

# Universidad de Costa Rica

FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

---

Propuesta de una mejora en la etapa de lavado de un  
dispositivo médico en cumplimiento con las normas de calidad,  
seguridad e higiene en Boston Scientific Costa Rica

---

INFORME FINAL DE PRÁCTICA DIRIGIDA PRESENTADO ANTE LA ESCUELA DE  
INGENIERÍA QUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA COMO REQUISITO FINAL  
PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN INGENIERÍA QUÍMICA

**KATTYA LUCÍA JIMÉNEZ CORRALES**

CIUDAD UNIVERSITARIA RODRIGO FACIO  
SAN JOSÉ, COSTA RICA

2020

Informe Final de Práctica Dirigida presentado ante la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de Costa Rica como requisito final para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Química

Sustentante:

Kattya Jiménez Corrales

**COMITÉ ASESOR**



Presidente del tribunal  
Ph.D. Esteban Durán Herrera  
Director, Escuela de Ingeniería Química, UCR



Directora del Proyecto  
Ph.D. Nathalia Hernández  
Profesora. Escuela de Ingeniería Química. UCR



Miembro Asesor  
M.Sc. Paula Solano Sánchez  
Profesora. Escuela de Ingeniería Química, UCR



Miembro Asesor  
Ph.D. Lautaro Ramírez Varas  
Profesor, Escuela de Ingeniería Química, UCR



---

Miembro Asesor  
Lic. Mayobanex Castro  
Asesor Externo, Ingeniero Químico, Boston Scientific

# DEDICATORIA

A mis tíos, Erick y Vane.

A mi mamá.

# Índice

	<i>Página</i>
<b>Comité Asesor</b>	<b>II</b>
<b>Dedicatoria</b>	<b>III</b>
<b>Índice General</b>	<b>v</b>
<b>Índice de Cuadros</b>	<b>VIII</b>
<b>Índice de Figuras</b>	<b>x</b>
<b>Agradecimientos</b>	<b>XI</b>
<b>Resumen</b>	<b>1</b>
<b>Marco Teórico</b>	<b>3</b>
1.1 Introducción . . . . .	3
1.2 Boston Scientific Corporation . . . . .	5
1.2.1 Historia . . . . .	5
1.2.2 Boston Scientific Costa Rica . . . . .	5
1.3 Dispositivos médicos: Cables guía . . . . .	6
1.4 Regulaciones en la industria medica . . . . .	7
1.4.1 Elementos críticos de regulación . . . . .	7
1.4.2 Fases de control regulatorio . . . . .	7
1.5 Sistema de calidad . . . . .	8
1.6 “Lean Six Sigma” . . . . .	11
1.6.1 Generalidades . . . . .	11
1.6.2 Herramientas Lean de Ingeniería . . . . .	12
1.6.3 Lluvia de ideas . . . . .	12
1.6.4 Matriz de decisión . . . . .	13

1.7	Caracterización de residuos en dispositivos médicos . . . . .	15
1.7.1	Análisis de residuos por cromatografía de gases-espectroscopía de masas . . . . .	15
1.7.2	Análisis gravimétrico de residuos . . . . .	16
1.8	Lavado ultrasónico . . . . .	18
1.9	Disolventes . . . . .	19
1.9.1	Generalidades . . . . .	19
1.9.2	Tipos . . . . .	20
1.9.3	Propiedades . . . . .	20
1.9.4	Disolventes diseñados como desengrasantes a vapor . . . . .	23
<b>Metodología</b>		<b>25</b>
2.1	Objetivo 1 . . . . .	26
2.2	Objetivo 2 . . . . .	29
2.3	Objetivo 3 . . . . .	33
2.4	Objetivo 4 . . . . .	37
2.5	Objetivo 5 . . . . .	39
<b>Resultados y discusión</b>		<b>41</b>
3.1	Protocolo de pruebas de factibilidad y matriz de decisión . . . . .	41
3.2	Selección del nuevo agente desengrasante . . . . .	46
3.2.1	Etapa 1: Evaluación del desempeño de lavado actual . . . . .	46
3.2.2	Etapa 2: Órdenes de producción de uso no-humano . . . . .	46
3.2.3	Etapa 3: Caracterización química . . . . .	47
3.2.4	Etapa 4: Prueba visual del recubrimiento . . . . .	49
3.2.5	Etapa 5: Pruebas funcionales . . . . .	49
3.2.6	Etapa 6: Matriz de decisión . . . . .	49
3.3	Balances de masa y energía: Nuevos parámetros de funcionamiento del equipo ultrasónico . . . . .	51

3.4	Protocolo de pruebas de verificación del proceso con el nuevo agente desengrasante . . . . .	55
3.4.1	Protocolo de Verificación . . . . .	55
3.5	Evaluación del costo/beneficio del proyecto . . . . .	57
3.5.1	Evaluación económica . . . . .	57
3.5.2	Evaluación ambiental . . . . .	58
	<b>Conclusiones y Recomendaciones</b>	<b>61</b>
4.6	Conclusiones . . . . .	61
4.7	Recomendaciones . . . . .	62
	<b>Nomenclatura</b>	<b>62</b>
	<b>Bibliografía</b>	<b>69</b>
	<b>Apéndices</b>	<b>71</b>
A	Datos Experimentales . . . . .	71
A.1	Propiedades fisicoquímicas del desengrasante propuesto y el actual	71
A.2	Propiedades y variables fijas de los refrigerantes del Equipo Ul- trasónico . . . . .	71
B	Muestra de Cálculo . . . . .	72
B.1	Cálculo propiedades fisicoquímicas refrigerantes . . . . .	72
B.2	Balance de energía en el tanque de ebullición . . . . .	73
B.3	Balance de energía en el sistema de enfriamiento primario . . .	74
B.4	Balance de masa en el tanque de ebullición . . . . .	76
B.5	Balance de energía en el sistema de enfriamiento secundario . .	76
B.6	Consumo energético mensual . . . . .	81
	<b>Anexos</b>	<b>83</b>
A	Reporte de caracterización química . . . . .	83

# Índice de cuadros

<b>Cuadro 1.1</b>	Herramientas utilizadas en cada etapa de la mejora de procesos (Taghizadegan, 2006) . . . . .	13
<b>Cuadro 1.2</b>	Estructuras de los disolventes (Durkee, 2013) . . . . .	21
<b>Cuadro 2.3</b>	Criterios de aceptación y prueba a realizar en el Protocolo de Factibilidad . . . . .	33
<b>Cuadro 2.4</b>	Diferencias principales de los productos que llevan el mismo proceso de limpieza . . . . .	38
<b>Cuadro 3.1</b>	Desengrasantes comerciales analizados (Obtenido de las Hojas de Seguridad con información confidencial, propiedad de Boston Scientific) . . . . .	42
<b>Cuadro 3.2</b>	Especificaciones de diseño potencialmente impactadas . . . . .	44
<b>Cuadro 3.3</b>	Descripción del protocolo de factibilidad . . . . .	45
<b>Cuadro 3.4</b>	Resultados de la cromatografía gaseosa por extracción líquida . . . . .	48
<b>Cuadro 3.5</b>	Resultados de la cromatografía gaseosa por extracción líquida . . . . .	49
<b>Cuadro 3.6</b>	Nuevos parámetros de funcionamiento del Equipo Ultrasónico . . . . .	54
<b>Cuadro 3.7</b>	Criterios de aceptación y pruebas realizadas según el Protocolo de Verificación . . . . .	56
<b>Cuadro 3.8</b>	Costos de las pruebas de factibilidad y de verificación para el cambio de agente de limpieza . . . . .	57
<b>Cuadro 3.9</b>	Ahorro debido al cambio de agente de limpieza . . . . .	58
<b>Cuadro 3.10</b>	Ahorro debido al cambio de parámetros . . . . .	58
<b>Cuadro 3.11</b>	Fuentes de emisiones GEI Boston Scientific Heredia 2019 . . . . .	59
<b>Cuadro 3.12</b>	Fuentes de emisiones GEI con el desengrasante propuesto . . . . .	59
<b>Cuadro A1</b>	Propiedades fisicoquímicas del desengrasante propuesto (Cleaners, 2019) . . . . .	71
<b>Cuadro A2</b>	Propiedades fisicoquímicas del desengrasante actual (3M, 2019) . . . . .	71
<b>Cuadro A3</b>	Propiedades refrigerantes de los sistemas de enfriamiento . . . . .	71



# Índice de figuras

<b>Figura 1.1</b>	Etapas de regulación gubernamental. Elaboración propia basada en (Cheng, 2003) . . . . .	8
<b>Figura 1.2</b>	Modelo de validación y verificación (Geremia, 2018) . . . . .	11
<b>Figura 1.3</b>	Capacidad de un proceso (Geremia, 2018) . . . . .	11
<b>Figura 1.4</b>	Tipos de disolventes. Elaboración propia basado en (Durkee, 2013)	22
<b>Figura 2.5</b>	Diana para toma de decisiones de Boston Scientific Heredia. Elaboración propia basada en la Diana de BSCI Heredia 2019 . . . . .	28
<b>Figura 3.1</b>	Matriz de decisión. Elaboración propia . . . . .	44
<b>Figura 3.2</b>	Resultados en la matriz de decisión. Elaboración propia . . . . .	50
<b>Figura 3.3</b>	Diagrama del Equipo Ultrasónico. Elaboración propia . . . . .	52



# AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por cada uno de los obstáculos que ha puesto en mi camino, por las bendiciones me he levantado, pero por los obstáculos he crecido y he salido adelante.

A mi mamá porque 18 años contigo fueron suficientes para hacerme la mujer que soy hoy.

A mis tíos, Erick y Vanessa, porque sin ellos mi vida no sería la misma, ni en mi vida profesional, ni en mi vida personal. Son mi ejemplo en todos los sentidos.

A mi novio, Marco, porque sin importar que tan difícil haya sido el día, siempre me haces reír.



# RESUMEN

Esta práctica dirigida consistió en proponer una mejora en la etapa de lavado de un dispositivo médico en cumplimiento con las normas de calidad, seguridad e higiene en Boston Scientific Costa Rica.

Para el proceso de fabricación de cables guías en Boston Scientific, se requiere el uso de lubricantes, por esta razón es común la utilización de sistemas ultrasónicos desengrasantes que utilizan disolventes para obtener una completa remoción de los lubricantes utilizados en los procesos de manufactura.

El desengrasante utilizado actualmente para remover estas sustancias de los cables embobinados está generando vapores durante el funcionamiento del sistema ultrasónico que ha provocado molestias en los operarios de producción. Además, este desengrasante tiene un gran impacto negativo a nivel económico y ambiental, siendo uno de los químicos más caros de la planta y con un potencial de calentamiento global muy alto. Este desengrasante representa un costo total anual de más de \$450 000 y un 16 % del total de emisiones en toneladas de CO<sub>2</sub>.

Según la ISO 13485, con el fin de cambiar el desengrasante, se debe seguir una serie de etapas para cumplir con el Sistema de Calidad. Para esto, se determinó un protocolo de pruebas de factibilidad y una matriz de decisión para el estudio de cuatro posibles desengrasantes. A partir de los resultados, se determinó la mejor opción del nuevo desengrasante. Este es un 70 % más barato al desengrasante actual, tiene mejores propiedades fisicoquímicas que lo hacen un mejor agente de limpieza para lubricantes, un menor potencial de calentamiento global, así como una menor calificación de riesgo en salud. Para su uso correcto, se realizaron balances de masa y energía para determinar las nuevas temperaturas de funcionamiento.

Con el fin de realizar el cambio al agente propuesto, se estableció un protocolo de pruebas de verificación las cuales se deben realizar una vez que el negocio implemente el cambio de desengrasante. Para esto se necesitarían \$51 000, sin embargo las ganancias por el cambio de desengrasante serían de hasta \$26 000 anuales, además, reduciendo el riesgo en salud a los operarios y las emisiones de carbono de la planta de Boston Scientific Heredia en un 10 %.



# CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1. Introducción

Los procesos de limpieza en la industria de dispositivos médicos son una parte fundamental del proceso de producción para asegurar la calidad de los mismos. Dentro de los pilares de las empresas médicas se encuentra en primer lugar la calidad de los dispositivos, a través de procesos seguros y en cumplimiento con todas las normas, al menor costo posible (Zurbrügg, 2006).

El ente de Administración de Alimentación y Drogas de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), no propone límites de residuos en los dispositivos médicos por lo que es responsabilidad del negocio que los fabrica especificar un nivel aceptable de limpieza en los dispositivos. Para esto, la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM, por sus siglas en inglés) desarrolló un estándar para determinar los residuos en componentes metálicos de dispositivos médicos (Zurbrügg, 2006).

Para el proceso de fabricación de cables guías en Boston Scientific, se requiere utilizar un metal embobinado que permita flexibilidad en los cables para ir a través de venas y arterias con el fin de llegar hasta la lesión y colocar otros dispositivos como globos o cánulas. Para el embobinado de metales es requerido el uso de lubricantes, los cuales tienen una menor densidad que el agua, por esta razón, es común la utilización de sistemas ultrasónicos desengrasantes que utilizan disolventes con una baja tensión superficial, que permitan una buena penetración una completa remoción de los lubricantes utilizados en los procesos de manufactura.

El desengrasante utilizado actualmente para remover estas sustancias de los cables embobinados está generando vapores durante el funcionamiento del sistema ultrasónico que ha provocado molestias en los operarios de producción. El uso del agente actual implica un alto costo ambiental, ya que sus tiene un potencial de calentamiento global

muy alto; y económico, ya que representa uno de los químicos de mayor costo a nivel de la empresa. Por estas razones, se ha convertido en una prioridad para la empresa sustituir su uso por otro desengrasante con igual o mejor desempeño que el desengrasante viejo, sin los problemas relacionados a este.

Según la ISO 13485, hay una serie de etapas que se deben seguir para poder realizar un cambio ya sea en el proceso de manufactura de un dispositivo médico, o en el diseño del mismo. Al inicio del ciclo de vida de un dispositivo, se realizan pruebas de validación y caracterización que demuestran que tan capaz es un proceso de manufactura para entregar siempre un mismo resultado que cumple con las especificaciones de diseño del producto. Al hacer un cambio en el proceso, se debe demostrar que estas pruebas realizadas no se ven afectadas y por lo tanto el diseño no se ve afectado (Troschinetz, 2010).

Con el fin de cambiar el desengrasante de la etapa de lavado, es necesario inicialmente hacer unas pruebas de factibilidad en una muestra pequeña, para seleccionar el desengrasante y observar en que aspectos se podría tener una mejora. Una vez que se selecciona el desengrasante, se deben realizar las pruebas de verificación, las cuales son las responsables de determinar si, a pesar del cambio, el proceso sigue siendo capaz y entregará el mismo resultado sin afectar el diseño (Geremia, 2018)

El costo de las pruebas de verificación mencionadas anteriormente es alto, es por esto que se debe determinar el beneficio en términos económicos y ambientales para que el negocio tome la decisión de si implementar o no el cambio.



## **1.2. Boston Scientific Corporation**

### **1.2.1. Historia**

Boston Scientific nace el 29 de junio de 1979, como una compañía con participaciones para comprar Medi-Tech, una empresa pionera en el campo de la medicina intervencionista. John Abele, buscaba un socio que compartiera su visión de una medicina menos invasiva y que difundiera los productos de Medi-Tech. Pete Nicholas se unieron para fundar Boston Scientific con el propósito de brindar opciones médicas más accesibles, de bajo costo y menor traumatismo (Boston Scientific, 2019).

Entre 1980 y 1989 adquirieron Van-Tech y Endo-Tech, pioneras en el negocio de la urología y accesorios gastrointestinales y endoscopios pulmonares. Entre 1990 y 1999, adquirieron 9 compañías, llegando a convertirse en líderes en el tratamiento de enfermedades cardíacas y vasculares. Boston Scientific se hizo público el 19 de mayo de 1992 (Boston Scientific, 2019).

En la década de los 2000, Boston Scientific ingresó en el campo de la neuromodulación y se establece como líder global de medicina cardiovascular. Diversas adquisiciones y el lanzamiento de productos pioneros han hecho crecer la empresa y consolidarse para generar un impacto positivo en los pacientes (Boston Scientific, 2019).

### **1.2.2. Boston Scientific Costa Rica**

Boston Scientific inicia operaciones en Costa Rica en 2005, en Heredia, después de un análisis comparativo detallado al evaluar varios países, considerando factores como la ubicación geográfica, el costo, la estabilidad política, la calidad y el talento. La población capacitada y estudiada de Costa Rica jugó un papel importante en la decisión que se hizo en 2003. Las operaciones iniciaron un año después con 139 personas y con un crecimiento continuo desde entonces (CINDE, 2019).

En 2009 hizo su segunda planta de producción en Coyol de Alajuela, siendo el primer edificio sostenible del país (certificado LEED-CI Silver). Su rol más importante es el de fabricante de dispositivos cardiovasculares Clase III (CINDE, 2019).

Boston Scientific tiene un registro intachable en su desempeño financiero durante los últimos cinco años en Costa Rica, con ingresos de \$9.8 mil millones en el 2018. La cantidad de empleados al 2019 alcanzan los 4200 colaboradores y la expansión continúa (El País, 2019).

### **1.3. Dispositivos médicos: Cables guía**

Los cables guía se utilizan para guiar en la introducción de catéteres y otros dispositivos médicos, al cuerpo humano. El dispositivo, que puede ser recubierto o no, debe ser flexible, tener baja dureza superficial, ser químicamente resistente y ser conforme con los estándares de biocompatibilidad (J.A. McLaughlin, 1996).

Los materiales más comunes usados para los cables guía son nitinol y acero inoxidable, con diferentes tipos de recubrimientos poliméricos aplicados en la superficie. El recubrimiento puede ser hidrofóbico (politetrafluoroetileno - PTFE) o hidrofílico (poliacrilamida, ácido hialurónico, polivinilpirolidona, entre otros) para reducir la fricción entre la superficie del cable y el espacio entre las venas y el dispositivo. Los recubrimientos están diseñados idealmente para facilitar el acceso distal, reducir los tiempos de los procedimientos y minimizar el trauma vascular. Por esto, es de gran preocupación que los recubrimientos poliméricos tengan una mala adhesión del recubrimiento a la superficie, provocando huecos o faltante de recubrimiento lo cual puede ocasionar graves efectos adversos. Los posibles eventos adversos debido a desprendimiento del recubrimiento se encuentran en un rango de severidad, descritos por la FDA dentro de los recubrimientos lubricos como: embolia pulmonar, embolia miocárdica, infarto, necrosis y muerte (Huiyu Shi, 2019).

Las causas del desprendimiento del recubrimiento son variadas, relacionadas a variables como la complejidad del procedimiento, la anatomía del paciente, la técnica del médico, la selección del dispositivo, las condiciones de almacenamiento, el diseño del dispositivo y el proceso de manufactura. Los casos clínicos han reportado más embolismos debido a recubrimientos hidrofílicos, mientras que con recubrimientos hidrofóbicos se han reportado a significativamente menores tasas en la literatura científica. A pesar de esto, la FDA ha declarado que los beneficios sobrepasan los riesgos. Sin estos dispositivos recubiertos, muchos pacientes no tendrían otra alternativa de tratamiento o el tratamiento podría ser muchísimo más invasivo, con tiempos de recuperación más largos, mayor riesgo de infecciones y otros potenciales efectos adversos peligrosos (Huiyu Shi, 2019).

## **1.4. Regulaciones en la industria medica**

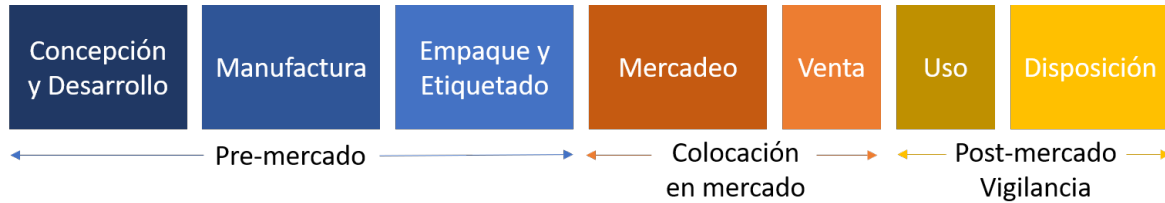
### **1.4.1. Elementos críticos de regulación**

La seguridad y desempeño de los dispositivos médicos dependen de dos elementos, el producto y su uso. La revisión pre-mercadeo contribuye al control del producto mientras que el post-mercadeo asegura que los dispositivos en uso continuen siendo seguros y efectivos. Un tercer elemento importante es la presentación del producto al paciente (Cheng, 2003).

### **1.4.2. Fases de control regulatorio**

El control de estos tres elementos claves se da a través del ciclo de vida de un producto, como se muestran en la Figura 1.1 (Cheng, 2003).

El control pre-mercadeo se encarga de garantizar que el producto que se va a poner en el mercado cumple con los requerimientos regulatorios. El control del empaque y etiquetado se mantiene para una correcta presentación del producto. La colocación



**Figura 1.1.** Etapas de regulación gubernamental. Elaboración propia basada en (Cheng, 2003)

del producto en el mercado asegura un correcto registro, listado y obligaciones post-mercadeo. La vigilancia se asegura de la continua seguridad y desempeño del dispositivo en uso (Cheng, 2003).

## 1.5. Sistema de calidad

La creciente necesidad de dispositivos médicos de calidad se corresponde por la necesidad de garantizar, bajo un sistemas de manejo de la calidad un proceso de manufactura estandarizado que garantice que los dispositivos son seguros para el uso propuesto. El estándar conocido como *ISO 13485 — Dispositivos médicos - Manejo del sistema de calidad - Requerimientos con propósito regulatorio*, se ha convertido en el estándar global para los involucrados en la manufactura de dispositivos médicos (Troschinetz, 2010).

Un sistema de calidad se define como la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos requeridos para implementar una administración de la calidad. Las regulaciones de los sistemas de calidad pueden cubrir los métodos, facilidades y controles usados en las empresas para el diseño, manufactura, empaque, etiquetado, almacenamiento, instalación, servicio y el manejo post-mercadeo de los dispositivos, entonces, el sistema de calidad puede influenciar todas las fases de la vida de un dispositivo (Cheng, 2003).

Cuando se aplica a los procesos de manufactura, el sistema de calidad impone

estrictos aspectos de aseguramiento de la calidad en cada aspecto de la producción para lograr obtener un sistema de manufactura controlado denominado Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), que reduce la probabilidad de tener productos no conformes. Esta práctica asegura consistencia en la calidad y proporciona confianza en la seguridad de los dispositivos y su desempeño. Los elementos del sistema de calidad son sujetos de auditorías continuas, revisión gerencial y acciones de prevención y corrección que mantendrán la calidad del producto (Cheng, 2003).

La ventaja más importante de utilizar un sistema de calidad robusto es que representa un acercamiento preventivo para asegurar la calidad de los dispositivos, siendo esto más eficiente y efectivo en términos de costo, a diferencia del acercamiento reactivo de inspección y rechazo en la línea de manufactura (Cheng, 2003).

El manejo de la calidad, de acuerdo al ISO 14971, se define en dos partes: la probabilidad de ocurrencia del daño y las consecuencias del daño, o que tan severo puede ser. La compañía de dispositivos médicos debe considerar definir el riesgo del producto, utilizando herramientas como el análisis, evaluación y control del riesgo, así como la información de producción y post-producción desde el desarrollo inicial a la producción del producto (Troschinetz, 2010).

Durante el análisis de riesgo, la organización debe considerar cual es el propósito del producto, que posibles daños puede ocasionar el uso previsto y luego estimar el riesgo de cada defecto. Luego, la organización debe conducir la evaluación del riesgo, donde se decide que daños tendrán acciones requeridas. Posteriormente, se debe seguir con el control del riesgo o las medidas en sitio para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Todo esto se recopila en la documentación de riesgo y modos de fallo de diseño (DFMEA, por sus siglas en inglés) y del proceso (PFMEA, por sus siglas en inglés) (Troschinetz, 2010).

El ambiente de calidad ha evolucionado a requerir el uso de un enfoque basado en el riesgo a lo largo de todo el sistema de calidad (Holland, 2017). Las actividades de

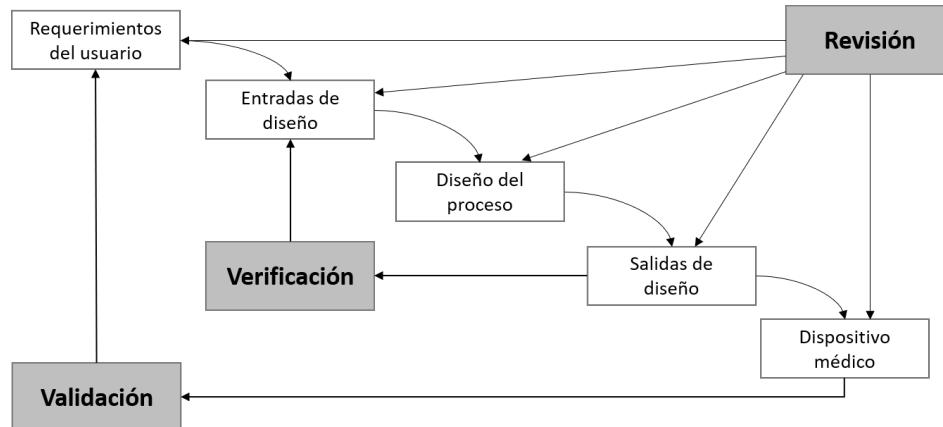
manejo del riesgo deben ser incorporadas durante los procesos de (Geremia, 2018):

- Verificación, validación y revalidación
- Documentación de manejo del riesgo en la realización de un producto
- Monitoreo, pruebas y trazabilidad
- Acciones correctivas y preventivas

Con respecto al ciclo de validación y calificación del proceso, en la Figura 1.2 se resume el modelo principal. Durante la validación y calificación del proceso se define lo siguiente (Geremia, 2018):

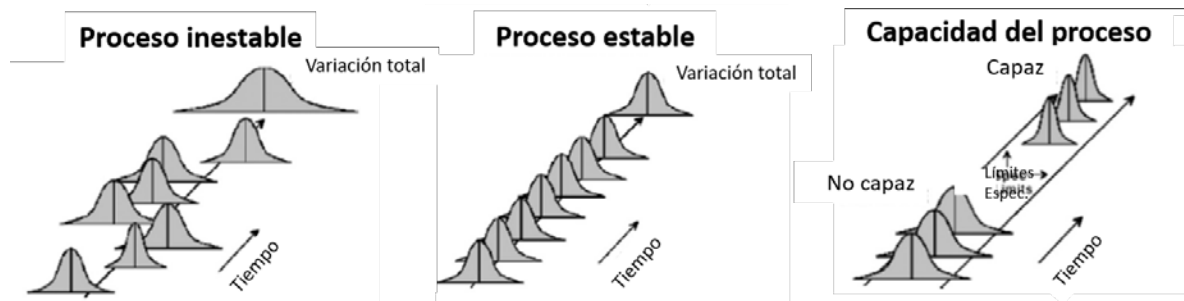
- **Calificación de instalación:** Establecer bajo evidencia objetiva que todos los aspectos clave de la instalación del equipo y sistemas auxiliares, cumplen con las especificaciones aprobadas del fabricante y que las recomendaciones del suplidor fueron consideradas.
- **Calificación operacional:** Establecer bajo evidencia objetiva los límites del proceso de control y los niveles de acción que resulten en un producto que cumple con todos los requerimientos predeterminados.
- **Calificación de desempeño:** Establecer bajo evidencia objetiva que el proceso, bajo condiciones anticipadas, produce consistentemente un producto que cumple con todos los requerimientos predeterminados.

Un aspecto importante es la aplicación de herramientas estadísticas para el control del proceso, monitoreo y detección de un eventual evento de calidad. Una herramienta eficiente para monitorear un proceso es su capacidad. El promedio y desviación estándar de cada período de tiempo es estimado y estos se grafican en forma de un gráfico de control. Este gráfico de control se usa para determinar si un proceso es estable. La capacidad



**Figura 1.2.** Modelo de validación y verificación (Geremia, 2018)

evalúa la habilidad de un proceso de producir un producto bueno consistentemente. Un proceso con un buen desempeño se caracteriza por ser un proceso capaz, en la Figura 1.3 se explica gráficamente la diferencia entre un proceso que es capaz y uno que no es capaz (?).



**Figura 1.3.** Capacidad de un proceso (Geremia, 2018)

## 1.6. “Lean Six Sigma”

### 1.6.1. Generalidades

La filosofía Lean Six Sigma es (Taghizadegan, 2006):

1. Es una metodología conducida por la data que analiza las causas raíz de los problemas de manufactura y del negocio, eliminando los defectos (acercándose

a las seis desviaciones estándar entre el promedio y la especificación límite más cercada), mejorando el producto drásticamente.

2. Mejora el conocimiento de los empleados en el manejo del negocio para distinguir el negocio de la línea base, satisfacción del cliente y entrega a tiempo. Así, Six Sigma no solo son técnicas de mejoras de proceso, es una estrategia de manejo de proyectos para alcanzar objetivos financieros.
3. Combina una filosofía de diseño ingenieril robusto y técnicas de bajo riesgo.

### **1.6.2. Herramientas Lean de Ingeniería**

Avanzar a la perfección, es casi imposible sin la integración de estrategias apropiadas de diseño ingenieril, materiales, procesos y control. Las herramientas de Six Sigma ayudan a descubrir las causas raíz ocultas de potenciales problemas y atacarlas para eliminar las oportunidades de defectos. Algunas de estas herramientas se observan en el Cuadro 1.1 (Taghizadegan, 2006).

### **1.6.3. Lluvia de ideas**

La lluvia de ideas en los proyectos Six Sigma se usa comunmente al inicio de la fase de análisis. Con este se puede identificar varias causas raíz potenciales por un fallo en particular. Una sesión de lluvia de ideas necesita un facilitador que impulse al grupo y lo dirija a un área en específico. El grupo debe representar a varios niveles de la organización para capturar las diferentes impresiones que tienen las personas del problema (Wojtaszak, 2015).



**Cuadro 1.1.** Herramientas utilizadas en cada etapa de la mejora de procesos (Taghizadegan, 2006)

<b>Eta- pa</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Herramientas</b>
Definir	Identificar objetivos del negocio Seleccionar procesos críticos del cliente Definir proyectos Desarrollar plan de implementación	Diagrama de interrelaciones SIPOC Constitución de proyecto
Medir	Desarrollar mediciones clave del proceso Recoger y analizar data Encontrar el 80/20 Estimar capacidad del proceso Análisis de los sistemas de medición	Plan de recolección de datos Gráfico Pareto "Gage RnR" Histograma Capacidad proceso
Analizar	Entender Causa y Efecto Crear análisis multi-variable Determinar componentes de la varianza Evaluar correlación	Diagrama de Causa y Efecto Diagrama de dispersión Matriz de decisión Lluvia de ideas
Mejorar	Desarrollar y evaluar soluciones Implementar reducción de la variación Estandarizar el proceso Evaluar los factores de riesgo	Flujo de despliegue Diagrama de árbol PFMEA
Controlar	Implementar control del proceso Implementar cuadros de control para variables clave Procesos a prueba de errores Evaluar resultados	Plan de control del proceso Cuadro de control/pre-control  Poka-Yoke Gráfico Pareto (en marcha) Capacidad del proceso (en marcha)

#### 1.6.4. Matriz de decisión

La matriz de decisión es una técnica muy útil para usar cuando se debe tomar una decisión sobre una gran cantidad de alternativas con múltiples factores a tomar en cuenta, sobre todo cuando la opción a decidir no es tan clara u obvia. A continuación los pasos para completar la matriz de decisión (MindTools, 2019):

1. Liste todas las opciones en las filas de la matriz, y liste los factores que deben ser considerados en las columnas de la matriz.
2. Asigne una calificación a cada factor, de 0 (malo) a 3 (bueno).
3. Asigne un peso de importancia a cada factor de 0 % a 100 %. La suma de los pesos de los factores debe ser igual a 100 %.
4. Multiplique la calificación de cada factor al peso de importancia de cada uno.
5. Sume las multiplicaciones para cada opción. La opción con la mejor calificación es la mejor.

## 1.7. Caracterización de residuos en dispositivos médicos

### 1.7.1. Análisis de residuos por cromatografía de gases-espectroscopía de masas

La cromatografía de gases (GC, por sus siglas en inglés) es el método indirecto analítico más importante en química orgánica para la determinación de bajas sustancias moleculares en mezclas complejas. La espectroscopía de masas (MS, por sus siglas en inglés), como método de detección, aporta la data más significativa, surgiendo desde la determinación directa de la molécula. El resultado de la MS se usa como referencia para otros procesos de detección indirectos y confirmar los hechos. El área de aplicación de GC y GC-MS está limitada a sustancias lo suficientemente volátiles para ser analizadas por GC (Hübschmann, 2015).

El acoplamiento de un cromatógrafo de gas con un espectrómetro de masa (GC-MS) es comúnmente usado para el análisis de aceites, manejando un sistema con alta sensibilidad, adquisición de datos y proceso confiable, y bajo costo en relación con el gasto de reactivos. El análisis GCMS sirve para la identificación de componentes de aceites con aplicaciones comparativas de bibliotecas de masas espectrales. La GC-MS permite realizar en una sola operación, para una muestra del orden de  $1\mu L$ , un análisis cualitativo junto con una indicación de las proporciones en las que se encuentran componentes (Ricaldi, 2014).

Las cromatografías obtenidas por GC-MS son gráficos de la intensidad de la señal contra el tiempo de retención, como en un detector GC clásico, sin embargo, el GC-MS se diferencia del GC por el análisis tridimensional debido al espectro de masa que aporta el MS (Hübschmann, 2015).

El análisis indirecto por cromatografía se realiza generalmente después de extraer los residuos del dispositivo. Los residuos se disuelven o suspenden en agua, soluciones

acuosas, o solventes orgánicos. La GC-MS se utiliza para detectar residuos orgánicos extraíbles como lubricantes y grasas, a excepción de compuestos orgánicos volátiles o gases que se observen. A diferencia de los residuos en los dispositivos poliméricos donde los residuos pueden difundirse en el material, los residuos en los dispositivos metálicos o cerámicos se mantienen en la superficie lo que hace más fácil su extracción, cuantificación e identificación (Zurbrügg, 2006).

Una desventaja de los métodos indirectos de análisis es la necesidad de que los residuos sean extraíbles y detectables. Si no hay residuos detectables, no necesariamente significa que no hay residuos presentes. Para la identificación e identificación de mezclas complejas extraídas de residuos orgánicos, las técnicas más poderosas son la cromatografía líquida con espectroscopía de masas (LC-MS, por sus siglas en inglés) y GC-MS. Estos métodos usualmente son muy específicos para que se conviertan en rutinas de control de los dispositivos y por lo tanto se aplican si se requieren identificar residuos (Zurbrügg, 2006).

### **1.7.2. Análisis gravimétrico de residuos**

El estándar F2459-18 de la ASTM, determinó el método de prueba para cuantificar los residuos obtenidos de componentes médicos metálicos cuando son extraídos por solventes acuosos u orgánicos, sin embargo, no aboga por un límite aceptable de limpieza. En el mismo, los residuos se agrupan en tres categorías (International, 2018):

1. Extraíbles solubles en agua
2. Extraíbles no solubles en agua
3. Residuos no solubles

En análisis gravimétrico es usado en la determinación cuantitativa de sustancias, donde estas son separadas en la forma de compuestos insolubles de composición conocida.

Los compuestos insolubles se lavan para eliminar cualquier impureza, se secan y se pesan. A partir de este peso y composición conocida, se calcula la cantidad del constituyente en la muestra. La técnica para el análisis gravimétrico consiste en los siguientes pasos: precipitación, filtración, lavado, secado, ignición y pesado (Chatwal, 2009).

1. **Precipitación:** El compuesto a ser determinado tiene una composición definida o deja un residuo con una composición definida después de la ignición o secado.
2. **Filtración:** La filtración se lleva a cabo utilizando papel filtro o un crisol.
3. **Lavado:** La solución precipitada se debe lavar de cualquier material soluble. El liquido de lavado es una consideración importante en esta etapa.
4. **Secado:** Después de lavar la solución precipitada, los crisoles se introducen en un horno de secado a  $110^{\circ}C - 120^{\circ}C$  ya que el agua puede ser removida fácilmente con el calentamiento.
5. **Ignición:** Las soluciones precipitadas se dejan secar a temperatura ambiente y luego se ignician en crisoles, en una mufla a la temperatura deseada. La temperatura de ignición y período son dependientes de la naturaleza del precipitado.
6. **Pesado:** Las muestras secadas o sometidas a ignición, se mantienen en un desecador para que la humedad de la atmósfera no sea absorbida por los residuos. Luego, se miden con balanza analítica y determinados por balance químico.
7. **Cálculos gravimétricos:** El resultado se calcula en términos del constituyente de la muestra. El porcentaje del constituyente en la muestra se calcula con la siguiente ecuación:

$$P = \frac{w}{W} \cdot 100 \% \quad (C.1)$$

Algunas de las limitaciones del método gravimétrico es que muy pocos constituyentes son cuantitativamente insolubles, una pequeña cantidad puede disolverse y perderse en

alguna de las etapas de la extracción. Debido a que el precipitado debe lavarse, esto puede disolver cierta cantidad del constituyente y también se eleva el volumen de agua en la muestra (Chatwal, 2009).

## 1.8. Lavado ultrasónico

El lavado ultrasónico utiliza una alta frecuencia y ondas de sonido de alta intensidad en un líquido para facilitar o promover la remoción de contaminantes de las superficies sumergidas en el líquido activado por medio ultrasónico. El lavado ultrasónico es capaz de penetrar y limpiar cualquier superficie que pueda alcanzar el líquido conducido por el sonido, quiere decir que este penetra fácilmente agujeros escondidos, partes con geometrías complejas, entre otros. Los contaminantes generalmente se caracterizan por ser solubles o insolubles. Los contaminantes solubles incluyen sólidos o líquidos que se disuelven directamente en el líquido. Los aceites son un ejemplo de contaminantes solubles en hidrocarburos clorados, que también pueden ser emulsificados en una mezcla de agua y agentes de limpieza. Los contaminante insolubles pueden ser partículas de vidrio o metálicos (Gallego-Juarez, 2014).

Los sistemas de lavado ultrasónico se conforman de dos componentes, el transductor ultrasónico y una fuente de poder de alta frecuencia, llamado generador. La remoción de contaminantes de la superficie de las partes que se deben limpiar, se logra disolviendo los contaminantes en el disolvente. Cuando se introducen vibraciones al líquido, se producen ondas con áreas de alta y baja presión. Como los líquidos son, en general, incompresibles, cuando la presión negativa sobrepasa la habilidad del líquido de comprimirse, se forma una burbuja de cavitación (Gallego-Juarez, 2014).

La energía producida por la implosión de las burbujas de cavitación, ayudan a proveer micro-agitación en la interfaz del disolvente y el contaminante. La temperatura es una de las variables más significativas para maximizar la energía de las burbujas de

cavitación. Conforme aumenta la temperatura, la solubilidad de los contaminantes en el disolvente aumenta, sin embargo, al llegar al punto de ebullición, las burbujas de cavitación se llenan del vapor lo cual previene la implosión. La tensión superficial de un líquido se reduce conforme aumenta la temperatura. Una tensión superficial reducida es beneficiosa para el proceso de lavado ultrasónico (Gallego-Juarez, 2014).

## 1.9. Disolventes

### 1.9.1. Generalidades

La limpieza generalmente se ejecuta por inmersión en disolventes que cumplen con las siguientes características (Durkee, 2013):

- Es un líquido a temperatura ambiente que no se congela a la temperatura normal de almacenamiento y que su punto de ebullición no representa un peligro para las personas o daña el dispositivo. Esto elimina los elementos metálicos, los de peso molecular muy alto y los de masa atómica baja. Con algunas excepciones, el peso molecular de los desengrasantes debe estar entre  $50g/mol$  y  $200g/mol$ .
- Tiene afinidad, a través de fuerzas intermoleculares, con el contaminante. Como la mayoría de contaminantes son grasas y aceites con cadenas de carbono e hidrógeno, los desengrasantes que se utilizan también tienen estas cadenas. Quiere decir que los elementos considerados inertes como el argón o helio, no son útiles como desengrasantes.
- No deben reaccionar químicamente con los contaminantes. Esto elimina la posibilidad de utilizar elementos radioactivos, inestables térmica o químicamente, y los que pueden producir algún daño al ser humano o el ambiente.
- Pueden ser desechados en cantidades grandes. La composición de los desengrasantes

se ve limitada por la reactividad y radio-actividad de los elementos.

- Es económico producirlo en grandes cantidades lo cual limita el uso de elementos raramente utilizados.
- Que ya exista como un químico comercial.

### **1.9.2. Tipos**

La variabilidad de los disolventes proviene de la forma en como se acomoda la estructura de los elementos, la naturaleza de la estructura de los átomos y los elementos adicionales insertados a la estructura básica. Los estructuras principales se muestran en el Cuadro 1.2.

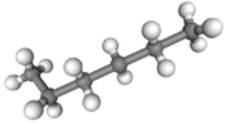
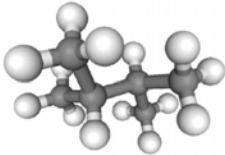
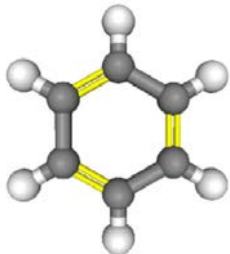
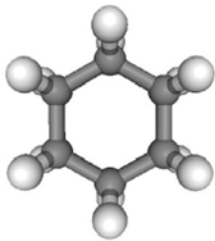
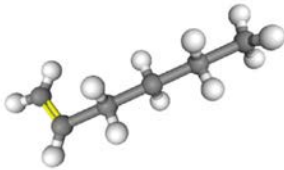
La incorporación de átomos a las estructuras atómicas de los principales tipos de disolventes, modifica las propiedades de la estructura de átomos de carbono e hidrógeno. Comúnmente, los disolventes no contienen mas de dos diferentes átomos adicionales, además del carbono y el hidrógeno, con excepción de los disolventes HCFC los cuales contienen tanto cloro como fluoruro. En la Figura 1.4 se observan los tipos de disolventes que se pueden obtener al adicionar elementos a las estructuras principales de hidrocarburos.

### **1.9.3. Propiedades**

Como se mencionó anteriormente, las propiedades de las estructuras principales de los disolventes se pueden modificar al añadir distintos elementos (Durkee, 2013).



**Cuadro 1.2.** Estructuras de los disolventes (Durkee, 2013)

Nombre	Estructura atómica
Parafínicos	
Alifáticos	
Aromáticos	
Cíclicos	
Olefínicos	

- Agregar más carbonos aumenta el tamaño de la molécula y por lo tanto el punto de ebullición. Es por esto que normalmente no se seleccionan moléculas grandes como agentes de limpieza. Además la capacidad calorífica también aumenta.
- Agregar hidrógenos disminuye la estabilidad atmosférica y por lo tanto disminuye el potencial de agotamiento de ozono (ODP, por sus siglas en inglés) y el potencial



**Figura 1.4.** Tipos de disolventes. Elaboración propia basado en (Durkee, 2013)

de calentamiento global (GWP, por sus siglas en inglés). También aumenta lo hace más inflamable. Los átomos de hidrógeno en grupos funcionales polares puede formar puentes de hidrógeno lo cual promueve la solubilidad.

- Agregar oxígeno reduce la estabilidad atmosférica, por lo tanto el ODP y el GWP, pero aumenta la inflamabilidad, reactividad, toxicidad.
- Agregar grupos hidroxilo disminuye considerablemente la volatilidad debido a los puentes de hidrógeno con las moléculas adyacentes. Los disolventes con más de un grupo hidroxilo, como los glicoles, tienen muy altos puntos de ebullición a pesar de tener bajos pesos moleculares.
- Agregar cetonas o grupos carbonilos también disminuye la volatilidad como las grupos hidroxilos pero en un menor nivel. Las fuerzas intermoleculares polares aumentan considerablemente por lo que los desengrasantes con carbonilos son útiles para remover pinturas epoxi.
- Agregar átomos de fluoruro lo hace inerte y disminuye la volatilidad, la temperatura de ebullición normal y y generalmente reduce la toxicidad. Aumenta el precio, el GWP y la razón de evaporación .
- Agregar átomos de cloruro modifica las fuerzas intermoleculares lo cual aumenta

la miscibilidad de lubricantes pero aumenta la toxicidad. También aumenta el punto de ebullición y el ODP. Generalmente son menos estables que la misma estructura con fluoruro.

#### **1.9.4. Disolventes diseñados como desengrasantes a vapor**

En general, los disolventes diseñados como desengrasantes a vapor no deben tener un punto de ebullición mayor a 100 °C. Las razones de esto son (Durkee, 2013):

- Seguridad: Para reducir el riesgo debido a emisiones mayor al 25 % del límite inferior de explosión.
- Salud: Para reducir la exposición por inhalación de las emisiones evaporadas por los empleados.
- Para reducir el olor.
- Para limitar el contacto de los empleados con superficies calientes.
- Ambiental: Para reducir emisiones evaporadas o la severidad del problema de control de emisiones.
- Daño al equipo.



## CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA

Con el fin de proponer una mejora en la etapa de lavado del cable guía, fue necesario conocer a profundidad el proceso general de manufactura del mismo. Se utilizaron herramientas como diagrama de flujo del proceso, los procedimientos de cada etapa o estación del proceso, los documentos de análisis de modos de fallo (pFMEA, por sus siglas en inglés), los planos del dispositivo y sus componentes, los documentos de especificación del producto, así como los documentos de validación del equipo de lavado ultrasónico. Como parte del sistema de calidad es necesario entrenarse en todas las normas de calidad, seguridad e higiene de la empresa, por lo cual, se desechó cualquier opción de desengrasante que no cumpliera con alguna de estas normas.

El diagrama de flujo ayudó a conocer las generalidades del proceso como: las estaciones, los números de los procedimientos, los números de parte de los materiales y componentes utilizados y los equipos utilizados en cada estación. Para el Ingeniero de Manufactura es de vital importancia conocer a profundidad cada etapa o estación del proceso. Con el diagrama de flujo se logró identificar cada etapa y utilizarlo como referencia para consultar los procedimientos, planos de los componentes y materiales, y documentación de los equipos.

Se utilizaron los procedimientos de manufactura para conocer a profundidad el proceso y conocer todas las fuentes de contaminación y agentes del proceso que necesiten ser removidos en la etapa de limpieza. Los procedimientos también se utilizaron para conocer los parámetros de funcionamiento del equipo de lavado y el método de carga y descarga de los cables guía en el equipo de lavado, esto acompañado de paseos “gemba” con ayuda del Ingeniero de Manufactura del área, la supervisora y operarios de producción.

Los documentos validación del equipo de lavado ultrasónico se utilizaron para conocer todos los parámetros de funcionamiento del equipo, las partes que lo componen y los

requerimientos de utilidades (agua de enfriamiento y electricidad). Acompañado a estos documentos se encuentra el plano y manual de instrucciones del equipo se se utilizaron para entender el mismo.

## 2.1. Objetivo 1

*Establecer un protocolo de pruebas y una matriz de decisión mediante la investigación y análisis de distintos agentes desengrasantes, el nivel de riesgo asociado al cable guía y las especificaciones del mismo*

Para determinar las opciones de desengrasantes se realizó una investigación bibliográfica en bases de datos donde se obtuvo la información de los principales solventes utilizados en la industria para remover residuos. A partir de esta información, se consultó con productores, casas investigadoras y expertos en procesos de limpieza (a nivel interno de la planta en Heredia y externo, con otras plantas de la empresa), los desengrasantes comerciales que tuvieran en mayor proporción alguno de los solventes investigados.

Se solicitaron cartas de confidencialidad a los proveedores para poder obtener información de la composición de los desengrasantes, las principales características fisicoquímicas y parámetros ambientales de los disolventes que no estuvieran disponibles en las fichas técnicas de seguridad de consulta pública.

Los documentos de análisis de modos de fallo de proceso (PFMEA) se utilizaron para conocer los posibles fallos de cada etapa del proceso de manufactura del cable guía, así como los controles, las posibles causas raíz y el índice de riesgo de cada uno. Se utilizaron los planos del dispositivo y sus componentes para conocer el detalle de los materiales y dimensiones de cada parte, así como la formulación del recubrimiento hidrofóbico del cable guía y los proveedores de cada componente. Se revisaron los documentos de especificación del producto terminado de cada división de intervención que indican las especificaciones de diseño del producto. Se analizaron las especificaciones relacionadas

con la cobertura hidrofóbica del dispositivo para conocer cuales pruebas serían necesarias para verificar que el desengrasante propuesto cumple con estas especificaciones de diseño.

Una vez que ya están establecidos los desengrasantes a estudiar y las pruebas a realizar, se redactó el protocolo de pruebas con los criterios de pasa o falla para cada prueba con el fin de ir descartando entre los cuatro desengrasantes propuestos.

Se dividieron las pruebas necesarias en etapas ya que se pueden utilizar las mismas las unidades para más de una prueba. Con esto se establecieron las ordenes de producción de uso no-humano, requeridas para cumplir con los tamaños de las muestras para cada prueba.

Con el objetivo de tener una base de referencia para comparar el estado actual de la etapa de lavado con los desengrasantes analizados, dentro de las pruebas se incluyó el desengrasante actual. A su vez, se incluyó en una de las pruebas, unidades lavadas completa y parcialmente con el desengrasante actual y sin ninguna etapa de lavado, esto debido a que en el proceso de manufactura se realizan dos etapas de lavado, pero para la realización de las pruebas, se completará solo la primera etapa de lavado, por lo que se realizará la comparación de los resultados contra unidades lavadas con el desengrasante actual con una sola etapa de lavado.

Debido a que en el protocolo, el criterio es solo PASA/FALLA, se creó una matriz de decisión en Excel basada en la herramienta de resolución de problemas de Lean Essentials, basado en la diana de toma de decisiones de Boston Scientific de Heredia que se observa en la Figura 2.5.

Se le asignó un porcentaje de importancia a los distintos resultados obtenidos según el siguiente orden de prioridad:

1. Cuidado del paciente, Calidad y Conformidad:
  - a) Resultado de la prueba visual.

- b) Resultado de las prueba físicas.
  - c) Resultado de la caracterización química en la superficie de los cables.
2. Seguridad: Límite de exposición de los desengrasantes.
  3. Soluciones: Indicador del potencial de calentamiento global de las opciones de desengrasantes (GWP, por sus siglas en inglés).
  4. Reducción de costos: Costo de las opciones de desengrasantes.

Se estableció una nota entre 1 y 3 al resultado de cada prueba realizada, al valor de peligrosidad según la NFPA y el valor del potencial de calentamiento global, esto con el fin de ayudar en la toma de decisión del desengrasante, en el caso de que todas las pruebas realizadas tengan un resultado positivo, para así realizar la selección del desengrasante según el impacto en seguridad y ambiente.



**Figura 2.5.** Diana para toma de decisiones de Boston Scientific Heredia. Elaboración propia basada en la Diana de BSCI Heredia 2019



## 2.2. Objetivo 2

*Determinar el nuevo agente de limpieza a partir del análisis de los resultados de las pruebas establecidas en el protocolo y la matriz de decisión*

Se redactaron las instrucciones especiales de manufactura para realizar las órdenes de uso no-humano. Se entrenó al personal operario en estas instrucciones y se procedió a coordinar las órdenes con el departamento de planeamiento y producción. Se coordinó con el ente encargado de realizar las pruebas de caracterización química, y con el ente encargado de realizar el recubrimiento hidrofóbico, el envío de las unidades con el detalle de los números de lote, números de parte y cantidades para mantener la trazabilidad de los lotes.

Se realizaron ordenes de producción de uso no-humano las cuales se dividieron en tres grupos: 20 unidades sin ninguna limpieza, 20 unidades lavadas al 100 % (las dos etapa de lavado) y 20 unidades limpias parcialmente (solo la última etapa de lavado). En total se obtuvo 60 unidades para utilizar de referencia. Todas las unidades se etiquetaron y se enviaron para la caracterización química.

Se realizaron ordenes de producción de uso no-humano para realizar las pruebas establecidas para la factibilidad, los cuales se lavaron con las cuatro opciones de desengrasantes y el desengrasante actual. En total se produjeron 600 cables guía con un largo de 75 cm, las cuales se etiquetaron y enviaron a una planta piloto donde se ubica un equipo de lavado ultrasónico a pequeña escala. De las 120 ya lavadas con las 4 opciones de desengrasante y el desengrasante utilizado actualmente, 20 unidades se cortaron en 5 partes igual, obteniendo 100 unidades, las cuales se enviaron a para la caracterización química. Las restantes 100 unidades se enviaron a realizar el recubrimiento hidrofóbico. Para la prueba de caracterización química se utilizó un cromatógrafo de gases Agilent 7890B y un detector 5977A para espectroscopía de masas.

Una vez que se le hizo el recubrimiento hidrofóbico a las 500 unidades (100 unidades

por cada desengrasante), se coordinó su envío de regreso a Heredia para las últimas pruebas. Se realizó la inspección post-recubrimiento en las 500 unidades, desechando las que presentaban defectos como huecos y faltante de recubrimiento. Se comparó el resultado obtenido de esta prueba visual con la tendencia del rendimiento de aceptación del proceso normal. De las 100 unidades inspeccionadas por cada desengrasante, se separaron 5 para enviarlas al laboratorio de aseguramiento del producto, las mismas se empacaron y etiquetaron. Se coordinó con el laboratorio la realización de las dos últimas pruebas y se enviaron las unidades previamente empacadas y etiquetadas. Las pruebas físicas realizadas, establecidas en el protocolo de factibilidad, se observan en el Cuadro 2.3.

Para la primer parte de la prueba de lubricidad y durabilidad se utiliza un equipo de compresión, tensión, flexión y tracción (Chatillon®), un calibre de fuerza de 250 gramos, papel cuadriculado, una solución salina "buffer" de fosfato, una manga teflonada y un temporizador. Como medida de protección es necesario utilizar guantes de nitrilo y anteojos de seguridad. Para la segunda parte, se utiliza un equipo Instron, una celda de carga de 250 gramos, una manga teflonada y un temporizador. Adicionalmente para la prueba de durabilidad se necesita una lija de oxido de aluminio de 12 micras.

La prueba de superficie y perfil de punta esta basada en la ISO 11070:1998, la cual no es destructiva. La misma busca materia extraña y defectos de proceso y superficie en los cables guía. Se utiliza un equipo de magnificación a 2.5X, guates de nitrilo, dedales y pinzas. Las unidades se inspeccionan de la siguiente manera:

- Se examina la unidad completa a 2.5X de magnificación en busca de materia extraña y defectos de proceso o superficie.
- Si la unidad está libre de materia extraña y defectos de proceso o superficie, la unidad PASA y no hay necesidad de continuar con los siguientes pasos.
- Si se encuentra materia extraña desprendible a 2.5X de magnificación, la unidad

FALA. Si se encuentra materia extraña adherida, para el producto en estudio, si el mismo puede ser removido cuidadosamente con navajilla, la unidad pasa. Para saber si la materia extraña es desprendible o no, se pueden utilizar pinzas para levantar levemente la materia extraña sin dañar el recubrimiento.

### **Parte 1: Prueba utilizando Chatillon®**

- Se cortan las unidades a 15 in desde el lado proximal y se coloca la muestra cortada entre las abrazaderas del Chatillon®
- Se coloca el papel el papel cuadriculado debajo del trazador.
- Se cargan los pines teflonados y la unidad en la abrazadera se carga en el centro de los pines. La parte mas proximal de la unidad debe quedar sumergida en la solución salina.
- Se inicia el temporizador para sumergir la unidad en la solución por dos minutos y diez segundos, máximo.
- El calibre de fuerza se tara en cero, verificando que este mida tensión en gramos.
- Se corre la prueba de lubricidad y se registran los datos, en gramos.
- Se deben repetir los pasos anteriores para todas las muestras.
- Se remueven los pines teflonados.
- Se envuelven los pines en papel lija de 12 micras.
- Se ajustan los pines contra la unidad de prueba y se corre la prueba de durabilidad.

### **Parte 2: Prueba utilizando Instron**

- Se cortan las unidades a 15 in desde el lado proximal.

- Se carga la celda de carga de 250 gramos en la Instron.
- Se cargan los pines teflonados.
- Se llena un beaker con la solución salina y se coloca en la Instron.
- Se carga el tornillo a la celda de carga.
- Se carga el lado proximal de la unidad al tornillo.
- Se ajusta la unidad a las abrazaderas.
- Se corre la prueba de lubricidad.
- Se remueven los pines teflonados.
- Se envuelven los pines en papel lija de 12 micras.
- Se ajustan los pines contra la unidad de prueba y se corre la prueba de durabilidad.

Se estudió y analizó el resultado de las pruebas físicas, visual y la caracterización química y se introdujo en la matriz de decisión, la nota asignada a los resultados de las pruebas (físicas y visual), de la caracterización química, a los límites de exposición de cada opción de desengrasante, a los GWP y a los costos. Con esto se obtuvo el resultado de la mejor opción de desengrasante.

El análisis se basó en los siguientes puntos:

1. Conocer si existen residuos e identificar posibles fuentes de esta contaminación durante el proceso de manufactura u otra fuente.
2. Comparar los grupos de unidades lavados con cada desengrasante, con los lavados con el desengrasante actual.

**Cuadro 2.3.** Criterios de aceptación y prueba a realizar en el Protocolo de Factibilidad

Salida del proceso	Variable / Atributivo	Criterio de aceptación	Prueba	Tamaño muestra
Caracterización química de los residuos	Atributivo	No debe haber presencia detectable de desengrasante o lubricantes en los cables guía.	Se realizó cromatografía de gas y NVR	$n = 100$
		Rendimiento de aceptación debe ser equivalente a la etapa de lavado actual.	Se realizó prueba visual post-recubrimiento	$n = 100$
Desempeño recubrimiento hidrofóbico	Atributivo	Cumplir con la especificación del recubrimiento hidrofóbico del cable guía	Se realizó prueba física de la superficie y perfil de la punta post-recubrimiento.	$n = 5$
		Cumplir con la especificación del recubrimiento hidrofóbico del cable guía	Se realizó prueba física de lubricidad del cuerpo y durabilidad post-recubrimiento.	$n = 5$

### 2.3. Objetivo 3

#### *Evaluar los cambios a nivel de parámetros de funcionamiento del equipo ultrasónico*

Para los balances de masa y energía existe el requerimiento de no hay pérdidas de desengrasante por evaporación o arrastre en los cables guías ya que todo el desengrasante se debe condensar en las dos etapas de enfriamiento posteriores y que regrese al tanque de ebullición principal para evitar que los vapores generen algún problema de salud en los operarios de producción. Así mismo, se consideró que el proceso se da a presión y temperaturas ambientales constantes conocidas al estar en Cuarto Controlado. Se consideró que al haber un control diario del nivel de desengrasante en el tanque de ebullición, se consideró que la masa de desengrasante perdida en la purga es repuesta

inmediatamente, considerando que al día se pierden alrededor de 3,15 kg de desengrasante y esto apenas representa un 0.2% de los 1250 kg de desengrasante total. Una vez realizados los balances se estableció la temperatura requerida del generador de vapor, del tanque de ebullición y los sistemas de enfriamiento primario y secundario. Las variables utilizadas son las siguientes:

*Variables de diseño*

- $V_e$ , Volumen del tanque de ebullición,  $m^3$
- $I$ , Corriente de un calentador del tanque de ebullición, A
- $R$ , Resistencia de un calentador del tanque de ebullición,  $\Omega$

*Variables de estudio*

- $m_{d,vo}$ , Masa de desengrasante evaporada en el tanque de ebullición, kg
- $m_{d,v1}$ , Masa de desengrasante evaporada en el sistema de enfriamiento primario, kg
- $m_{d,c1}$ , Masa de desengrasante condensada del sistema de enfriamiento primario, kg
- $m_{d,c2}$ , Masa de desengrasante condensada del sistema de enfriamiento secundario, kg
- $\dot{Q}_{1v}$ , Potencia de un calentador del tanque de ebullición, kW
- $Q_{1v}$ , Calor generado por un calentador del tanque de ebullición, kW
- $\dot{Q}_v$ , Potencia del tanque de ebullición, kW
- $Q_v$ , Calor generado en el tanque de ebullición, kW

- $\dot{Q}_{d,e1}$ , Flujo de calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento primario, kW
- $\dot{Q}_{r,e1}$ , Flujo de calor requerido en el sistema de enfriamiento primario, kW
- $\dot{Q}_{d,e2}$ , Flujo de calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
- $\dot{Q}_{r,e2}$ , Flujo de calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
- $Q_v$ , Calor generado en el tanque de ebullición, kW
- $Q_{d,v}$ , Calor requerido en el tanque de ebullición, kW
- $Q_{d,e1}$ , Calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento primario, kW
- $Q_{r,e1}$ , Calor requerido en el sistema de enfriamiento primario, kW
- $Q_{d,e2}$ , Calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
- $Q_{r,e2}$ , Calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
- $\dot{Q}_T$ , Calor total requerido por el Equipo Ultrasónico, kW
- $E$ , Consumo energético mensual, kWh

*Variables de respuesta*

- $T_{d,v}$ , Temperatura en el tanque de ebullición, °C
- $T_{i,e1}$ , Temperatura inicial del refrigerante 1, °C

- $T_{f,e1}$ , Temperatura final del refrigerante 1, °C
- $T_{i,e2}$ , Temperatura inicial del refrigerante 2, °C
- $T_{f,e2}$ , Temperatura final del refrigerante 2, °C

*Variables fijas controlables*

- $m_{t,d}$ , Masa total de desengrasante en el equipo ultrasónico, kg
- $x_{etilenglicol,e1}$ , fraccion volumetrica de etilenglicol en el refrigerante 1, %v
- $x_{agua,e1}$ , fraccion volumetrica de agua en el refrigerante 1, %v
- $y_{etilenglicol,e1}$ , fraccion en masa de etilenglicol en el refrigerante 1, %v
- $y_{agua,e1}$ , fraccion en masa de agua en el refrigerante 1, %v
- $\rho_d$ , densidad del desengrasante, kg/m<sup>3</sup>
- $\rho_{e1}$ , densidad del refrigerante e1, kg/m<sup>3</sup>
- $\rho_{e2}$ , densidad del refrigerante e2, kg/m<sup>3</sup>
- $t_v$ , tiempo de funcionamiento de los calentadores de vapor, s
- $t_{e1}$ , tiempo de funcionamiento del refrigerante 1, s
- $t_{e2}$ , tiempo de funcionamiento del refrigerante 2, s
- $t_c$ , tiempo de un ciclo, h

*Variables fijas no controlables*

- $T_{d,i}$ , Temperatura inicial del desengrasante, °C
- $T_a$ , Temperatura ambiental, °C



- $P_a$ , Presión atmosférica, mmHg

*Parámetros:*

- $Cp_d$ , Calor específico del desengrasante ,J/kg/°C
- $Cp_{e1}$ , Calor específico del refrigerante e1 ,J/kg/°C
- $Cp_{e2}$ , Calor específico del refrigerante e2 ,J/kg/°C
- $\lambda_d$ , Calor latente de vaporización del desengrasante, kJ/kg

## 2.4. Objetivo 4

***Establecer un protocolo de pruebas de verificación de la etapa de lavado con el nuevo agente de desengrasante***

Antes de implementar el cambio de desengrasante por el nuevo agente de limpieza propuesto, es necesario realizar ciertas pruebas para garantizar que este nuevo agente no tendrá un impacto en las especificaciones de diseño del producto. Para esto, se reunió a todo el equipo de ingenieros de manufactura, calidad, aseguramiento de diseño y profesionales de biocompatibilidad, microbiología y toxicología para determinar las pruebas adicionales a realizar para verificar que la etapa de lavado con el nuevo desengrasante se desempeña igual que el desengrasante actual. A partir de estas reuniones se determinó la necesidad de realizar las siguientes pruebas:

- Flexión del recubrimiento
- Prueba de cinta
- Prueba de clavija
- Prueba de lubricidad y durabilidad

- Ángulo de contacto y energía superficial
  
- Citotoxicidad

El proceso de limpieza involucra cuatro distintos productos con distintos procesos anteriores y posteriores, así como diferencias de materiales, en el Cuadro 2.4 se observan las principales diferencias de los productos. Para las pruebas de factibilidad, se trabajó bajo el escenario de que el Producto 1 es el peor escenario en términos de limpieza y recubrimiento ya que es el único producto que se le hace la limpieza con el núcleo metálico ensamblado internamente. Sin embargo, como el material de los Productos 1, 2 y 4 no es mismo que el del Producto 3 y tienen procesos de manufactura distintos, para el protocolo de pruebas de verificación se deben incluir los Productos 1, 2 y 3, el 4 tiene parcialmente el mismo proceso de manufactura que el Producto 1 y el mismo material. Los tamaños de las muestras para estas pruebas se obtuvieron de los índices de riesgo de los documentos de análisis de modos de fallo (pFMEA).

**Cuadro 2.4.** Diferencias principales de los productos que llevan el mismo proceso de limpieza

<b>Pro- duc- to</b>	<b>Proceso</b>	<b>Material</b>
1	Dos procesos de limpieza. La primera limpieza solo en el embobinado. La segunda limpieza con el núcleo dentro del embobinado.	Acero Inoxidable
2	Tiene un proceso de limpieza. La limpieza se hace solo en el embobinado.	Aleación Oro- Tungsteno
3	Tiene un proceso de limpieza. La limpieza se hace solo en el embobinado.	Acero inoxidable
4	Tiene un proceso de limpieza. La limpieza se hace solo en el embobinado.	cero inoxidable

## 2.5. Objetivo 5

### *Evaluar el costo/beneficio del proyecto*

Una vez que se determinó el nuevo agente de limpieza, se calculó el costo/beneficio del proyecto en términos económicos y ambientales. Los costos del proyecto son todas las órdenes de producción de uso no-humano, el costo de las pruebas de caracterización química, el costo del recubrimiento teflonado de las órdenes de producción, las pruebas físicas, pruebas de biocompatibilidad y los costos de envío a los centros donde se realicen las pruebas. Como beneficio económico del proyecto se tomará en cuenta la diferencia entre el consumo del desengrasante actual en un año y el consumo del desengrasante propuesto.

Se utilizaron los lineamientos de seguridad e higiene para conocer el estado actual de la huella de carbono en toneladas de carbono y las metas de reducción para el 2019. A partir del GWP del desengrasante propuesto y del actual, se calculó la huella de carbono de ambos a partir de los lineamientos de la IPCC, y se obtuvo el porcentaje que representa cada uno del total de la huella de carbono de la empresa.



# CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

## 3.1. Protocolo de pruebas de factibilidad y matriz de decisión

Algunos de los disolventes que pueden ser utilizados para remover residuos de hidrocarburos como grasas y lubricantes son (Durkee, 2013):

1. Alcohol isopropílico
2. Tricloroetileno
3. Ciclohexano
4. Dicloroetileno
5. Decafluoropentano
6. Pentafluorobutano
7. Hexano
8. EDTA
9. Butoxietanol
10. Hexafluorometoxipropano

A partir de esta información, los desengrasantes comerciales analizados fueron:

Se descartaron de primero los desengrasantes acuosos que no son compatibles con el equipo de lavado ultrasónico. Luego, se descartaron los desengrasantes clasificados

**Cuadro 3.1.** Desengrasantes comerciales analizados (Obtenido de las Hojas de Seguridad con información confidencial, propiedad de Boston Scientific)

<b>Disolvente</b>	<b>Disolvente en mayor proporción</b>	<b>Tipo</b>	<b>Clas. Salud OSHA</b>	<b>GWPKb</b>		<b>Seleccionado</b>
Desengrasante 1	Transdicloroetileno	Desengrasante	4	<10	>100	No
Desengrasante 2	Transdicloroetileno	Desengrasante	3	14	>100	No
Desengrasante 3	Transdicloroetileno	Desengrasante	3	<15	103	Si
Desengrasante 4	Transdicloroetileno	Desengrasante	4	548	48	No
Desengrasante 5	Agua	Acuoso	3	N/A	N/A	No
Desengrasante 6	Agua	Acuoso	1	N/A	N/A	No
Desengrasante 7	Agua	Acuoso	1	N/A	N/A	No
Desengrasante actual	Transdicloroetileno	Desengrasante	4	548	48	N/A

como Muy Peligrosos (3) por la NFPA y aquellos con un potencial de calentamiento global mayor al del desengrasante actual. Se seleccionaron los cuatro desengrasantes con mayor índice de Kb después de descartar los anteriores. Para tener una base de referencia y conocer el estado actual de la calidad de la limpieza, se agregó al protocolo de factibilidad el desengrasante actual como objeto de estudio.

De los cuatro productos que pasan por el proceso de limpieza, se seleccionó el peor escenario en términos de limpieza y recubrimiento, el producto 1, ya que a este se le hacen dos lavados a diferencia del resto de productos y el recubrimiento se aplica sobre

el cable embobinado con un núcleo ensamblado.

El protocolo de pruebas de factibilidad a realizar sobre estos cinco desengrasantes consistió en retar a cada uno en términos de calidad, seguridad, ambiental y costo. En términos de calidad, la caracterización química de los cables guía lavados con cada desengrasante nos ayuda a identificar los residuos después de cada lavado, ya que al conocer la identidad de los residuos, podremos saber si la calidad de la limpieza es buena. Además, respecto a la calidad del lavado, la prueba de inspección visual que se realiza durante el proceso de manufactura de cable guía es indicativo para conocer si el recubrimiento se adhiere correctamente a la superficie; una superficie con residuos grasos no tendrá una buena adherencia del recubrimiento de teflón.

El índice de riesgo de cada etapa del proceso se utilizó de referencia para calcular el tamaño de la muestra de cada una de estas pruebas. Siendo el índice de riesgo 2 de esta etapa del proceso, se determinó junto con los ingenieros de aseguramiento de diseño, calidad, investigación y desarrollo, un tamaño de muestra 5 unidades para cada prueba funcional y 100 unidades para las pruebas visual y caracterización química, para cada uno de los desengrasantes en estudio.

La principal especificación de diseño que podría verse afectada por el cambio del desengrasante es la durabilidad y lubricidad del recubrimiento. Para cumplir esa especificación las pruebas deben ser sometidas a dos pruebas funcionales.

La matriz de decisión se construyó dándole un porcentaje de prioridad a cada prueba según la categoría de la Diana para toma de decisiones de Boston Scientific Heredia, como se mencionó en la Metodología. La matriz construida se observa en la Figura 3.1.

**Cuadro 3.2.** Especificaciones de diseño potencialmente impactadas

Prueba funcional	Especificación	Método de prueba
Prueba de superficie y perfil de punta	La superficie del cable debe estar libre defectos en el recubrimiento o cualquier defecto en la superficie examinado a una magnificación de 2.5X	Basado en el cumplimiento de ISO 11070:1998
Durabilidad y Lubricidad	El coeficiente de fricción debe ser menor a 0.386	Se utiliza un equipo de prueba de compresión, tensión, flexión y tracción.

Categoría	Calidad				Seguridad	Soluciones	Costo		
Criterios	Prueba superficial y perfil de punta	Prueba durabilidad y lubricidad	Caracterización química	Prueba visual recubrimiento	Limite exposición desengrasante	GWP	Costo desengrasantes		
Pesos	18%	18%	17%	17%	10%	10%	10%		
Soluciones								Nota	Resultado
Desengrasante 1								0,0	Mejor Opción
Desengrasante 2								0,0	Mejor Opción
Desengrasante 3								0,0	Mejor Opción
Desengrasante 4								0,0	Mejor Opción
Desengrasante actual								0,0	Mejor Opción
Escala									
3 (Mejor)	Todo pasa	Todo pasa	Sin residuos detectables	Rendimiento mayor al actual	Menor al actual	Menor al actual	Hasta \$150/gal		
2 (Medio)	Una falla	Una falla	Una de las pruebas con detectable	Rendimiento igual al actual	Igual al actual	Igual al actual	Entre \$150 - \$300		
1 (Peor)	Más de una falla	Más de una falla	Las dos pruebas con detectables	Rendimiento menor al actual	Mayor al actual	Mayor al actual	Mayor a \$300/gal		

**Figura 3.1.** Matriz de decisión. Elaboración propia

El protocolo con la gama completa de pruebas, basadas en las especificaciones de diseño, la manufactura del producto y la caracterización de los residuos, se observa en el Cuadro 3.3



**Cuadro 3.3.** Descripción del protocolo de factibilidad

<b>Etapa</b>	<b>Descripción</b>	<b>Criterio aceptación</b>	<b>Tamaño muestra</b>
Etapa 1: Evaluación del desempeño de lavado actual	Cables guías serán lavados totalmente (ambas etapas de lavado), parcialmente (únicamente el lavado previo al recubrimiento) y sin ningún lavado	N/A	60
Etapa 2: Órdenes de producción de uso no-humano	A los cables guía no se les realizará el primer lavado, únicamente el último lavado, con cada uno de los 5 desengrasantes en estudio. A una parte se le realizará el recubrimiento y a otra parte la caracterización química	N/A	600
Etapa 3: Caracterización química	Extracción de residuos por 72 h a 37 °C. Análisis gravimétrico y cromatografía de gases por inyección líquida de los residuos.	Sin presencia de residuos grasos	160
Etapa 4: Prueba visual del recubrimiento	Prueba visual post-recubrimiento en búsqueda del defecto "Huecos o falta de recubrimiento"	Rendimiento de inspección igual o mayor que el del desengrasante actual	500
Etapa 5: Pruebas funcionales	Prueba de superficie y perfil de punta y Prueba de lubricidad y durabilidad	Todas las unidades deben pasar	25
Etapa 6: Matriz de decisión	Se coloca una calificación del 1 al 3 a cada prueba realizada con un porcentaje de peso para cada resultado	El desengrasante con mayor puntuación es el que tuvo mejor desempeño	N/A

## **3.2. Selección del nuevo agente desengrasante**

### **3.2.1. Etapa 1: Evaluación del desempeño de lavado actual**

Como se explicó anteriormente con el fin de obtener una base de referencia de la calidad del proceso de limpieza con el desengrasante actual, a 60 unidades se le aplicaron distintos métodos de lavado:

- A 20 unidades se les realizó los dos procesos de lavado, el primero antes del proceso de ensamble y el segundo, antes de la aplicación del recubrimiento.
- A 20 unidades solo se les realizó el último proceso de lavado, antes de la aplicación del recubrimiento.
- A 20 unidades no se les aplicó ningún proceso de lavado.

A estas 60 unidades, en una etapa posterior, se le realizará una caracterización química para identificar los residuos presentes en la superficie del cable guía con cada condición de lavado.

### **3.2.2. Etapa 2: Órdenes de producción de uso no-humano**

Se realizaron 5 órdenes de producción de 120 cables guía cada uno, a los cuales solo se les realizó el último proceso de lavado, antes del recubrimiento. Cada lote de producción se lavó con cada uno de los 5 desengrasantes en estudio. Posteriormente, de cada lote, a 100 unidades se les realizará el recubrimiento teflonado, en una etapa posterior, y a 20 unidades se les realizará una caracterización química para identificar los residuos presentes en la superficie del cable guía, en una etapa posterior.

### 3.2.3. Etapa 3: Caracterización química

Para esta etapa, se cuenta con los cables guía de la Etapa 1 (60 cables con tres condiciones de lavado distintos) y 100 unidades de la Etapa 2 (20 de cada desengrasante). Se coordinó la realización de la caracterización química en un ente externo a la empresa y se enviaron las unidades de las Etapas 1 y 2. La caracterización química consistió en extraer los residuos de los cables guía en medio polar (agua), semi-polar (etanol) y no-polar (hexano) por 72 horas, a 37°C a una agitación de 120 rpm, a los residuos extraídos se les realizó análisis gravimétrico y cromatografía de gas por inyección líquida con un espectrómetro de masas. Los 160 cables guía fueron seccionados en 5 partes iguales para poder realizar la cromatografía por triplicado. En el Anexo 1 se observa el reporte de los resultados de la empresa encargada de realizar la cromatografía.

En términos del análisis gravimétrico de residuos no volátiles, todas las muestras analizadas en los tres distintos medios (polar, semi-polar y no-polar), tuvieron una concentración de residuos debajo del límite cuantificable (menor a 885 *ug/unidad*).

Para la cromatografía, una concentración menor a 1.4 *ug/unidad* es considera debajo del límite cuantificable (DLC). Los resultados de la prueba a continuación:

**Cuadro 3.4.** Resultados de la cromatografía gaseosa por extracción líquida

<b>Muestra</b>	<b>Identidad residuo(s)</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Concentración (µg/unidad)</b>
Etapa 1: Sin limpieza	N/A	N/A	DLC
Etapa 1: Limpieza 100 %	(Z)-9-Octadecenamida	C <sub>18</sub> H <sub>35</sub> NO	0.8030
Etapa 1: Limpieza parcial	N/A	N/A	DLC
Etapa 2: Desengrasante 1	trans-(2-clorovinil)- metildietoxisilano	C <sub>7</sub> H <sub>15</sub> ClO <sub>2</sub> Si	1.8454
Etapa 2: Desengrasante 2	N/A	N/A	DLC
Etapa 2: Desengrasante 3	N/A	N/A	DLC
Etapa 2: Desengrasante 4	N/A	N/A	DLC
Etapa 2: Desengrasante actual	(Z)-9-Octadecenamida	C <sub>18</sub> H <sub>35</sub> NO	0.7158

### 3.2.4. Etapa 4: Prueba visual del recubrimiento

A las 500 unidades de la Etapa 2, se les realizó el mismo recubrimiento teflonado e inspección post-recubrimiento que se realiza a las unidades comerciales de uso humano. El resultado del rendimiento para cada lote es el siguiente:

**Cuadro 3.5.** Resultados de la cromatografía gaseosa por extracción líquida

<b>Muestra</b>	<b>Rendimiento (%)</b>
Desengrasante 1	96 %
Desengrasante 2	96 %
Desengrasante 3	98 %
Desengrasante 4	85 %
Desengrasante actual	95 %

### 3.2.5. Etapa 5: Pruebas funcionales

A partir de las 500 unidades inspeccionadas en la etapa anterior, se seleccionaron 5 de cada desengrasante, para un total de 25, para las pruebas funcionales. Se realizaron las dos pruebas establecidas, utilizando, para cada desengrasante, 5 unidades para la prueba de superficie de y perfil de punta y 5 unidades para la prueba de lubricidad y durabilidad. Todas las unidades lavadas con los cinco desengrasantes de estudio pasaron las pruebas de superficie y perfil de punta, y las pruebas de durabilidad y lubricidad.

### 3.2.6. Etapa 6: Matriz de decisión

A partir de los resultados obtenidos en las Etapas 3, 4 y 5, los resultados se muestran la matriz de la Figura 3.2.

Con estos resultados, se obtiene que el Desengrasante 3 garantiza un mejor desempeño de lavado debido a sus parámetros fisicoquímicos de solubilidad y de tensión superficial.

Categoría	Calidad				Seguridad	Soluciones	Costo		
Criterios	Prueba superficial y perfil de punta	Prueba durabilidad y lubricidad	Caracterización química	Prueba visual recubrimiento	Limite exposición desengrasante	GWP	Costo desengrasantes		
Pesos	18%	18%	17%	17%	10%	10%	10%		
Soluciones								<b>Nota</b>	<b>Resultado</b>
Desengrasante 1	3	3	2	3	2	3	3	2,7	
Desengrasante 2	3	3	3	3	2	3	2	2,8	
Desengrasante 3	3	3	3	3	2	3	3	2,9	Mejor Opción
Desengrasante 4	3	3	3	1	2	1	2	2,3	
Desengrasante actual	3	3	2	2	2	2	1	2,3	
Escala									
3 (Mejor)	Todo pasa	Todo pasa	Sin residuos detectables	Rendimiento mayor al actual	Menor al actual	Menor al actual	Hasta \$150/gal		
2 (Medio)	Una falla	Una falla	Una de las pruebas con detectable	Rendimiento igual al actual	Igual al actual	Igual al actual	Entre \$150 - \$300		
1 (Peor)	Más de una falla	Más de una falla	Las dos pruebas con detectables	Rendimiento menor al actual	Mayor al actual	Mayor al actual	Mayor a \$300/gal		

**Figura 3.2.** Resultados en la matriz de decisión. Elaboración propia

Además según la NFPA está catalogado como uno (1) en salud. Posteriormente se analizará el beneficio económico y ambiental de este desengrasante.

### 3.3. Balances de masa y energía: Nuevos parámetros de funcionamiento del equipo ultrasónico

Conociendo que la presión atmosférica en el cantón de La Ulloa, Heredia, es de 684,4 mmHg (IMN, 2018), debido a que la variación de la presión atmosférica a nivel del mar (760 mmHg) es de menos de un 0.1 %, se asume que el cambio en la temperatura de ebullición del desengrasante es despreciable y por lo tanto se mantiene en 47 °C (KFlick, 1991).

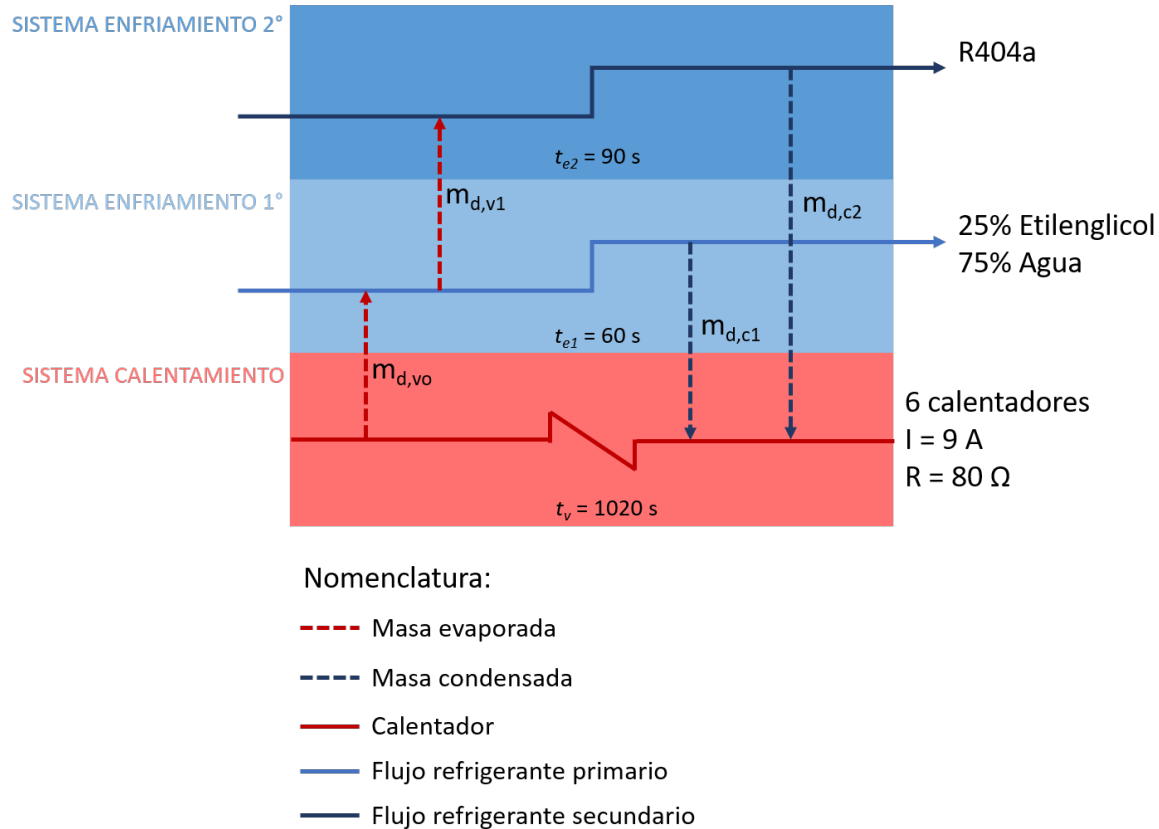
Conociendo que la temperatura del cuarto limpio se mantiene entre 20 °C y 23 °C, se tomara 23 °C como la temperatura inicial del desengrasante ( $T_{d,i}$ ) ya que el peor escenario en términos energéticos es cuando el desengrasante esta mas caliente.

A partir del procedimiento de mantenimiento del equipo de lavado ultrasónico, se conoce que la corriente que pasa por uno de los calentadores de vapor es de 9 A, la resistencia es de 80  $\Omega$ . A partir de la ecuación C.6 se obtiene que el flujo de calor emitido por un calentador de vapor es de  $\dot{Q}_{v1} = 6.48$  kW. Según el diagrama del Equipo Ultrasónico, el tanque de ebullición cuenta con 6 calentadores o resistencias.

Realizando el balance de energía en el tanque de ebullición, se obtiene la ecuación C.8. A partir del Cuadro A1, se conoce que la densidad del desengrasante es  $1290 \frac{kg}{m^3}$ , por lo que con una capacidad en el tanque de ebullición de 1 m<sup>3</sup>, la masa total de desengrasante,  $m_{d,T}$ , en el tanque de ebullición es de 1290 kg.

Despejando el valor de  $m_{d,vo}$  de la ecuación C.8, se obtiene que la masa de desengrasante que se evapora es de 15.4 kg, necesitando una potencia en el tanque de ebullición, según la ecuación C.8, de aproximadamente 40 kW.

A continuación, se presenta en la Figura 3.3, un diagrama del equipo ultrasónico para realizar los balances de masa y energía y así determinar los valores de temperatura inicial de los refrigerantes primario y secundario.



**Figura 3.3.** Diagrama del Equipo Ultrasónico. Elaboración propia

Para realizar el balance de energía en el sistema de enfriamiento primario y secundario, es necesario conocer las propiedades de los refrigerante utilizados. Según el manual de mantenimiento del equipo, el refrigerante del sistema primario es una mezcla de 25 % etilenglicol y 75 % agua desionizada. El refrigerante del sistema secundario es R404A.

En el Cuadro A3 se observan las propiedades de los refrigerantes. Según la recomendación del fabricante del Equipo Ultrasónico, el rango de operación del sistema de enfriamiento primario se debe encontrar entre 1 °C y 10 °C. Utilizando las mismas temperaturas de entrada y salida del refrigerante primario, para el desengrasante actual, con el fin de conocer la demanda energética con los mismos parámetros, se tiene que la temperatura inicial o de entrada del refrigerante primario es de  $T_{i,e1} = 1.67$  °C mientras que la temperatura final o de salida es de  $T_{f,e1} = 7.22$  °C.



Reemplazando estos valores en la ecuación C.12, se obtiene que este requiere una potencia de aproximadamente 62 kW. Como el refrigerante primario opera por 60 s, a partir de la ecuación C.14 se obtiene  $Q_{r,e1}$  el cual es igual a  $Q_{d,e1}$ , por lo que a partir de la ecuación C.15, se puede despejar la masa condensada en el sistema de enfriamiento primario con la ecuación C.16 obteniendo una masa condensada de  $m_{d,c1} = 12.29$  kg.

A partir del balance de masa en el tanque de ebullición, con la ecuación C.18, se puede despejar la masa condensada en el sistema secundario con la ecuación C.20, obteniendo una masa condensada de  $m_{d,c2} = 3.11$  kg. A partir del balance de energía en el sistema de enfriamiento secundario, con la ecuación C.21 se obtiene que el calor requerido es de  $Q_{d,e2} = 942.33$  kJ. Como el sistema de enfriamiento secundario opera por 90 s, el flujo de calor requerido obtenido a partir de la ecuación C.22 es de  $\dot{Q}_{d,e2} = 10.5$  kW.

Con los parámetros de funcionamiento del desengrasante actual, el calor total requerido por el Equipo Ultrasónico es de  $Q_T = 111.5$  kW, según la ecuación C.25, lo cual se puede optimizar utilizando diferentes temperaturas de entrada para los refrigerantes. Al día, se corren aproximadamente 47 ciclos de lavado de 17 min cada uno, por lo que con este consumo energético por ciclo el consumo energético mensual sería de 35 kWh.

La ecuación de optimización de  $Q_T$  se puede describir en términos de  $m_{d,c1}$  a partir de las ecuaciones C.26 y C.29, las cuales si se sustituyen en la ecuación C.24, obtenemos una ecuación lineal de primer grado C.30 que nos demuestra que para obtener el mínimo de calor total requerido, la masa condensada en el sistema de enfriamiento primario debe ser pequeño. Sin embargo, si se condensa un porcentaje muy pequeño de la masa evaporada en el tanque de ebullición, en el sistema de enfriamiento primario, se corre el riesgo de que el sistema de enfriamiento secundario no logre condensar todo el desengrasante. Basado en esto, tomamos como  $m_{d,c1} = 9$  kg.

Debido a que el fabricante recomienda utilizar un rango de temperatura en el sistema de enfriamiento primario entre 1 °C y 10 °C, se utilizara como temperatura inicial 5 °C, con lo cual, según la ecuación C.31, el calor requerido es de aproximadamente  $\dot{Q}_{e1} = 46$  kW, obteniendo una temperatura de salida del refrigerante primario de casi 7 °C, y según la ecuación C.24,  $Q_T = 106$  kW.

Los 6.4 kg de vapor restantes se deben condensar en el sistema de enfriamiento secundario, con lo cual, según la ecuación C.34, el calor requerido en el sistema de enfriamiento secundario es de casi 22 kW. En este caso el fabricante recomienda que la temperatura de salida del refrigerante secundario no debe superar 0 °F o -17 °F, por lo que se elige como temperatura de salida  $T_{f,e2} = -20$  °C para proteger el sistema de enfriamiento. Con esto, según la ecuación C.37, la temperatura inicial del refrigerante secundario debe ser de -22 °C.

**Cuadro 3.6.** Nuevos parámetros de funcionamiento del Equipo Ultrasónico

<b>Etapa</b>	<b>Temperatura inicial (°C)</b>	<b>Temperatura final (°C)</b>
Tanque de ebullición	23	47
Refrigerante primario	5	7
Refrigerante secundario	-22	-20

### **3.4. Protocolo de pruebas de verificación del proceso con el nuevo agente desengrasante**

#### **3.4.1. Protocolo de Verificación**

En el Cuadro 3.7 se observa el protocolo de verificación propuesto y los tamaños de las muestras a partir de los índices de riesgo y porcentajes de confiabilidad y tolerancia.

**Cuadro 3.7.** Criterios de aceptación y pruebas realizadas según el Protocolo de Verificación

Prueba	Salida del proceso	Varia- ble / Atri- buti- vo	Índi- ce de Ries- go	Criterio de aceptación	Ta- maño mues- tra
Flexión del recubri- miento	No debe haber signos de pérdida de recu- brimiento o desprendi- miento.	Atribu- tivo	2	90 % Confianza, 99 % Confiabilidad y 1 % Tolerancia	n = 230, a = 0
Prueba de cinta	No debe haber signos de desprendimiento o falta de recubrimiento $\leq 0.4 \text{ mm}^2$ .	Atribu- tivo	2	Al no estar en la especificación se hace como comprobación adicional.	n = 15
Prueba de clavija	No debe haber signos de pérdida de recu- brimiento o desprendi- miento.	Atribu- tivo	2	Al no estar en la especificación se hace como comprobación adicional.	n = 15
Prueba de lubricidad y durabilidad	No debe haber signos de pérdida de recu- brimiento o desprendi- miento	Atribu- tivo	1	95 % Confianza, 95 % Confiabilidad y 5 % Tolerancia	n = 20, a = 0
Ángulo de contacto y energía superficial	Desempeño de lavado y adherencia.	Atribu- tivo	N/A	Al no estar en la especificación se hace como comprobación adicional.	n = 30
Citotoxici- dad	La presencia no detec- table de desengrasante o lubricantes no debe ser tóxica	N/A	N/A	Al no estar en la especificación se hace como comprobación adicional.	n = 20

### 3.5. Evaluación del costo/beneficio del proyecto

#### 3.5.1. Evaluación económica

A continuación se puede observar en el Cuadro 3.8 el cálculo de los costos del proyecto, tanto de las pruebas de factibilidad realizadas como de las pruebas de verificación necesarias para la implementación de la propuesta.

**Cuadro 3.8.** Costos de las pruebas de factibilidad y de verificación para el cambio de agente de limpieza

<b>Etapa</b>	<b>Rubro</b>	<b>Costo</b>
Pruebas de factibilidad	Ordenes de producción	\$ 1930,43
	Envío para pruebas de caracterización química	\$ 200,00
	Pruebas de caracterización química	\$ 9 000,00
	Envío para limpieza con los agentes en estudio	\$ 1 715,94
	Recubrimiento teflonado	\$ 2 500,00
	Envío para pruebas funcionales	\$ 193,00
	Pruebas funcionales	\$ 2 500,00
	<b>Sub-total</b>	<b>\$ 18 930,43</b>
Pruebas de verificación	Orden de producción Producto 1	\$ 970,00
	Orden de producción Producto 2	\$ 10 200,00
	Orden de producción Producto 3	\$ 0
	Estimado envíos	\$ 4 000,00
	Recubrimiento teflonado Producto 1	\$ 432,00
	Recubrimiento teflonado Producto 2	\$ 2 251,20
	Recubrimiento teflonado Producto 3	\$ 142,80
	Estimado pruebas funcionales todos los productos	\$ 30 000,00
	Pruebas de biocompatibilidad	\$ 2 842,80
	<b>Sub-total</b>	<b>\$ 50 383,80</b>
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 69 314,23</b>

A continuación se puede observar en el Cuadro 3.9 el cálculo de los ahorros que se podrían obtener del proyecto a partir del nuevo consumo y costo del agente de limpieza propuesto.

**Cuadro 3.9.** Ahorro debido al cambio de agente de limpieza

<b>Desengra- sante</b>	<b>Consumo anual (kg/año)</b>	<b>Costo unitario (\$/kg)</b>	<b>Costo anual (\$/año)</b>
Actual	5 450	83,20	\$ 453 460,69
Propuesto	5 490	25,13	\$ 137 970,06
		<b>Ahorro</b>	<b>\$ 315 490,63</b>

Además, según las ecuaciones C.39 y C.40 también existe un ahorro por el menor consumo energético debido al cambio de parámetros. Si el costo por consumo de energía, mayor a 3000 kWh es de ¢78,74, que al tipo de cambio del primero de marzo del 2020 es de ¢576 por dolar, el costo del consumo energético es de 0,14 kWh, y por lo tanto se obtiene un ahorro de casi \$ 21 000 anuales, como se observa en el Cuadro 3.10.

**Cuadro 3.10.** Ahorro debido al cambio de parámetros

<b>Parámetros</b>	<b>Consumo energético mensual (kWh)</b>	<b>Costo anual (\$/año)</b>
Actuales	35 216	\$ 69 162.88
Propuestos	28 669	\$ 48 163.92
	<b>Ahorro</b>	<b>\$ 20 998,96</b>

A partir de la información anual, el ahorro por el cambio del agente de limpieza sería de \$ 315 490,63 por su menor costo, y de \$ 20 998.96 en energía y si le restamos los costos del proyecto (\$ 69 314.23), la ganancia anual por el cambio de desengrasante sería de casi \$ 270 000 anuales.

### 3.5.2. Evaluación ambiental

En el Cuadro 3.11 se observa el porcentaje del total de emisiones de Gases de Efecto Invernadero (GEI) de la planta de Heredia de Boston Scientific en el 2019.

**Cuadro 3.11.** Fuentes de emisiones GEI Boston Scientific Heredia 2019

<b>Fuente</b>	<b>Porcentaje del total de emisiones (%)</b>
Combustibles	21 %
Desengrasante actual	16 %
Refrigerantes	17 %
Extintores	1 %
Electricidad	45 %

Ahora, con el cambio de desengrasante, estos serían los nuevos porcentajes de emisiones de GEI por fuente:

**Cuadro 3.12.** Fuentes de emisiones GEI con el desengrasante propuesto

<b>Fuente</b>	<b>Porcentaje del total de emisiones (%)</b>
Combustibles	24 %
Desengrasante nuevo	6 %
Refrigerantes	19 %
Extintores	1 %
Electricidad	50 %

En el Cuadro 3.12 se observa que el cambio potencial en la huella de carbono de la planta de Heredia por el cambio de desengrasante sería de un 10 % y tomando en cuenta que la meta anual de reducción de la huella de carbono es del 9 %, este proyecto lograría cumplir con esta meta.





# CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

## 4.6. Conclusiones

- Se determinó un protocolo de pruebas de factibilidad y una matriz de decisión para la selección de un nuevo agente de limpieza para el lavado ultrasónico de cables guías.
- El agente propuesto tiene un costo 70 % menor al desengrasante actual, mejores propiedades desengrasantes, menor potencial de calentamiento global, así como una menor calificación de riesgo en salud.
- Se determinó que con el nuevo agente desengrasante, la temperatura inicial del sistema de enfriamiento primario debe ser de 2 °C, la temperatura del sistema de enfriamiento secundario debe ser de -22.06 °C y la temperatura de los calentadores de vapor debe ser de 47 °C.
- Se estableció un protocolo de pruebas de verificación a realizar, una vez que el proyecto de cambio de desengrasante se desee implementar, el cual tiene un costo de aproximadamente \$51 000.
- El ahorro anual por el bajo costo del nuevo desengrasante sería de aproximadamente aproximadamente \$340 000, lo cual generaría ganancias anuales de aproximadamente \$270 000.
- La huella de carbono de la planta de Boston Scientific Heredia se lograría reducir en un 10 % por el cambio de desengrasante.

## 4.7. Recomendaciones

- Se recomienda incluir herramientas de identificación de las partes interesadas, potencialmente afectados por el proyecto, desde el inicio del proyecto para evitar dejar por fuera posibles afectados.
- Se recomienda identificar desde el inicio, el principal patrocinador del proyecto a nivel gerencial para poder llevar a cabo el proyecto con la menor cantidad de obstáculos.
- De implementarse el proyecto, se recomienda calcular un posible cambio en los tiempos de los ciclos de ambos sistemas de enfriamiento para aumentar la capacidad de producción de la línea.
- Se recomienda establecer un límite aceptable de residuos de lubricantes y desengrasante en el dispositivo antes del proceso de limpieza de manera que se pueda monitorear a futuro.
- Se recomienda realizar pruebas de detección de residuos de manera recurrente para garantizar que el proceso de limpieza del dispositivo sigue siendo efectiva.

## NOMENCLATURA

$\dot{Q}_v$	Potencia del tanque de ebullición, kW
$\dot{Q}_{1v}$	Potencia del tanque de ebullición, kW
$\dot{Q}_{d,e1}$	Flujo de calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento primario, kW
$\dot{Q}_{d,e2}$	Flujo de calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
$\dot{Q}_{r,e1}$	Flujo de calor requerido en el sistema de enfriamiento primario, kW
$\dot{Q}_{r,e2}$	Flujo de calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
$\dot{Q}_T$	Calor total requerido por el Equipo Ultrasónico, kW
$\lambda_d$	Calor latente de vaporización del desengrasante, kJ/kg
$\rho_{e1}$	densidad del desengrasante, kg/m <sup>3</sup>
$\rho_{e1}$	densidad del refrigerante e1, kg/m <sup>3</sup>
$\rho_{e2}$	densidad del refrigerante e2, kg/m <sup>3</sup>
$a$	Cantidad de unidades defectuosas permitidas, unidades
$C_{pd}$	Calor específico del desengrasante, J/kg/°C
$C_{pe1}$	Calor específico del refrigerante e1, J/kg/°C
$C_{pe2}$	Calor específico del refrigerante e2, J/kg/°C
$E$	Consumo energético mensual, kWh
$I$	Corriente de un calentador del tanque de ebullición, A

$m_{d,c1}$	Masa de desengrasante condensada del sistema de enfriamiento primario, kg
$m_{d,c2}$	Masa de desengrasante condensada del sistema de enfriamiento secundario, kg
$m_{d,T}$	Masa total de desengrasante en el equipo ultrasónico, kg
$m_{d,v1}$	Masa de desengrasante evaporada en el sistema de enfriamiento primario, kg
$m_{d,vo}$	Masa de desengrasante evaporada en el tanque de ebullición, kg
$n$	Cantidad de unidades de la muestra, unidades
$P_a$	Presión atmosférica, mmHg
$Q_v$	Calor generado en el tanque de ebullición, kW
$Q_{1v}$	Calor generado un calentador del tanque de ebullición, kW
$Q_{d,e1}$	Calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento primario, kW
$Q_{d,e2}$	Calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
$Q_{d,v}$	Calor requerido en el tanque de ebullición, kW
$Q_{r,e1}$	Calor requerido en el sistema de enfriamiento primario, kW
$Q_{r,e2}$	Calor extraído del desengrasante en el sistema de enfriamiento secundario, kW
$R$	Resistencia de un calentador del tanque de ebullición, $\Omega$
$t_c$	tiempo de un ciclo, h
$t_v$	tiempo de funcionamiento de los calentadores de vapor, s
$T_a$	Temperatura ambiental, °C
$T_{d,i}$	Temperatura inicial del desengrasante, °C
$T_{d,v}$	Temperatura en el tanque de ebullición, °C

$t_{e1}$	tiempo de funcionamiento del refrigerante 1, s
$t_{e2}$	tiempo de funcionamiento del refrigerante 2, s
$T_{f,e1}$	Temperatura final del refrigerante 1, °C
$T_{f,e2}$	Temperatura final del refrigerante 2, °C
$T_{i,e1}$	Temperatura inicial del refrigerante 1, °C
$T_{i,e2}$	Temperatura inicial del refrigerante 2, °C
$V_e$	Volumen del tanque de ebullición, m <sup>3</sup>
$x_{agua,e1}$	fraccion volumetrica de agua en el refrigerante 1, %v
$x_{etilenglicol,e1}$	fraccion volumetrica de etilenglicol en el refrigerante 1, %v
$y_{agua,e1}$	fraccion en masa de agua en el refrigerante 1, %v
$y_{etilenglicol,e1}$	fraccion en masa de etilenglicol en el refrigerante 1, %v
$Q_v$	Calor generado en el tanque de ebullición, kW
P	Porcentaje del constituyente en la muestra, %
W	Peso de la muestra, kg
w	Peso del constituyente, kg



## Referencias

- 3M (2019). Tds 3m novex 72da engineered fluid. <https://multimedia.3m.com/mws/media/151825O/3m-novex-72da-engineered-fluid.pdf>. Accesado el 23 de febrero del 2020.
- Boston Scientific (2019). Bostonscientific.com. <http://www.bostonscientific.com/en-US/about-us/history.html>. Accesado el 20 de julio del 2019.
- Chatwal, G.; Arora, M. (2009). *Pharmaceutical chemistry : Inorganic, Vol I*. Himalaya Publishing House.
- Cheng, M. (2003). *Medical Device Regulations: Global Overview and guiding principles*. World Health Organization: Geneva, Francia.
- CINDE (2019). cinde.org. <https://www.cinde.org/es/sectores/ciencias-de-la-vida/historias-de-exito>. Accesado el 20 de julio del 2019.
- Cleaners, M. P. (2019). Tds opteon sion specialty fluid. <https://precisioncleaners.microcare.com/wp-content/uploads/2019/11/OpteonSF79-PrecClnrs-Degreasers-US-TDS.pdf>. Accesado el 23 de febrero del 2020.
- Durkee, J. (2013). *Cleaning with Solvents: Science and Technology*. ProQuest Ebook Central.
- El País (2019). elpais.cr. <https://www.elpais.cr/2019/06/27/boston-scientific-ampliara-su-fuerza-laboral-en-costa-rica/>. Accesado el 20 de julio del 2019.
- Gallego-Juarez, J. A.; Graff, K. F. (2014). *Power Ultrasonics : Applications of High-Intensity Ultrasound*. Elsevier Science Technology.
- GasServel (2019). Tds r-404a. <https://www.gas-servei.com/images/Technical-data-sheet-R404A-ENGLISH.pdf>. Accesado el 29 de febrero del 2020.

- Geremia, F. (2018). Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal*, 136:300 – 306. Pharmacological Research and Analytical Approaches.
- Holland, A. (2017). Risk based approach for medical devices quality management: It's not just paperwork. *Quality*, 56(10):55 – 57.
- Huiyu Shi, Jonathan Wang, K. V. K. W. N. D. (2019). Pre-clinical evaluation of surface coating performance in guidewire surrogates: Potential implications for coated interventional surgical devices. *Journal of Biomaterials Applications*, 34:928–941.
- Hübschmann, H. (2015). *Handbook of GC-MS : Fundamentals and applications*. John Wiley Sons, Inc.
- IMN (2018). Condiciones actuales del tiempo. <https://www.imn.ac.cr/especial/estacionSTB.html>. Accesado el 9 de febrero del 2020.
- International, A. (2018). F2459-18 standard test method for extracting residue from metallic medical components and quantifying via gravimetric analysis. Standard ASTM F2459-18, ASTM International, West Conshohocken, P.
- J.A. McLaughlin, B. Meenan, P. M. N. J. (1996). Properties of diamond like carbon thin film coatings on stainless steel medical guidewires. *Diamond and Related Materials*, pp. 486–491.
- KFlick, E. (1991). *Industrial Solvents Handbook 4th Ed*. Noyes Data Corporation.
- Lide, D. (2004). *Handbook of Chemistry and Physics, 84th Ed*. CRC Press.
- MindTools (2019). Decision matrix analysis. [https://www.mindtools.com/pages/article/newTED\\_03.htm](https://www.mindtools.com/pages/article/newTED_03.htm). Accesado el 23 de febrero del 2020.
- Ricaldi, J. (2014). Cromatografía de gases-espectrometría de masas de compuestos fitobioactivos del aceite esencial de saturejaincana. *Apunt. cienc. soc.*, 2(4):280–287.



- Taghizadegan, S. (2006). *Chapter 1: Essentials of lean six sigma*. Elsevier Science Technology.
- Troschinetz, A. (2010). Iso 13485: Medical devices and risk management. *Quality*, p. 44.
- Wojtaszak, M.; Bialy, W. (2015). Problem solving techniques as a part of implementation of six sigma methodology in tire production. case study. *Management Systems in Production Engineering*, 3(19):133–137.
- Zurbrügg, D. (2006). Cleanliness testing and identification of residues on polymer medical devices. *Journal of ASTM International*, 2(3):1–9.



# APÉNDICES

## A. Datos Experimentales

### A.1. Propiedades fisicoquímicas del desengrasante propuesto y el actual

**Cuadro A1.** Propiedades fisicoquímicas del desengrasante propuesto (Cleaners, 2019)

Temperatura ebullición (celcius)	$\rho$ (g/m <sup>3</sup> )	Índice Kb	Tensión superficial (N/m)	$C_p$ (kJ/kg/K)	$\lambda$ (kJ/kg)	GWP
47	1,29	103	0,021	1,13	303	15

**Cuadro A2.** Propiedades fisicoquímicas del desengrasante actual (3M, 2019)

Temperatura ebullición (celcius)	$\rho$ (g/m <sup>3</sup> )	Índi- ce Kb	Tensión superficial (N/m)	$C_p$ (kJ/kg/K)	$\lambda$ (kJ/kg)	GWP
44	1,27	58	0,018	1,21	251	43

### A.2. Propiedades y variables fijas de los refrigerantes del Equipo Ultrasoní- co

**Cuadro A3.** Propiedades refrigerantes de los sistemas de enfriamiento

Siste- ma	Refrige- rante	Flujo (kg/s)	$C_p$ (J/kg/K)	Fracciones volumétricas (%v)	Densidad (kg/m <sup>3</sup> )
Primario	Etilengli- col <sup>4</sup>	3,00	2410	0,25	1108,8
	Agua <sup>5</sup>		4217,60	0,75	999,70
Secun- dario	R404a <sup>6</sup>	6,36	1640,00	1	1236

## B. Muestra de Cálculo

La base de calculo para los balances de masa y energía se realizan sobre un ciclo del Equipo Ultrasónico, el cual tiene una duración total de  $t_v = 1020s$ , por lo tanto, la perdida de masa debido a la purga de los lubricantes sedimentados es despreciable.

### B.1. Cálculo propiedades fisicoquímicas refrigerantes

#### Cálculo $\rho_{e1}$

A partir del Cuadro A3, columna 6, fila 2 y 3, se obtiene:

$$\rho_{e1} = 1108,8 \text{ kg/m}^3 \cdot 0,25 + 999,70 \text{ kg/m}^3 \cdot 0,75 = 1026,9 \text{ kg/m}^3 \quad (\text{C.2})$$

A partir del Cuadro A3, columna 3, fila 2 y 3, se obtienen las fracciones en masa de los componentes del refrigerante 1.

#### Cálculo $y_{\text{etilenglicol},e1}$

$$y_{\text{etilenglicol},e1} = \frac{25 \text{ m}^3 \text{ etilenglicol}}{100 \text{ m}^3 \text{ e1}} \frac{1113,5 \text{ kg etilenglicol}}{\text{m}^3 \text{ etilenglicol}} \frac{1 \text{ m}^3 \text{ e1}}{1028,34 \text{ kg e1}} = 0,27 \quad (\text{C.3})$$

#### Cálculo $y_{\text{agua},e1}$

$$y_{\text{agua},e1} = \frac{75 \text{ m}^3 \text{ agua}}{100 \text{ m}^3 \text{ e1}} \frac{999,95 \text{ kg agua}}{\text{m}^3 \text{ agua}} \frac{1 \text{ m}^3 \text{ e1}}{1028,34 \text{ kg e1}} = 0,73 \quad (\text{C.4})$$

### Cálculo $C_{p_{e1}}$

A partir del Cuadro A3, columna 4, fila 2 y 3, las fracciones en masa de los componentes del refrigerante primario calculados con las ecuaciones C.3 y C.4 y la densidad del refrigerante primario calculada con la ecuación C.2, se obtiene el  $C_{p_{e1}}$ :

$$C_{p_{e1}} = 2410 \text{ J/kg/}^{\circ}\text{C} \cdot 0,27 + 4217,6 \text{ J/kg/}^{\circ}\text{C} \cdot 0,73 \quad (\text{C.5})$$

$$C_{p_{e1}} = 3730 \text{ J/kg/}^{\circ}\text{C}$$

### B.2. Balance de energía en el tanque de ebullición

A partir de la información de la Figura 3.3, se obtiene:

$$\dot{Q}_{1v} = I^2 \cdot R = (9 \text{ A})^2 \cdot 80 \Omega \frac{1 \text{ kJ}}{10^3 \text{ J}} = 6,48 \text{ kW} \quad (\text{C.6})$$

Debido a que hay 6 resistencias, se obtiene:

$$\dot{Q}_v = 6 \cdot \dot{Q}_{1v} = 6 \cdot 6,48 \text{ kW} = 38,88 \text{ kW} \quad (\text{C.7})$$

$$Q_v = \dot{Q}_v \cdot t_v = 38,88 \text{ kW} \cdot 1020 \text{ s} = 39657 \text{ kJ} \quad (\text{C.8})$$

El balance de energía en el tanque de ebullición es:

$$Q_{d,v} = m_{d,T} \cdot Cp_d(T_{d,v} - T_{d,i}) + m_{d,vo} \cdot \lambda_d \quad (\text{C.9})$$

Despejando  $m_{d,vo}$ , se obtiene:

$$m_{d,vo} = \frac{Q_{d,v} - m_{d,T} \cdot Cp_d(T_{d,v} - T_{d,i})}{\lambda_d} \quad (\text{C.10})$$

Como  $Q_v$  y  $Q_{d,v}$  son iguales, a partir de la información del Cuadro A1, columna 5 y 6, fila 2, se obtiene:

$$m_{d,vo} = \frac{39657 \text{ kJ} - 1290 \text{ kg} \cdot 1,13 \text{ kJ/kg/}^\circ\text{C} (47 - 23)^\circ\text{C}}{303 \text{ kJ/kg}} = 15,4 \text{ kg} \quad (\text{C.11})$$

### B.3. Balance de energía en el sistema de enfriamiento primario

El balance de energía en el sistema de enfriamiento primario es:

$$\dot{Q}_{r,e1} = m_{e1} \cdot Cp_{e1} \cdot (T_{f,e1} - T_{i,e1}) \quad (\text{C.12})$$

A partir de la información del Cuadro A3 y el  $Cp_{e1}$  calculado con la ecuación C.5,

se obtiene:

$$\dot{Q}_{r,e1} = 3,00 \text{ kg/s} \cdot 3730 \text{ J/kg/}^{\circ}\text{C} \cdot (7,22 - 1,67)^{\circ}\text{C} = 62\,104,5 \text{ J/s} \quad (\text{C.13})$$

Si se conoce que el enfriador primario trabaja por un minuto, según la Figura 3.3, entonces:

$$Q_{r,e1} = \dot{Q}_{r,e1} \cdot t_{e1} = 62104,5 \text{ J/s} \frac{1 \text{ kJ}}{1000 \text{ J}} \cdot 60 \text{ s} = 3736,3 \text{ kJ} \quad (\text{C.14})$$

$$Q_{d,e1} = m_{d,c1} \cdot \lambda_d \quad (\text{C.15})$$

Despejando la ecuación C.15:

$$m_{d,c1} = \frac{Q_{d,e1}}{\lambda_d} \quad (\text{C.16})$$

Como  $Q_{d,e1}$  es igual a  $Q_{r,e1}$ , a partir del valor de  $Q_{r,e1}$  obtenido con la ecuación C.14 y el valor de  $\lambda_d$  del Cuadro A1, columna 6, fila 6, sustituyendo en la ecuación C.16 se obtiene:

$$m_{d,c1} = \frac{3736,3 \text{ kJ}}{303 \text{ kJ/kg}} = 12,29 \text{ kg} \quad (\text{C.17})$$

#### B.4. Balance de masa en el tanque de ebullición

A partir de la información de la Figura 3.3, se obtiene:

$$m_{d,vo} = m_{d,c1} + m_{d,c2} \quad (\text{C.18})$$

Despejando  $m_{d,c2}$  de la ecuación C.18, se obtiene:

$$m_{d,c2} = m_{d,vo} - m_{d,c1} \quad (\text{C.19})$$

A partir del resultado de  $m_{d,vo}$  de la ecuación C.11 y  $m_{d,c1}$  de la ecuación C.17, sustituyendo en la ecuación C.19 se obtiene:

$$m_{d,c2} = 15,4 \text{ kg} - 12,29 \text{ kg} = 3,11 \text{ kg} \quad (\text{C.20})$$

#### B.5. Balance de energía en el sistema de enfriamiento secundario

El balance de energía, sobre el desengrasante, en el sistema de enfriamiento secundario es:

$$Q_{d,e2} = m_{d,c2} \cdot \lambda_d \quad (\text{C.21})$$



A partir del resultado de  $m_{d,e2}$  de la ecuación C.20, sustituyendo en la ecuación C.21, se obtiene:

$$Q_{d,e2} = 3,11 \text{ kg} \cdot 303 \text{ kJ/kg} = 942,33 \text{ kJ} \quad (\text{C.22})$$

Si se conoce que el enfriador secundario trabaja por 90 segundos, según la Figura 3.3, entonces:

$$\dot{Q}_{d,e2} = \frac{Q_{d,e2}}{t_{e2}} = \frac{942,33 \text{ kJ}}{90 \text{ s}} = 10,5 \text{ kW} \quad (\text{C.23})$$

El calculo del calor total requerido en el Equipo Ultrasónico en función de la masa condensada en el sistema de enfriamiento primario se obtiene por:

$$\dot{Q}_T(m_{d,c1}) = \dot{Q}_v + \dot{Q}_{d,e1} + \dot{Q}_{d,e2} \quad (\text{C.24})$$

Sustituyendo en la ecuación C.24 los valores obtenidos en las ecuaciones C.7, C.13 y C.23, se obtiene:

$$\dot{Q}_T = 38,88 \text{ kW} + 62,104 \text{ kW} + 10,5 \text{ kW} = 111,5 \text{ kW} \quad (\text{C.25})$$

De la ecuación C.15, sustituyendo el valor de  $\lambda_d$  de Cuadro A3 y conociendo que el

sistema de enfriamiento primario trabaja por 60 segundos, se obtiene:

$$\begin{aligned} \dot{Q}_{d,e1} &= \frac{m_{d,c1} \text{ kg} \cdot 303 \text{ kJ/kg}}{60\text{s}} \\ \dot{Q}_{d,e1} &= 5,0 \cdot 5m_{d,c1} [\text{kW/kg}] \end{aligned} \quad (\text{C.26})$$

De la ecuación C.21, sustituyendo el valor de  $\lambda_d$  del Cuadro A3 y conociendo que el sistema de enfriamiento secundario trabaja por 90 segundos, se obtiene:

$$\begin{aligned} \dot{Q}_{d,e2} &= \frac{m_{d,c2} \text{ kg} \cdot 303 \text{ kJ/kg}}{90\text{s}} \\ \dot{Q}_{d,e2} &= 3,37 \cdot m_{d,c2} [\text{kW/kg}] \end{aligned} \quad (\text{C.27})$$

De la ecuación C.19 del balance de masa en el tanque de ebullición se tiene:

$$m_{d,c2} = 15,4 - m_{d,c1} \quad (\text{C.28})$$

$$\begin{aligned} \dot{Q}_{d,e2} &= \frac{m_{d,c2} \text{ kg} \cdot 303\text{kJ/kg}}{90\text{s}} \\ \dot{Q}_{d,e2} &= 3,37(15,4 - m_{d,c1}) [\text{kW/kg}] \\ \dot{Q}_{d,e2} &= 51,90 - 3,37m_{d,c1} [\text{kW/kg}] \end{aligned} \quad (\text{C.29})$$

Sustituyendo el valor de  $\dot{Q}_v$  obtenido con la ecuación C.7 y las ecuaciones C.26 y

C.29 en la ecuación C.24, se obtiene:

$$\begin{aligned}\dot{Q}_T &= 38,88 + 5,0 \cdot 5m_{d,c1} + 51,90 - 3,37 \cdot m_{d,c1} \\ \dot{Q}_T &= 1,68 \cdot m_{d,c1} + 90,778\end{aligned}\tag{C.30}$$

De la ecuación C.15, sustituyendo el valor de  $\lambda_d$  del Cuadro A3 y conociendo que el sistema de enfriamiento primario trabaja por 60 segundos, se obtiene:

$$\dot{Q}_{d,e1} = \frac{9 \text{ kg} \cdot 303 \text{ kJ/kg}}{60 \text{ s}} = 45,5 \text{ kW}\tag{C.31}$$

De la ecuación C.12, sustituyendo el valor de  $Cp_d$  del Cuadro A3, dejando  $T_{f,e1}$  y sustituyendo el valor de  $Q_{r,e1}$  de la ecuación C.31, se obtiene:

$$\begin{aligned}T_{f,e1} &= \frac{\dot{Q}_{d,e1}}{m_{e1} \cdot Cp_{e1}} \\ T_{f,e1} &= \frac{45,5 \text{ kW}}{3 \text{ kg/s} \cdot 3730 \text{ kJ/kg/}^\circ\text{C}} \\ T_{f,e1} &= 6,52^\circ\text{C}\end{aligned}\tag{C.32}$$

De la ecuación C.19 del balance de masa en el tanque de ebullición se tiene:

$$m_{d,c2} = 15,4 \text{ kg} - 9 \text{ kg} = 6,4 \text{ kg}\tag{C.33}$$

De la ecuación C.21, sustituyendo el valor de  $\lambda_d$  del Cuadro A3, el valor de  $m_{d,e2}$  obtenido en la ecuación C.33 y conociendo que el sistema de enfriamiento secundario trabaja por 90 segundos, se obtiene:

$$\begin{aligned} \dot{Q}_{d,e2} &= \frac{m_{d,e2} \text{ kg} \cdot 303 \text{ kJ/kg}}{90\text{s}} \\ \dot{Q}_{d,e2} &= \frac{6,4 \text{ kg} \cdot 303 \text{ kJ/kg}}{90\text{s}} = 21,55 \text{ kW} \end{aligned} \quad (\text{C.34})$$

Con esto, a partir de la ecuación C.24, se obtiene que el requerimiento energético total del Equipo Ultrasónico es de:

$$\dot{Q}_T = 38,88 \text{ kW} + 45,5 \text{ kW} + 21,55 \text{ kW} = 105,9 \text{ kW} \quad (\text{C.35})$$

El balance de energía, sobre el refrigerante, en el sistema de enfriamiento secundario es:

$$\dot{Q}_{r,e2} = m_{e2} \cdot C_{p_{e2}} \cdot (T_{i,e2} - T_{f,e2}) \quad (\text{C.36})$$

Sustituyendo los valores del Cuadro A3 columna 3, fila 3, y columna 4, fila 3, y el

valor de  $\dot{Q}_{d,e2}$  obtenido con la ecuación C.34, se obtiene:

$$T_{i,e2} = T_{f,e2} - \frac{\dot{Q}_{r,e2}}{m_{e2} \cdot Cp_{e2}}$$

$$T_{i,e2} = -20^{\circ}C - \frac{21,55 \text{ kW}}{6,36 \text{ kg/s} \cdot 1,640 \text{ kJ/kg/}^{\circ}C} \quad (\text{C.37})$$

$$T_{i,e2} = -22,06^{\circ}C$$

## B.6. Consumo energético mensual

$$E = \dot{Q}_T \cdot t_c \cdot (\text{num ciclos x día})(\text{días trabajados x mes}) \quad (\text{C.38})$$

Con los parámetros de funcionamiento actual, con un tiempo de ciclo de 17 min, o  $t_C = 0,28h$  sustituyendo en la ecuación C.38 el valor de  $\dot{Q}_T$  de la ecuación C.25, se obtiene:

$$E = 111.5 \text{ kW} \cdot 0.28 \text{ h} \cdot (47 \text{ ciclos/día})(24 \text{ días/mes}) = 35 \text{ 216 kWh} \quad (\text{C.39})$$

Con los parámetros de funcionamiento nuevos, con un tiempo de ciclo de 17 min, o  $t_C = 0,28h$  sustituyendo en la ecuación C.38 el valor de  $\dot{Q}_T$  de la ecuación C.35, se

obtiene:

$$E = 105.9 \text{ kW} \cdot 0.28 \text{ h} \cdot (47 \text{ ciclos/día})(24 \text{ días/mes}) = 28\,669 \text{ kWh} \quad (\text{C.40})$$

## ANEXOS

### A. Reporte de caracterización química

## Summary Report

WinLims Batch No.: [REDACTED]

Page: 1 of 3

<b>Project No:</b>	[REDACTED]	<b>Sample Analysis Scope:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Exploratory (QA review not required) <input type="checkbox"/> cGMP: Qualified Equipment, Non Validated/Validated Method (QA review required) <input type="checkbox"/> Design Verification/Process (QA review required) <input type="checkbox"/> GLP Testing (Preclinical QA audit required)
<b>Requester:</b>	Katty Jimenez	
<b>Analyst:</b>	[REDACTED]	
<b>Comments:</b>	GC/MS and NVR Notebook Method	
<b>References:</b>	[REDACTED]	

**Objective:**

The purpose of this analysis was to test proposed changes to the cleaning agent used in the Brandon Degreaser for SuperStiff products. Analysis was performed by extraction of coils in solvent, followed by gravimetric determination of non-volatile residue (NVR) and gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) analysis.

**Table 1: Sample Information**

WinLIMS Sample ID	Sample Description	Lot/Batch #
19001016	Cables guia sin ninguna etapa de lavado <sup>2-</sup>	[REDACTED]
19001017	Cables guia lavados totalmente (ambas etapas)	[REDACTED]
19001018	Cables guia lavados parcialmente (lavado previo al recubrimiento)	[REDACTED]
19001193	Cables guia lavados con Desengrasante 1	[REDACTED]
19001194	Cables guia lavados con Desengrasante 2	[REDACTED]
19001195	Cables guia lavados con Desengrasante 3	[REDACTED]
19001196	Cables guia lavados con Desengrasante 4	[REDACTED]

**Experimental:**

*Sample Prep:*

A full device is 75 cm in length. Samples were received cut into 15 cm coil segments. Each sample type was prepared by placing coil segments into a vial and submerging in solvent according to Table 2. NVR samples were prepared in singlet for each extraction solvent. GC/MS samples were prepared in triplicate for each extraction solvent. Three extraction solvents were used to cover a range of polarities: hexane (non-polar), ethanol (mid-polar), and water (polar). Samples were extracted at  $37 \pm 1$  °C for  $72 \pm 2$  hours with gentle agitation (120 rpm). Control blank (solvent with no sample) were prepared for each solvent and analyzed in the same manner as the samples.



Table 2: Extraction Conditions

Analysis Technique	Extraction Ratio	Device Total Surface Area/Length	# Coil (15 cm) Segments Extracted	Surface Area/Length Extracted	Extraction Volume (mL)	Total # Devices Extracted
NVR	3 cm <sup>2</sup> /mL	20.89 cm <sup>2</sup> /75 cm	3	12.56 cm <sup>2</sup> /45 cm	4.2	0.6
GC/MS	3 cm <sup>2</sup> /mL	20.89 cm <sup>2</sup> /75 cm	24	100.50 cm <sup>2</sup> /360 cm	34.0	4.8

During initial sample preparation, it was observed that several wires for samples 19001017 and 19001018 were discolored. Discolored wires were not as stiff as the other wires that were not discolored.

Following extraction, all sample extracts were clear and colorless with no visible particulates. Samples 19001193 Hexane Replicates 2 and 3, and Sample 19001196 Hexane Replicate 3 leaked during the extraction and were not analyzed by GC/MS.

*NVR Analysis:*

Following extraction, an aliquot (32.0 mL) of each NVR sample extract was transferred onto weighed, pre-conditioned weighing pans and dried to completion by evaporation (hexane and ethanol extracts) or in a vacuum oven (water extracts). Pans were weighed again after drying to determine the weight of the residue remaining on the pans. Control blanks were dried and weighed along with the samples, and results were used to blank correct residue in samples.

*GC/MS Analysis:*

Hexadecane standards were prepared in hexane at 0.1 µg/mL, 0.2 µg/mL, 0.5 µg/mL, and 1.0 µg/mL for evaluation of system suitability, instrument sensitivity, and semi-quantitation of unknowns. All GC/MS sample extracts were vialled neat for analysis.

**Results:**

*NVR Analysis Results:*

The limit of quantitation for the NVR analysis was 4 mg (based on balance minimum weight). This is equivalent to 885 µg/device. Sample Results are shown in Table 3.

Table 3: NVR Results

WinLIMS Sample ID	Sample Description	Hexane µg/device	Ethanol µg/device	Water µg/device
19001016	Not cleaned at all	BQL	BQL	BQL
19001017	100% Cleaned with Novec	BQL	BQL	BQL
19001018	Partially cleaned with Novec	BQL	BQL	BQL
19001193	Cleaned with Tergo MCF	BQL	BQL	BQL
19001194	Cleaned with Proprietary 9-172-3	BQL	BQL	BQL
19001195	Cleaned with Opteon Sion SF79	BQL	BQL	BQL
19001196	Cleaned with MicroCare HDS	BQL	BQL	BQL

BQL = Below the limit of quantitation (885 µg/device)

*GC/MS Results:*



# Summary Report

WinLims Batch No.:



Page:

3 of 3

For GC/MS analysis, identifications of unknowns are based on best match within the NIST Mass Spectral Library and scientific judgement. Tentative identifications of unknowns are based on matching fragmentation patterns in the sample spectrum against a library spectrum. Compounds within a class (e.g. alkanes) display similar fragmentation patterns and may be reported by class. All matches are considered tentative identifications until standards are purchased and compared to the samples (standards are purchased at the request of the submitter).

Semi-quantitation of unknowns was performed using the hexadecane standard. For analytical assays, semi-quantitation represents an approximation of the concentration for one compound (e.g. tentatively identified unknown) using either the quantification results of another compound (e.g. hexadecane standard) or a known instrument response.

The limit of quantitation for the analysis for unknowns in ethanol in hexane extracts was 0.1 µg/mL, which is equivalent to 0.7 µg/device. The limit of quantitation for the analysis for unknowns in water extracts was 0.2 µg/mL, which is equivalent to 1.4 µg/device. Extractables found above the quantitation level for each replicate of the three replicates extracted are shown in Tables 4.

**Table 4: GC/MS Results**

Ethanol Extractions				
WinLIMS Sample ID	Tentative Identification	Formula	CAS	(µg/device)
19001017 Ethanol Replicate #3	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	0.8030
19001018 Ethanol Replicate #2	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	0.7158
19001193 Ethanol Replicate #3	trans-(2-Chlorovinyl)methyldiethoxysilane	C7H15ClO2Si	None	1.8454
<b>No compounds detected in hexane or water extractions above the quantitation limit</b>				

### Conclusion

Conclusions are to be made by the requester.



Analyst

Date

Analyst

Date



Independent Analyst Review

Date

Quality Assurance  
(N/A if not required)

Date

## [REDACTED] Batch Release Form

**Section 1 - Completion of Section 1 indicates that Form [REDACTED] and Sample information have been reviewed, are correct, and the Test Method(s) are verified to be at the current revision at the time of testing. Must be signed prior to testing.**

Batch # [REDACTED] Analyst Initials: [REDACTED] Date: [REDACTED]

<b>Check One</b>	<b>Section 2 - Analyst Checklist for Batch Release</b>
Yes No NA	

Lab Notebook Reference [REDACTED] Method # / Version : Notebook

<input checked="" type="checkbox"/>		Form [REDACTED] which includes any additions or corrections, instrument use logs, solution logs, method(s), forms, and notebooks used for testing are current, completed and signed.
<input checked="" type="checkbox"/>		Instruments used for testing were documented, calibrated, and have complied with maintenance requirements.
<input checked="" type="checkbox"/>		Documentation completed per Good Documentation Practices [REDACTED]
<input checked="" type="checkbox"/>		Calculations are accurate, rounded properly, and reported correctly and are included unless specified in the test method, protocol or LAB Commonly Used Abbreviations and Calculations [REDACTED]
<input checked="" type="checkbox"/>		Data is accurate, complete, and meets method performance requirements.
<input checked="" type="checkbox"/>		Electronic data has been archived per [REDACTED] Analytical Request Work Flow [REDACTED] SDMS Year and ID: <u>none</u>
<input checked="" type="checkbox"/>		Process followed met requirements in [REDACTED] Analytical Request Work Flow [REDACTED]
<input checked="" type="checkbox"/>		The method(s) used is validated: Validation Report Number(s) & Revision(s): <u>none</u>
<input checked="" type="checkbox"/>		Data met required specifications for part number or protocol.
<input checked="" type="checkbox"/>		This batch has an Investigation associated with it; # <u>none</u> [REDACTED]

Analyst Signature: [REDACTED] Date: [REDACTED]

<b>Check One</b>	<b>Section 3 - Peer Review Checklist for Batch Release</b>
Yes No NA	

<input checked="" type="checkbox"/>		Solutions (standards, samples and reagents) used are prepared correctly and were used within expiry.
<input checked="" type="checkbox"/>		The methods and forms used are the most current released revisions.
<input checked="" type="checkbox"/>		The validation status of the method(s) used for testing is appropriate for the test request compliance level selected.
<input checked="" type="checkbox"/>		Forms/notebook entries are complete, legible, and signed/dated by the analyst. All documentation and any corrections were completed per Good Documentation Practices SOP [REDACTED]
<input checked="" type="checkbox"/>		Calculations are accurate, rounded properly (per CORP Rounding SOP [REDACTED] and reported correctly. Example calculations are provided as necessary.
<input checked="" type="checkbox"/>		Ensure instruments and equipment used in generating the data are within the calibration due dates. Review applicable logs to ensure testing has been documented.
<input checked="" type="checkbox"/>		Data pertinent to the testing being reviewed is present, the data is acceptable and meets all requirements of the Test Method, Protocol, and Product Specifications as applicable.
<input checked="" type="checkbox"/>		Electronic data is accurate, matches hard copy data (as appropriate), and is archived per [REDACTED] Analytical Request Work Flow [REDACTED]

Reviewer Signature: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

<b>Section 4 - WinLIMS Batch Validation</b>
---

Results entered into WinLIMS are correct and have been validated.

Date	Project	Book	Page
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Start

Purpose - extraction of wires to compare extractables

Hexadecane

Isopropanol

Ethanol

Gas Tight Syringe

Used Class A Pipettes and volumetrics were used unless otherwise stated; all solutions were mixed thoroughly upon preparation  
Used 100% for purity unless otherwise stated

Stock ID	Solution Name	Solution ID Used	Density (g/mL)	Volume pipetted (mL)	Volume brought up to (mL)	Solvent brought up in	Conc. (µg/mL)
3328-49-A	1000 µg/mL Std.	19000144	0.773	0.130	100	Isopropanol	1004.9000

Stock Conc. (µg/mL) = [Purity \* Density (g/mL) \* Volume pipetted (mL) \* 1000mg \* 1000µg/ Volume brought up to (mL)]  
Expiration is 24 hours from time of preparation. Time prepared recorded by cell phone. Time Prepared: 9:04am

Solution ID	Solution Name	Solution ID Used	Volume pipetted (mL)	Volume brought up to (mL)	Solvent brought up in	Hexadecane Conc. (µg/mL)
3328-49-C	10 µg/mL Std.	3328-49-A	1.0	100	Ethanol	10.0490
3328-49-D	5 µg/mL Std.	3328-49-C	5.0	10	Ethanol	5.0245
3328-49-E	1 µg/mL Std.	3328-49-C	10.0	100	Ethanol	1.0049
3328-49-F	0.5 µg/mL Std.	3328-49-C	5.0	100	Ethanol	0.5025
3328-49-G	0.2 µg/mL Std.	3328-49-C	2.0	100	Ethanol	0.2010
3328-49-H	0.1 µg/mL Std.	3328-49-C	1.0	100	Ethanol	0.1005

Solution Conc. (µg/mL) = (Stock Conc. (µg/mL) \* Volume pipetted (mL)) / Volume brought up to (mL)  
Expiration is 24 hours from time of preparation. Time prepared recorded by cell phone. Time Prepared: 9:32am

will go beyond expiration for R&D work of the standards as long as recovery

run standards

(GC/MS Samples)

and samples from

GC7 AA08844 dec

Column

Sequence

@ restricted sequence due to system instability

data file path MAE033383 D:\RAWDATA\190304001\2019\04\01

files with sequence

Methods "ERL" and "ERL Saline"

all other parameters the same

Revised sequence at "Water Control Blank and filed method "ERL Saline" adding 5 minutes

on end as method over temperatures and times same as "ERL", run 1 µg/mL Std and

water control blank

Refer to batch for data and conclusions

END

Work Done By	Date	Witnessed and Understood By	Date
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Analyst/Test Date							
2	Test Method/Version	Notebook						
3	Batch#							
4	Sequence	GC-7_2019Apr01-A						
5	Additional Comments	NB3328 p49; Solvent Extracts of Wire						
6								
7	System Suitability							
8	File	Std	Hexadecane					
9		SS-1	877799	Quantitation Limit				
10		SS-2	827914	in Solution			0.10049 µg/mL	
11		SS-3	910139	per Device in Hexane and Ethanol			0.70343 µg/device	
12		SS-4	910121	per Device in Water			1.40686 µg/device	
13		SS-5	945967	Extraction Information				
14		SS-6	958617	Solvent Extract Volume		4.2 mL		
15		Average	905093	# of Devices Extracted		0.6 devices		
16		RSD	5.2%					
17								
18	Linearity Standards							
19	File	Std	Standard	Hexadecane Conc. (µg/mL)	Hexadecane Area	Calculated Conc. (µg/mL)	Recovery	
20		0.1µg/mL Std	3328-49-H	0.10049	95863	0.1038	103	
21		0.2µg/mL Std	3328-49-G	0.20098	168621	0.1859	93	
22		0.5µg/mL Std	3328-49-F	0.50245	465047	0.5205	104	
23		1.0µg/mL Std	3328-49-E	1.0049	888583	0.9985	99	
24				Correlation Coefficient Squared	0.998781209			
25				Slope	885996.779			
26				Intercept	3876.326531			
27				Used all standards				
28	Bracket Standards							
29	File	Std	Standard	Hexadecane Conc. (µg/mL)	Hexadecane Area	Calculated Conc. (µg/mL)	Recovery	
30		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	1.0049	868598	0.9760	97	
31		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	1.0049	857205	0.9631	96	
32		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	1.0049	825676	0.9275	92	
33		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	1.0049	794410	0.8923	89	
34		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	1.0049	355477	0.7937	79	
35		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	1.0049	337857	0.7539	75	
36		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	1.0049	359378	0.8025	80	
37		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	1.0049	337571	0.7533	75	
38		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	1.0049	325334	0.7256	72	
39								
40	Ethanol Extractables							
41	File	RT	Tentative Identification	Formula	CAS	Area	Calculated Conc. In Solution (µg/mL)	Calculated Conc. Per Device (µg/device)
42		26.911	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	89068	0.0894	BQL
43		26.908	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	105517	0.1147	0.8030
44		26.61	Oxygen*	O2	7782-44-7	299290	0.3334	*
45		26.907	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	94471	0.1023	0.7158
46		6.207	trans-(2-Chlorovinyl)methyldiethoxysilane	C7H15ClO2Si	None	237449	0.2636	1.8454
47		6.207	trans-(2-Chlorovinyl)methyldiethoxysilane	C7H15ClO2Si	None	90679	0.0980	BQL
48		6.206	trans-(2-Chlorovinyl)methyldiethoxysilane	C7H15ClO2Si	None	83750	0.0902	BQL
49		6.326	Oxygen*	O2	7782-44-7	343497	0.3833	*
50	*These compounds are considered instrument background and are ignored							
51								
52	No compounds detected in hexane or water extracts above the quantitation limit							

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Analyst/Test Date							
2	Test Method/Version	Notebook						
3	Batch #	190304001						
4	Sequence	GC-7_2019Apr01-A						
5	Additional Comments	NB3328 p49; Solvent Extracts of Wire						
6								
7	System Suitability							
8	File	Std	Hexadecane					
9		SS-1	877799					
10		SS-2	827914					
11		SS-3	910139					
12		SS-4	910121					
13		SS-5	945967					
14		SS-6	958617					
15		Average	=AVERAGE(C9:C14)					
16		RSD	=STDEV(C9:C14)/C15					
17								
18	Linearity Standards							
19	File	Std	Standard	Hexadecane Conc. (µg/mL)	Hexadecane Area	Calculated Conc. (µg/mL)	Recovery	
20		0.1µg/mL Std	3328-49-H	=10.049*1/100	95863	=(E20-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F20/D20	
21		0.2µg/mL Std	3328-49-G	=10.049*2/100	168621	=(E21-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F21/D21	
22		0.5µg/mL Std	3328-49-F	=10.049*5/100	465047	=(E22-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F22/D22	
23		1.0µg/mL Std	3328-49-E	=10.049*10/100	888583	=(E23-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F23/D23	
24				Correlation Coefficient Squared	=RSQ(E20:E23,D20:D23)			
25				Slope	=SLOPE(E20:E23,D20:D23)			
26				Intercept	=INTERCEPT(E20:E23,D20:D23)			
27				Used all standards				
28	Bracket Standards							
29	File	Std	Standard	Hexadecane Conc. (µg/mL)	Hexadecane Area	Calculated Conc. (µg/mL)	Recovery	
30		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	=10.049*10/100	868598	=(E30-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F30/D30	
31		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	=10.049*10/100	857205	=(E31-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F31/D31	
32		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	=10.049*10/100	825676	=(E32-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F32/D32	
33		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 1.0µL injection	=10.049*10/100	794410	=(E33-\$E\$26)/\$E\$25	=100*F33/D33	
34		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	=10.049*10/100	355477	=(E34-\$E\$26)/\$E\$25/0.5	=100*F34/D34	
35		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	=10.049*10/100	337857	=(E35-\$E\$26)/\$E\$25/0.5	=100*F35/D35	
36		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	=10.049*10/100	359578	=(E36-\$E\$26)/\$E\$25/0.5	=100*F36/D36	
37		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	=10.049*10/100	337571	=(E37-\$E\$26)/\$E\$25/0.5	=100*F37/D37	
38		1.0µg/mL Std	3328-49-E; 0.5µL injection	=10.049*10/100	325334	=(E38-\$E\$26)/\$E\$25/0.5	=100*F38/D38	
39								
40	Ethanol Extractables							
41	File	RT	Tentative Identification	Formula	CAS	Area	Calculated Conc. In Solution (µg/mL)	Calculated Conc. Per Device (µg/device)
42		26.911	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	83068	=(F42-\$E\$26)/\$E\$25	BQL
43		26.908	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	105517	=(F43-\$E\$26)/\$E\$25	=G43*\$F\$14/\$F\$15
44		26.61	Oxygen*	O2	7782-44-7	299290	=(F44-\$E\$26)/\$E\$25	*
45		26.907	9-Octadecenamide, (Z)-	C18H35NO	301-02-0	94471	=(F45-\$E\$26)/\$E\$25	=G45*\$F\$14/\$F\$15
46		6.207	trans-(2-Chlorovinyl)methyldiethoxysilane	C7H15ClO2Si	None	237449	=(F46-\$E\$26)/\$E\$25	=G46*\$F\$14/\$F\$15
47		6.207	trans-(2-Chlorovinyl)methyldiethoxysilane	C7H15ClO2Si	None	90679	=(F47-\$E\$26)/\$E\$25	BQL
48		6.206	trans-(2-Chlorovinyl)methyldiethoxysilane	C7H15ClO2Si	None	83750	=(F48-\$E\$26)/\$E\$25	BQL
49		6.326	Oxygen*	O2	7782-44-7	343497	=(F49-\$E\$26)/\$E\$25	*
50	*These compounds are considered instrument background and are ignored							
51								
52	No compounds detected in hexane or water extracts above the quantitation limit							

## [REDACTED] Batch Release Form

**Section 1 - Completion of Section 1 indicates that Form [REDACTED] and Sample information have been reviewed, are correct, and the Test Method(s) are verified to be at the current revision at the time of testing. Must be signed prior to testing.**

Batch # [REDACTED] Analyst Initials: [REDACTED] Date: [REDACTED]

<b>Check One</b>	<b>Section 2 - Analyst Checklist for Batch Release</b>	
Yes	No	NA

Lab Notebook Reference [REDACTED] Method # / Version : [REDACTED]

- |   |   |   |
|---|---|---|
| ✓ |   | [REDACTED] which includes any additions or corrections, instrument use logs, solution logs, method(s), forms, and notebooks used for testing are current, completed and signed.                   |
| ✓ |   | Instruments used for testing were documented, calibrated, and have complied with maintenance requirements.  |
| ✓ |   | Documentation completed per Good Documentation Practices SOP [REDACTED]   |
| ✓ |   | Calculations are accurate, rounded properly, and reported correctly and are included unless specified in the test method, protocol or LAB Commonly Used Abbreviations and Calculations [REDACTED] |
| ✓ |   | Data is accurate, complete, and meets method performance requirements.  |
| ✓ |   | Electronic data has been archived per [REDACTED] analytical Request Work Flow [REDACTED] SDMS Year and ID: <i>none</i>  |
| ✓ |   | Process followed met requirements in [REDACTED] analytical Request Work Flow [REDACTED]   |
|   | ✓ | The method(s) used is validated: Validation Report Number(s) & Revision(s): <i>none</i>   |
|   | ✓ | Data met required specifications for part number or protocol.   |
|   | ✓ | This batch has an Investigation associated with it; # <i>none</i>   |

Analyst Signature: [REDACTED] Date: [REDACTED]

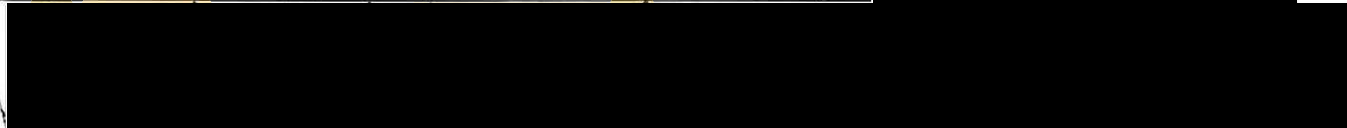
<b>Check One</b>	<b>Section 3 - Peer Review Checklist for Batch Release</b>	
Yes	No	NA

- |   |  |   |
|---|--|---|
| ✓ |  | Solutions (standards, samples and reagents) used are prepared correctly and were used within expiry.  |
| ✓ |  | The methods and forms used are the most current released revisions.   |
| ✓ |  | The validation status of the method(s) used for testing is appropriate for the test request compliance level selected.  |
| ✓ |  | Forms/notebook entries are complete, legible, and signed/dated by the analyst. All documentation and any corrections were completed per Good Documentation Practices SOP [REDACTED] |
| ✓ |  | Calculations are accurate, rounded properly (per CORP Rounding SOP [REDACTED]), and reported correctly. Example calculations are provided as necessary.                             |
| ✓ |  | Ensure instruments and equipment used in generating the data are within the calibration due dates. Review applicable logs to ensure testing has been documented.                    |
| ✓ |  | Data pertinent to the testing being reviewed is present, the data is acceptable and meets all requirements of the Test Method, Protocol, and Product Specifications as applicable.  |
| ✓ |  | Electronic data is accurate, matches hard copy data (as appropriate), and is archived per MTAC Analytical Request Work Flow [REDACTED]  |

Reviewer Signature: [REDACTED] Date: [REDACTED]

<b>Section 4 - WinLIMS Batch Validation</b>	<b>Initials &amp; Date</b>
---	----------------------------

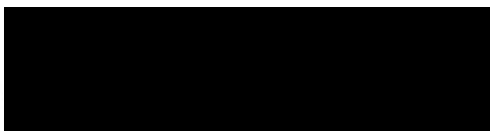
Results entered into WinLIMS are correct and have been validated. [REDACTED]



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Analyst/Test Date					Balance LOQ (mg)	4	
2	Test Method/Version	Notebook				NVR Total Vol (mL)	32.0	
3	Batch #					Extraction Vol (mL)	34.0	
4	Additional Comments					# Devices Extracted	4.8	
5						LOQ (µg/device)	885	
6								
7								
8	Sample	Pan ID	NVR Vol (mL)	Extraction Vol (mL)	# Devices Extracted	Empty Pan Weight (g)	Weight 1 (g)	Weight 2 (g)
9	PB 1 H2O	A	32	34	4.8	2.554143	2.554128	2.554146
10	PB 2 H2O	B	32	34	4.8	2.553644	2.553620	2.553639
11	PB 3 H2O	C	32	34	4.8	2.553767	2.553735	2.553753
12	CB1 H2O	D	32	34	4.8	2.557859	2.557964	2.557956
13	CB2 H2O	E	32	34	4.8	2.545410	2.548527	2.548364
14	19001016 H2O	F	32	34	4.8	2.558340	2.558612	2.558552
15	10991017 H2O	G	32	34	4.8	2.544895	2.545162	2.545134
16	19001018 H2O	H	32	34	4.8	2.560966	2.561660	2.561597
17	19001193 H2O	I	32	34	4.8	2.532666	2.532979	2.532938
18	19001194 H2O	J	32	34	4.8	2.572518	2.572786	2.572766
19	19001195 H2O	K	32	34	4.8	2.565245	2.565623	2.565582
20	19001196 H2O	L	32	34	4.8	2.531044	2.531501	2.531455
21								
22								
23	Sample	Pan ID	NVR Vol (mL)	Extraction Vol (mL)	# Devices Extracted	Empty Pan Weight (g)	Weight 1 (g)	Weight 2 (g)
24	PB 1 EtOH+Hexane	1	32	34	4.8	1.264710	1.264710	1.264698
25	PB 2 EtOH+Hexane	2	32	34	4.8	1.279470	1.279463	1.279473
26	PB 3 EtOH+Hexane	3	32	34	4.8	1.279708	1.279700	1.279710
27	CB1 EtOH	4	32	34	4.8	1.276336	1.276358	1.276355
28	CB2 EtOH	5	32	34	4.8	1.263913	1.263937	1.263936
29	19001016 EtOH	6	32	34	4.8	1.276096	1.276262	1.276258
30	10991017 EtOH	7	32	34	4.8	1.433445	1.433343	1.433290
31	19001018 EtOH	8	32	34	4.8	1.408223	1.408124	1.408105
32	19001193 EtOH	9	32	34	4.8	1.417544	1.417610	1.417576
33	19001194 EtOH	10	32	34	4.8	1.427345	1.427447	1.427391
34	19001195 EtOH	11	32	34	4.8	1.432164	1.432328	1.432277
35	19001196 EtOH	12	32	34	4.8	1.415448	1.415410	1.415352
36	CB1 Hexane	13	32	34	4.8	1.426955	1.426764	1.426701
37	CB2 Hexane	14	32	34	4.8	1.426983	1.426845	1.426797
38	19001016 Hexane	15	32	34	4.8	1.420890	1.420773	1.420634
39	10991017 Hexane	16	32	34	4.8	1.419287	1.419247	1.419173
40	19001018 Hexane	17	32	34	4.8	1.430994	1.430913	1.430841
41	19001193 Hexane	18	32	34	4.8	1.439320	1.439238	1.439140
42	19001194 Hexane	19	32	34	4.8	1.428748	1.428674	1.428546
43	19001195 Hexane	20	32	34	4.8	1.437101	1.437011	1.436870
44	19001196 Hexane	21	32	34	4.8	1.427786	1.427656	1.427572



	I	J	K	L	M	N	O	P	
1	PB = Pan Blank (Empty Pan)								
2	CB = Control Blank (Solvent extracted with samples)								
3	* Comparison of Weight 2 vs Weight 1 used to determine completion of drying and if a third weighing is required.								
4	^ Some oxidation was present on pan. Oxidation increases the weight of the pan. Result of residue + oxidation is BQL, therefore report								
5	BQL.								
6									
7	Comparison Wt 2 vs Wt 1*		Sample Results						
8	Difference (µg)	Difference less than 1000 µg?	Residue Wt 1 (mg)	Avg Blank Value	Blank Corrected Residue (mg)	Residue (µg/device)	Report (µg/device)	Comments	
9	18	Yes	-0.015		N/A	N/A	N/A	N/A	
10	19	Yes	-0.024		N/A	N/A	N/A	N/A	
11	18	Yes	-0.032	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
12	-8	Yes	0.105	0.105	N/A	N/A	N/A	N/A	
13	-163	Yes	3.117	3.117	N/A	N/A	N/A	Pan oxidized - not used	
14	-60	Yes	0.272	N/A	0.167	37	BQL	N/A	
15	-28	Yes	0.267	N/A	0.162	36	BQL	N/A	
16	-63	Yes	0.694	N/A	0.589	130	BQL	Pan oxidized ^	
17	-41	Yes	0.313	N/A	0.208	46	BQL	N/A	
18	-20	Yes	0.268	N/A	0.163	36	BQL	N/A	
19	-41	Yes	0.378	N/A	0.273	60	BQL	N/A	
20	-46	Yes	0.457	N/A	0.352	78	BQL	N/A	
21									
22	Comparison Wt 2 vs Wt 1 *		Sample Results						
23	Difference (µg)	Difference less than 1000 µg?	Residue Wt 1 (mg)	Avg Blank Value	Blank Corrected Residue (mg)	Residue (µg/device)	Report (µg/device)	Comments	
24	-12	Yes	0		N/A	N/A	N/A	N/A	
25	10	Yes	-0.007		N/A	N/A	N/A	N/A	
26	10	Yes	-0.008	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
27	-3	Yes	0.022		N/A	N/A	N/A	N/A	
28	-1	Yes	0.024	0.023	N/A	N/A	N/A	N/A	
29	-4	Yes	0.166	N/A	0.143	32	BQL	N/A	
30	-53	Yes	-0.102	N/A	-0.125	0	BQL	N/A	
31	-19	Yes	-0.099	N/A	-0.122	0	BQL	N/A	
32	-34	Yes	0.066	N/A	0.043	10	BQL	N/A	
33	-56	Yes	0.102	N/A	0.079	17	BQL	N/A	
34	-51	Yes	0.164	N/A	0.141	31	BQL	N/A	
35	-58	Yes	-0.038	N/A	-0.061	0	BQL	N/A	
36	-63	Yes	-0.191	N/A	-0.214	0	BQL	N/A	
37	-48	Yes	-0.138	N/A	-0.161	0	BQL	N/A	
38	-139	Yes	-0.117	N/A	-0.14	0	BQL	N/A	
39	-74	Yes	-0.04	N/A	-0.063	0	BQL	N/A	
40	-72	Yes	-0.081	N/A	-0.104	0	BQL	N/A	
41	-98	Yes	-0.082	N/A	-0.105	0	BQL	N/A	
42	-128	Yes	-0.074	N/A	-0.097	0	BQL	N/A	
43	-141	Yes	-0.09	N/A	-0.113	0	BQL	N/A	
44	-84	Yes	-0.13	N/A	-0.153	0	BQL	N/A	



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Analyst/Test Date	[REDACTED]				Balance LOQ (mg)	4	
2	Test Method/Version					NVR Total Vol (mL)	32	
3	Batch #					Extraction Vol (mL)	34	
4	Additional Comments					# Devices Extracted	4.8	
5						LOQ (µg/device)	=G1*1000/G2*G3/G4	
6								
7								
8	Sample	Pan ID	NVR Vol (mL)	Extraction Vol (mL)	# Devices Extracted	Empty Pan Weight (g)	Weight 1 (g)	Weight 2 (g)
9	PB 1 H2O	A	32	34	4.8	2.554143	2.554128	2.554146
10	PB 2 H2O	B	32	34	4.8	2.553644	2.55362	2.553639
11	PB 3 H2O	C	32	34	4.8	2.553767	2.553735	2.553753
12	CB1 H2O	D	32	34	4.8	2.557859	2.557964	2.557956
13	CB2 H2O	E	32	34	4.8	2.54541	2.548527	2.548364
14	19001016 H2O	F	32	34	4.8	2.55834	2.558612	2.558552
15	10991017 H2O	G	32	34	4.8	2.544895	2.545162	2.545134
16	19001018 H2O	H	32	34	4.8	2.560966	2.56166	2.561597
17	19001193 H2O	I	32	34	4.8	2.532666	2.532979	2.532938
18	19001194 H2O	J	32	34	4.8	2.572518	2.572786	2.572766
19	19001195 H2O	K	32	34	4.8	2.565245	2.565623	2.565582
20	19001196 H2O	L	32	34	4.8	2.531044	2.531501	2.531455
21								
22								
23	Sample	Pan ID	NVR Vol (mL)	Extraction Vol (mL)	# Devices Extracted	Empty Pan Weight (g)	Weight 1 (g)	Weight 2 (g)
24	PB 1 EtOH+Hexane	1	32	34	4.8	1.26471	1.26471	1.264698
25	PB 2 EtOH+Hexane	2	32	34	4.8	1.27947	1.279463	1.279473
26	PB 3 EtOH+Hexane	3	32	34	4.8	1.279708	1.2797	1.27971
27	CB1 EtOH	4	32	34	4.8	1.276336	1.276358	1.276355
28	CB2 EtOH	5	32	34	4.8	1.263913	1.263937	1.263936
29	19001016 EtOH	6	32	34	4.8	1.276096	1.276262	1.276258
30	10991017 EtOH	7	32	34	4.8	1.433445	1.433343	1.43329
31	19001018 EtOH	8	32	34	4.8	1.408223	1.408124	1.408105
32	19001193 EtOH	9	32	34	4.8	1.417544	1.41761	1.417576
33	19001194 EtOH	10	32	34	4.8	1.427345	1.427447	1.427391
34	19001195 EtOH	11	32	34	4.8	1.432164	1.432328	1.432277
35	19001196 EtOH	12	32	34	4.8	1.415448	1.41541	1.415352
36	CB1 Hexane	13	32	34	4.8	1.426955	1.426764	1.426701
37	CB2 Hexane	14	32	34	4.8	1.426983	1.426845	1.426797
38	19001016 Hexane	15	32	34	4.8	1.42089	1.420773	1.420634
39	10991017 Hexane	16	32	34	4.8	1.419287	1.419247	1.419173
40	19001018 Hexane	17	32	34	4.8	1.430994	1.430913	1.430841
41	19001193 Hexane	18	32	34	4.8	1.43932	1.439238	1.43914
42	19001194 Hexane	19	32	34	4.8	1.428748	1.428674	1.428546
43	19001195 Hexane	20	32	34	4.8	1.437101	1.437011	1.43687
44	19001196 Hexane	21	32	34	4.8	1.427786	1.427656	1.427572



	I	J	K	L	M
1	PB = Pan Blank (Empty Pan)				
2	CB = Control Blank (Solvent extracted with samples)				
3	* Comparison of Weight 2 vs Weight 1 used to determine completion of drying and if a third weighing is required.				
4					
5	^ Some oxidation was present on pan. Oxidation increases the weight of the pan. Result of residue + oxidation is BQL, therefore report BQL.				
6					
7	Comparison Wt 2 vs Wt 1*			Sample Results	
8	Difference (µg)	Difference less than 1000 µg?	Residue Wt 1 (mg)	Avg Blank Value	Blank Corrected Residue (mg)
9	=(H9-G9)*1000000	=IF(ABS(I9)<1000,"Yes","No")	=(G9-F9)*1000	N/A	N/A
10	=(H10-G10)*1000000	=IF(ABS(I10)<1000,"Yes","No")	=(G10-F10)*1000		N/A
11	=(H11-G11)*1000000	=IF(ABS(I11)<1000,"Yes","No")	=(G11-F11)*1000		N/A
12	=(H12-G12)*1000000	=IF(ABS(I12)<1000,"Yes","No")	=(G12-F12)*1000	=K12	N/A
13	=(H13-G13)*1000000	=IF(ABS(I13)<1000,"Yes","No")	=(G13-F13)*1000	=K13	N/A
14	=(H14-G14)*1000000	=IF(ABS(I14)<1000,"Yes","No")	=(G14-F14)*1000	N/A	=K14-\$L\$12
15	=(H15-G15)*1000000	=IF(ABS(I15)<1000,"Yes","No")	=(G15-F15)*1000	N/A	=K15-\$L\$12
16	=(H16-G16)*1000000	=IF(ABS(I16)<1000,"Yes","No")	=(G16-F16)*1000	N/A	=K16-\$L\$12
17	=(H17-G17)*1000000	=IF(ABS(I17)<1000,"Yes","No")	=(G17-F17)*1000	N/A	=K17-\$L\$12
18	=(H18-G18)*1000000	=IF(ABS(I18)<1000,"Yes","No")	=(G18-F18)*1000	N/A	=K18-\$L\$12
19	=(H19-G19)*1000000	=IF(ABS(I19)<1000,"Yes","No")	=(G19-F19)*1000	N/A	=K19-\$L\$12
20	=(H20-G20)*1000000	=IF(ABS(I20)<1000,"Yes","No")	=(G20-F20)*1000	N/A	=K20-\$L\$12
21					
22	Comparison Wt 2 vs Wt 1*			Sample Results	
23	Difference (µg)	Difference less than 1000 µg?	Residue Wt 1 (mg)	Avg Blank Value	Blank Corrected Residue (mg)
24	=(H24-G24)*1000000	=IF(ABS(I24)<1000,"Yes","No")	=(G24-F24)*1000	N/A	N/A
25	=(H25-G25)*1000000	=IF(ABS(I25)<1000,"Yes","No")	=(G25-F25)*1000		N/A
26	=(H26-G26)*1000000	=IF(ABS(I26)<1000,"Yes","No")	=(G26-F26)*1000		N/A
27	=(H27-G27)*1000000	=IF(ABS(I27)<1000,"Yes","No")	=(G27-F27)*1000	=AVERAGE(K27:K28)	N/A
28	=(H28-G28)*1000000	=IF(ABS(I28)<1000,"Yes","No")	=(G28-F28)*1000		N/A
29	=(H29-G29)*1000000	=IF(ABS(I29)<1000,"Yes","No")	=(G29-F29)*1000	N/A	=K29-\$L\$27
30	=(H30-G30)*1000000	=IF(ABS(I30)<1000,"Yes","No")	=(G30-F30)*1000	N/A	=K30-\$L\$27
31	=(H31-G31)*1000000	=IF(ABS(I31)<1000,"Yes","No")	=(G31-F31)*1000	N/A	=K31-\$L\$27
32	=(H32-G32)*1000000	=IF(ABS(I32)<1000,"Yes","No")	=(G32-F32)*1000	N/A	=K32-\$L\$27
33	=(H33-G33)*1000000	=IF(ABS(I33)<1000,"Yes","No")	=(G33-F33)*1000	N/A	=K33-\$L\$27
34	=(H34-G34)*1000000	=IF(ABS(I34)<1000,"Yes","No")	=(G34-F34)*1000	N/A	=K34-\$L\$27
35	=(H35-G35)*1000000	=IF(ABS(I35)<1000,"Yes","No")	=(G35-F35)*1000	N/A	=K35-\$L\$27
36	=(H36-G36)*1000000	=IF(ABS(I36)<1000,"Yes","No")	=(G36-F36)*1000	N/A	=K36-\$L\$27
37	=(H37-G37)*1000000	=IF(ABS(I37)<1000,"Yes","No")	=(G37-F37)*1000	N/A	=K37-\$L\$27
38	=(H38-G38)*1000000	=IF(ABS(I38)<1000,"Yes","No")	=(G38-F38)*1000	N/A	=K38-\$L\$27
39	=(H39-G39)*1000000	=IF(ABS(I39)<1000,"Yes","No")	=(G39-F39)*1000	N/A	=K39-\$L\$27
40	=(H40-G40)*1000000	=IF(ABS(I40)<1000,"Yes","No")	=(G40-F40)*1000	N/A	=K40-\$L\$27
41	=(H41-G41)*1000000	=IF(ABS(I41)<1000,"Yes","No")	=(G41-F41)*1000	N/A	=K41-\$L\$27
42	=(H42-G42)*1000000	=IF(ABS(I42)<1000,"Yes","No")	=(G42-F42)*1000	N/A	=K42-\$L\$27
43	=(H43-G43)*1000000	=IF(ABS(I43)<1000,"Yes","No")	=(G43-F43)*1000	N/A	=K43-\$L\$27
44	=(H44-G44)*1000000	=IF(ABS(I44)<1000,"Yes","No")	=(G44-F44)*1000	N/A	=K44-\$L\$27

	N	O	P
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8	Residue (µg/device)	Report (µg/device)	Comments
9	N/A	N/A	N/A
10	N/A	N/A	N/A
11	N/A	N/A	N/A
12	N/A	N/A	N/A
13	N/A	N/A	Pan oxidized - not used
14	=IF(M14>0,M14*1000/C14*D14/E14,0)	=IF(N14<\$G\$5,"BQL",N14)	N/A
15	=IF(M15>0,M15*1000/C15*D15/E15,0)	=IF(N15<\$G\$5,"BQL",N15)	N/A
16	=IF(M16>0,M16*1000/C16*D16/E16,0)	=IF(N16<\$G\$5,"BQL",N16)	Pan oxidized ^
17	=IF(M17>0,M17*1000/C17*D17/E17,0)	=IF(N17<\$G\$5,"BQL",N17)	N/A
18	=IF(M18>0,M18*1000/C18*D18/E18,0)	=IF(N18<\$G\$5,"BQL",N18)	N/A
19	=IF(M19>0,M19*1000/C19*D19/E19,0)	=IF(N19<\$G\$5,"BQL",N19)	N/A
20	=IF(M20>0,M20*1000/C20*D20/E20,0)	=IF(N20<\$G\$5,"BQL",N20)	N/A
21			
22			
23	Residue (µg/device)	Report (µg/device)	Comments
24	N/A	N/A	N/A
25	N/A	N/A	N/A
26	N/A	N/A	N/A
27	N/A	N/A	N/A
28	N/A	N/A	N/A
29	=IF(M29>0,M29*1000/C29*D29/E29,0)	=IF(N29<\$G\$5,"BQL",N29)	N/A
30	=IF(M30>0,M30*1000/C30*D30/E30,0)	=IF(N30<\$G\$5,"BQL",N30)	N/A
31	=IF(M31>0,M31*1000/C31*D31/E31,0)	=IF(N31<\$G\$5,"BQL",N31)	N/A
32	=IF(M32>0,M32*1000/C32*D32/E32,0)	=IF(N32<\$G\$5,"BQL",N32)	N/A
33	=IF(M33>0,M33*1000/C33*D33/E33,0)	=IF(N33<\$G\$5,"BQL",N33)	N/A
34	=IF(M34>0,M34*1000/C34*D34/E34,0)	=IF(N34<\$G\$5,"BQL",N34)	N/A
35	=IF(M35>0,M35*1000/C35*D35/E35,0)	=IF(N35<\$G\$5,"BQL",N35)	N/A
36	=IF(M36>0,M36*1000/C36*D36/E36,0)	=IF(N36<\$G\$5,"BQL",N36)	N/A
37	=IF(M37>0,M37*1000/C37*D37/E37,0)	=IF(N37<\$G\$5,"BQL",N37)	N/A
38	=IF(M38>0,M38*1000/C38*D38/E38,0)	=IF(N38<\$G\$5,"BQL",N38)	N/A
39	=IF(M39>0,M39*1000/C39*D39/E39,0)	=IF(N39<\$G\$5,"BQL",N39)	N/A
40	=IF(M40>0,M40*1000/C40*D40/E40,0)	=IF(N40<\$G\$5,"BQL",N40)	N/A
41	=IF(M41>0,M41*1000/C41*D41/E41,0)	=IF(N41<\$G\$5,"BQL",N41)	N/A
42	=IF(M42>0,M42*1000/C42*D42/E42,0)	=IF(N42<\$G\$5,"BQL",N42)	N/A
43	=IF(M43>0,M43*1000/C43*D43/E43,0)	=IF(N43<\$G\$5,"BQL",N43)	N/A
44	=IF(M44>0,M44*1000/C44*D44/E44,0)	=IF(N44<\$G\$5,"BQL",N44)	N/A

