mediante los procedimientos internos de calibración de BSC.
Material dímero	Se refiere al tipo de dímero utilizado para recubrir a los cables guía. Las variaciones en el material pueden impactar las características de lubricidad del cable guía.	Esta entrada se mantendrá constante ya que solamente se utilizará Parileno tipo C, el cual ya es parte de las materias primas aceptadas

Entrada del Proceso	Descripción	Control
		dentro de BSCHRD. Esta materia prima es inspeccionada en el laboratorio interno de BSCHRD y cuenta con un certificado de conformidad.
Temperaturas de proceso	Se refiere a las temperaturas meta y sus límites para el vaporizador, horno, entre válvulas y tubos. Estas son configurables en la receta para realizar el recubrimiento, sin embargo, el suplidor sugiere algunas con valores predeterminados Para la mayoría de las aplicaciones del equipo, estas se encuentran en el manual de operador. (Coating Systems, 2016).	Estos ajustes se mantendrán con los valores predeterminados por el suplidores y se mantendrán constantes mediante el control de la receta. La veracidad de las termocuplas se mantendrá controlada mediante los procedimientos internos de calibración de BSC.
Ajustes PID de temperatura y presión	Se refiere a los valores de temperatura y presión PID para el equipo. Estas son configurables en la receta para realizar el recubrimiento, sin embargo, el suplidor sugiere algunas con valores predeterminados Para la mayoría de las aplicaciones del equipo, estas se encuentran en el manual de operador. (Coating Systems, 2016).	Estos ajustes se mantendrán con los valores predeterminados por el suplidores y se mantendrán constantes mediante el control del procedimiento. La veracidad de las termocuplas y manómetros se mantendrá controlada mediante los procedimientos internos de calibración de BSC

Cuadro IV. Descripción de las salidas del proceso de recubrimiento con parileno.

Salida de Proceso	Tipo	Descripción
Grosor del parileno	Verificado	Se refiere al grosor del recubrimiento de parileno depositado sobre los cables guías los cuales se miden indirectamente con cintas testigo. La película de parileno debe de tener un grosor entre 0,001 mm and 0,004 mm.
Calidad de la película de parileno	Verificado	Se refiere a las características visuales del recubrimiento de parileno. Posterior al proceso de recubrimiento cada pieza se inspecciona visualmente según otro procedimiento ya validado. Algunos de los defectos que se buscan son: descamaciones, opacidad, partículas ajenas, manchas blancas o grasa en el recubrimiento.
Rendimiento del proceso	Referencia	Se refiere al porcentaje de unidades conformes según el total de unidades procesadas después de la inspección visual de estas.

Otras Fuentes de Variación

- Número de ciclos: Los procesos de BSCHRD con equipos de recubrimiento de parileno distinto al equipo que se desea validar necesitan una limpieza y acondicionamiento profundo cada 80-83 ciclos, y un ciclo de prueba después de esto. El suplidor del equipo que se desea validar sugiere hacer ciclos de prueba después de haber limpiado la cámara de deposición, la trampa fría y/o el vaporizador. La limpieza consiste en la eliminación de cualquier acumulado de parileno entre 0,002-0,004 pulgadas. La cantidad de ciclos depende de la capacidad total de dímero que tolera el equipo y de la cantidad de dímero por ciclo según los parámetros elegidos. Esta según el manual del suplidor es equivalente a la capacidad total de dímero del modelo actual, por lo tanto, se estima que el acondicionamiento profundo será cerca de 80-83 ciclos.
- Mantenimiento del equipo: Se dará mantenimiento preventivo al equipo de forma periódica del mismo modo como se realiza para los equipos que ya se

utilizan en producción, este incluye el cambio de aceite de la bomba de vacío, reemplazo del tubo de cuarzo del horno. Estas variables se verificarán indirectamente mediante la medición de la presión de la cámara de deposición por lo tanto no se caracterizarán.

4.1.2 Caracterización del área superficial con respecto al grosor de parileno

4.1.2.1 Condiciones

El recubrimiento de parileno y la medición del grosor se realizó en las instalaciones de Boston Scientific Heredia, utilizando un equipo de recubrimiento CVD con los parámetros de la **Cuadro V**. Previo a realizar la deposición del experimento, el equipo fue preparado con un ciclo de deposición sin unidades (ciclo blanco).

Cuadro V. Parámetros del ciclo para el estudio del efecto del área superficial sobre el grosor del revestimiento.

Parámetro	Valor
Presión en la cámara (mTorr)	35
Tiempo de horneado (min)	5
Cantidad de dímero (g)	16
Temperatura de la puerta (°C)	170
Temperatura del vaporizador (°C)	170
Temperatura de la válvula del vaporizador (°C)	180
Temperatura del horno (°C)	690
Presión de inicio de proceso (mTorr)	25
Tiempo predeterminado de reducción de presión (min)	0
Presión de recubrimiento final (mTorr)	20
Temperatura de la trampa de frío (°C)	-75
Temperatura de tubo de calibre de la cámara (°C)	135

4.1.2.2 Método

El sistema se define como todos los elementos constantes de cada ciclo de recubrimiento: placas de entrada y salida, soporte, 48 aros de proceso, cintas testigo, la cámara de deposición y su tapa, las tuberías entre el horno, la cámara y la trampa fría. La cámara y su tapa, juntas, representan un área superficial interna de ~2881 pulg² según los planos¹, y es

considerada el elemento de mayor contribución de área superficial al sistema. Esta además se mantiene constante en todos los ciclos de recubrimiento. Para este experimento se ejecutaron cuatro ciclos de recubrimiento con diferente área superficial y distribución, además del ciclo blanco.

Para esta caracterización del área superficial se utilizó un soporte y aros de proceso iguales a los que se utilizan regularmente en producción. Para medir la masa del dímero se siguieron las instrucciones de manufactura de uso del equipo de polimerización de modelo anterior, el cual consiste en construir una bandeja de papel aluminio para contener el dímero y utilizar una balanza analítica.

Cuadro VI. Número de ciclo según área superficial interna.

Ciclo	Sustrato	Área superficial del sustrato (pulg ²)
#1	Ninguno	0
#2	Placa pequeña	13,1
#3	Placa grande	18,7
#4	48 cables guía modelo pequeño	13,1
#5	48 cables guía modelo grande	18,7

El ciclo #1 se refiere al ciclo blanco que representa una corrida donde se recubren solamente las partes del sistema. El sustrato se refiere a cualquier área superficial que suma al área superficial del sistema. Los cables que se utilizaron se construyeron y se instalaron en la base bajo las condicionales usuales de manufactura. Las placas para las pruebas de área centralizada se instalaron en el centro de la base. Para cada corrida se colocaron seis cintas testigo con cinta adhesiva; dos en la parte superior, dos en la parte media y dos en la parte inferior.

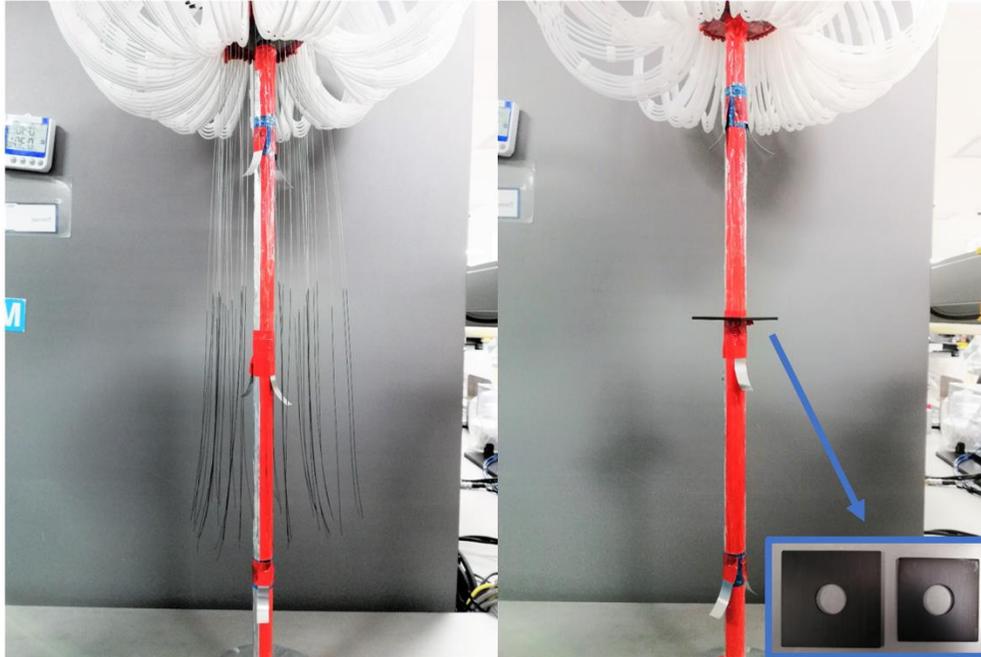


Figura 9. Configuraciones de área superficial. Izquierda: Con cables. Derecha: Con placas.

Después de cada ciclo de recubrimiento, se midió con un medidor digital de profundidad el grosor del parileno de cada cinta siguiendo las instrucciones del método de inspección de manufactura.

Los ensayos tuvieron una duración aproximada de una hora por lote. Para el análisis de datos se planteó una hipótesis nula y alternativa estableciendo las interacciones de los parámetros, tiempo de horneado, presión de la cámara y cantidad de dímero para obtener un grosor dentro de los límites de especificación, según el p-valor realizando un análisis de varianza (ANOVA) mediante el Software Minitab.

4.1.3 Diseño de experimentos: cantidad de dímero, presión en la cámara y tiempo de horneado

4.1.3.1 Condiciones

El recubrimiento de parileno y la medición del grosor se realizó en las instalaciones de Boston Scientific Heredia, utilizando un equipo de recubrimiento CVD con los parámetros de la **Cuadro VIII**. Al equipo se le realizó una limpieza básica, además se corrió un ciclo blanco previo a las corridas del diseño de experimentos. Para el diseño de experimentos se utilizó la

configuración de la **Figura 9** con la configuración de placas, a diferencia que se usaron cuatro cintas testigo en lugar de seis. Adicionalmente, se utilizaron las placas anodizadas del experimento anterior para proveer una superficie para evaluar cualitativamente el recubrimiento según el procedimiento de inspección visual. Antes de cada ciclo las placas se limpiaron con alcohol.

4.1.3.2 Método

Se realizó un diseño de experimentos de tres factores; cantidad de dímero, presión en la cámara y tiempo de horneado.

Cuadro VII. Factores y niveles del diseño de experimentos.

Factor	Nivel		
Cantidad de dímero (g)	16	18	-
Presión en la cámara (mTorr)	30	35	40
Tiempo de horneado (min)	5	15	-

El diseño de experimentos se creó utilizando la herramienta del software estadístico Minitab 17 (**Figura 10**).

RunOrder	PtType	Blocks	Dimer amount	Chamber Pressure	Bakeout Time
1	1	1	18	35	5
2	1	1	18	35	15
3	1	1	16	40	15
4	1	1	18	40	15
5	1	1	16	35	5
6	1	1	16	35	15
7	1	1	18	40	5
8	1	1	18	30	5
9	1	1	16	40	5
10	1	1	18	30	15
11	1	1	16	30	15
12	1	1	16	30	5
13	1	1	18	35	5
14	1	1	18	30	5
15	1	1	18	35	15
16	1	1	16	40	15
17	1	1	18	40	15
18	1	1	16	35	5
19	1	1	16	35	15
20	1	1	18	40	5
21	1	1	16	40	5
22	1	1	18	30	15
23	1	1	16	30	15
24	1	1	16	30	5

Figura 10. Diseño de experimentos según cantidad de dímero, presión meta en la cámara y tiempo de horneado.

Los niveles se eligieron según los resultados de las pruebas preliminares que se realizaron al comprar el equipo. El manual de operador del equipo explica que la cantidad de dímero impacta proporcionalmente el grosor del recubrimiento y que al disminuir la cantidad de dímero el equipo permitirá una mayor cantidad de ciclos antes de requerir la limpieza de la cámara y la trampa fría. Un valor alto de presión en la cámara hace que el ciclo se complete más rápido, sin embargo, esto puede afectar la calidad del recubrimiento haciéndolo opaco o con partículas. Estas características se clasifican como defectos, por lo tanto, en producción cuando los cables guías presentan un recubrimiento de este tipo el cable debe ser desechado. El tiempo de horneado es el tiempo que se mantiene encendido el vaporizador después de que

se terminó el recubrimiento. Permite sublimar cualquier remanente de dímero y promueve una deposición completa, sin embargo, aumenta el tiempo total del ciclo.

Tales variables se estudiaron con el fin de encontrar una combinación balanceada de manera que el recubrimiento cumpliera con los requerimientos de grosor y estándares de calidad, pero también completado en un tiempo de producción razonable. Se utilizaron los parámetros del **Cuadro VIII**, solamente se cambió la presión de la cámara, el tiempo de horneado y la cantidad de dímero según el diseño de experimentos de la **Figura 10**.

Cuadro VIII. Parámetros en la receta para el diseño de experimentos.

Parámetro	Valor
Presión en la cámara (mTorr)	Referirse a la Figura 10.
Tiempo de horneado (min)	
Cantidad de dímero (g)	
Temperatura de la puerta del vaporizador (°C)	170
Temperatura del vaporizador (°C)	170
Temperatura de la válvula del vaporizador (°C)	180
Temperatura del horno (°C)	690
Presión de inicio de proceso (mTorr)	25
Tiempo predeterminado de reducción de presión (min)	0
Presión de recubrimiento final (mTorr)	20
Temperatura de la trampa fría (°C)	-75
Temperatura de tubo de calibre de la cámara (°C)	135

4.2 Validación del diseño de experimentos

Se desarrolló un protocolo de calificación operacional y desempeño con la mejor combinación de condiciones según el diseño de experimentos previamente ejecutado.

Se ejecutó el diseño de experimentos factorial mediante la producción de órdenes de “No uso humano” por operarios entrenados en las distintas tareas con ayuda del ingeniero de equipos, de manufactura y técnicos para el uso del equipo nuevo. Además, las órdenes se planearon de

forma que fueran representativas respecto al largo de los 11 tipos de cables guía y a los operarios. La medición del grosor (mm) del parileno se realizó con un cabezal medidor de alta precisión digital debidamente calibrado y las inspecciones visuales se realizaron con un microscopio de 10x a 40x de magnificación y con guías visuales por un experto en la inspección. Estas verificaciones se les realizaron a las cintas testigo. Una vez que estas pasaron la inspección visual, se probó la lubricidad y durabilidad para asegurar la calidad del recubrimiento de los cables.

Llevar el recubrimiento de parileno a punto significa que cumple con los siguientes criterios de aceptación: grosor (0,001-0,004) mm, uniformidad en toda la longitud del cable, sin material extraño, escamas, grasa, manchas blancas o apariencia nubosa. Posteriormente se analizaron los datos para verificar el cumplimiento de estos criterios.

Para determinar cuáles especificaciones del producto se ven impactadas por la implementación del nuevo equipo se consultó la documentación de diseño y especificaciones del producto y el riesgo asociado al paciente.

Cuadro IX. Justificación de validación por cada especificación del producto.

Requisito de especificación de producto	Justificación
<u>Diámetro externo del cable guía</u> 0,016 pulgadas (0,41 mm) máximo 0,014 pulgadas (0,36 mm) máximo	El diámetro del cable guía se inspecciona en el 100% de las piezas previo al proceso de recubrimiento de parileno. Después del recubrimiento el diámetro se verifica indirectamente con la medición del grosor de las cintas testigo. La medición del grosor del recubrimiento es un monitoreo en el proceso que verifica que la capa de parileno esté entre 0,001 mm y 0,004 mm. Esta verificación se mantendrá, por lo tanto, esta especificación no se validará.
<u>Lubricidad del recubrimiento</u> Fuerza de lubricidad promedio $\leq 0,2$ lbf (0,89 N)	Se ejecutará la prueba de lubricidad para asegurar que esta no se ve afectada por la adición de un equipo nuevo de recubrimiento.

Requisito de especificación de producto	Justificación
<u>Durabilidad del recubrimiento (por paso tortuoso)</u> Sin escamas después de 20 inserciones.	Se ejecutará la prueba de durabilidad por paso tortuoso (modelo anatómico) para asegurar que esta no se ve afectada por la adición de un equipo nuevo de recubrimiento.
<u>Durabilidad del recubrimiento (por almohadillas con fricción)</u> Fuerza de lubricidad promedio $\leq 0,2$ lbf (0,89 N) en el extremo distal.	Se ejecutará la prueba de durabilidad para asegurar que esta no se ve afectada por la adición de un equipo nuevo de recubrimiento.
<u>Superficie</u> La superficie externa del recubrimiento no tiene material ajeno, sin defectos superficiales o por proceso.	La tasa de deposición, que depende de los parámetros de proceso, puede impactar la superficie del parileno. Defectos en la superficie como manchas blancas, opacidad, descamaciones y partículas ajenas se inspeccionan para el 100% de las unidades por lo tanto estos requisitos de producto no serán validados.

4.2.1 Condiciones y métodos

4.2.1.1 Construcción de unidades, muestreo, trazabilidad, almacenamiento y pruebas.

La validación de proceso se realizó con una orden de uso no humano con los parámetros encontrados en la caracterización y diseño de experimentos de la Sección 4.1 y con las condiciones nominales de operación según el procedimiento estándar de manufactura.

Según los procedimientos corporativos de calificación operacional y rendimiento de proceso, no es requerido validar los extremos de los parámetros para los requerimientos de proceso para un riesgo equivalente a cero, en consecuencia, no se introdujeron fuentes de variabilidad adicionales a operador y turno para simular condiciones representativas de producción ya que solamente se manufacturó una orden de producción y que el nivel de incidencia del operador sobre el proceso es mínimo.

Cuadro X. Condiciones de producción del lote para la calificación de proceso.

Parámetro/ Información	Corrida #1		
Descripción de la prueba	Calificación del proceso		
Especificaciones del producto a probar	Lubricidad del recubrimiento	Durabilidad del recubrimiento (por almohadillas de fricción)	Durabilidad del recubrimiento (por paso tortuoso)
Muestras probadas (n)	15		8
Cantidad de dímero (g)	16		
Presión en la cámara de recubrimiento meta (mTorr)	35		
Tiempo de horneado (minutos)	5		
Variabilidad por operador	Operador 1		
Variabilidad por turno de producción	1		

4.2.1.2 Criterios de aceptación

Todos los criterios de aceptación del siguiente cuadro se deben de cumplir:

Cuadro XI. Criterios de aceptación de la prueba según especificación.

Especificación del producto	Tipo de datos	% Confianza/ %Fiabilidad	Tamaño de muestra	Criterio de aceptación
Lubricidad	Variable de una cola	95/95	n = 15	$Ppk^* \geq 0,86$
Durabilidad (por almohadillas de fricción)	Variable de una cola	95/95	n = 15	$Ppk^* \geq 0,86$
Durabilidad (por paso tortuoso)	Atributo simple	90/75	n = 8	a= 0

* Ppk se refiere al índice que capacidad basada en la variabilidad total del proceso; mide la capacidad según la especificación del producto en donde tiene mayor probabilidad de encontrarse fuera del límite.¹

4.3 Control del proceso

Una vez establecidos los parámetros de alimentación críticos para obtener un producto reproducible o con una variabilidad aceptable según las normas internas de Boston Scientific, se construyó una opción de gráfico control, en donde se tomó en cuenta la capacidad estadística, la

estabilidad, la desviación estándar y los límites prácticos y estadísticos del proceso para ser utilizado por el equipo de profesionales central que maneja la línea de producción.

Se realizaron las modificaciones de las guías de construcción del cable para los operarios, con el objetivo que estos puedan manejar las condiciones generales de la máquina para la producción diaria. Este entregable contiene material fotográfico acompañado de instrucciones de trabajo. Adicionalmente se sometió a aprobación la documentación oficial relacionada a la manufactura y trazabilidad que se vea afectada por la introducción del equipo. Estos entregables tienen el propósito de dar seguimiento a las órdenes de producción en términos de la máquina utilizada, día y hora, operario, materiales, entre otros.

4.3.1 Condiciones

Se tomó la información correspondiente a tres meses de producción del cable guía en estudio. Los tres meses se contabilizaron posterior a tres meses posterior a la implementación del equipo en producción, esto para asegurar que la curva de aprendizaje de su uso haya sido superada con el objetivo de descartar esto como una variación del proceso.

Cada lote producido en el equipo durante este periodo de tiempo incluyó dos datos de grosor de recubrimiento, correspondientes a la cinta testigo inferior y superior colocadas en el accesorio de soporte de los cables.

4.3.2 Método

Los datos se tomaron de la base de datos del sistema de ejecución de manufactura, con las fechas y equipo de interés. Se ingresó la información en el programa Minitab y mediante el uso de la herramienta de asistente se creó el cuadro de control remendado. Para la creación de este se consideraron los siguientes aspectos:

Cuadro XII. Criterios de selección del cuadro control.

Tipos de datos	Variable/ Continua	Atributos
	X	
Método de colección de datos	Por intervalos	Por subgrupos
		X
Cantidad de subgrupos	Igual o menor a 8	Mayor a 8
	X	

5 Resultados y discusión

5.1 Caracterización del proceso y formulación del diseño experimental

5.1.1 Análisis de datos y resultados de la caracterización del área superficial con respecto al grosor del parileno

Se calculó el tamaño de la potencia y el tamaño de muestra para evaluar si la prueba ANOVA de una vía puede detectar una diferencia práctica significativa, es decir que el experimento tiene suficientes repeticiones para distinguir entre el error aleatorio de la medición y el efecto en la medición debido las posibles interacciones de las condiciones a probar. La desviación estándar se calculó con los datos colectados en las pruebas preliminares de aceptación del equipo. Se tomó como tolerancia para la especificación del grosor del recubrimiento la tolerancia estándar de los planos de especificación (0,0010 mm). De acuerdo con esta prueba, el análisis de varianza es capaz de detectar una máxima diferencia igual a 0,000075 mm que es significativa, ello sugiere que el tamaño de muestra es apropiado.

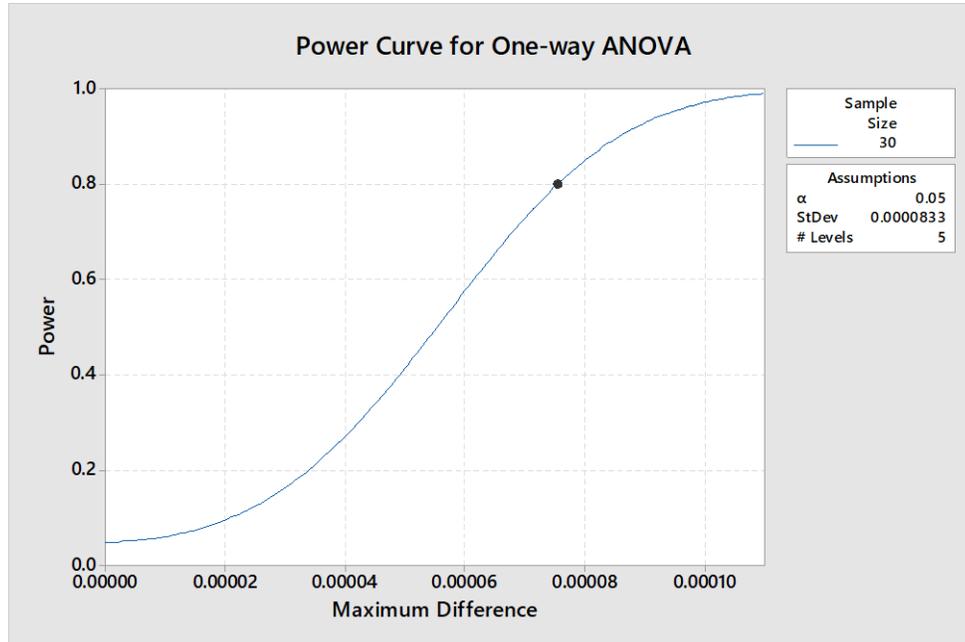
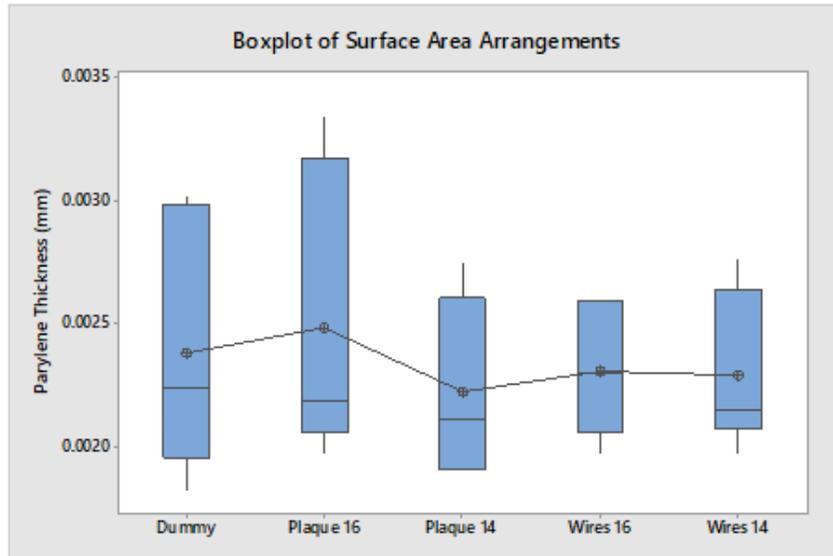


Figura 11. Prueba de tamaño de potencia, tamaño de muestra para la prueba ANOVA de área superficial.

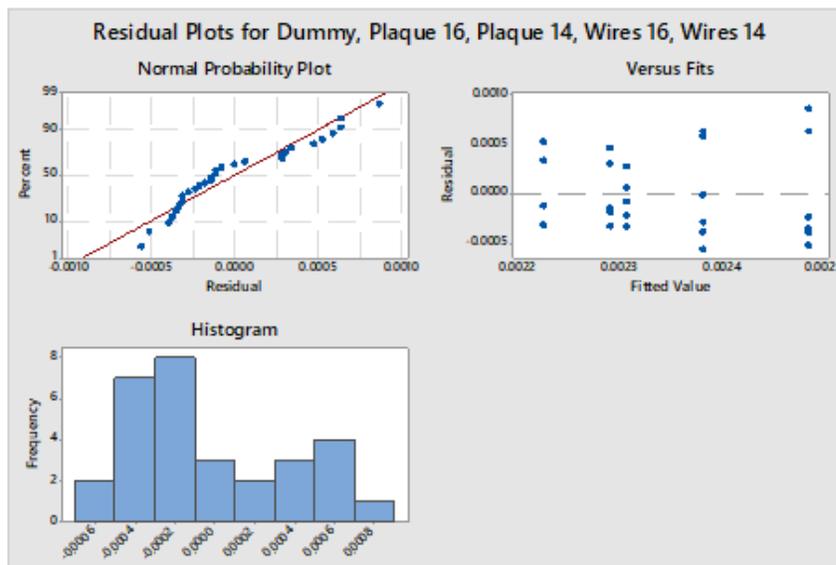
Los resultados del grosor de las cintas testigo (**Cuadro XIII**) se importaron a Minitab v17 y se analizaron gráficamente con respecto a cada grupo (Anexo B). Se realizó un análisis de varianza unifactorial para comparar los efectos de la distribución del área superficial y su tamaño respecto al grosor de la capa de parileno. Adicionalmente, se hizo un análisis de varianzas equivalentes para verificar que las varianzas entre los grupos son equivalentes.

Cuadro XIII. Grosor de la capa de parileno según tipo de área superficial.

Grupo de prueba	Grosor del parileno (mm)						Observaciones
	Cinta testigo superior 1	Cinta testigo superior 2	Cinta testigo medio 1	Cinta testigo medio 2	Cinta testigo inferior 1	Cinta testigo inferior 2	
Ciclo Blanco	0,00182	0,00200	0,00302	0,00297	0,00210	0,00238	Equipo con limpieza previa. El soporte y los aros de proceso ya contaban con recubrimiento de parileno al ser utilizados.
Placa 16	0,00213	0,00197	0,00335	0,00312	0,00225	0,00209	Ninguna
Placa 14	0,00191	0,00191	0,00275	0,00256	0,00211	0,00211	Ninguna
Cables 16	0,00209	0,00197	0,00259	0,00259	0,00223	0,00237	Durante la inspección visual el operador certificado identifica que el recubrimiento se observa más opaco de lo normal sin embargo indica que este no es un criterio de rechazo.
Cables 14	0,00211	0,00196	0,0026	0,00276	0,00215	0,00215	Durante la inspección visual el operador certificado identifica que el recubrimiento se observa más opaco de lo normal sin embargo indica que este no es un criterio de rechazo.



a. Boxplot



b. Residual Plots Graphical Analysis

Figura 12. Análisis gráfico del revestimiento de parileno respecto a la configuración de área superficial, (a) Diagrama de cajas, (b) Análisis gráfico de diagramas de residuales.

Para un valor-p resultante de 0,854, se puede indicar con un 0,05 nivel de significancia que no hay diferencia significativa en los grosores de parileno según las diferentes condiciones de área superficial. (Anexo B). En otras palabras, no hay suficiente evidencia estadística para señalar que el grosor del recubrimiento varía cuando: la placa es utilizada en lugar de los cables guía, o entre lotes de 18,7 pulg², 13,1 pulg², o 0 pulg².

Estos resultados son congruentes con una caracterización realizada en Boston Scientific en las instalaciones de Arden Hills, Minnesota, Estados Unidos, donde se trabajó con parileno C con el mismo tipo y marca de equipo al que se necesita validar en Heredia. El reporte indica que “la variación del grosor es función de la cantidad de dímero y grosor total del recubrimiento, por lo tanto, puede que esta no se vea afectada cuando se recubren sustratos con películas delgadas”¹.

Como no hay diferencia estadística entre un área superficial de 0 pulg² y las placas o los cables guía, se puede sugerir que el rendimiento del proceso en las estaciones anteriores al recubrimiento no afecta significativamente el grosor final del parileno.

El manual del suplidor indica que la capacidad total de dímero en el equipo es de 1500 g, por lo tanto, esto también muestra que el sistema contribuye mucho más al área superficial interna en comparación a la que aporta el sustrato cuando se utiliza una cantidad pequeña de dímero (15-16 g). (Coating Systems, 2016).

5.1.2 Análisis de datos y resultados del diseño de experimentos: cantidad de dímero, presión en la cámara y tiempo de horneado.

Se condujo las pruebas de tamaño de potencia y el tamaño de muestra para la evaluar si el diseño de experimentos es capaz de detectar una diferencia significativa y práctica. La desviación estándar se calculó con los datos colectados en las pruebas preliminares de aceptación del equipo. Se tomó como tolerancia para la especificación del grosor del recubrimiento la tolerancia estándar de los planos de especificación (0,0010 mm). Según esta prueba, el diseño de experimentos es capaz de detectar una diferencia máxima de 0,000147 mm que es prácticamente significativa, por lo tanto, el tamaño de muestra es apropiado.

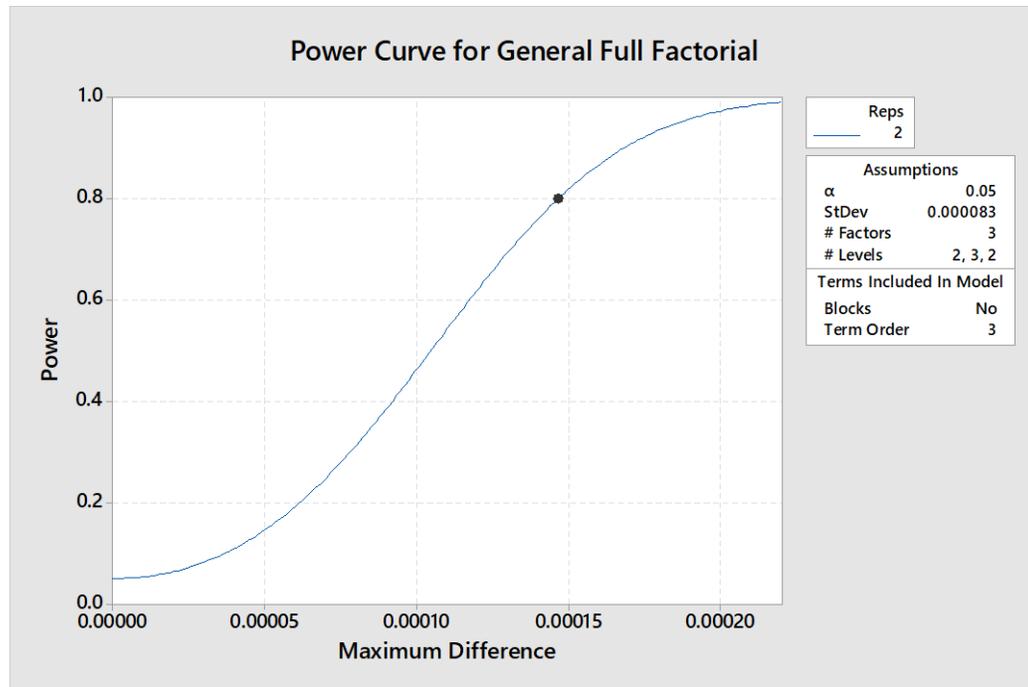


Figura 13. Prueba de tamaño de potencia, tamaño de muestra para la prueba de diseño de experimentos según la cantidad de dímero, la presión meta en la cámara y el tiempo de horneado.

Se realizaron cuatro repeticiones y dos réplicas por combinación en el diseño de experimentos. Durante las corridas, no se encontraron defectos visuales como manchas blancas o apariencia nubosa. El recubrimiento de parileno se depositó uniformemente en las placas. Adicionalmente, no se observó ningún tipo de descamación alrededor de las esquinas como se observa en la **Figura 14**. Todas las corridas del diseño de experimentos se completaron con éxito. Previo a correr el diseño de experimentos se dio mantenimiento al equipo (limpieza y aplicación de capa protectora), y se corrió un ciclo blanco antes de la corrida #1.

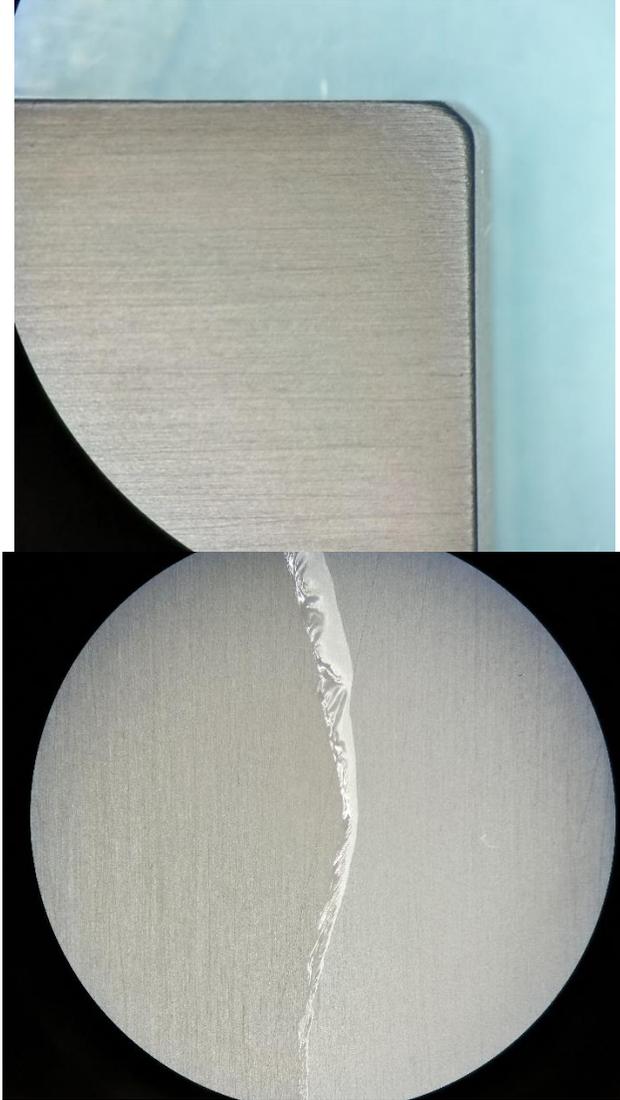


Figura 14. Izquierda: Placa con revestimiento de parileno (Diseño de experimentos corrida #16).
Derecha: Placa con rasgadura en el revestimiento de parileno.

Cuadro XIV. Resultados de grosor de parileno según el diseño de experimentos.

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo superior 1	Cinta testigo superior 2	Cinta testigo inferior 1	Cinta testigo inferior 2	
Ciclo blanco	FAT test3.r cp	16	35	5	NA	0,00234	0,00240	0,00230	0,00227	La alarma de "System Pressure Test failed" no afecta el ciclo ya que sucede antes de que comience la sublimación del dímero. Se revisa el equipo y el inicia de nuevo el ciclo.
1	DOE Run#1 .rcp	18	35	5	14	0,00225	0,00241	0,00244	0,00245	-
2	DOE Run#2 .rcp	18	35	15	16	0,00243	0,00244	0,00242	0,00252	-
3	DOE Run#3 .rcp	16	40	15	14	0,00235	0,00222	0,00241	0,00224	-
4	DOE Run#4 .rcp	18	40	15	16	0,00241	0,00242	0,00241	0,00242	Se observa particulado en el recubrimiento, sin embargo, el operador experto en el proceso indica que es debido al uso de aros con mucho recubrimiento, que las piezas son fáciles de retrabajar y que no es motivo de rechazo.
5	DOE Run#5 .rcp	16	35	5	14	0,00243	0,00231	0,00221	0,00231	Se fue la luz 3 veces durante el ciclo mientras el equipo estaba alcanzando la presión base.
6	DOE Run#6 .rcp	16	35	15	16	0,00241	0,00240	0,00265	0,00252	A los 35 minutos de que empezara el ciclo el equipo todavía no había alcanzado la fase de recubrimiento. Se socaron las prensas de la trampa fría e

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo superior 1	Cinta testigo superior 2	Cinta testigo inferior 1	Cinta testigo inferior 2	
										inmediatamente la presión comenzó a descender.
7	DOE Run#7 .rcp	18	40	5	14	0,00275	0,00269	0,00260	0,0028	Se socaron nuevamente las prensas en la trampa fría.
8	DOE Run#8 .rcp	18	30	5	16	0,00135	0,00139	0,00157	0,00133	La alarma de "System Pressure Test failed" no afecta el ciclo ya que sucede antes de que comience la sublimación del dímero. El equipo no logró alcanzar 100mTorr 3 veces consecutivas. Al día siguiente se limpiaron las prensas de la trampa fría, se reaplicó grasa para sellar y se utilizó una herramienta para socar las prensas. Al final del ciclo en la puerta de la cámara de vaporizado se observó una cantidad de dímero cristalizado y no se encontró restos de dímero en la cápsula de pesado. El o-ring de la puerta se encontraba fuera de su lugar y al abrir la cámara se liberó un gas blanco.

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo superior 1	Cinta testigo superior 2	Cinta testigo inferior 1	Cinta testigo inferior 2	
9	DOE Run#9 .rcp	16	40	5	14	0,00145	0,00136	0,00150	0,00134	-
10	DOE Run#10 .rcp	18	30	15	16	0,00178	0,00170	0,00187	0,00193	-
11	DOE Run#11 .rcp	16	30	15	14	0,00146	0,00146	0,00151	0,00163	-
12	DOE Run#12 .rcp	16	30	5	16	0,00123	0,00134	0,00137	0,00148	-
13	DOE Run#1 .rcp	18	35	5	14	0,00152	0,00158	0,00168	0,00166	-
14	DOE Run#8 .rcp	18	30	5	16	0,00159	0,00170	0,00173	0,00150	Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo
15	DOE Run#2 .rcp	18	35	15	14	0,00177	0,00174	0,00188	0,00175	Se observa un residuo negro en la cápsula de pesado, se cree que es un resto del o-ring de la puerta.
16	DOE Run#3 .rcp	16	40	15	16	0,00144	0,00144	0,00144	0,00147	-
17	DOE Run#4 .rcp	18	40	15	14	0,00180	0,00172	0,00198	0,00181	-
18	DOE Run#5 .rcp	16	35	5	16	0,00135	0,00156	0,00159	0,00164	Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo superior 1	Cinta testigo superior 2	Cinta testigo inferior 1	Cinta testigo inferior 2	
19	DOE Run#6 .rcp	16	35	15	14	0,00072	0,00072	0,00078	0,00077	Las cintas testigo se observan con un color tornasol y no pasaron la prueba de grosor.
20	DOE Run#7 .rcp	18	40	5	16	0,00154	0,00170	0,00188	0,00190	Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo
21	DOE Run#6 .rcp	16	35	15	14	0,00134	0,00144	0,00149	0,00146	-
22	DOE Run#9 .rcp	16	40	5	16	0,00129	0,00120	0,00145	0,00128	-
23	DOE Run#10.rcp	18	30	15	14	0,00124	0,00124	0,00146	0,00127	La alarma de "System Pressure Test failed" no afecta el ciclo ya que sucede antes de que comience la sublimación del dímero. Se revisa el equipo y el inicia de nuevo el ciclo.
24	DOE Run#11.rcp	16	30	15	16	0,00048	0,00053	0,00054	0,00058	Las cintas testigo se observan con un color tornasol y no pasaron la prueba de grosor. Se observaron pequeñas escamaciones en las cintas testigo. Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo.
Ciclo Blanco	FAT test3.rcp	16	35	5	NA	0,00248	0,00235	0,00246	0,00236	-

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo superior 1	Cinta testigo superior 2	Cinta testigo inferior 1	Cinta testigo inferior 2	
26	DOE Run#1 2.rcp	16	30	5	14	0,00227	0,00218	0,00225	0,0021	-
27	DOE Run#1 1.rcp	16	30	15	16	0,00214	0,00236	0,00227	0,00234	-
28	DOE Run#8 .rcp	18	30	5	16	0,00246	0,00227	0,0023	0,00218	-
29	DOE Run#5 .rcp	16	35	5	16	0,00214	0,00219	0,00223	0,00217	-
30	DOE Run#7 .rcp	18	40	5	14	0,0025	0,00254	0,00245	0,0024	-

Todas las muestras cumplieron con los requerimientos del producto, a pesar de que algunas de las corridas presentaron problemas como la activación de alarmas (**Cuadro XIV**). Dentro de estas se encuentra la alarma “*System Pressure Test failed*” que se refiere a una prueba de vacío previo a que inicie la sublimación del dímero, el sistema debe alcanzar 100 mTorr. La causa suele ser la presencia de fugas en la trampa fría. Debido a que esta prueba ocurre antes de la sublimación y con la puerta de la cámara de sublimación al horno cerrada, entonces tal alarma no afecta el resultado del ciclo. Otra de las alarmas que se presentó durante el diseño de experimentos fue “*Pressure failed to raise during coating cycle*”. Esta ocurre cuando la presión no aumenta como consecuencia de la sublimación de dímero y sus causas son la falta de dímero o la falta de temperatura en el horno de sublimación. Las cuatro ocasiones que se activó esta alarma sucedieron al final del ciclo, por lo tanto, dichos percances no tuvieron impacto en el grosor del recubrimiento.

La gráfica de efectos principales de la **Figura 15** muestra que los parámetros: cantidad de dímero, presión de la cámara y el tiempo de horneado tienen un efecto en el grosor del recubrimiento de parileno debido a que las líneas no son paralelas al eje x. El gráfico de

interacciones a la izquierda en la **Figura 15** sugiere que hay un efecto por la interacción entre la cantidad de dímero y la presión de la cámara, y entre la cantidad de dímero y el tiempo de horneado, ya que las líneas se cruzan entre sí.

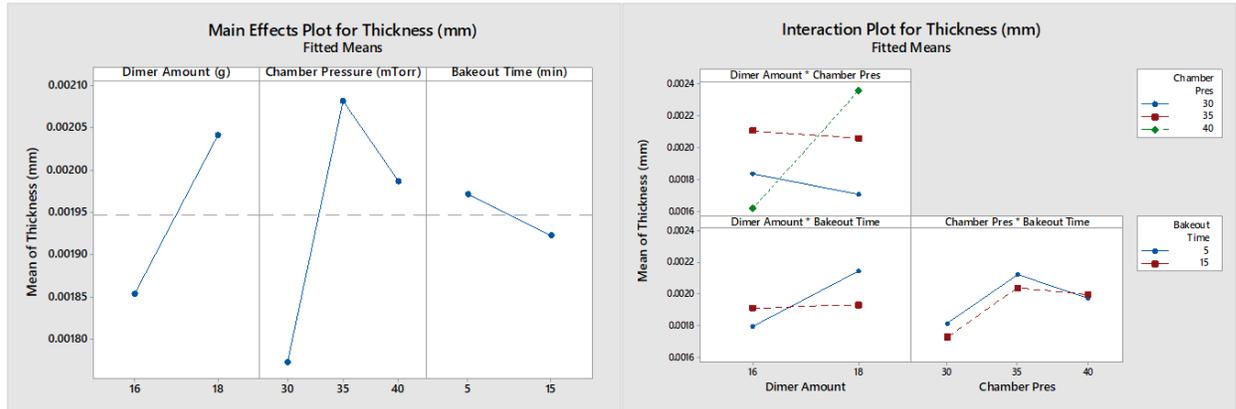


Figura 15. Análisis gráfico del diseño de experimentos para la cantidad de dímero, presión en la cámara y tiempo de horneado según el promedio del grosor de parileno.

Se efectuó un el análisis estadístico de la regresión factorial completa general en Minitab para identificar las interacciones de los parámetros, donde H_0 se rechaza si el p-valor $< \alpha$. Con un 95% de nivel de confianza se obtuvo que los parámetros con las interacciones de dos factores y la interacción de tres factores tienen un p-valor mayor a $\alpha = 0,05$, por lo tanto, no se puede concluir que hay una asociación estadística significativa entre el grosor del parileno y los rangos de los parámetros estudiados (**Cuadro XV**). Entonces, se rechazan las suposiciones del análisis gráfico (**Figura 15**).

Cuadro XV. Resultados del análisis estadístico de la regresión factorial completa general para los factores: Cantidad de dímero, Presión en la Cámara y Tiempo de Horneado.

Critero	F-valor	P-valor
Modelo	0.85	0.604
Linear	0.66	0.631
Cantidad de dímero (g)	0.89	0.354
Presión en la cámara (mTorr)	0.85	0.453
Tiempo de horneado (minutos)	0.06	0.810
Interacción de 2 factores	0.92	0.498
Cantidad de dímero (g)* Presión en la cámara (mTorr)	1.93	0.188
Cantidad de dímero (g)* Tiempo de horneado (minutos)	0.70	0.420
Presión en la cámara (mTorr) * Tiempo de horneado (minutos)	0.03	0.967
Interacción de 3factores	1.03	0.386

Cantidad de dímero (g)* Presión en la cámara (mTorr) * Tiempo de horneado (minutos)	1.03	0.386
Error		
Total		

También, se propuso un el análisis estadístico para la desviación estándar del grosor del parileno. Según los p-valor resultantes, se demuestra que no hay un efecto estadístico de la cantidad de dímero, la presión de la cámara y el tiempo de horneado sobre la desviación estándar.

Se realizó la optimización de respuesta en Minitab. Aunque no se encontraron efectos significativos de los parámetros, el cálculo del valor ajustado es válido debido a que se utiliza con la ecuación de regresión y las variables del análisis de la regresión factorial completa general.

La cantidad de dímero se fijó en 16 gramos debido a que no se mostró un efecto significativo sobre el grosor del recubrimiento. Actualmente el estándar para el proceso regular de recubrimiento con los otros equipos de CVD se utilizan 16 gramos, además de los mismos platos de pesaje, balanza analítica y tipo de dímero. Por lo tanto, para evitar eventos de no conformidad por mezcla entre el uso de los dos tipos de equipo se considera apropiado estandarizar la cantidad de dímero a 16 gramos.

La recomendación del proveedor es programar un tiempo de horneado de cinco minutos y aumentarlo a 15 minutos solamente si se desea que la cantidad de dímero remanente en la bandeja de sublimación sea menor. Debido a que no hubo efecto significativo del tiempo de horneado se escoge un tiempo estándar de cinco minutos, ya que disminuye el tiempo total de proceso.

Para obtener un valor de presión para la cámara de deposición se ejecutó la prueba de predicción de respuesta múltiple. Esta predicción indica que para un valor ajustado de grosor igual a 0,00225 mm con un 95% intervalo de confianza la presión debe de ser 35 mTorr.

5.2 Validación del diseño de experimentos

5.2.1 Certificación de entrenamiento del personal y selección de unidades.

Las unidades para las pruebas se construyeron por personal entrenado en el uso del equipo que se desea introducir a producción y en el procedimiento estándar de inspección del recubrimiento. La evidencia de tal entrenamiento fue documentada en el reporte de la construcción de la orden de producción de uso no humano.

Se tomó una muestra de 31 unidades para el total de pruebas de cada especificación. Estas se almacenaron en el mismo ambiente controlado en el cual fueron construidas. Con el objetivo de obtener representatividad del producto, las unidades se enviaron a esterilizar con el proceso estándar de esterilización para el cable guía.

Se eligió el diseño de cable corto y diámetro grande ya que representa el cable con el mayor potencial a presentar menor lubricidad y mayor fricción con otros dispositivos utilizados durante la intervención.

5.2.2 Análisis de datos y resultados de la validación del diseño de experimentos.

Las unidades se inspeccionaron según el procedimiento estándar y se utilizó la plantilla de análisis de normalidad corporativa para capacidad estadística de la fuerza de lubricidad y de durabilidad (Anexos E, F y G).

Cuadro XVI. Resultados estadísticos para la calificación del proceso según especificación del producto.

Parámetro/ Información	Calificación del proceso			
	Lubricidad del recubrimiento (extremo distal)	Lubricidad del recubrimiento (extremo proximal)	Durabilidad del recubrimiento (por almohadillas de fricción)	Durabilidad del recubrimiento (por paso tortuoso)
Especificación del producto	0,2 lbf máximo	0,2 lbf máximo	0,2 lbf máximo	Después de 20 inserciones se inspecciona a 10X el cable de manera que no tenga signos de descamaciones del recubrimiento
Muestras probadas (n)	15	15	15	8

Parámetro/ Información	Calificación del proceso			
	Distribución Estadística	Normal p = 0,583	Normal p = 0,739	Normal p = 0,159
Promedio	0,0163 lbf	0,0133 lbf	0,0180 lbf	No aplica
Desviación estándar	0,00490	0,00228	0,00611	No aplica
Ppk requerido	0,86	0,86	0,86	No aplica ya que es una prueba por atributos Requisito Unidades conformes: 8 Unidades no conformes: 0
Ppk resultante	12,488	27,328	9,931	No aplica ya que es una prueba por atributos Resultado Unidades conformes: 8 Unidades no conformes: 0
Conclusión (Pasa/Falla)	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

Todos los criterios de aceptación para las especificaciones del cable guía se cumplieron. Como resultado, el proceso de recubrimiento de parileno del cable guía con el equipo optimizado estudiado cumple con los requerimientos operacionales y de desempeño para calificarse como un proceso validado según las normas de validación de Boston Scientific.

5.3 Control del proceso

5.3.1 Análisis de datos y resultados del desarrollo del cuadro de control

Se obtuvo un gráfico control (**Figura 16**) tipo Xbarra-R en el Software Minitab versión 19. El gráfico de rangos representa la variabilidad que hay entre el grosor de las cintas testigo superiores e inferiores. Esta diferencia entre los dos valores indica que existe no homogeneidad dentro de la cámara de deposición. En términos de manufactura y control de calidad, la variabilidad es aceptable cuando ambas cintas pasan los límites de especificación (0,004 y 0,001); sin embargo, una diferencia alta entre las cintas podría significar que la placa de dispersión en la entrada a la cámara o la plataforma rotatoria en la base de la cámara tienen acumulación de parileno, lo cual genera que el parileno gaseoso no se distribuya equitativamente en todas las superficies de la cámara. Para disminuir la no homogeneidad se recomienda darle seguimiento a la medición del grosor de parileno de las cintas testigo y analizar si existe alguna tendencia, por ejemplo, si los valores mayores constantemente se presentan en la cinta inferior o la superior. Si este fuera el caso se recomienda cambiar el diseño de la placa de dispersión de forma que dirija el parileno gaseoso hacia la zona que tiende a producir recubrimientos más delgados.

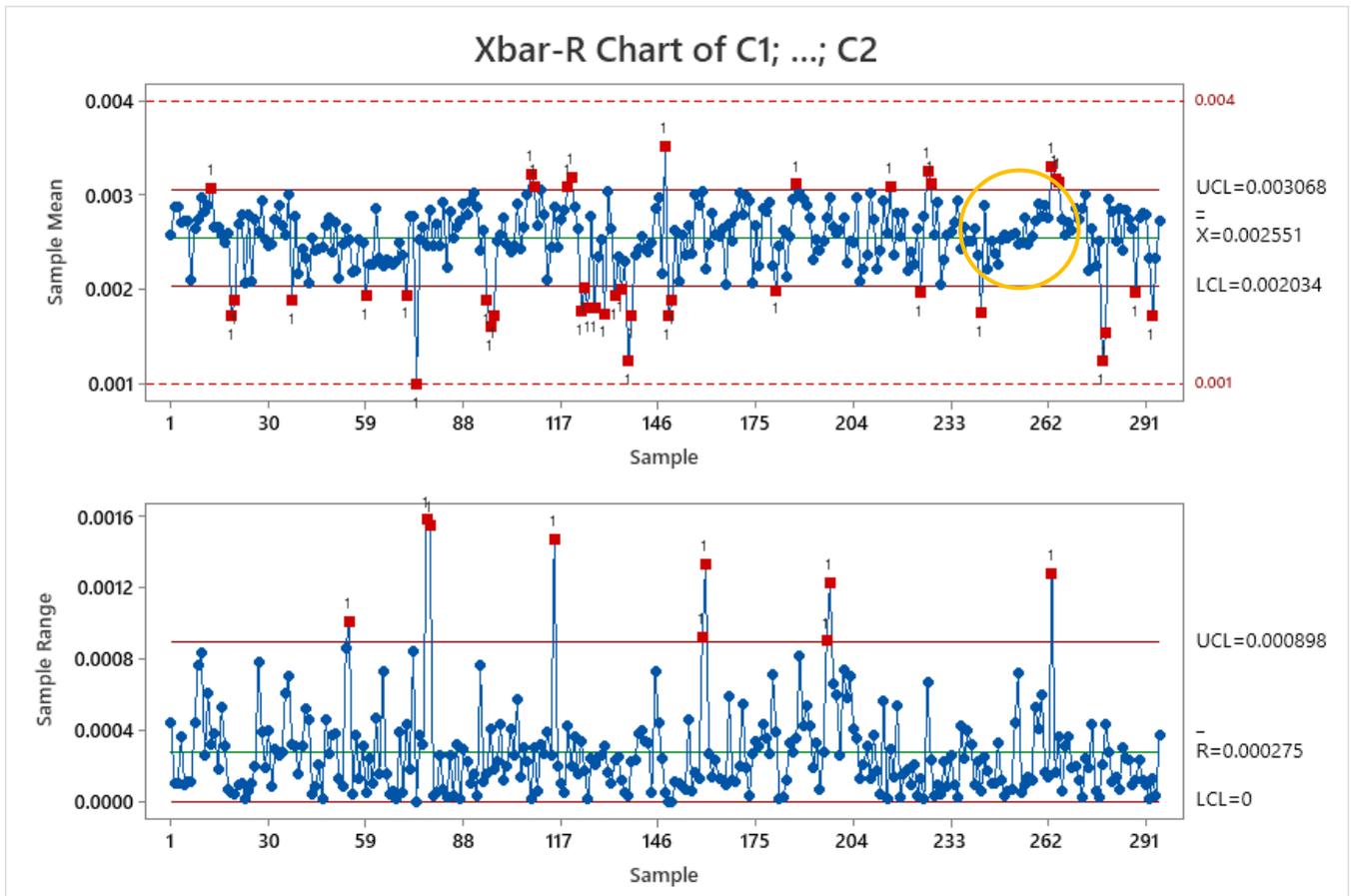


Figura 16. Resumen de los gráficos control X barra y R según el grosor de parileno.

El gráfico X-barra sugiere que el gran promedio de los datos colectados es igual a 0,002551 mm con un error de 0,000417 mm, el cual es considerado como una desviación estándar pequeña y controlable. Asimismo, se observan los límites de control superior e inferior; UCL y LCL, y los límites de grosor por diseño del producto identificadas con una línea punteada; 0,004 y 0,001. El valor empírico deseado para el grosor de parileno según la optimización de respuesta del diseño de experimentos (sección 5.1.2) es 0,00225 mm, este valor es esperado según estos resultados y se encuentra dentro de los límites de control. Con respecto a las tendencias en el gráfico, se observa en el círculo marcado una deriva ascendente, sin embargo, esta tendencia se encuentra, a excepción de tres puntos, dentro del área designada a una variación regular del proceso. Los 63 puntos del gráfico que se encuentran fuera de los límites de control son situaciones de variación debido a causas específicas que deben ser investigadas. Es importante recalcar que la única herramienta que tiene el personal de

producción a cargo y los ingenieros de manufactura para variar el grosor de parileno es tomar la decisión de solicitar la limpieza interna de la cámara de deposición, la trampa de frío y las conexiones entre sí, o continuar con otro ciclo de producción con los remanentes de parileno dentro de la cámara. Probablemente, los puntos fuera de control estadístico pudieron haber estado influenciados por una decisión de negocio específica del momento. Cabe destacar que, aunque el proceso se considera fuera de control estadístico, todos los lotes de producción se mantienen dentro de los límites de 0,004 mm y 0,001 mm, el grosor de parileno definido por el diseño y funcionalidad del dispositivo médico. Entonces, la variabilidad del proceso es pequeña respecto al rango de aceptación, lo cual es aceptable para la propuesta de validación. Para mejorar el proceso en términos de posibles variaciones pequeñas es recomendable implementar un control *in situ* según el procedimiento corporativo de verificaciones y validaciones específico de IPM (Monitoreos En Proceso, por sus siglas en inglés).

SET-UP DE LA MAQUINA DE PARYLENE SCS

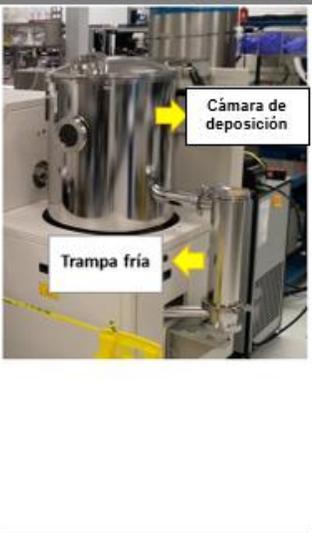
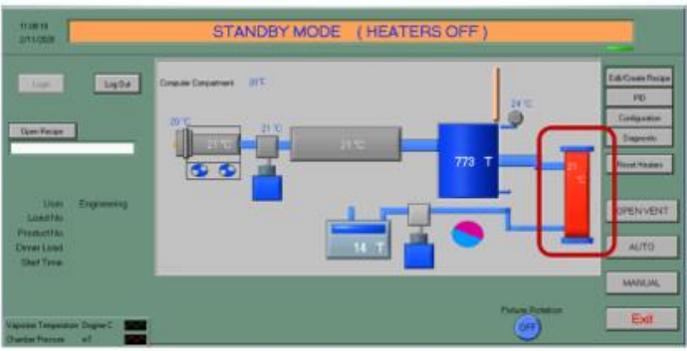
1.		<p>Identifique que el equipo a trabajar esté identificado como 92511007.</p>
2.		<p>La limpieza se debe de realizar con el equipo apagado o con la temperatura de la trampa fría a 20-23 °C. Para identificar la temperatura de la trampa fría cuando el equipo está encendido, refiérase al diagrama de la pantalla del equipo.</p> 

Figura 17. Extracto de las instrucciones de manufactura propuestas para el uso del equipo.

La propuesta de instrucciones de uso del equipo se realizó en cinco secciones: configuración del equipo (**Figura 17**), encendido del equipo, uso del equipo para recubrir los cables guía, el uso del paro de emergencia del equipo y el apagado de este. Cada instrucción incluyó una fotografía o una guía visual para ilustrar la operación.

Conclusiones y recomendaciones

El diseño de experimentos se realizó dentro de una caracterización de proceso con un análisis de varianza. La caracterización permitió identificar que las dimensiones del cable no afectan significativamente el grosor de la capa de parileno ya que el área interna dentro de la cámara de deposición es significativamente mayor respecto al área de recubrimiento de los cables. Con el análisis de varianza se estableció que no hay interacción entre la presión de deposición, la cantidad de dímero y el tiempo de horneado en la configuración del equipo. La definición de los parámetros de proceso para la polimerización (35 mTorr, 16 gramos de dímero y cinco minutos de tiempo de horneado), se realizó mediante la optimización de respuesta del diseño de experimentos.

Los parámetros de proceso se validaron con la calificación operacional y de desempeño. Se confirmó que utilizar el equipo de deposición de parileno nuevo con la combinación de parámetros encontrada en el diseño de experimentos es altamente capaz ($Ppk > 2$) de producir cables guía con los requerimientos de lubricidad y durabilidad establecidas para el dispositivo médico.

Se generó un cuadro control X-barra y R con datos de grosor de parileno de tres meses de uso del equipo a integrar con un total de 295 subgrupos. El 100% de los puntos en el gráfico control están dentro de los límites de 0,001mm y 0,004mm. Es valioso reconocer que el encontrar puntos fuera de control estadístico no significa que la calidad de cable guía esté comprometida, ya que los límites por especificación de diseño abarcan un rango distinto. El gráfico control es una herramienta para el personal de producción para identificar tendencias en el grosor del recubrimiento para decidir *in situ* si el equipo requiere limpieza o puede correr otro ciclo, por lo tanto, es recomendable contemplar el valor exacto del punto y qué posición tiene en el gráfico. Para establecer una cantidad de ciclos fija entre limpiezas, se requiere obtener mayor cantidad de datos que reten la repetibilidad y reproducibilidad del equipo según la variable respuesta de grosor de parileno. Según el procedimiento global de validación y verificación de procesos de Boston Scientific, se sugiere establecer un ámbito normal de operación, los bordes de región de falla y el rango de entrada de proceso potencial mediante una caracterización exploratoria de proceso.

Durante el desarrollo de esta estrategia se identificaron las siguientes oportunidades de mejora. El equipo y sistema operativo permiten la integración del pretratamiento de superficie de forma automatizada utilizando la misma cámara de deposición, esto reduciría el tiempo total de proceso del cable guía, ya que actualmente el pretratamiento de la superficie se realiza como un paso aparte. Modificar el diseño del soporte que sostiene los cables durante la polimerización de manera que este sujete más cables mejoraría el rendimiento de conversión de dímero a parileno efectivo sobre los cables. Adicionalmente, el equipo se puede conectar a la red inalámbrica para obtener los resultados de cada ciclo y estado del equipo de forma remota, esto permitiría monitorear el proceso de forma inmediata y, así, evitar la obtención de producto no conforme.

Referencias bibliográficas

Dominguez, F. (2018). Dispositivos médicos se consolidan como el principal producto de exportación de Costa Rica: CINDE. Recuperado de <https://www.cinde.org/es/noticias/press-release/dispositivos-medicos-se-consolidan-como-el-principal-producto-de-exportacion-de-costa-rica>. [Accesado 21 Oct. 2019].

Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (2019). Manufactura de equipo médico de Costa Rica se abre paso en mercados internacionales. *Procomer*. Recuperado de <https://www.procomer.com/en/news/manufactura-de-equipo-medico-de-costa-rica-se-abre-paso-en-mercados-internacionales>. [Accesado 21 Oct. 2019].

Garza, J. (18 de setiembre del 2019). Saludable mercado de dispositivos médicos pese a economía resfriada. *La República*. Recuperado de <https://www.larepublica.net/noticia/saludable-mercado-de-dispositivos-medicos-pese-a-economia-resfriada>. [Accesado 05 May. 2021].

Arrieta, E. (20 de febrero del 2020). Empresas del sector de dispositivos médicos demostraron calidad de productos ticos. *La República*. Recuperado de

<https://www.larepublica.net/noticia/empresas-del-sector-de-dispositivos-medicos-demostraron-calidad-de-productos-ticos>. [Accesado 05 May. 2021].

World Health Organization. (2015). *Systematic review of needs for medical devices for ageing populations*. [Versión de WHO Press]. Recuperado de https://www.who.int/medical_devices/publications/system_review_ageing/en/

Organización Mundial de la Salud. (2021). *Envejecimiento y ciclo de vida*. Recuperado de https://www.who.int/features/factfiles/ageing/ageing_facts/es/.

Ramanath, V. S., & Thompson, C. A. (Eds.). (2014). *Textbook of cardiovascular intervention*. New York: Springer.

The MedTech sector. Burns L(Ed.), (2021). *The U.S. Healthcare Ecosystem: Payers, Providers, Producers*. McGraw-Hill. <https://accessmedicine-mhmedical-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/content.aspx?bookid=3027§ionid=254562057>

Endovascular Diagnostic Technique. Desai, S.S. & Hodgson, K.J. (2018) *Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy*. Elsevier. <https://www-clinicalkey-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/#!/content/book/3-s2.0-B9780323427913000608?scrollTo=%23top>

White, R. A. & Fogarty, T. J. (Eds.) (1999) *Peripheral Endovascular Interventions*. New York, Springer-Verlag, 219-220.

Fogarty, T. J., & White, R. A. (Eds.). (2010). *Peripheral endovascular interventions*. New York, NY: Springer. 141-143.

Duerig, T. W., Melton, K. N., & Stöckel, D. W. C. M. (2013). *Engineering aspects of shape memory alloys*. Londres: Butterworth-heinemann. 484.

- Wyman, P. (2012). Hydrophilic coatings for biomedical applications in and ex vivo. In *Coatings for Biomedical Applications* (pp. 3-42). Cambridge: Woodhead Publishing. 9.
- Szwarc, M. (1947). Some remarks on the CH₂ [gráfico omitido] CH₂ molecule. *Discussions of the Faraday Society*, 2, 46-49.
- Morimoto, K., Yeh, C. H., Mito, T., & Suzuki, Y. (2020). Volatile Organic Compound Sensing Properties of Parylene E: Thermal Transition and Sorption Kinetics. *Macromolecules*, 53(14), 6024-6031.
- Golda-Cepa, M., Chorylek, A., Chytrosz, P., Brzychczy-Wloch, M., Jaworska, J., Kasperczyk, J., ... & Kotarba, A. (2016). Multifunctional PLGA/Parylene C coating for implant materials: An integral approach for biointerface optimization. *ACS applied materials & interfaces*, 8(34), 22093-22105. Thompson, C.H.; Regenerative Electrode Interfaces for Neural Prostheses. *Tissue Eng., Part B* 2016, 22, 125-135.
- Encyclopedia of Biomaterials and Biomedical Engineering*. Boland, E., Wnek, G. & Bowlin, G. (2008). Boca Ratón, EU: CRC Press.
- Specialty Coating Systems*. (2016). PDS 2060PC: Parylene Deposition System Operator's Manual. Indianapolis, IN: Autor.
- Pokhodnya, K. I., Bonner, M., & Miller, J. S. (2004). Parylene protection coatings for thin film V [TCNE] x room temperature magnets. *Chemistry of materials*, 16(24), 5114-5119.
- Cieślik, M., Engvall, K., Pan, J., & Kotarba, A. (2011). Silane-parylene coating for improving corrosion resistance of stainless steel 316L implant material. *Corrosion Science*, 53(1), 296-301.

- De Graeve, I., Vereecken, J., Franquet, A., Van Schaftinghen, T., & Terryn, H. (2007). Silane coating of metal substrates: Complementary use of electrochemical, optical and thermal analysis for the evaluation of film properties. *Progress in Organic Coatings*, 59(3), 224-229.
- Fedel, M., Olivier, M., Poelman, M., Deflorian, F., Rossi, S., & Druart, M. E. (2009). Corrosion protection properties of silane pre-treated powder coated galvanized steel. *Progress in Organic Coatings*, 66(2), 118-128.
- Liu, T. J., Sil, M. C., & Chen, C. M. (2020). Well-organized organosilane composites for adhesion enhancement of heterojunctions. *Composites Science and Technology*, 193, 108135.
- Castro, L., del Real Romero, J. C. & Rodríguez, J.(2010). *Procesos industriales para materiales no metálicos:(2ª Edición)*. Madrid: Vision Libros.
- Fortin, J. B., & Lu, T. M. (2002). A model for the chemical vapor deposition of poly (para-xylylene)(parylene) thin films. *Chemistry of materials*, 14(5), 1945-1949.
- Staufert, S., Gutzwiller, P., Mushtaq, F., & Hierold, C. (2018). Surface nanostructuring of Ti6Al4 V surfaces for Parylene-C coatings with ultradurable adhesion. *ACS Applied Nano Materials*, 1(4), 1586-1594.
- Luo, C., Cao, G. Z., & Shen, I. Y. (2013). Development of a lead-zirconate-titanate (PZT) thin-film microactuator probe for intracochlear applications. *Sensors and Actuators A: Physical*, 201, 1-9.
- Gluschke, J. G., Seidl, J., Lyttleton, R. W., Carrad, D. J., Cochrane, J. W., Lehmann, S., ... & Micolich, A. P. (2018). Using ultrathin parylene films as an organic gate insulator in nanowire field-effect transistors. *Nano letters*, 18(7), 4431-4439.

- Rapp, B. E., Voigt, A., Dirschka, M., & Länge, K. (2012). Deposition of ultrathin parylene C films in the range of 18 nm to 142 nm: Controlling the layer thickness and assessing the closeness of the deposited films. *Thin Solid Films*, 520(15), 4884-4888.
- Marei, I., Chester, A., Carubelli, I., Prodromakis, T., Trantidou, T., & Yacoub, M. H. (2015). Assessment of parylene C thin films for heart valve tissue engineering. *Tissue Engineering Part A*, 21(19-20), 2504-2514.
- Chang, T. Y., Yadav, V. G., De Leo, S., Mohedas, A., Rajalingam, B., Chen, C. L., ... & Khademhosseini, A. (2007). Cell and protein compatibility of parylene-C surfaces. *Langmuir*, 23(23), 11718-11725.
- Teo, A. J., Mishra, A., Park, I., Kim, Y. J., Park, W. T., & Yoon, Y. J. (2016). Polymeric biomaterials for medical implants and devices. *ACS Biomaterials Science & Engineering*, 2(4), 454-472.
- Tan, C. P., & Craighead, H. G. (2010). Surface engineering and patterning using parylene for biological applications. *Materials*, 3(3), 1803-1832.
- Gorham, W. F. (1966). A new, general synthetic method for the preparation of linear poly-p-xylylenes. *Journal of Polymer Science Part A-1: Polymer Chemistry*, 4(12), 3027-3039.
- Food and Drug Administration (2019). *Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations*. [online] Disponible en: <https://www.fda.gov/media/113951/download> [Accesado 21 Oct. 2019].
- Bergman, R. M., & Nerem, R. M. (2010). The cardiovascular technology industry: past, present, and future. *Cardiovascular Engineering and Technology*, 1(1), 4-9. <https://doi.org/10.1007/s13239-010-0010-x>
- Grundeken, M. J., Li, X., Kurpershoek, C. E., Kramer, M. C., Vink, A., Piek, J. J., ... & van der Wal, A. C. (2015). Distal embolization of hydrophilic-coating material from coronary guidewires

after percutaneous coronary interventions. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, 8(2), e001816.

Notas

¹Fuente derivada de la intranet (con acceso restringido) de Boston Scientific.

Anexos

A. Bitácora de la caracterización de área superficial: Equipos y materiales utilizados y resultados del grosor de parileno según tipo de superficie.

Fecha de experimentos: 9 de abril 2020,
4 de mayo 2020, 5 de mayo 2020

Equipo utilizado	Materiales
Equipo de recubrimiento de parileno	Dímero
Soporte	Papel aluminio
Aros de proceso	Cinta adhesiva
Instrumento para medir profundidad	
Balanza analítica	

Archivo receta	FAT test3.rcp
-----------------------	---------------

Grupo de Prueba	Grosor del Parileno (mm)						Observaciones
	Cinta testigo Superior 1	Cinta testigo Superior 2	Cinta testigo Medio 1	Cinta testigo Medio 2	Cinta testigo Inferior 1	Cinta testigo Inferior 2	
Ciclo Blanco	0,00182	0,00200	0,00302	0,00297	0,00210	0,00238	Equipo con limpieza previa. El soporte y los aros de proceso ya contaban con recubrimiento de parileno al ser utilizados.
Placa 16	0,00213	0,00197	0,00335	0,00312	0,00225	0,00209	Ninguna
Placa 14	0,00191	0,00191	0,00275	0,00256	0,00211	0,00211	Ninguna
Cables 16	0,00209	0,00197	0,00259	0,00259	0,00223	0,00237	Durante la inspección visual el operador certificado identifica que el recubrimiento se observa

							más opaco de lo normal sin embargo indica que este no es un criterio de rechazo.
Cables 14	0,00211	0,00196	0,0026	0,00276	0,00215	0,00215	Durante la inspección visual el operador certificado identifica que el recubrimiento o se observa más opaco de lo normal sin embargo indica que este no es un criterio de rechazo.

B. Resultados del programa Minitab del estudio estadístico descriptivo de la ANOVA de un factor para la variación del grosor de parileno entre los grupos según área superficial.

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	4	0.000000	0.000000	0.33	0.854
Error	25	0.000004	0.000000		
Total	29	0.000005			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
0.0004234	5.03%	0.00%	0.00%

C. Bitácora del diseño de experimentos: equipo y materiales utilizados, y valores del grosor de las cintas según la combinación de presión, cantidad de dímero y tiempo para la polimerización de parileno.

Fechas de experimentos: 13 de mayo del 2020 al 3 de junio de 2020

Equipo utilizado	Materiales
-------------------------	-------------------

Equipo de recubrimiento de parileno	Dímero
Soporte	Papel aluminio
Aros de proceso	Cinta adhesiva
Instrumento para medir profundidad	
Balanza analítica	

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del Parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo Superior 1	Cinta testigo Superior 2	Cinta testigo Inferior 1	Cinta testigo Inferior 2	
Ciclo Blanco	FAT test3.r cp	16	35	5	NA	0,00234	0,00240	0,00230	0,00227	La alarma de "System Pressure Test failed" no afecta el ciclo ya que sucede antes de que comience la sublimación del dímero. Se revisa el equipo y el inicia de nuevo el ciclo.
1	DOE Run#1 .rcp	18	35	5	14	0,00225	0,00241	0,00244	0,00245	-
2	DOE Run#2 .rcp	18	35	15	16	0,00243	0,00244	0,00242	0,00252	-
3	DOE Run#3 .rcp	16	40	15	14	0,00235	0,00222	0,00241	0,00224	-
4	DOE Run#4 .rcp	18	40	15	16	0,00241	0,00242	0,00241	0,00242	Se observa particulado en el recubrimiento, sin embargo, el operador experto en el proceso indica que es debido al uso de aros con mucho recubrimiento, que las piezas son fáciles de retrabajar y que no es motivo de rechazo.

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del Parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo Superior 1	Cinta testigo Superior 2	Cinta testigo Inferior 1	Cinta testigo Inferior 2	
5	DOE Run#5 .rcp	16	35	5	14	0,00243	0,00231	0,00221	0,00231	Se fue la luz 3 veces durante el ciclo mientras el equipo estaba alcanzando la presión base.
6	DOE Run#6 .rcp	16	35	15	16	0,00241	0,00240	0,00265	0,00252	A los 35 minutos de que empezara el ciclo el equipo todavía no había alcanzado la fase de recubrimiento. Se socaron las prensas de la trampa fría e inmediatamente la presión comenzó a descender.
7	DOE Run#7 .rcp	18	40	5	14	0,00275	0,00269	0,00260	0,0028	Se socaron nuevamente las prensas en la trampa fría.
8	DOE Run#8 .rcp	18	30	5	16	0,00135	0,00139	0,00157	0,00133	La alarma de "System Pressure Test failed" no afecta el ciclo ya que sucede antes de que comience la sublimación del dímero. El equipo no logró alcanzar 100mTorr 3 veces consecutivas. Al día siguiente se limpiaron las prensas de la trampa fría, se reapió grasa para sellar y se utilizó una herramienta para socar las prensas. Al final del ciclo en la puerta de la cámara de vaporizado se observó una cantidad de dímero cristalizado y no se encontró restos

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del Parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo Superior 1	Cinta testigo Superior 2	Cinta testigo Inferior 1	Cinta testigo Inferior 2	
										de dímero en la cápsula de pesado. El o-ring de la puerta se encontraba fuera de su lugar y al abrir la cámara se liberó un gas blanco.
9	DOE Run#9 .rcp	16	40	5	14	0,00145	0,00136	0,00150	0,00134	-
10	DOE Run#10.rcp	18	30	15	16	0,00178	0,00170	0,00187	0,00193	-
11	DOE Run#11.rcp	16	30	15	14	0,00146	0,00146	0,00151	0,00163	-
12	DOE Run#12.rcp	16	30	5	16	0,00123	0,00134	0,00137	0,00148	-
13	DOE Run#1 .rcp	18	35	5	14	0,00152	0,00158	0,00168	0,00166	-
14	DOE Run#8 .rcp	18	30	5	16	0,00159	0,00170	0,00173	0,00150	Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo
15	DOE Run#2 .rcp	18	35	15	14	0,00177	0,00174	0,00188	0,00175	Se observa un residuo negro en la cápsula de pesado, se cree que es

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del Parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo Superior 1	Cinta testigo Superior 2	Cinta testigo Inferior 1	Cinta testigo Inferior 2	
										un resto del o-ring de la puerta.
16	DOE Run#3 .rcp	16	40	15	16	0,00144	0,00144	0,00144	0,00147	-
17	DOE Run#4 .rcp	18	40	15	14	0,00180	0,00172	0,00198	0,00181	-
18	DOE Run#5 .rcp	16	35	5	16	0,00135	0,00156	0,00159	0,00164	Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo
19	DOE Run#6 .rcp	16	35	15	14	0,00072	0,00072	0,00078	0,00077	Las cintas testigo se observan con un color tornasol y no pasaron la prueba de grosor.
20	DOE Run#7 .rcp	18	40	5	16	0,00154	0,00170	0,00188	0,00190	Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo
21	DOE Run#6 .rcp	16	35	15	14	0,00134	0,00144	0,00149	0,00146	-
22	DOE Run#9 .rcp	16	40	5	16	0,00129	0,00120	0,00145	0,00128	-
23	DOE Run#10.rcp	18	30	15	14	0,00124	0,00124	0,00146	0,00127	La alarma de "System Pressure Test failed" no afecta el ciclo ya que sucede antes de que comience la sublimación del dímero. Se revisa el equipo y el inicia de nuevo el ciclo.

Corrida	Archivo de receta	Cantidad de dímero (g)	Presión meta en la cámara (mTorr)	Tiempo de horneado (minutos)	Placa tipo	Grosor del Parileno (mm)				Observaciones
						Cinta testigo Superior 1	Cinta testigo Superior 2	Cinta testigo Inferior 1	Cinta testigo Inferior 2	
24	DOE Run#1 1.rcp	16	30	15	16	0,00048	0,00053	0,00054	0,00058	Las cintas testigo se observan con un color tornasol y no pasaron la prueba de grosor. Se observaron pequeñas escamaciones en las cintas testigo. Se activó la alarma "Pressure failed to raise during coating cycle alarm". Esta no afecta el grosor pues se activó al final del ciclo.
Ciclo Blanco	FAT test3.rcp	16	35	5	NA	0,00248	0,00235	0,00246	0,00236	-
26	DOE Run#1 2.rcp	16	30	5	14	0,00227	0,00218	0,00225	0,0021	-
27	DOE Run#1 1.rcp	16	30	15	16	0,00214	0,00236	0,00227	0,00234	-
28	DOE Run#8 .rcp	18	30	5	16	0,00246	0,00227	0,0023	0,00218	-
29	DOE Run#5 .rcp	16	35	5	16	0,00214	0,00219	0,00223	0,00217	-
30	DOE Run#7 .rcp	18	40	5	14	0,0025	0,00254	0,00245	0,0024	-

D. Resultados del programa Minitab del estudio estadístico descriptivo para el Diseño de Experimentos: Promedio del Grosor del Recubrimiento.

Source	F-Value	P-Value
Model	0.85	0.604
Linear	0.66	0.631
Dimer Amount (g)	0.89	0.364
Chamber Pressure (mTorr)	0.85	0.453
Bakeout Time (min)	0.06	0.810
2-Way Interactions	0.92	0.498
Dimer Amount (g)*Chamber Pressure (mTorr)	1.93	0.188
Dimer Amount (g)*Bakeout Time (min)	0.70	0.420
Chamber Pressure (mTorr)*Bakeout Time (min)	0.03	0.967
3-Way Interactions	1.03	0.386
Dimer Amount (g)*Chamber Pressure (mTorr)*Bakeout Time (min)	1.03	0.386
Error		
Total		

Resultados Minitab para el Diseño de Experimentos: Desviación Estándar del Grosor del Recubrimiento Estadísticas Descriptivas

Source	F-Value	P-Value
Model	0.74	0.690
Linear	1.20	0.360
Dimer Amount (g)	0.01	0.911
Chamber Pressure (mTorr)	2.07	0.169
Bakeout Time (min)	0.66	0.433
2-Way Interactions	0.37	0.858
Dimer Amount (g)*Chamber Pressure (mTorr)	0.41	0.671
Dimer Amount (g)*Bakeout Time (min)	0.30	0.594
Chamber Pressure (mTorr)*Bakeout Time (min)	0.37	0.699
3-Way Interactions	0.72	0.508
Dimer Amount (g)*Chamber Pressure (mTorr)*Bakeout Time (min)	0.72	0.508
Error		
Total		

E. Resultados de la Calculadora Ppk de BSCHRD: Fuerza de lubricidad zona distal

Réplica	Fuerza (lbf)
1	0,0108
2	0,0096
3	0,0101
4	0,0195
5	0,0128
6	0,0186
7	0,0215
8	0,0151
9	0,0151
10	0,027
11	0,021
12	0,0147
13	0,0132

Resumen estadístico	
Cantidad de muestras	15
Promedio	0,0163
Desviación estándar	0,0049
Valor mínimo	0,0096
Valor máximo	0,027

Consideraciones	
¿Existe un límite de especificación inferior?	No
¿Existe un límite de especificación superior?	Sí
Límite de especificación inferior	NA
Límite de especificación superior	0,2
Método de análisis	Ppk
Ppk requerido	0,86

Resultados de estudio de normalidad

14	0,0203
15	0,0156

Ppk Superior	12,488
--------------	--------

F. Resultados de la Calculadora Ppk de BSCHRD: Fuerza de lubricidad zona proximal

Réplica	Fuerza (lbf)
1	0,0119
2	0,0086
3	0,0136
4	0,0143
5	0,012
6	0,0107
7	0,0171
8	0,0159
9	0,0155
10	0,0117
11	0,0138
12	0,0117
13	0,0124
14	0,0147
15	0,0155

Resumen estadístico	
Cantidad de muestras	15
Promedio	0,0133
Desviación estándar	0,00228
Valor mínimo	0,0086
Valor máximo	0,0171

Consideraciones	
¿Existe un límite de especificación inferior?	No
¿Existe un límite de especificación superior?	Sí
Límite de especificación inferior	NA
Límite de especificación superior	0,2
Método de análisis	Ppk
Ppk requerido	0,86

Resultados de estudio de normalidad	
Ppk Superior	27,328

G. Resultados de la Calculadora Ppk de BSCHRD: Fuerza de durabilidad zona distal

Réplica	Fuerza (lbf)
1	0,012
2	0,011
3	0,0105
4	0,0287
5	0,0135
6	0,0191
7	0,0252
8	0,0152
9	0,0156
10	0,0298
11	0,0198

Resumen estadístico	
Cantidad de muestras	15
Promedio	0,018
Desviación estándar	0,00611
Valor mínimo	0,0105
Valor máximo	0,0298

Consideraciones	
¿Existe un límite de especificación inferior?	No
¿Existe un límite de especificación superior?	Sí
Límite de especificación inferior	NA
Límite de especificación superior	0,2
Método de análisis	Ppk
Ppk requerido	0,86

12	0,0154
13	0,0154
14	0,0227
15	0,0168

Resultados de estudio de normalidad	
Ppk Superior	9,931

H. Bitácora de colección de datos para cuadro control: Lote de producción, resultados del grosor del parileno de las cintas testigo, resultado según el criterio de aceptación y fecha de producción.

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26462475	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00236	0.00280	PASS	07/12/2020 06:56:10 PM
26462475	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00258	0.00308	PASS	07/12/2020 08:28:09 PM
26468642	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00283	0.00293	PASS	07/12/2020 08:40:37 AM
26468642	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00253	0.00289	PASS	07/12/2020 10:35:39 AM
26468922	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00268	0.00277	PASS	08/12/2020 09:17:36 AM
26468922	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00267	0.00278	PASS	08/12/2020 09:30:37 AM
26468928	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00204	0.00215	PASS	08/12/2020 01:49:22 PM
26468928	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00243	0.00287	PASS	08/12/2020 03:31:43 PM
26480925	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00237	0.00313	PASS	09/12/2020 01:13:30 AM
26480925	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00256	0.00339	PASS	09/12/2020 02:58:31 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26480928	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00270	0.00296	PASS	09/12/2020 11:45:57 AM
26480928	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00260	0.00321	PASS	09/12/2020 11:46:34 AM
26480930	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00324	0.00292	PASS	09/12/2020 08:35:25 PM
26480930	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00248	0.00286	PASS	09/12/2020 08:35:41 PM
26488962	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00257	0.00275	PASS	10/12/2020 12:56:47 AM
26488962	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00231	0.00284	PASS	10/12/2020 03:04:24 AM
26488963	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00234	0.00265	PASS	10/12/2020 08:33:53 AM
26488963	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00257	0.00264	PASS	10/12/2020 10:16:10 AM
26489128	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00175	0.00170	PASS	10/12/2020 12:21:19 PM
26489128	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00186	0.00190	PASS	10/12/2020 01:56:47 PM
26489131	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00265	0.00274	PASS	11/12/2020 12:52:46 AM
26489131	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00275	0.00285	PASS	11/12/2020 01:33:11 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26500858	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00207	0.00208	PASS	11/12/2020 01:08:52 PM
26500858	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00276	0.00282	PASS	11/12/2020 01:09:49 PM
26501541	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00213	0.00203	PASS	11/12/2020 08:46:39 PM
26501541	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00265	0.00285	PASS	11/12/2020 10:23:41 PM
26501543	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00222	0.00300	PASS	12/12/2020 02:46:57 AM
26501543	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00275	0.00314	PASS	12/12/2020 03:59:03 AM
26501546	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00262	0.00243	PASS	14/12/2020 05:40:24 AM
26501546	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00227	0.00267	PASS	14/12/2020 07:58:56 AM
26506521	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00244	0.00252	PASS	14/12/2020 12:50:18 PM
26506521	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00261	0.00290	PASS	14/12/2020 02:29:14 PM
26506748	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00277	0.00303	PASS	15/12/2020 09:36:56 AM
26506748	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00255	0.00283	PASS	15/12/2020 11:21:39 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26506749	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00228	0.00289	PASS	14/12/2020 10:49:36 PM
26506749	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00267	0.00337	PASS	15/12/2020 01:02:18 AM
26518513	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00173	0.00205	PASS	16/12/2020 06:25:11 AM
26518513	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00262	0.00293	PASS	16/12/2020 08:23:09 AM
26518516	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00210	0.00225	PASS	16/12/2020 03:19:06 PM
26518516	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00228	0.00259	PASS	16/12/2020 06:11:09 PM
26523517	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00259	0.00207	PASS	16/12/2020 10:29:08 PM
26523517	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00230	0.00184	PASS	17/12/2020 01:11:35 AM
26523587	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00257	0.00253	PASS	17/12/2020 09:01:28 AM
26523587	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00237	0.00245	PASS	17/12/2020 09:02:04 AM
26523620	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00233	0.00254	PASS	18/12/2020 04:28:32 AM
26523620	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00245	0.00244	PASS	18/12/2020 04:24:35 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26531336	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00292	0.00246	PASS	18/12/2020 12:57:22 PM
26531336	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00290	0.00263	PASS	18/12/2020 12:57:39 PM
26543038	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00258	0.00221	PASS	19/12/2020 03:36:54 AM
26543038	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00291	0.00253	PASS	19/12/2020 03:37:21 AM
26576523	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00206	0.00219	PASS	05/01/2021 05:06:29 PM
26576523	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00253	0.00245	PASS	05/01/2021 06:51:43 PM
26576527	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00222	0.00308	PASS	07/01/2021 01:50:34 AM
26576527	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00304	0.00203	PASS	07/01/2021 07:16:44 AM
26582160	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00220	0.00216	PASS	06/01/2021 05:16:19 PM
26582160	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00239	0.00202	PASS	06/01/2021 06:42:52 PM
26595344	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00259	0.00246	PASS	09/01/2021 10:29:47 AM
26595344	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00265	0.00234	PASS	09/01/2021 01:05:38 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26595345	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00196	0.00191	PASS	11/01/2021 05:32:51 AM
26595345	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00238	0.00214	PASS	11/01/2021 09:25:42 AM
26599461	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00222	0.00232	PASS	11/01/2021 12:53:01 AM
26599461	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00263	0.00310	PASS	11/01/2021 02:56:11 AM
26599463	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00226	0.00241	PASS	08/01/2021 11:14:33 PM
26599463	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00188	0.00261	PASS	09/01/2021 02:09:06 AM
26599464	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00239	0.00224	PASS	09/01/2021 05:42:08 AM
26599464	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00232	0.00228	PASS	09/01/2021 07:43:51 AM
26599466	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00230	0.00224	PASS	08/01/2021 04:42:50 PM
26599466	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00229	0.00230	PASS	08/01/2021 06:19:30 PM
26608022	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00270	0.00231	PASS	11/01/2021 01:44:10 PM
26608022	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00240	0.00235	PASS	11/01/2021 04:57:17 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26608026	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00216	0.00173	PASS	11/01/2021 07:19:41 PM
26608026	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00287	0.00269	PASS	11/01/2021 09:11:10 PM
26616840	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00236	0.00320	PASS	13/01/2021 04:52:05 AM
26616840	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00100	0.00100	PASS	13/01/2021 02:04:41 PM
26616841	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00272	0.00235	PASS	12/01/2021 06:52:50 AM
26616841	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00282	0.00250	PASS	12/01/2021 08:32:36 AM
26616845	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00168	0.00326	PASS	12/01/2021 08:50:45 PM
26616845	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00207	0.00362	PASS	12/01/2021 10:58:55 PM
26616846	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00249	0.00246	PASS	12/01/2021 03:11:20 PM
26616846	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00272	0.00267	PASS	12/01/2021 03:23:07 PM
26623990	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00259	0.00233	PASS	14/01/2021 04:20:52 AM
26623990	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00290	0.00297	PASS	14/01/2021 04:33:19 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26631099	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00223	0.00225	PASS	15/01/2021 12:59:24 AM
26631099	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00270	0.00296	PASS	15/01/2021 02:45:43 AM
26638684	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00254	0.00257	PASS	16/01/2021 11:37:06 AM
26638684	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00250	0.00282	PASS	16/01/2021 01:18:20 PM
26638685	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00274	0.00273	PASS	15/01/2021 05:24:58 AM
26638685	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00306	0.00277	PASS	15/01/2021 07:28:14 AM
26638694	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00291	0.00269	PASS	15/01/2021 10:55:07 AM
26638694	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00300	0.00290	PASS	16/01/2021 09:46:01 AM
26638696	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00295	0.00310	PASS	16/01/2021 05:04:09 AM
26638696	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00287	0.00290	PASS	16/01/2021 07:39:27 AM
26643158	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00204	0.00280	PASS	17/01/2021 01:13:26 PM
26643158	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00258	0.00269	PASS	17/01/2021 09:24:53 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26643764	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00196	0.00181	PASS	20/01/2021 03:01:03 AM
26643764	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00140	0.00181	PASS	20/01/2021 03:01:27 AM
26643767	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00164	0.00182	PASS	18/01/2021 05:04:35 AM
26643767	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00240	0.00262	PASS	18/01/2021 07:57:55 AM
26643769	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00280	0.00237	PASS	18/01/2021 01:29:22 PM
26643769	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00271	0.00283	PASS	18/01/2021 02:10:41 PM
26651586	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00239	0.00259	PASS	19/01/2021 07:24:24 PM
26651586	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00219	0.00260	PASS	19/01/2021 09:45:23 PM
26654716	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00233	0.00259	PASS	20/01/2021 01:28:56 AM
26654716	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00263	0.00320	PASS	20/01/2021 04:21:02 AM
26655141	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00251	0.00237	PASS	20/01/2021 12:39:15 PM
26655141	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00252	0.00282	PASS	21/01/2021 07:18:14 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26655142	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00290	0.00312	PASS	21/01/2021 10:51:19 AM
26655142	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00323	0.00324	PASS	21/01/2021 12:32:27 PM
26661660	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00294	0.00324	PASS	21/01/2021 03:10:16 PM
26661660	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00272	0.00266	PASS	21/01/2021 04:45:05 PM
26661667	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00290	0.00322	PASS	22/01/2021 12:45:16 AM
26661667	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00267	0.00294	PASS	22/01/2021 02:08:57 AM
26668070	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00230	0.00191	PASS	22/01/2021 11:41:02 AM
26668070	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00258	0.00232	PASS	22/01/2021 01:38:18 PM
26668072	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00361	0.00214	PASS	22/01/2021 04:51:57 PM
26668072	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00255	0.00235	PASS	22/01/2021 06:45:43 PM
26668073	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00280	0.00270	PASS	22/01/2021 04:31:27 AM
26668073	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00287	0.00282	PASS	22/01/2021 06:36:18 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26675412	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00288	0.00330	PASS	23/01/2021 05:09:37 AM
26675412	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00310	0.00330	PASS	23/01/2021 05:09:50 AM
26675415	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00270	0.00306	PASS	24/01/2021 09:32:36 AM
26675415	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00273	0.00258	PASS	24/01/2021 09:33:23 AM
26675418	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00194	0.00160	PASS	25/01/2021 12:53:49 AM
26675418	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00210	0.00193	PASS	25/01/2021 02:13:00 AM
26675419	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00181	0.00180	PASS	24/01/2021 08:16:13 PM
26675419	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00266	0.00290	PASS	24/01/2021 10:29:05 PM
26681810	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00191	0.00170	PASS	25/01/2021 05:27:32 AM
26681810	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00248	0.00223	PASS	25/01/2021 07:58:37 AM
26684249	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00266	0.00240	PASS	25/01/2021 05:23:27 PM
26684249	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00190	0.00159	PASS	25/01/2021 05:30:27 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26684251	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00296	0.00312	PASS	26/01/2021 04:11:28 AM
26684251	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00260	0.00270	PASS	26/01/2021 04:11:52 AM
26684256	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00205	0.00182	PASS	26/01/2021 11:07:00 AM
26684256	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00248	0.00223	PASS	26/01/2021 01:07:58 PM
26692562	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00207	0.00195	PASS	26/01/2021 05:36:15 PM
26692562	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00233	0.00228	PASS	26/01/2021 07:08:54 PM
26692567	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00125	0.00122	PASS	26/01/2021 08:38:31 PM
26692567	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00184	0.00162	PASS	26/01/2021 08:38:50 PM
26692568	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00249	0.00226	PASS	27/01/2021 04:56:40 AM
26692568	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00263	0.00225	PASS	27/01/2021 07:25:55 AM
26692569	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00277	0.00237	PASS	27/01/2021 10:02:27 AM
26692569	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00260	0.00226	PASS	27/01/2021 11:38:45 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26694828	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00256	0.00223	PASS	27/01/2021 01:19:51 PM
26694828	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00253	0.00248	PASS	27/01/2021 03:07:12 PM
26694830	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00250	0.00323	PASS	28/01/2021 01:33:51 PM
26694830	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00276	0.00320	PASS	28/01/2021 02:59:30 PM
26694833	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00229	0.00205	PASS	27/01/2021 08:06:46 PM
26694833	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00355	0.00350	PASS	27/01/2021 10:18:47 PM
26702131	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00172	0.00172	PASS	28/01/2021 05:49:12 PM
26702131	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00188	0.00188	PASS	28/01/2021 05:49:51 PM
26702131	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00258	0.00269	PASS	28/01/2021 06:01:38 PM
26702134	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00214	0.00204	PASS	29/01/2021 02:33:49 AM
26702134	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00262	0.00254	PASS	29/01/2021 04:15:47 AM
26702136	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00240	0.00233	PASS	29/01/2021 06:09:20 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26702136	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00246	0.00292	PASS	29/01/2021 08:34:00 AM
26709296	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00241	0.00235	PASS	01/02/2021 02:28:09 PM
26709296	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00310	0.00294	PASS	01/02/2021 04:15:00 PM
26709298	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00297	0.00284	PASS	29/01/2021 01:32:01 PM
26709298	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00258	0.00350	PASS	29/01/2021 03:13:27 PM
26709340	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00156	0.00289	PASS	30/01/2021 01:41:58 AM
26709340	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00235	0.00262	PASS	30/01/2021 03:17:22 AM
26709341	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00274	0.00288	PASS	30/01/2021 04:40:24 AM
26709341	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00247	0.00270	PASS	30/01/2021 06:00:18 AM
26716577	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00263	0.00250	PASS	02/02/2021 01:17:05 AM
26716577	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00259	0.00271	PASS	02/02/2021 02:51:20 AM
26716661	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00209	0.00200	PASS	30/01/2021 10:14:38 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26716661	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00241	0.00300	PASS	30/01/2021 11:47:28 AM
26716662	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00246	0.00258	PASS	01/02/2021 06:09:15 PM
26716662	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00272	0.00283	PASS	01/02/2021 08:21:52 PM
26730815	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00293	0.00313	PASS	02/02/2021 09:47:10 AM
26730815	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00252	0.00307	PASS	02/02/2021 11:22:59 AM
26730900	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00309	0.00290	PASS	02/02/2021 08:52:14 PM
26730900	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00296	0.00293	PASS	02/02/2021 10:12:23 PM
26735378	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00220	0.00193	PASS	03/02/2021 03:04:55 AM
26735378	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00252	0.00286	PASS	03/02/2021 04:17:45 AM
26736222	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00209	0.00240	PASS	03/02/2021 11:36:26 AM
26736222	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00265	0.00308	PASS	03/02/2021 01:13:26 PM
26736223	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00300	0.00265	PASS	03/02/2021 08:52:28 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26736223	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00280	0.00307	PASS	03/02/2021 10:32:14 PM
26742065	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00190	0.00261	PASS	04/02/2021 02:35:17 AM
26742065	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00180	0.00219	PASS	04/02/2021 04:11:28 AM
26742069	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00246	0.00247	PASS	04/02/2021 12:26:33 PM
26742069	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00262	0.00264	PASS	04/02/2021 02:00:33 PM
26748720	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00220	0.00208	PASS	05/02/2021 04:07:41 AM
26748720	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00273	0.00240	PASS	05/02/2021 05:40:55 AM
26748722	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00283	0.00311	PASS	05/02/2021 10:26:52 AM
26748722	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00330	0.00295	PASS	05/02/2021 01:37:46 PM
26748724	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00344	0.00262	PASS	04/02/2021 11:15:54 PM
26748724	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00317	0.00275	PASS	05/02/2021 01:19:05 AM
26757265	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00262	0.00316	PASS	06/02/2021 02:23:52 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26757265	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00255	0.00297	PASS	06/02/2021 04:15:04 AM
26757268	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00223	0.00242	PASS	05/02/2021 06:16:37 PM
26757268	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00237	0.00270	PASS	05/02/2021 08:06:24 PM
26763374	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00239	0.00246	PASS	06/02/2021 11:21:27 AM
26763374	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00238	0.00266	PASS	06/02/2021 01:31:21 PM
26763375	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00231	0.00321	PASS	08/02/2021 10:52:31 AM
26763375	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00236	0.00359	PASS	08/02/2021 12:47:57 PM
26763741	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00233	0.00299	PASS	08/02/2021 05:21:50 PM
26763741	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00230	0.00290	PASS	08/02/2021 05:22:09 PM
26768728	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00250	0.00276	PASS	08/02/2021 11:49:07 PM
26768728	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00239	0.00313	PASS	09/02/2021 01:20:15 AM
26768988	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00200	0.00258	PASS	09/02/2021 04:23:39 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26768988	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00216	0.00286	PASS	09/02/2021 05:50:07 PM
26768990	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00230	0.00271	PASS	09/02/2021 08:39:18 AM
26768990	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00280	0.00315	PASS	09/02/2021 10:20:00 AM
26776094	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00215	0.00202	PASS	11/02/2021 07:18:43 PM
26776094	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00233	0.00212	PASS	11/02/2021 09:03:38 PM
26776095	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00253	0.00222	PASS	10/02/2021 01:55:45 AM
26776095	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00310	0.00297	PASS	10/02/2021 05:50:16 AM
26776096	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00256	0.00293	PASS	10/02/2021 06:43:02 AM
26776096	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00213	0.00230	PASS	10/02/2021 08:31:28 AM
26776098	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00240	0.00244	PASS	10/02/2021 12:29:03 PM
26776098	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00266	0.00322	PASS	10/02/2021 02:39:31 PM
26783949	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00260	0.00259	PASS	10/02/2021 11:51:37 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26783949	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00295	0.00324	PASS	11/02/2021 02:53:54 AM
26783950	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00244	0.00230	PASS	11/02/2021 04:39:41 AM
26783950	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00255	0.00309	PASS	11/02/2021 07:29:58 AM
26783952	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00255	0.00257	PASS	11/02/2021 11:48:53 AM
26783952	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00274	0.00289	PASS	11/02/2021 01:32:43 PM
26790306	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00230	0.00212	PASS	12/02/2021 03:10:46 AM
26790306	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00235	0.00244	PASS	12/02/2021 03:11:21 AM
26790310	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00217	0.00238	PASS	12/02/2021 10:16:57 AM
26790310	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00266	0.00263	PASS	12/02/2021 12:31:42 PM
26797154	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00190	0.00203	PASS	12/02/2021 11:34:48 PM
26797154	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00277	0.00278	PASS	12/02/2021 11:35:10 PM
26797157	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00360	0.00293	PASS	13/02/2021 01:30:34 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26797157	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00324	0.00301	PASS	13/02/2021 02:42:39 AM
26797158	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00260	0.00257	PASS	13/02/2021 04:33:52 AM
26797158	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00297	0.00288	PASS	13/02/2021 05:45:02 AM
26797480	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00207	0.00203	PASS	15/02/2021 05:28:52 PM
26797480	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00243	0.00221	PASS	15/02/2021 07:52:19 PM
26803743	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00263	0.00255	PASS	15/02/2021 09:02:30 AM
26803743	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00248	0.00274	PASS	15/02/2021 11:07:30 AM
26807108	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00276	0.00267	PASS	15/02/2021 11:24:23 PM
26807108	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00295	0.00293	PASS	16/02/2021 02:26:32 AM
26807127	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00265	0.00223	PASS	16/02/2021 05:38:19 AM
26807127	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00279	0.00255	PASS	16/02/2021 08:33:09 AM
26813164	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00231	0.00271	PASS	16/02/2021 02:43:43 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26813164	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00235	0.00267	PASS	16/02/2021 04:06:56 PM
26813166	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00260	0.00269	PASS	17/02/2021 12:21:00 AM
26813166	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00226	0.00248	PASS	17/02/2021 02:25:03 AM
26820364	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00179	0.00173	PASS	17/02/2021 05:27:48 PM
26820364	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00277	0.00302	PASS	17/02/2021 07:29:21 PM
26820366	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00213	0.00230	PASS	18/02/2021 01:18:11 AM
26820366	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00257	0.00247	PASS	18/02/2021 03:14:55 AM
26827759	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00244	0.00234	PASS	18/02/2021 07:32:36 PM
26827759	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00210	0.00243	PASS	18/02/2021 08:54:33 PM
26828044	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00248	0.00260	PASS	18/02/2021 11:39:37 AM
26828044	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00260	0.00257	PASS	18/02/2021 01:36:42 PM
26833674	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00258	0.00252	PASS	19/02/2021 08:28:21 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26833674	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00261	0.00254	PASS	19/02/2021 10:31:10 AM
26833678	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00238	0.00282	PASS	19/02/2021 02:30:07 PM
26833678	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00212	0.00284	PASS	19/02/2021 05:07:37 PM
26836677	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00248	0.00253	PASS	19/02/2021 10:33:18 PM
26836677	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00272	0.00281	PASS	20/02/2021 01:09:04 AM
26836678	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00255	0.00241	PASS	20/02/2021 04:44:12 AM
26836678	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00262	0.00250	PASS	20/02/2021 07:33:35 AM
26837358	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00246	0.00299	PASS	22/02/2021 06:14:32 AM
26837358	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00271	0.00312	PASS	22/02/2021 07:54:48 AM
26844588	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00248	0.00308	PASS	22/02/2021 10:06:47 AM
26844588	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00282	0.00298	PASS	22/02/2021 12:14:06 PM
26844589	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00284	0.00270	PASS	22/02/2021 08:44:30 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26844589	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00267	0.00395	PASS	22/02/2021 09:00:24 PM
26844825	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00310	0.00326	PASS	23/02/2021 01:48:30 AM
26844825	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00297	0.00333	PASS	23/02/2021 03:23:50 AM
26848228	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00272	0.00278	PASS	23/02/2021 10:43:35 AM
26848228	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00243	0.00274	PASS	23/02/2021 12:24:22 PM
26848230	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00254	0.00290	PASS	23/02/2021 05:50:36 PM
26848230	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00253	0.00272	PASS	23/02/2021 08:15:03 PM
26854830	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00277	0.00297	PASS	24/02/2021 12:46:49 PM
26854830	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00268	0.00280	PASS	24/02/2021 02:17:01 PM
26854832	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00286	0.00288	PASS	25/02/2021 07:01:49 AM
26854832	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00290	0.00314	PASS	25/02/2021 08:29:21 AM
26854833	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00211	0.00230	PASS	24/02/2021 04:02:43 AM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26854833	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00286	0.00243	PASS	24/02/2021 05:32:09 AM
26854838	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00228	0.00222	PASS	23/02/2021 10:53:35 PM
26854838	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00253	0.00251	PASS	24/02/2021 12:56:20 AM
26861986	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00134	0.00113	PASS	26/02/2021 01:41:53 AM
26861986	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00176	0.00133	PASS	26/02/2021 01:42:05 AM
26867023	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00310	0.00282	PASS	25/02/2021 10:32:52 AM
26867023	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00289	0.00278	PASS	25/02/2021 12:31:58 PM
26867024	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00244	0.00258	PASS	25/02/2021 02:34:24 PM
26867024	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00290	0.00283	PASS	25/02/2021 04:37:17 PM
26869672	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00226	0.00256	PASS	01/03/2021 12:27:11 PM
26869672	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00273	0.00297	PASS	01/03/2021 02:12:09 PM
26869675	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00264	0.00287	PASS	26/02/2021 02:45:13 PM

Orden de Producción	Tarea	Paso Tarea	Data Point Name	Valor del punto de datos		Resultado	Fecha y hora de colección de datos
26869675	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00261	0.00270	PASS	27/02/2021 07:13:27 AM
26869677	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00191	0.00203	PASS	26/02/2021 04:25:38 AM
26869677	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00265	0.00288	PASS	26/02/2021 05:21:23 AM
26869679	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00287	0.00275	PASS	25/02/2021 09:20:01 PM
26869679	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00275	0.00284	PASS	25/02/2021 11:20:18 PM
26878701	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00234	0.00233	PASS	27/02/2021 05:46:40 AM
26878701	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00178	0.00165	PASS	27/02/2021 11:37:41 AM
26878702	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 1	Bottom WitStrip Thickness*	0.00232	0.00235	PASS	27/02/2021 01:51:25 AM
26878702	Ftm-Parylene Coating op 3	Resultado Tickness Mitad 2	Bottom WitStrip Thickness*	0.00254	0.00291	PASS	27/02/2021 02:42:52 AM