

# **UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

CIUDAD UNIVERSITARIA RODRIGO FACIO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

*PRÁCTICA DIRIGIDA DE GRADUACIÓN SOMETIDA A LA CONSIDERACIÓN  
DE LA ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA COMO REQUISITO FINAL PARA  
OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN INGENIERÍA QUÍMICA*

## **PRÁCTICA DIRIGIDA DE GRADUACIÓN**

*Validación de dos materias primas utilizadas en la manufactura de  
cables guía debido a cambio de suplidor en una empresa de dispositivos  
médicos.*

**María José Bolaños Alfaro**

*SAN JOSÉ, 2023.*



Informe de la práctica dirigida de graduación 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:**

María José Bolaños Alfaro

**Tribunal Examinador:**



Mag. Adolfo Ulate Brenes  
Escuela de Ingeniería Química, UCR  
Presidente del tribunal



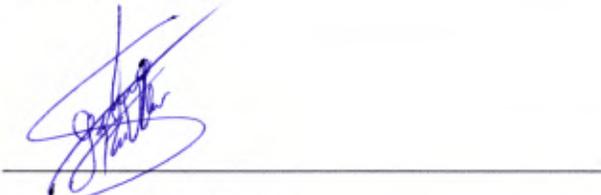
M.Sc. Paula Solano Sánchez  
Escuela Ingeniería Química, UCR  
Directora de proyecto



Lic. Juliana Da Luz Castro  
Escuela Ingeniería Química, UCR  
Miembro asesor



Lic. Pamela Sánchez Martínez  
Miembro asesor



Lic. Allan Mora Vindas  
Escuela de Ingeniería Química, UCR  
Miembro invitado



## DEDICATORIA

*A mi familia:*

*Por su amor, apoyo incondicional y ayuda todos los días.*



## **AGRADECIMIENTOS**

Primero quiero agradecer a Dios, por acompañarme durante todo el proceso.

Segundo a mi familia: A Mami, papi, Jon y Dayi: gracias a su esfuerzo, amor y dedicación.

Uds y Juanjo: Por creer en mí, celebrar mis éxitos y apoyarme todos los días.

Seguidamente quiero agradecer a Isaura Rodriguez y Pamela Sanchez por darme la oportunidad de realizar esta práctica dirigida, su mentoría y experiencia compartida me ha hecho crecer como profesional y como persona.

Finalmente, gracias a los amigos que hice en la universidad; que nada hubiera sido igual sin tener su compañía, ayuda y amistad en esta etapa.



## RESUMEN

Una empresa de dispositivos médicos requiere realizar un cambio de proveedor debido a que el actual no está de acuerdo con los estándares de calidad requeridos por la empresa, antes de realizar el cambio fue necesario encontrar un nuevo proveedor para las materias primas que son obtenidas por el proveedor actual.

Una de las materias primas a cambiar fue la pasta de soldadura utilizada en un cable guía. Primero se realizó una prueba preliminar y una comparación entre distintas pastas para entender cual era la mejor opción para proceder a validar. La selección de esta fue la pasta de soldadura 3. Posteriormente se procedió con la validación por medio de las pruebas de esfuerzo de acomplamiento y esfuerzo cortante de acomplamiento, las cuales según la norma ISO 11070:2015 Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso deben tener una fuerza mayor a 3.1 N y la prueba de corrosión, Se obtuvieron resultados positivos para las tres pruebas mencionadas anteriormente. Asimismo, para las dos primeras se realizó una prueba de análisis de capacidad para entender si el proceso era capaz de soportar la fuerza requerida, en ambos casos el proceso resultó capaz obteniendo un Ppk mayor al Ppk teórico.

La segunda materia prima consta de un alambre que se utiliza en un proceso de soldadura también. Para este cable se comparó dos opciones de las cuales el alambre 1 fue el seleccionado para validar ya que este representó una mejor opción en cuanto a calidad de proveedor y precio del material. Este alambre se procedió a validar realizando las pruebas de perfil, de fractura, superficie e integridad de la punta, todas estas pruebas resultaron satisfactorias acorde a la ISO 11070. Con la prueba de integridad de la punta se realizó un análisis de capacidad el cuál resultó indicar que el proceso es capaz y el cable guía tendrá un buen rendimiento en su propósito.

Con los cambios de materia prima la empresa se ve beneficiada no solo a nivel de calidad de sus proveedores, si no que también representa un beneficio económico ya que las materias primas validadas poseen un costo menor a las actuales.

Se recomienda tener en consideración validar un segundo suplidor para ambos materiales para mitigar el riesgo de depender de uno solo.

# ÍNDICE

<b>CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>17</b>
1.1. JUSTIFICACIÓN .....	17
1.2. OBJETIVOS .....	18
<b>CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>19</b>
2.1. DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	19
2.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COSTA RICA .....	20
2.3. CATÉTERES Y CABLES GUÍA .....	20
2.4. TIPOS DE SOLDADURAS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	23
2.4.1 Soldadura láser: .....	23
2.4.2 Soldadura por fricción: .....	23
2.4.3 Soldadura ultrasónica: .....	23
2.4.4 Soldadura por difusión: .....	23
2.4.5 Soldadura por fuerte difusión: .....	24
2.4.6 Soldadura por radiofrecuencia: .....	24
2.4.7 Soldadura por inducción: .....	24
2.4.8 Soldadura de placa y barra calientes: .....	25
2.5. PASTAS DE SOLDADURA .....	25
2.6. ESTÁNDARES DE LAS INDUSTRIAS MÉDICAS .....	26
2.7. PRUEBAS MECÁNICAS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	26
2.7.1 Esfuerzo de acomplamiento: .....	26
2.7.2 Corrosión: .....	27
2.7.3 Esfuerzo cortante de acomplamiento: .....	27
2.7.4 Prueba de perfil: .....	27
2.7.5 Superficie .....	27
2.7.6 Integridad de la punta .....	27
2.7.7 Fractura .....	28
2.8. ANÁLISIS DE CAPACIDAD. ....	28
<b>CAPÍTULO 3: PROCESO DE SELECCIÓN DE UNA PASTA DE SOLDADURA</b> .....	<b>29</b>
<b>CAPÍTULO 4: VALIDACIÓN DE LA PASTA DE SOLDADURA</b> .....	<b>37</b>
6.1 ESFUERZO DE ACOPLAMIENTO .....	37
6.2 ESFUERZO CORTANTE DE ACOPLAMIENTO .....	41
6.3 CORROSIÓN .....	44
<b>CAPÍTULO 5: PROCESO DE SELECCIÓN DEL ALAMBRE</b> .....	<b>46</b>
<b>CAPÍTULO 6: VALIDACIÓN DEL ALAMBRE</b> .....	<b>50</b>
6.1 PRUEBA DE PERFIL .....	50
6.2 PRUEBA DE SUPERFICIE: .....	50
6.3 PRUEBA DE FRACTURA .....	51
6.4 PRUEBA DE INTEGRIDAD DE LA PUNTA .....	52
<b>CAPÍTULO 7: LIMITACIONES Y BENEFICIOS</b> .....	<b>56</b>
7.1 LIMITACIONES .....	56
7.2 BENEFICIOS .....	56

<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>58</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>59</b>
<b>APÉNDICES.....</b>	<b>60</b>
<b>A.    DATOS EXPERIMENTALES .....</b>	<b>60</b>
<b>B.    MUESTRA DE CÁLCULO.....</b>	<b>66</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>69</b>

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro 1.</b> Composición química de la pasta de soldadura actual .....	30
<b>Cuadro 2.</b> Información general de la pasta de soldadura A.....	30
<b>Cuadro 3.</b> Composición química de la pasta de soldadura 1 .....	31
<b>Cuadro 4.</b> Composición química de la pasta de soldadura 3. ....	33
<b>Cuadro 5.</b> Resumen de los criterios de aceptación de las pastas de soldadura. ....	34
<b>Cuadro 6.</b> Puntaje de los criterios de aceptación de las pastas de soldadura. ....	35
<b>Cuadro 7.</b> Comparación de los criterios de aceptación entre la pasta de soldadura actual contra la pasta seleccionada. ....	36
<b>Cuadro 8.</b> Composición del alambre A. ....	47
<b>Cuadro 9.</b> Resumen de los criterios de aceptación de los alambres. ....	48
<b>Cuadro 10.</b> Puntaje de los criterios de aceptación del alambre. ....	49
<b>Cuadro 11.</b> Comparación de los criterios de aceptación entre el alambre actual contra el alambre seleccionado.....	49
<b>Cuadro 12.</b> Resumen de las inspecciones realizadas en la prueba de perfil en la parte distal y proximal. ....	50
<b>Cuadro 13.</b> Resumen de las inspecciones realizadas en la prueba de superficie tanto en la parte proximal como distal.....	51
<b>Cuadro 14.</b> Resumen de las inspecciones realizadas en la prueba de fractura. ....	52
<b>Cuadro 15.</b> Datos experimentales de la prueba de esfuerzo de acoplamiento para la validación de la pasta de soldadura. ....	60
<b>Cuadro 16.</b> Datos experimentales de la prueba de esfuerzo cortante de acoplamiento para la validación de la pasta de soldadura.....	61
<b>Cuadro 17.</b> Datos experimentales de la prueba perfil para el alambre de las secciones distal y proximal. ....	62
<b>Cuadro 18.</b> Datos experimentales de la prueba de superficie para el alambre de las secciones distal y proximal .....	63
<b>Cuadro 19.</b> Datos experimentales de la prueba de fractura para el alambre. ....	64
<b>Cuadro 20.</b> Datos experimentales de la prueba de integridad de la punta para la validación del alambre.....	65



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Diagrama de emulsión asfáltica catiónica y sus componentes (Tóth, Yamane, & Heyndrickx, 2014).....	21
<b>Figura 2.</b> Diseños “núcleo a punta” y “Cinta de conformación” de los cables guía. (Tóth, Yamane, & Heyndrickx, 2014) .....	22
<b>Figura 3.</b> Izquierda: Alambre central utilizado en el cable guía, derecha: alambre bobinado. ....	29
<b>Figura 4.</b> Movimiento de la pasta de soldadura A. ....	30
<b>Figura 5.</b> Resultado de la prueba preliminar pasta de soldadura 1. ....	31
<b>Figura 6.</b> Resultado de la prueba preliminar pasta de soldadura 2. ....	32
<b>Figura 7.</b> Resultado de la prueba preliminar pasta de soldadura 3. ....	33
<b>Figura 8.</b> Equipo utilizado para las pruebas de esfuerzo de acoplamiento y esfuerzo cortante de acoplamiento (Direct Industry, 2023).....	37
<b>Figura 9.</b> Histograma con los datos de la prueba esfuerzo de acoplamiento.....	38
<b>Figura 10.</b> Gráfica de normalidad para resultados de la prueba esfuerzo de acoplamiento. ....	38
<b>Figura 11.</b> Gráfico de valores atípicos de la prueba esfuerzo de acoplamiento .....	39
<b>Figura 12.</b> Reporte del análisis de capacidad para la prueba de esfuerzo de acoplamiento.....	40
<b>Figura 13.</b> Diagrama de cable guía y posiciones de las pruebas de esfuerzo de acoplamiento y esfuerzo cortante de acoplamiento. ....	41
<b>Figura 14.</b> Histograma con los datos de la prueba esfuerzo cortante de acoplamiento. ....	42
<b>Figura 15.</b> Gráfica de normalidad para resultados de la prueba esfuerzo cortante de acoplamiento.....	42
<b>Figura 16.</b> Grafico de valores atípicos de la prueba esfuerzo de acoplamiento .....	43
<b>Figura 17.</b> Reporte del análisis de capacidad para la prueba de esfuerzo cortante de acoplamiento.....	43
<b>Figura 18.</b> Sección del cable guía antes de prueba de corrosión. ....	44
<b>Figura 19.</b> Sección del cable guía después de prueba de corrosión .....	45
<b>Figura 20.</b> Alambre central utilizado en el cable guía (señalado con amarillo) y alambre bobinado (señalado en negro). ....	46
<b>Figura 21.</b> Flujo utilizado en la soldadura del alambre central con el alambre bobinado... ..	46
<b>Figura 22.</b> Izquierda alambre por derretir, derecha alambre derritiéndose. ....	47
<b>Figura 23.</b> Histograma con los datos de la prueba de tensión.....	53
<b>Figura 24.</b> Gráfica de normalidad para resultados de la prueba de tensión del cable guía.....	53
<b>Figura 25.</b> Gráfica de valores atípicos para resultados de la prueba de tensión del cable guía. ....	54
<b>Figura 26.</b> Reporte del análisis de capacidad para la prueba de tensión del cable guía. ....	55
<b>Figura 27.</b> Cuadro de desplegado a la hora de realizar la “Prueba de normalidad” del software de Minitab para la prueba de integridad de la punta. ....	66
<b>Figura 28.</b> Gráfica de normalidad para resultados de la prueba de tensión del cable guía.....	66

<b>Figura 29.</b> Cuadro de desplegado a la hora de realizar la "Prueba de valores atípicos (Grubbs)" del software de Minitab para la prueba de integridad de la punta.....	67
<b>Figura 30.</b> Gráfica de valores atípicos para resultados de la prueba de tensión del cable guía. ....	67
<b>Figura 31.</b> Cuadro de desplegado a la hora de realizar la "Análisis de capacidad" del software de Minitab para la prueba de integridad de la punta. ....	68
<b>Figura 32.</b> Reporte del análisis de capacidad para la prueba de tensión del cable guía .....	68
<b>Figura 33.</b> Muestras de parte del cable guía antes de la prueba de corrosión.....	69
<b>Figura 34.</b> Muestras de parte del cable guía después de la prueba de corrosión .....	70

# CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

## 1.1. Justificación

La industria médica busca entregar productos que tengan una alta calidad y cumplan con las regulaciones pertinentes ya que estos pueden llegar a tener un impacto en la salud del paciente, razón por la cual la materia prima utilizada en los productos finales de dicha industria debe de ser muy estudiada antes de seleccionarse. Esta industria juega un papel muy importante en Costa Rica, ya que con los años ha ido creciendo tanto que en el 2021 el sector lideró las exportaciones de bienes de Costa Rica (Ministerio de Comercio Exterior, 2022).

Este proyecto es de importancia para la empresa debido a que la misma necesita cambiar el suplidor lo antes posible por distintos problemas relacionados con servicio al cliente y calidad. Debido a la necesidad de remover a este suplidor de su lista de suplidores aprobados, los cambios de estas materias primas son de mucha prioridad en la empresa, así como analizar el impacto que este cambio tiene sobre el dispositivo médico, ya que estas podrían tener repercusiones en el desempeño de dicho dispositivo.

Con la validación de estos cambios la empresa puede asegurar la calidad y seguridad de los cables guía, beneficiando los pacientes que van a hacer uso de estos dispositivos. Adicionalmente, la empresa se ve beneficiada ya que lograría cambiar a un suplidor que les está generando problemas por otro que cumple con todos los requerimientos que esta posee.

Durante el desarrollo de esta práctica dirigida se estarán aplicando los conocimientos de estadística y control de calidad, así como conocimiento sobre materiales los cuales fueron adquiridos durante la carrera. Esto debido a que la práctica requiere el cambio de dos materias primas y para esto se necesita conocimiento sobre materiales con el fin de asegurar que se escogerán las materias primas necesarias y aptas para que los dispositivos cumplan con su función sin dañar al paciente, para asegurar esto también se realizarán análisis de capacidad de proceso, lo que requiere conocimiento en el área de estadística y control de calidad.

## 1.2. Objetivos

Los objetivos de la presenta práctica fueron:

**General:** Evaluar la sustitución de dos materias primas utilizadas en la manufactura de cables guía en una empresa de dispositivos médicos validando dos materias primas nuevas para la sustitución de un suplidor.

### **Específicos:**

- Evaluar las características a nivel de composición y comportamiento de la pasta de soldadura requerida en el proceso para la selección de la nueva pasta de soldadura.
- Analizar la afectación a nivel de desempeño en el cable guía debido al cambio de pasta de soldadura seleccionada para la validación de la pasta de soldadura.
- Evaluar las características del alambre utilizado en el cable guía para la selección de un nuevo cable que cumpla la misma función.
- Analizar la afectación a nivel de desempeño en el cable guía debido al cambio de alambre para la validación del nuevo alambre.

## CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

En este capítulo se dará una introducción a qué son los dispositivos médicos, en especial los cables guía y la norma que los rige. Asimismo, se habla sobre los tipos de soldadura y pruebas mecánicas que se utilizan en dichos dispositivos.

### 2.1. Definición y clasificación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son instrumentos, implantes, o agentes mecánicos destinados a prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad. Para estos dispositivos se han creado varias formas de regulación y supervisión para garantizar la seguridad de los productos sanitarios y la protección de los pacientes. Food and Drug Administration (FDA) y Conformité Européenne (CE) son entidades gubernamentales que son responsables por la evaluación de los dispositivos médicos en Estados Unidos y la Unión Europea. La manera en que estos dispositivos son regulados por estos entes es la siguiente; el fabricante del dispositivo médico debe registrar el producto con la FDA y esta le da la aprobación y califica dicho dispositivo (Muskens, Gupta, Hulsbergen, Moojen, & Broekman, 2017).

Hay tres tipos de clasificación de los dispositivos médicos dependiendo del uso previsto, indicaciones para su uso y el riesgo que el dispositivo presenta para el paciente (FDA, 2022).

La clasificación es la siguiente:

- Clase I Controles Generales: consisten en dispositivos no invasivos que presentan un riesgo bajo de enfermedad o lesión para el paciente, como lo son los cepillos de dientes, gasas o guantes quirúrgicos (Muskens, Gupta, Hulsbergen, Moojen, & Broekman, 2017).
- Clase II Controles Generales y Especiales: también son dispositivos relativamente no invasivos, sin embargo, presentan un riesgo moderado de enfermedad o lesión, por lo que requieren más controles, entre esta clase están productos como mallas quirúrgicas, agujas (VanNorman, 2016).
- Clase III Controles Generales y aprobación previa a mercado: están hechos para

soportar o mantener la vida humana, son de importancia substancial en la prevención del deterioro de la salud humana o presentan un alto riesgo de lesión o enfermedad, entre estos están los marcapasos y los ventiladores (VanNorman, 2016).

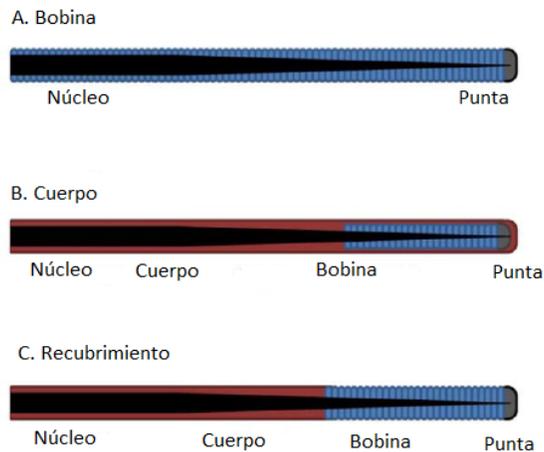
## **2.2. Dispositivos médicos en Costa Rica**

En Costa Rica, el mercado de dispositivos médicos ha ido creciendo tanto que en el 2021 es el sector que lideró las exportaciones de bienes de Costa Rica con una participación de 36%, presentó un crecimiento de 36% llegando a la cifra de \$4.786 millones. Este sector vió dinamizadas sus exportaciones por productos como otros dispositivos de uso médico (+40%), agujas y catéteres (+42%) y prótesis de uso médico (+51) (Ministerio de Comercio Exterior, 2022). Esto se debe a la gran cantidad de empresas de dispositivos médicos que hasta el momento hay en el país, más de 70 multinacionales, como lo son Abbot, Smith & Nephew, Hologic, Boston Scientific, Medtronic, Cardinal Health, Micro Vention, Viant Medical entre otras (CINDE, 2022).

## **2.3. Catéteres y cables guía**

Los catéteres y cables guía son dispositivos médicos utilizados para realizar intervenciones médicas mínimamente invasivas, estos se mueven a través del sistema vascular para acceder a la posición deseada (Sharei, Alderliesten, VanDenDobbelsteen, & Dankelman, 2018). Específicamente un catéter es un tubo delgado que es insertado en el cuerpo para tratar enfermedades o realizar algún procedimiento quirúrgico y los cables guía son dispositivos médicos usados para guiar los catéteres.

La estructura de los cables guía consta de cuatro componentes principales los cuales se pueden combinar en diferentes diseños para tener las propiedades físicas deseadas para el cable (Tóth, Yamane, & Heyndrickx, 2014), en la Figura 1 se pueden observar los componentes de los cables guía.



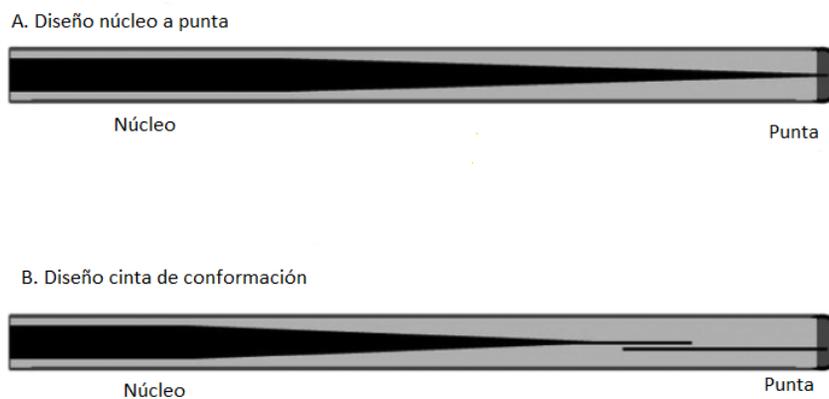
**Figura 1.** Diagrama de emulsión asfáltica catiónica y sus componentes (Tóth, Yamane, & Heyndrickx, 2014).

Según Tóth, et al., (2014) los principales componentes son los siguientes:

- El núcleo: es la parte interna del cable y se extiende desde el extremo proximal hasta la parte distal del cable. La parte proximal está predominantemente hecha de acero y el extremo distal más corto está generalmente compuesto de acero o nitinol. Los materiales del núcleo determinan propiedades como lo son la flexibilidad, carga de la punta, trazabilidad y soporte. Asimismo, el grueso del núcleo corresponde directamente al soporte del cable, entre más grueso el núcleo más soporte tendrá el cable. Cuanto más larga sea la reducción de tamaño del núcleo mejores van a ser las características de seguimiento del cable y va a tener menor propensión al prolapso. Sin embargo, cuanto más corta sea la reducción de tamaño del núcleo, mejor y más consistente será la función de soporte, pero tendrá mayor propensión al prolapso.
- Punta del cable: la punta se refiere al extremo distal del cable. Si el núcleo se extiende hasta la punta del cable, se le llama un diseño "núcleo a punta", lo que proporciona una buena retroalimentación táctil y control de la punta con una tasa de torque muy cercana a 1:1. Si el núcleo no alcanza la punta del cable, una pequeña cinta de metal proporciona la continuidad. Este diseño proporciona una buena

retención de la forma y le da una suavidad y flexibilidad única a la punta, aunque a costo de menos control de torque de la punta. En la Figura 2 se puede observar las diferencias de estos diseños.

- **Cuerpo:** el cuerpo del cable rodeando el núcleo, generalmente está hecho de bobinas o de polímeros. También existen los cables híbridos, que consisten en cubiertas de polímeros del cuerpo dejando sin cubrir las bobinas del distal, a estas se les conoce como mangas, en la Figura 1 se pueden observar los 3 tipos.
- **Recubrimiento:** el cuerpo del cable (resorte o cubierto de polímero) posee un recubrimiento de un material específico, que reduce la fricción del cable y mejora la interacción del dispositivo y el seguimiento del cable guía.



**Figura 2.** Diseños "núcleo a punta" y "Cinta de conformación" de los cables guía. (Tóth, Yamane, & Heyndrickx, 2014)

Las extensiones de cables son útiles, o en muchos casos esenciales, cuando se requiere un dispositivo sobre el cable de manera obligatoria. El uso de estos cables permite un cambio fácil de un cable de tamaño estándar (180 cm) a un cable largo (320 cm). Estos cables evitan que se requiera hacer un cambio completo del cable guía, siempre y cuando el cable guía original esté equipado con un conector proximal correcto.

## **2.4. Tipos de soldaduras en dispositivos médicos**

Según (Zhou & Breyen, 2013) los procesos de soldadura más comunes usados para ensamblajes metálicos en dispositivos médicos es la soldadura láser, sin embargo, existen diferentes tipos que se explicarán a continuación:

### **2.4.1 Soldadura láser:**

La soldadura por rayo láser es un proceso de soldadura por fusión en el que se utiliza energía radiante para producir el calor necesario para fundir los materiales que se unen (Zhou & Breyen, 2013).

### **2.4.2 Soldadura por fricción:**

El calor necesario para inducir la deformación plástica en los metales y ablandar y derretir algunos plásticos se puede lograr por simple fricción cuando dos partes que se unen se mueven rápidamente mientras están en contacto mutuo (Zhou & Breyen, 2013).

### **2.4.3 Soldadura ultrasónica:**

La soldadura ultrasónica es un proceso de soldadura de estado sólido que produce una soldadura mediante la aplicación local de energía vibratoria de alta frecuencia mientras las piezas de trabajo se mantienen unidas bajo presión. Se produce una unión metalúrgica sólida sin fundir el material base (Zhou & Breyen, 2013).

### **2.4.4 Soldadura por difusión:**

La soldadura por difusión es un proceso de soldadura de estado sólido que produce una soldadura mediante la aplicación a temperatura elevada sin deformación macroscópica ni movimiento relativo de las piezas de trabajo. Se puede insertar un relleno entre las superficies de contacto. Se pueden unir varios tipos de combinaciones de metales por medio de este tipo de soldadura (Zhou & Breyen, 2013):

- Se pueden unir metales similares directamente para formar una soldadura de estado sólido, las presiones, temperaturas y tiempos requeridos dependen únicamente de las características de los metales base y la preparación de su superficie.
- Se pueden unir metales similares con un metal de aporte cuando este toma la forma de una capa delgada de un metal diferente que se sitúa entre los

metales a unir. En este caso, una de las funciones del metal de aporte es promover una difusión más rápida y permitir una mayor microdeformación en la junta para proporcionar un contacto más completo entre las superficies. Luego, el metal de aporte se puede difundir en el material base mediante un tratamiento térmico adecuado.

- Dos metales diferentes pueden unirse directamente donde ocurren fenómenos controlados por difusión para formar un enlace metálico. Los mecanismos son similares a los del primer ejemplo mencionado anteriormente. Además, los metales diferentes pueden crear efectos adicionales, como un contacto inicial mejorado.
- Los metales diferentes pueden unirse con un tercer metal; es decir, un metal de aporte entre las superficies de contacto para mejorar la formación de la soldadura ya sea acelerando la difusión o permitiendo un contacto inicial más completo de manera similar al segundo ejemplo mencionado anteriormente.

#### 2.4.5 Soldadura por fuerte difusión:

La soldadura fuerte por difusión es un proceso que forma una soldadura líquida por difusión entre metales con base diferentes o entre el metal base y el metal de aporte colocados previamente en las superficies de contacto. El proceso se utiliza con la aplicación de presión. El metal de aporte se puede difundir en el metal base hasta el punto de que no exista una capa distinta o metal de aporte de soldadura fuerte en la unión después de que se complete el ciclo de difusión-soldadura. El proceso a veces se denomina unión eútica de unión por difusión en fase líquida o unión por difusión activada (Zhou & Breyen, 2013).

#### 2.4.6 Soldadura por radiofrecuencia:

La soldadura por radiofrecuencia tiene similitudes con la soldadura ultrasónica. Las principales diferencias son que la frecuencia es mayor y la potencia es menor. Este proceso se utiliza principalmente para la soldadura de plásticos (Zhou & Breyen, 2013).

#### 2.4.7 Soldadura por inducción:

La soldadura por inducción se basa en el calor generado al utilizar la propiedad de algunos materiales de vibrar en un campo magnético. Este proceso se utiliza principalmente para la soldadura de plásticos. La soldadura por inducción se produce generando calentamiento electromagnético en partículas metálicas ubicadas dentro de una matriz plástica (Zhou & Breyen, 2013).

#### 2.4.8 Soldadura de placa y barra calientes:

La soldadura con placa caliente se realiza presionando las piezas que se van a unir contra una placa calentada, y retirando las piezas cuando estén lo suficientemente fundidas y presionándolas hasta que la unión se enfríe. Los termoplásticos se pueden soldar con esta técnica y, siempre que se utilice un buen procedimiento de soldadura, la resistencia a la tracción de la unión es igual a la del material base (Zhou & Breyen, 2013).

### **2.5. Pastas de Soldadura**

La manufactura de los cables guías requiere de muchas materias primas de distintos tipos, una de las que se van a tomar en cuenta en esta práctica son las pastas de soldadura las cuales en este caso son utilizadas para soldar dos aceros inoxidable.

Las pastas de soldadura sirven como un agente de unión entre superficies metálicas. Estas juegan un rol crítico en la manufactura de distintos dispositivos, ya que aportan una alta conductividad térmica y eléctrica, y proporcionan funciones mecánicas debido a la naturaleza metálica que estas poseen. Sus características proveen la capacidad de sostener las partes en la posición requerida sin la necesidad de adhesivos adicionales antes de formar uniones permanentes (Joshi & Borgesen, 2020).

Las soldaduras en los dispositivos médicos son de mucha importancia, debido a que las consecuencias de que por una mala soldadura se quiebre el dispositivo dentro del paciente pueden ser críticas para la salud de este. Por esta razón, para asegurar un buen funcionamiento de los dispositivos médicos, estos requieren aprobaciones de distintos entes dependiendo de su lugar de venta, y los estándares de la industriales son una manera de tener control para estos entes.

## **2.6. Estándares de las industrias médicas**

Las industrias médicas tienen que cumplir con algunos estándares para poder tener dispositivos aprobados por la FDA en el mercado. Algunos de esos estándares son la ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad (SGC) la cual es para certificar el sistema de gestión de calidad de las empresas y para cualquier tipo de empresa. También está la ISO 13485 "Dispositivos médicos: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios" que está diseñada para las organizaciones que están involucradas en el diseño, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos y servicios relacionados. También puede ser utilizada por cuerpos de certificación para servir como ayuda en procesos de auditorías (ISO, 2022).

La ISO 11070:2015 Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso especifica los requerimientos para agujas introductoras, catéteres, cables guía y dilatadores suministrados en condiciones estériles y que sean destinados a un solo uso en conjunción con catéteres intravasculares especificados en la norma ISO 10555-1 "Productos sanitarios para la utilización en humanos - Catéteres intravasculares - Parte 1: Requisitos generales" (ISO, 2022).

## **2.7. Pruebas mecánicas en dispositivos médicos.**

Los dispositivos médicos deben tener ciertas especificaciones para tener un buen desempeño. La mayoría de los casos las especificaciones de los dispositivos son determinadas respecto a estándares y son específicos para cada tipo de dispositivo. Para los cables guía, el estándar a seguir es la ISO 11070, mencionada anteriormente, en este estándar se basan todas las pruebas que se van a mencionar a continuación.

### **2.7.1. Esfuerzo de acomplamiento:**

Esta prueba consta de tomar la unidad por los extremos y someterlo a una fuerza externa para encontrar la fuerza en el punto de quiebre. Esta fuerza debe de ser mayor a 3.1 N (0.70 lb).

#### 2.7.2. Corrosión:

La prueba de corrosión consta en sumergir en una solución salina los cables guía, luego en agua destilada o desionizada hirviendo, y posteriormente se examina visualmente en busca de evidencia de corrosión.

#### 2.7.3. Esfuerzo cortante de acomplamiento:

Esta prueba consta de encontrar la fuerza a la que el alambre se separa del núcleo de alambre y se realiza por medio de una prueba de tensión colocando el dispositivo en un equipo que sujeta de los extremos requeridos la unidad y lo somete a una fuerza tirando un extremo en la dirección opuesta, esta fuerza debe de ser mayor a 3.1 N (0.70 lb).

#### 2.7.4. Prueba de perfil:

La prueba de perfil consta en inspeccionar el diámetro externo de la soldadura en la parte distal; se mide con un anillo medidor y la parte proximal se va a inspeccionar con un micrómetro. Este diámetro externo de soldadura tanto en la parte distal como la proximal no puede exceder los 0.90 mm. También se inspecciona el alambre tanto en la parte distal como la proximal en busca de poros o picadura y huecos, inspeccionar la punta de la parte distal para que sea lisa y redonda y se realiza una inspección de hendiduras y/o filos en la sección proximal.

#### 2.7.5. Superficie

Esta prueba consta de revisar que la superficie externa del largo efectivo del dispositivo y la punta estén libres de materia extraña defectos en la superficie a visión normal o corregida-a-normal con una magnificación de 2.5x

#### 2.7.6. Integridad de la punta

Para determinar la integridad de la punta se realiza una prueba de tensión para asegurar que exceda los 10 N (2.25 lb). Esta consiste en someter la unidad someter la unidad a una fuerza externa por medio de un equipo que sostiene la unidad de los extremos requeridos, y uno de los extremos los hala en la dirección contraria al otro extremo, si la fuerza a a la que la punta pierde su integridad es mayor a 10 N esta prueba se finaliza con éxito.

### 2.7.7. Fractura

La prueba de fractura consta de verificar el estado del cable guía antes y después de la prueba en un microscopio con una magnificación de 2.5 X, y consta de enrollar aproximadamente 10 mm del cable guía alrededor de un mandril, este se desenrolla y se vuelve a usar el microscopio en busca de fracturas en el cable.

Una vez obtenido el resultado de estas pruebas, para las pruebas de tensión se realiza un análisis estadístico para verificar la capacidad del proceso, este análisis se llama análisis de capacidad.

## **2.8. Análisis de capacidad.**

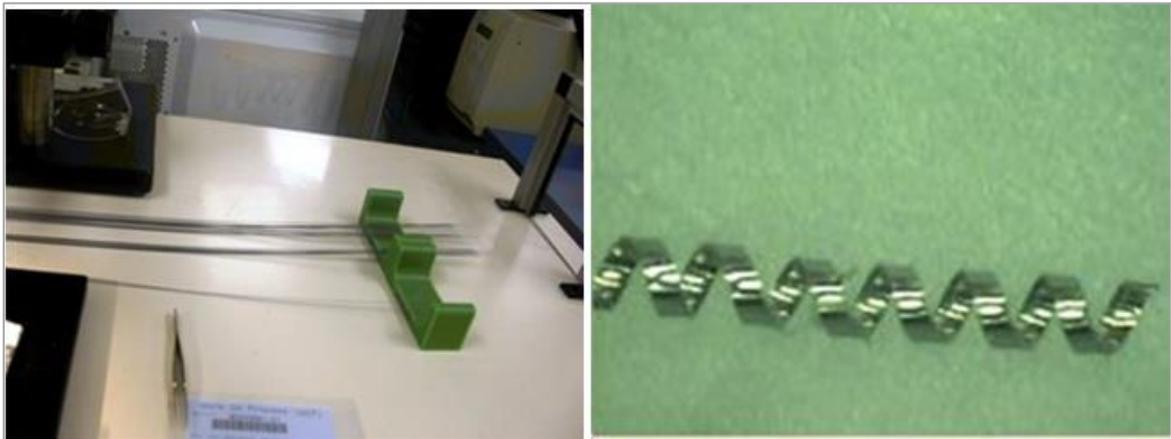
Según Wooluru, D.R., & Nagesh (2014), el estudio de la capacidad del proceso sirve para combinar las herramientas estadísticas desarrolladas a partir de la curva normal y los gráficos de control para interpretar y analizar los datos que representan un proceso.

Un análisis de capacidad se utiliza para determinar qué tanto de la variabilidad total observada se debe medir, aislar las fuentes de variabilidad en el sistema y evaluar si el proceso es capaz, es decir, determinar si es adecuado para su uso en el proyecto. Un estudio de capacidad de calibre exitoso es aquel que proporciona estimaciones fiables de los componentes de la variación en el proceso de medición e identifica los factores que más influyen (Burdick, Borror, & Montgomery, 2018).

En este tipo de estudios se realizan con un enfoque de análisis de varianza seguido de la estimación adecuada de componentes de la varianza. Este enfoque admite intervalos de confianza estimados de los componentes importantes del calibre variabilidad (Burdick, Borror, & Montgomery, 2018).

### **CAPÍTULO 3: PROCESO DE SELECCIÓN DE UNA PASTA DE SOLDADURA.**

Las pastas de soldadura sirven como agente de unión entre superficies metálicas, en este caso dicha pasta es utilizada para unir el alambre central con un alambre bobinado, estos componentes del cable guía se pueden observar en la Figura 3. El proceso de esta unión se da primero colocando el alambre bobinado sobre el alambre, posteriormente colocando la pasta de soldadura e introduciendo estos a un equipo que calienta a una temperatura entre 1111.50 K y 1122.15 K, por un tiempo entre 3.5 s y 4.5 s. Esta pasta es utilizada como el metal de aporte en el tipo de soldadura por fuerte difusión mencionada anteriormente.

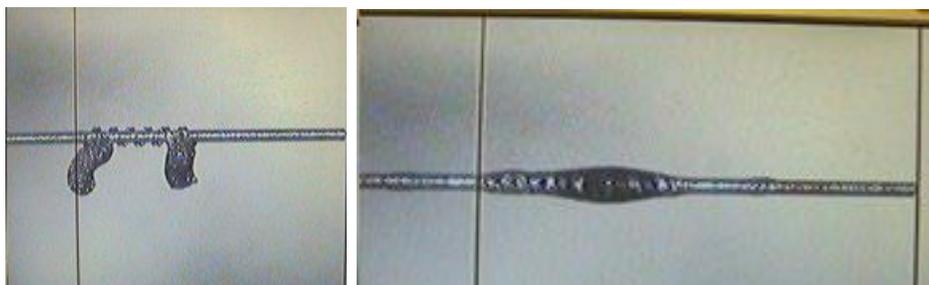


**Figura 3.** Izquierda: Alambre central utilizado en el cable guía, derecha: alambre bobinado.

Por confidencialidad las pastas de soldadura de las cuales se habla en este documento no se les llama con el nombre real, la pasta de soldadura actual se le llamará pasta A y las posibles pastas de soldadura se les asigna un número empezando con 1 y serán consecutivos hasta encontrar la pasta seleccionada para su posterior validación.

Actualmente el proceso consta de poner dos gotas de la pasta de soldadura en los alambres y posteriormente este se introduce en un equipo que se encuentra a una temperatura entre 1111.50 K y 1122.15 K y por un tiempo entre 3.5 s y 4.5 s, la pasta de soldadura tiene el movimiento que se observa en la Figura 4 durante este proceso y este es importante ya que con este movimiento se asegura que todo el alambre bobinado está cubierto por esta pasta sin tener un exceso que posteriormente no se puede eliminar. El tema del exceso de pasta de soldadura es crítico, ya que la unidad no puede quedar con

exceso ya que esta parte del dispositivo sirve como rosca y tiene que funcionar con su contraparte.



**Figura 4.** Movimiento de la pasta de soldadura A.

Actualmente lo que se conoce de la pasta de soldadura A es que esta contiene la composición química del Cuadro 1 y la información general del Cuadro 2.

**Cuadro 1.** Composición química de la pasta de soldadura actual

Material	Número CAS	Porcentaje (%)
Ácido bórico	10043-35-3	9.0-13.0
Bifluoruro de potasio	7789-29-9	2.0-5.0
Fluoroborato de potasio	14075-53-7	90.0-13.0
Hidrocarburos isoparrifínicos	No establecido	25.0-35.0
Plata	7440-22-4	16.0-25.0
Cobre	7440-50-8	6.0-12.0
Zinc	7440-66-6	4.5-9.0
Estaño	7440-31-5	1.0-2.0
Boro	7440-42-8	0.01-0.05

**Cuadro 2.** Información general de la pasta de soldadura A

Información General	
Porcentaje metálico	35 %
Porcentaje de aglutinante	30 %
Porcentaje de flujo	35 %
Tipo de flujo	AWS A5.8 FB3C, AMS 3411
Rango de viscosidad	(40,000- 70,000) cp estándar

A partir de esta información se buscaron pastas de soldadura en el inventario de la empresa, páginas web y las bases de datos de la universidad y se encontraron dos pastas de soldadura que se creyó podían servir para el proceso de unir el alambre con el alambre bobinado ya que son utilizados en procesos similares, soldadura de dos aceros inoxidables.

Lo primero que se analizó es la funcionalidad de la pasta en el proceso actual, posterior a esto se tomarán en cuenta los parámetros de precio, calidad y ubicación del suplidor.

La pasta de soldadura 1 posee la composición del Cuadro 3, se observa que la composición es distinta a la pasta A, sin embargo, como la función de esta es soldar aceros inoxidable y posee un alto porcentaje de metales se decide realizar las pruebas preliminares. Lo que se esperaba lograr con estas pruebas es entender si el movimiento de la pasta logra ser similar al de la Figura 4.

**Cuadro 3.** Composición química de la pasta de soldadura 1

Material	Número CAS	Porcentaje (%)
Plata	7440-22-4	2.9
Resina	65997-05-9	4.0
Estaño	7440-31-5	79.6
Propietario	-	13.5

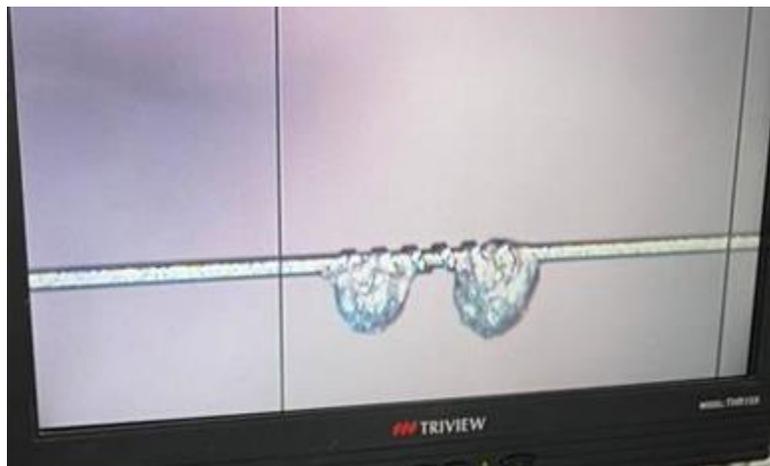
Se realizaron tres pruebas preliminares de la pasta 1, la primera prueba con las mismas condiciones que la pasta actual, la segunda con la temperatura igual a las condiciones actuales y variando el tiempo a 6 s, la tercera variando la temperatura, llevando al límite inferior de la calibración del equipo y con el tiempo igual a las condiciones actuales. Sin embargo, todas tuvieron el comportamiento de la Figura 5, inmediatamente al introducir los alambres con la pasta de soldadura esta se solidificó y no tuvo ningún movimiento ya que la gota quedó en una posición similar a como se colocó, por lo que la pasta de soldadura 1 no continuó dentro de las opciones para validar, ya que su función en términos de adherencia, y funcionalidad no cumple con los requerimientos que se necesitan para la pasta de soldadura.



**Figura 5.** Resultado de la prueba preliminar pasta de soldadura 1.

Para la pasta de soldadura 2 se tomó una opción que también cumpliera con la función de unir aceros inoxidable y que pudiera ser curada con calor. De esta segunda opción no se consiguió la composición específica, solo se conocía que podía unir aceros inoxidable. Se decidió realizar las pruebas con esta ya que la urgencia del proyecto requería que se encontrara una pasta lo antes posible y las pruebas preliminares solo evalúan la soldadura, por lo que si funcionaba para validar se conseguiría la composición haciendo las pruebas requeridas.

Se realizaron tres pruebas preliminares con la pasta de soldadura 2, con las mismas condiciones de las pruebas de la pasta de soldadura 1, sin embargo, los resultados de estas tampoco fueron satisfactorios, ya que la pasta de soldadura se solidificó inmediatamente al ingresarla al equipo que realiza la curación. En la Figura 6 se puede observar el resultado de una de las pruebas, siendo este el resultado general para todos los casos, por lo que no se adjuntan más fotos. En la Figura 6 se observa que las gotas se mantienen en un lugar similar al de colocación y no tiene movimiento alguno por lo que al igual que la pasta de soldadura 1, esta se descartó dentro de las opciones para validar ya que no cumple con los requisitos necesarios para continuar con el proceso.



**Figura 6.** Resultado de la prueba preliminar pasta de soldadura 2.

Al agotar las opciones encontradas en la primera búsqueda se contactó a distintos suplidores para explicarles la necesidad de la empresa y ver si tenían disponibilidad de algo similar o la posibilidad de crear una pasta de soldadura con los datos que se tiene de la pasta A. Se contactó a cuatro suplidores diferentes, sin embargo, solo uno indicó la posibilidad de

tener algo similar, por lo que se consiguió la pasta de soldadura número 3. Esta pasta posee la composición del Cuadro 4. Esta posee un alto contenido metálico al igual que la pasta A y es utilizada para unir acero inoxidable por lo que se procede a realizar las pruebas preliminares.

**Cuadro 4.** Composición química de la pasta de soldadura 3.

Material	Número CAS	Porcentaje (%)
Plata	7440-22-4	56.0 ± 1.0
Cobre	7440-50-8	22.0 ± 1.0
Zinc	7440-66-6	17.0 ± 2.0
Estaño	7440-31-5	5.0 ± 0.5
Otros Elementos	-	0.15

Los resultados de las pruebas preliminares fueron satisfactorios con las condiciones de la pasta de soldadura actual, ya que como se observa en la Figura 7, la gota de la pasta inicial se derrite a lo largo de todo el alambre bobinado y no quedan excesos ni solidificaciones significativas como en las dos pastas de soldadura anteriores.



**Figura 7.** Resultado de la prueba preliminar pasta de soldadura 3.

Al tener resultados satisfactorios en las pruebas preliminares de la pasta de soldadura 3 en términos de adherencia y soldadura, además de una composición similar a la pasta de soldadura A teniendo un alto contenido metálico y un comportamiento similar a esta se seleccionó la pasta de soldadura 3 para iniciar el proceso de validación.

A pesar de que las pastas de soldadura 1 y 2 no tuvieron un buen resultado en la parte funcional, se realizó la comparación en cuanto a precio, ubicación y calidad del proveedor para entender si la opción que se estaba seleccionando era buena en los otros

criterios, no solo a nivel funcional. La calidad de proveedor se evaluó por medio de las auditorías que realiza la empresa al proveedor, una calidad alta va a ser si no encontraron no conformidades en la última auditoría y si no se tienen no conformidades abiertas relacionadas a eventos de calidad, media si se encontraron no conformidades menores en la última auditoría o si tiene alguna no conformidad abierta relacionada a un evento de calidad y baja si se encontraron no conformidades mayores en la última auditoría.

En el Cuadro 5 se encuentra el resumen de estos criterios y, como se puede observar, la calidad de los tres proveedores es alta, lo que indica que no se tienen no conformidades abiertas ni se encontraron no conformidades en la última auditoría realizada. El costo de la pasta de soldadura 2 es el más elevado sin embargo se ubica en Costa Rica por lo que no habría que tomar en cuenta el costo de envío y la logística que esto conlleva, por lo que la ubicación a pesar de ser la opción de más valor monetario hubiera sido una buena opción en cuanto a costo, sin embargo, la prueba preliminar relacionada a funcionalidad no fue exitosa, razón por la cual esta pasta no es seleccionada.

**Cuadro 5.** Resumen de los criterios de aceptación de las pastas de soldadura.

Pasta de soldadura	Costo	Calidad de proveedor	Ubicación	Funcionalidad
1	\$4.34/g	Alta	New York, Estados Unidos	No
2	\$13/g	Alta	San José, Costa Rica	No
3	\$3.46/g	Alta	Ohio, Estados Unidos	Sí

La pasta 1 posee un costo intermedio de las tres opciones, comparando esta directamente con la pasta 3 ya que las dos se ubican en Estados Unidos, la diferencia en el precio de estas pastas de soldadura es de un 25% y hay que recordar que la pasta 1, como se mencionó anteriormente no pasó las pruebas funcionales por lo que esta no fue seleccionada.

Por último, la pasta 3 es la de menor costo y a pesar de que el transporte sube el precio del producto ya que hay que importarlo, sin embargo, la logística no es complicada para la empresa ya que esto es un trámite que se realiza para muchas otras materias primas, por lo que el que sea de Estados Unidos, aunque no es lo ideal ya que sube el precio del producto, no es un factor determinante para descartar esta opción. Además, hay que recordar que esta pasta fue la única que pasó la prueba de funcionalidad.

Para la selección de la pasta, dejando fuera la funcionalidad, cada criterio tiene un peso distinto, siendo la calidad del suplidor el mayor, seguido por el costo y por último la ubicación del suplidor. Se le dio una calificación de 3 a 1 siendo 3 la mejor opción y después se multiplicó por 3 la calidad del suplidor, por 2 al costo y por 1 la ubicación para que los criterios tuvieran el peso debido. En el Cuadro 6 se encuentra el resultado de estos y se puede observar que la pasta de soldadura con el mayor puntaje es la pasta 3. Estos resultados calzan con la prueba de funcionalidad, ya que la única pasta que tuvo resultados positivos en esta prueba fue la pasta de soldadura 3, por esta razón la pasta de soldadura 3 fue la seleccionada.

**Cuadro 6.** Puntaje de los criterios de aceptación de las pastas de soldadura.

Pasta de soldadura	Costo	Calidad de suplidor	Ubicación	Total
1	2*2	3*3	2*1	15
2	1*2	3*3	3*1	8
3	3*2	3*3	2*1	17

Asimismo, se quiso realizar la comparación en cuanto al costo entre la pasta de soldadura actual con la pasta de soldadura 3 que fue la seleccionada y entender si para la compañía este cambio implicaba no solo beneficios en cuanto a calidad si no también beneficios económicos. En el cuadro 7 se encuentra la comparación de los criterios de aceptación entre la pasta A y la pasta 3, como se puede observar en cuanto a ubicación no hay diferencia, ya que ambos productos es necesario importarlos, sin embargo, en cuanto a costo y a calidad del suplidor la diferencia si es mayor y tanto el costo como la calidad del suplidor de la pasta 3 son mejores que los de la pasta A.

**Cuadro 7.** Comparación de los criterios de aceptación entre la pasta de soldadura actual contra la pasta seleccionada.

Pasta de soldadura	Costo	Calidad de suplidor	Ubicación
A	\$5.37/g	Baja	New Jersey, Estados Unidos
3	\$3.46/g	Alta	Ohio, Estados Unidos

Asumiendo que la demanda de este material es de 1000 g al mes, la empresa con la pasta actual gasta \$5370/mes y con la pasta de soldadura seleccionada gastaría \$3460/mes, por lo que se estaría ahorrando \$1910/mes. Con este caso se entiende que el cambio por la pasta seleccionada no solo mejoraría la calidad del suplidor, si no que también trae beneficios económicos que la empresa valora.

## CAPÍTULO 4: VALIDACIÓN DE LA PASTA DE SOLDADURA

En este capítulo se muestran los resultados de las pruebas realizadas al dispositivo médico para validar la pasta de soldadura seleccionada, en este caso la número 3, estas pruebas incluyen esfuerzo de acoplamiento, esfuerzo cortante de acoplamiento y corrosión.

### 6.1 Esfuerzo de acoplamiento

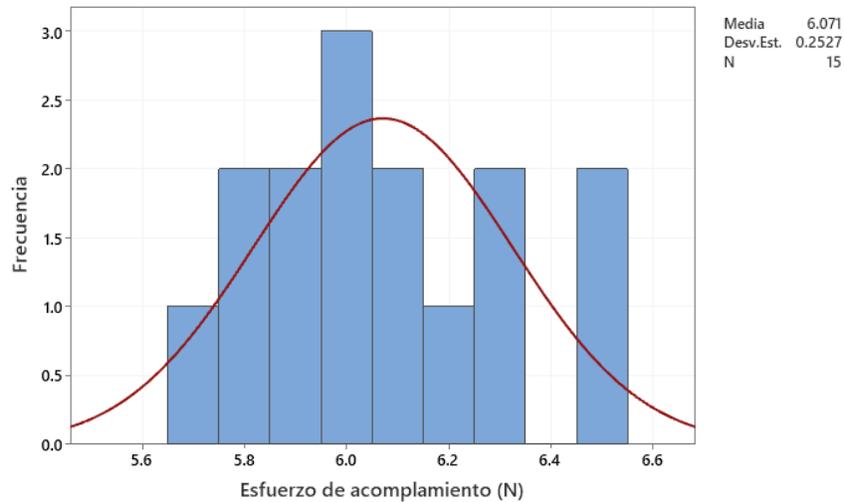
Para la prueba de esfuerzo de acoplamiento se realiza una prueba de tensión sosteniendo la unidad por los extremos y se sometiéndola a una fuerza externa para encontrar la fuerza en el punto de quiebre. Para esta prueba se utilizó un equipo similar al de la figura 8, el cual realiza pruebas de tensión colocando los extremos de la unidad requeridos en cada pinza y moviendo la pinza superior hacía arriba hasta que la unidad se queiebre.



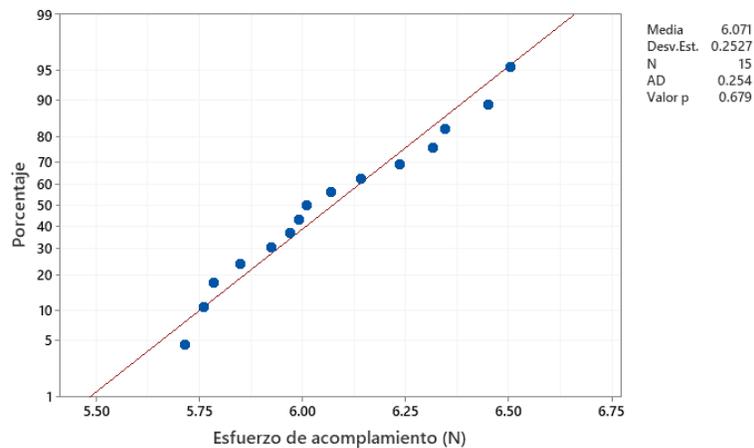
**Figura 8.** Equipo utilizado para las pruebas de esfuerzo de acoplamiento y esfuerzo cortante de acoplamiento (Direct Industry, 2023).

Después de tener los datos experimentales de la prueba, que se encuentran en el Cuadro 14 del apéndice A, y observar que todos pasaron la especificación de superar los 3.1 N, se utilizó el programa MiniTab para realizar el estudio estadístico. Primero se realizó una prueba de normalidad para confirmar que los datos tuvieran una distribución normal y poder realizar el análisis de capacidad posteriormente. En la Figura 9 se puede observar el

histograma con los datos obtenidos y en este se observa una tendencia normal, la cual se confirma en la Figura 10 donde se ve que la tendencia de estos se ajusta a la línea y se obtiene un valor P de 0.679, el cual es mayor a la significancia usada de 0.05.



**Figura 9.** Histograma con los datos de la prueba esfuerzo de acoplamiento.

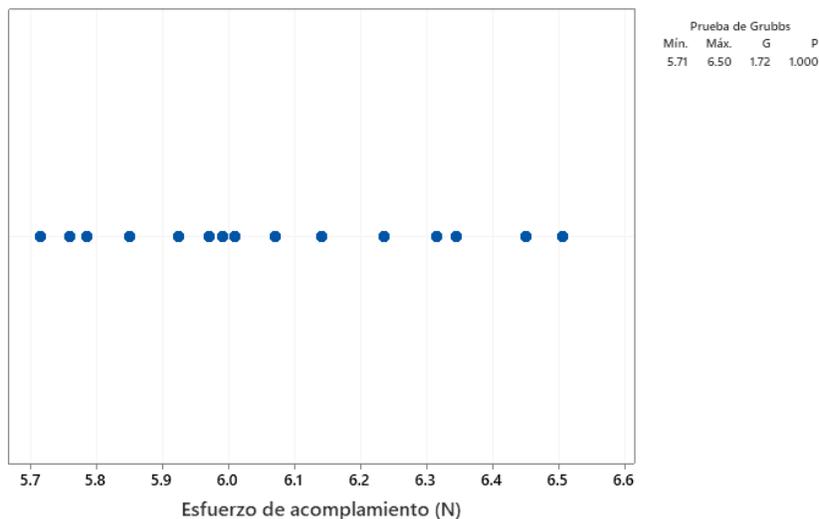


**Figura 10.** Gráfica de normalidad para resultados de la prueba esfuerzo de acoplamiento.

Posterior a la prueba de normalidad se realizó la prueba de Grubbs para confirmar que los datos de los extremos no fueran atípicos. Ya que, si estos valores atípicos no se detectan y se incluyen en el análisis, pueden afectar la precisión y la validez de las conclusiones del análisis. Además, la identificación de valores atípicos mediante la prueba de Grubbs también puede ayudar a mejorar la calidad de los datos. Si se detectan valores

atípicos, se pueden realizar más investigaciones para determinar la causa de estos valores y corregir cualquier problema en la recopilación de datos.

Como se observa en la Figura 11, el valor P es de 1.0 lo cual es mayor a 0.05 indicando que los resultados no son estadísticamente significativos, por lo que no se rechaza ningún dato.



**Figura 11.** Gráfico de valores atípicos de la prueba esfuerzo de acoplamiento

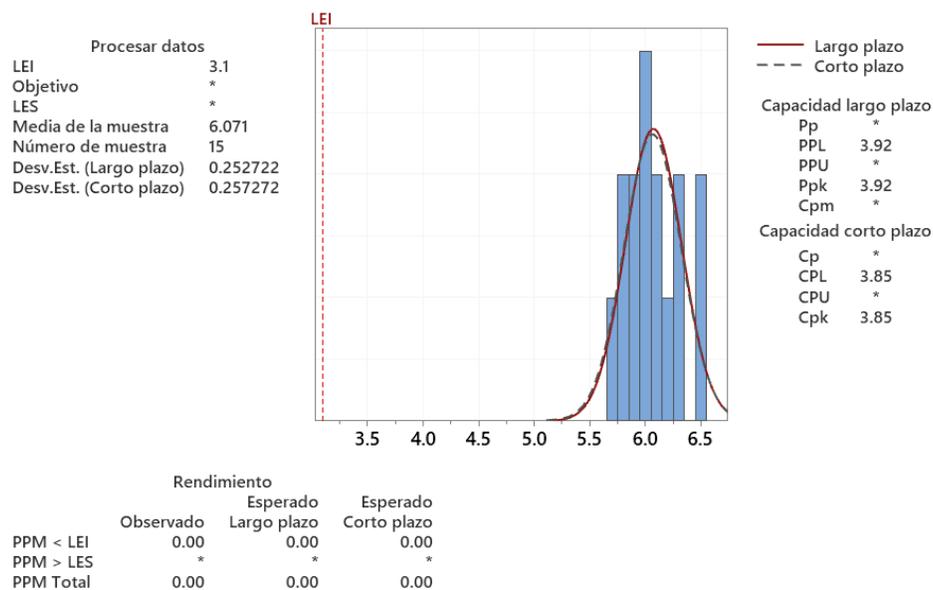
Teniendo la confirmación de que la distribución de los datos es normal y que no hay valores atípicos se procedió a realizar el análisis de capacidad usando MiniTab. Este estudio se realizó para verificar que el cable guía fuera capaz de soportar la fuerza requerida por la ISO 11070 y asegurar que el dispositivo no va a provocar ningún daño al paciente.

En la Figura 12 se puede observar el reporte de la capacidad del proceso para el esfuerzo de acoplamiento. Lo primero que se puede observar es que en el histograma los valores se encuentran muy por encima del límite inferior de 3.1 N que requiere la ISO 11070:2015 Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso. Esto implica que se está cumpliendo con el requerimiento puesto por esta norma.

Posteriormente se compara el valor de ppk con el valor teórico requerido. En la industria médica el índice de riesgo es una medida que se utiliza para evaluar los riesgos asociados con los productos y servicios médicos que se fabrican, distribuyen y utilizan en el mercado. El índice de riesgo se utiliza para medir la probabilidad de que un producto o

servicio médico cause daño a un paciente, y se basa en una variedad de factores, como la seguridad y eficacia del producto, el número de pacientes que lo utilizan y la experiencia previa con productos similares.

En este caso, el índice de riesgo es 1, por lo que por procedimientos internos de la empresa para esta prueba se utiliza un 95% de confianza con un porcentaje de tolerancia de lote defectuoso (LTPD por sus siglas en inglés) de 5%, con esto se obtiene el valor de ppk requerido que es 0.86 para una muestra de 15. La muestra de 15 se tomó también por los procedimientos internos de la empresa los cuales son basados en el índice de riesgo. En este caso el valor de ppk experimental es de 3.92, un valor muy por encima del requerido. Con esto se puede decir que para la prueba de esfuerzo cortante el proceso es capaz y cumple con los requerimientos de la norma ISO 11070. Cuando se dice que un proceso es capaz estadísticamente, se refiere a que el proceso cumple con los requisitos de capacidad del proceso basados en el análisis estadístico de los datos del proceso. En decir, significa que el proceso es lo suficientemente estable y predecible para producir productos dentro de los límites especificados de calidad de forma consistente. Con esto se asegura que el cable guía no se va a quebrar dentro del paciente, ya que la fuerza que soporta es mucho mayor a la que se ve sometido este dispositivo cuando está siendo usado.

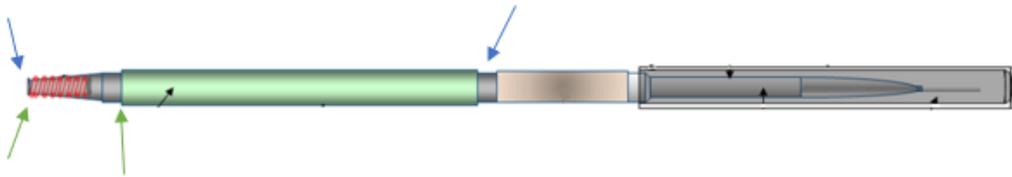


**Figura 12.** Reporte del análisis de capacidad para la prueba de esfuerzo de acomplamiento.

## 6.2 Esfuerzo cortante de acoplamiento

La diferencia entre la prueba de esfuerzo de acoplamiento y esfuerzo cortante de acoplamiento es la posición en la que se agarra el cable guía para realizar la prueba de tensión. En la Figura 13, con una flecha en color azul se observan los puntos de agarre de prueba de esfuerzo de acoplamiento y con una flecha de color verde se observan los puntos de la prueba de esfuerzo cortante de acoplamiento que esta última busca separar el alambre del núcleo de alambre.

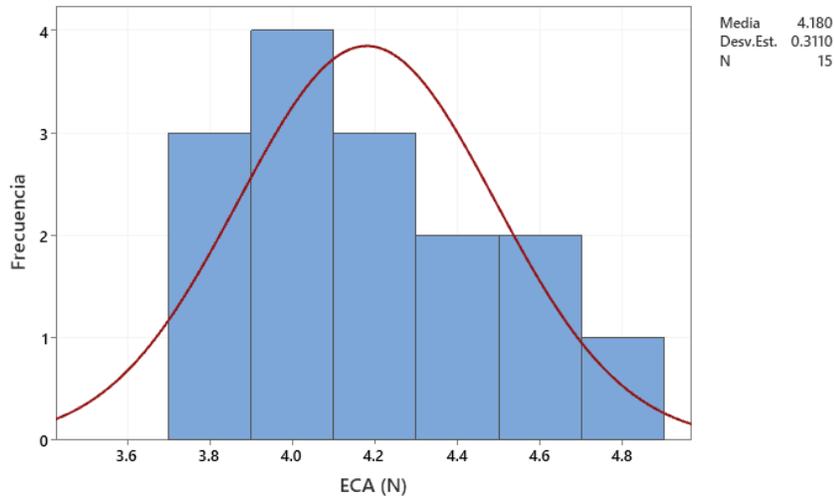
Ambas pruebas miden la fuerza del acoplamiento de intercambio en una estructura multicapa, sin embargo, el esfuerzo de acoplamiento mide la fuerza general del acoplamiento de intercambio, mientras que el esfuerzo cortante de acoplamiento mide la estabilidad del acoplamiento de intercambio.



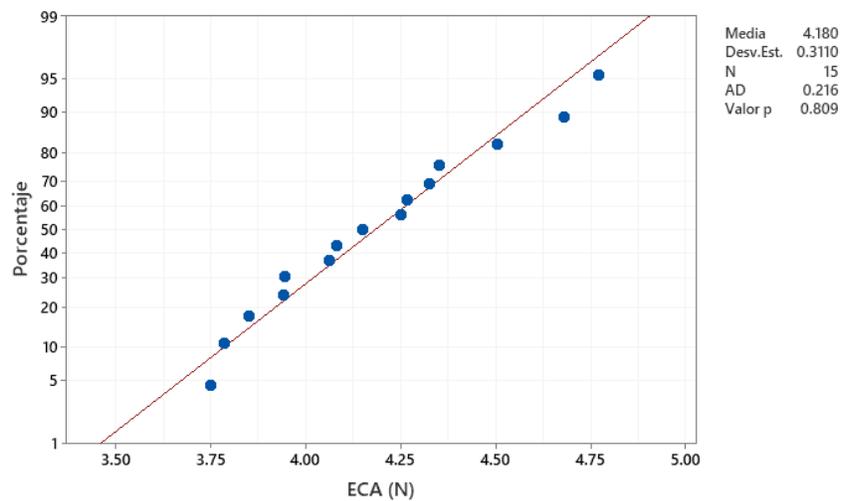
**Figura 13.** Diagrama de cable guía y posiciones de las pruebas de esfuerzo de acoplamiento y esfuerzo cortante de acoplamiento.

Una vez realizada la prueba con los datos experimentales, que se encuentran en el Cuadro 15 del Apéndice A, se procede a realizar el análisis estadístico. Al igual que en la prueba anterior se empieza comprobando la normalidad. En la Figura 14 se observa el histograma con una tendencia normal y en la Figura 15 la prueba de normalidad realizada y se puede observar que los datos poseen una distribución normal ya que el valor P es de 0.809 el cual es mayor al 0.05 de la significancia utilizada.

El software utilizado (MiniTab) no permitía poner el nombre completo de la prueba, por lo que se utilizaron las iniciales de la prueba ECA, Esfuerzo cortante de acoplamiento a como se observa en las Figuras 14, 15 y 16.

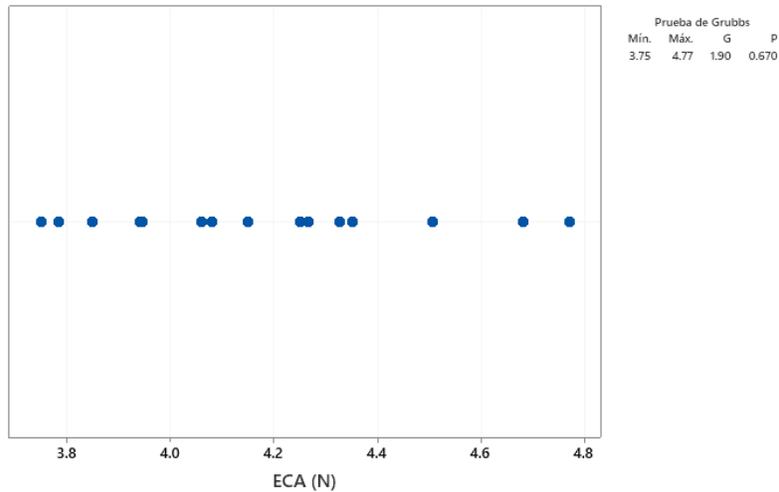


**Figura 14.** Histograma con los datos de la prueba esfuerzo cortante de acoplamiento.



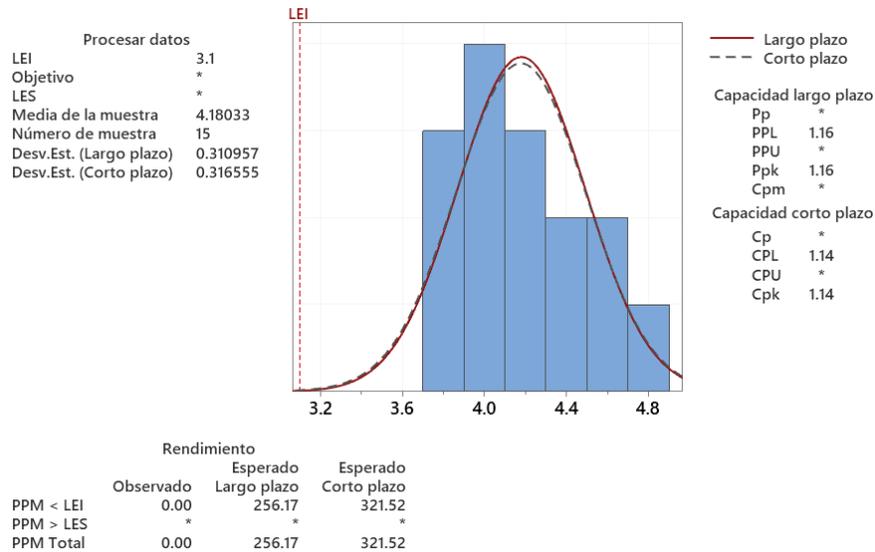
**Figura 15.** Gráfica de normalidad para resultados de la prueba esfuerzo cortante de acoplamiento.

Posteriormente se verifica que no haya valores atípicos con la prueba de Grubbs, la cual se puede observar en la Figura 16, en esta el valor P es de 0.670 el cual también es mayor a 0.05, por lo que se afirma que no hay valores atípicos en este conjunto de datos.



**Figura 16.** Grafico de valores atípicos de la prueba esfuerzo de acoplamiento

Una vez confirmada la normalidad de los datos y la ausencia de valores atípicos se procede con el análisis de capacidad. En la Figura 17, en el histograma se puede observar que todos los datos están por encima del límite inferior requerido por la norma ISO 11070. Asimismo, se observa que se tiene un valor de ppk de 1.16, lo cual es mayor al 0.86 requerido. En este caso, al igual que en el pasado el índice de riesgo es 1, y para esta prueba se utiliza un 95% de confianza con un LTPD de 5%, por lo que el valor de ppk requerido que es 0.86 para una muestra de 15 al igual que en el caso anterior.



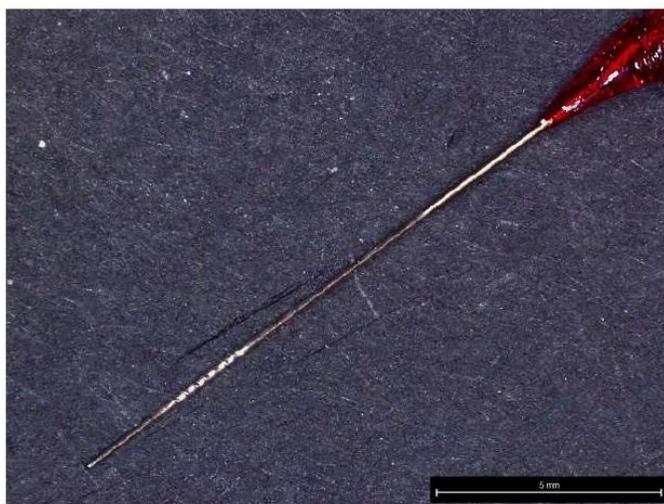
**Figura 17.** Reporte del análisis de capacidad para la prueba de esfuerzo cortante de acoplamiento.

Con estos resultados se confirma que el proceso es capaz y para que el alambre se separe del núcleo de alambre se necesita de una fuerza mayor a 3.1 N, cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 11070.

### 6.3 Corrosión

Para la prueba de corrosión lo primero que se realizó fue cortar la unidad para someter a esta prueba solo la parte que está siendo afectada por la soldadura con la nueva pasta de soldadura. Posteriormente se procedió a observar si la sección tenía algún daño, seguidamente las unidades se sumergieron en una solución de NaCl 0,15 M (mol/L) y el vaso de precipitados se cubrió con Parafilm. Las muestras se sumergieron en la solución de NaCl durante 5 h a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Posteriormente fueron extraídas de la solución de NaCl y se colocaron en un vaso de precipitados que contenía agua desionizada hirviendo, cubierto con papel de aluminio, y se dejó hervir por 30 min. El vaso de precipitados se retiró del fuego y se dejó enfriar hasta que la solución alcanzó una temperatura de  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Después el beaker se cubrió con papel aluminio y se colocó en el horno a una temperatura de  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  por 48 h. Las muestras se sacaron del agua y se dejaron secar en una toalla antes de examinarlos visualmente sin aumento para detectar signos de corrosión.

En la Figura 18 se observa la sección del cable guía con la soldadura antes de ser sumerido en el beaker con agua salina para la prueba, este fue examinado y considerado en buen estado, por lo que se procedió con la prueba.



**Figura 18.** Sección del cable guía antes de prueba de corrosión.

El método validado para esta prueba define corrosión como picaduras o pérdida de material de componentes metálicos. En la Figura 19 se puede observar la misma sección del dispositivo que en la Figura 18 una vez que la prueba de corrosión fue completada, en las muestras no se observan picaduras o pérdida de material de componentes metálicos y tampoco se aprecian cambios en la apariencia de la solución, con esto se confirmó que los cables guía se encuentran libre de corrosión.



**Figura 19.** Sección del cable guía después de prueba de corrosión

Con los resultados satisfactorios de estas pruebas se considera que la pasta de soldadura seleccionada cumple con todos los requerimientos y confirma que el cable guía va a dar un buen desempeño y cumpliendo con todos los estándares de la ISO 11070.

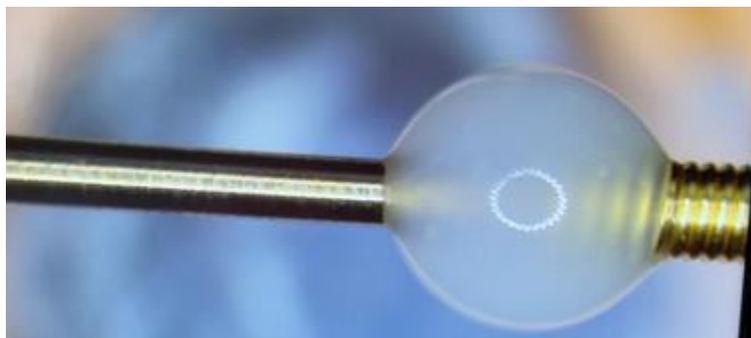
## CAPÍTULO 5: PROCESO DE SELECCIÓN DEL ALAMBRE

Para seleccionar el alambre primero se necesita explicar cual será el uso de este. El alambre tiene un uso similar a la pasta de soldadura mencionada anteriormente, ya que es utilizado para soldar el alambre bobinado con el alambre central de uno de los cables guías de la empresa, el alambre central y alambre bobinado para este dispositivo médico se observan en la Figura 20.



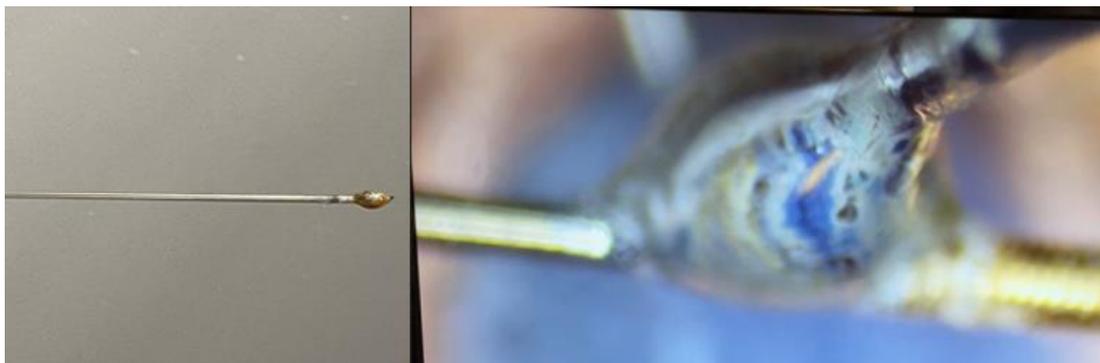
**Figura 20.** Alambre central utilizado en el cable guía (señalado con amarillo) y alambre bobinado (señalado en negro).

Para realizar esta soldadura se necesitan dos materiales, el alambre y un flujo, el cuál es llamado "flujo práctico". Este líquido se mezcla con agua desionizada y se coloca en el lugar donde se va a realizar la soldadura antes de que el alambre se derrita usando calor, como se observa en la figura 21. El flujo es utilizado como parte de este proceso para facilitar las propiedades de capilaridad del alambre cuando ya se encuentra derretido.



**Figura 21.** Flujo utilizado en la soldadura del alambre central con el alambre bobinado.

El calor que derrite el alambre que se quiere cambiar es producido basado en la interferencia del acero inoxidable del alambre central del dispositivo y un campo magnético generado alrededor de una bobina de inducción de cobre de la máquina. En la Figura 22 se puede observar el alambre en cuestión y el mismo derriéndose.



**Figura 22.** Izquierda alambre por derretir, derecha alambre derriéndose.

Esta soldadura se realiza tanto para la parte proximal como para la parte distal del dispositivo. La parte distal se refiere a la porción del dispositivo que se encuentra más alejada del punto de entrada en el paciente, es decir, la porción que se intrduce en el cuerpo y la parte proximal es la parte más cercana al punto de entrada en el cuerpo del paciente, la parte que queda fuera del cuerpo. Como la parte distal tiene contacto con el paciente, su composición es crítica y no solo puede llegar a afectar el funcionamiento del dispositivo, si no también la vida del paciente. Por esta razón la composición del alambre es de suma importancia, ya que tiene que ser biocompatible.

Del alambre actual, el cual será llamado como alambre A por temas de confidencialidad, se conoce que tiene un diámetro de  $0.4064 \text{ mm} \pm 0.0254 \text{ mm}$  ( $0.016 \text{ in} \pm 0.001 \text{ in}$ ) y que posee la composición del Cuadro 8.

**Cuadro 8.** Composición del alambre A.

Material	Porcentaje (%)
Plata	$56.0 \pm 1.0$
Cobre	$22.0 \pm 1.0$
Zinc	$17.0 \pm 2.0$
Estaño	$5.0 \pm 0.5$

A partir de esta información se buscaron opciones de alambres similares para poder realizar el cambio de proveedor sin afectar el desempeño del cable guía. Después de la búsqueda se encontraron dos posibles opciones para este cambio, ya que las composiciones son iguales a las del alambre A. Hablando con los proveedores ambos indicaron que también pueden realizar el alambre con el diámetro que se necesita por lo que se va a tomar la decisión basándose en la calidad y ubicación del proveedor y el costo del alambre.

**Cuadro 9.** Resumen de los criterios de aceptación de los alambres.

Alambre	Costo	Calidad de proveedor	Ubicación	Composición y Diámetro
1	\$1.31/g	Alta	Kaohsiung, Taiwan	Igual al alambre A
2	\$1.60/g	Media	Singapur, Singapur	Igual al alambre A

Del Cuadro 9 se puede observar que la diferencia de precio es de 29% pero que esta diferencia hace que el alambre 1 sea la primera opción. En cuanto a la ubicación, ambos países quedan a más de 15 000 km de Costa Rica, sin embargo, ambos proveedores son ya parte de la lista de proveedores aprobados por la empresa por lo que se conocen los requisitos para importar materia prima de esos lugares. A pesar de esto Taiwan queda a 15 418 km de Costa Rica y Singapur a 18 511 km, por lo que al Taiwan ser más cerca se mantiene como primera opción. La calidad del proveedor es la diferencia más grande, ya que la del alambre 1 es alta debido a que en las últimas auditorías no se han encontrado no conformidades y no se ha tenido ningún problema de calidad de materiales con este proveedor y la de el alambre 2 es media, ya que se encontraron varias no conformidades en la última auditoría.

En el Cuadro 10 se puede observar el peso de cada criterio de aceptación, siendo la composición el de mayor peso, seguido por la calidad del proveedor, el costo y por último la ubicación. Tomando en cuenta que la composición es la misma que la del alambre A, el costo, la ubicación y la calidad del proveedor se procede a escoger el alambre 1 como opción

a validar ya que este posee mejores condiciones en todos los criterios de aceptación y quedó con una calificación total de 28 a la hora de comprar los criterios mientras que el alambre 2 quedó con un total de 23, confirmando que la opción 1 es la mejor opción.

**Cuadro 10.** Puntaje de los criterios de aceptación del alambre.

Alambre	Costo	Calidad de suplidor	Ubicación	Composición y Diámetro	Total
1	3*2	3*3	1*1	3*4	28
3	2*2	2*3	1*1	3*4	23

Asimismo, al igual que con la pasta de soldadura se procede a comparar el alambre 1 con el alambre A para ver si a nivel económico la empresa también se encuentra beneficiada.

En el Cuadro 11 se observa que en cuanto a costo por gramo de material y la calidad del suplidor es mejor el alambre seleccionado, sin embargo, la ubicación de manufactura del alambre A es mejor, ya que entre más cerca el suplidor menos tiempo se toma en el tránsito del material. Tomando en cuenta que los dos materiales se tienen que importar, el alambre 1 tiene una superioridad sobre el alambre A en costo y calidad de suplidor. Asumiendo un consumo de 1000 g/mes hay un ahorro de \$680/mes lo que beneficia a la empresa. Por lo que se confirma que el beneficio no solo se encuentra en calidad si no que también la parte económica se ve beneficiada por este cambio.

**Cuadro 11.** Comparación de los criterios de aceptación entre el alambre actual contra el alambre seleccionado.

Alambre	Costo	Calidad de suplidor	Ubicación
A	\$1.99/g	Baja	New Jersey, Estados Unidos
1	\$1.31/g	Alta	Kaohsiung, Taiwan

## CAPÍTULO 6: VALIDACIÓN DEL ALAMBRE

Una vez seleccionado el alambre se procedió a realizar algunas de las pruebas explicadas anteriormente para la validación de este.

### 6.1 Prueba de perfil

Para esta prueba se realizó primero la parte distal, los resultados de estas pruebas se encuentran en el apéndice A en el Cuadro 17, sin embargo, en el Cuadro 12 se encuentra el resumen de las pruebas realizadas. Para la inspección del diámetro de esta parte se usó un anillo medidor de 0.90 mm, para asegurar que el diámetro de soldadura no supere los 0.90 mm, también se inspeccionó el cable por poros, picaduras y huecos y se inspeccionó la integridad de la punta todo esto del lado distal del alambre.

**Cuadro 12.** Resumen de las inspecciones realizadas en la prueba de perfil en la parte distal y proximal.

Inspección	Resultado	
	Distal	Proximal
Medición del diámetro soldadura	Pasa	Pasa
Inspección poros/ picaduras y huecos	Pasa	Pasa
Inspección de la punta (superficie lisa y redonda)	Pasa	Pasa

Se realizaron las mismas inspecciones para el lado proximal, la diferencia es que de este lado el diámetro de soldadura se midió con un micrómetro ya que este es el método validado en la empresa para esta sección. Como se puede observar en el Cuadro 12, todos los resultados fueron positivos por lo que la prueba de perfil se completa exitosamente.

### 6.2 Prueba de superficie:

La prueba de superficie es muy similar a la prueba de perfil, la diferencia es que esta se realiza con una magnificación de 2.5 X ya que es lo validado para esta prueba, sin

embargo, se quiso ser mucho más estricto por lo que se usó una magnificación de 25 X tanto en la sección proximal como distal. Con esta magnificación se realiza una búsqueda en el alambre por bordes afilados, agujeros, grietas, material de soldadura suelta, transición suave, rebabas y deformaciones. En el apéndice A, Cuadro 18 se encuentran los resultados de esta inspección y en el Cuadro 13 se encuentra el resumen de las inspecciones. Como se puede observar en este, todas las inspecciones pasan la prueba de superficie ya que visualmente y a una magnificación mayor que la del método de prueba validado no se observa ninguno de los defectos mencionados anteriormente, por lo que esta prueba es exitosa.

**Cuadro 13.** Resumen de las inspecciones realizadas en la prueba de superficie tanto en la parte proximal como distal.

Inspección	Resultado	
	Proximal	Distal
Bordes afilados	Pasa	Pasa
Agujeros y grietas	Pasa	Pasa
Material de soldadura suelta	Pasa	Pasa
Transición suave	Pasa	Pasa
Rebabas y deformaciones	Pasa	Pasa

### 6.3 Prueba de fractura

La prueba de fractura, como se explicó anteriormente, consta de inspeccionar el cable guía, enrollar el mismo alrededor de un mandril y posteriormente inspeccionar el cable de nuevo en busca de fracturas y grietas en el recubrimiento.

Los resultados de esta prueba se encuentran en el Cuadro 19 del Apéndice A y en el Cuadro 14 se encuentra el resumen de estas pruebas. Primero se revisó el cable guía previo a realizar la prueba este se encontró en buenas condiciones ya que no se encontraron fracturas, ni agujeros o grietas. Posteriormente, se realizó la prueba enrollando el cable guía 3.5 veces alrededor del mandril, y se revisó de nuevo el cable en busca de las fallas

mencionadas anteriormente, al no encontrarse ninguna falla esta prueba se considera exitosa.

**Cuadro 14.** Resumen de las inspecciones realizadas en la prueba de fractura.

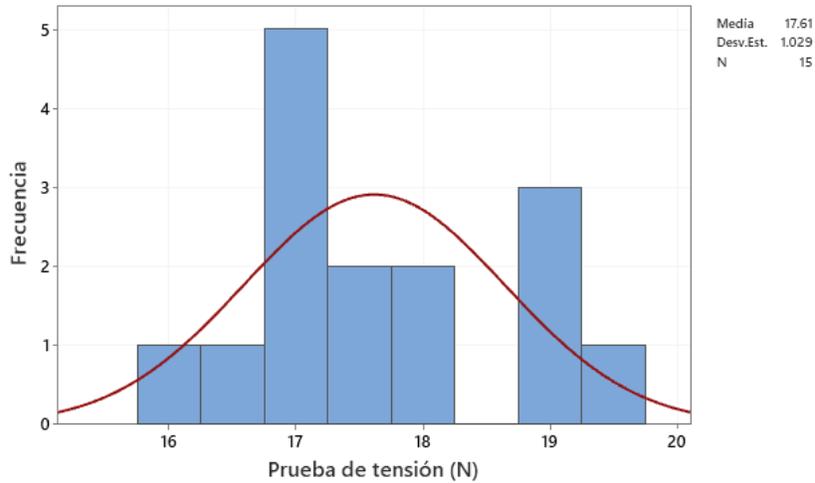
Inspección	Resultado
Revisión previa a enrollar el cable en el mandril	Pasa
Fracturas	Pasa
Grietas en el recubrimiento	Pasa

#### **6.4 Prueba de integridad de la punta**

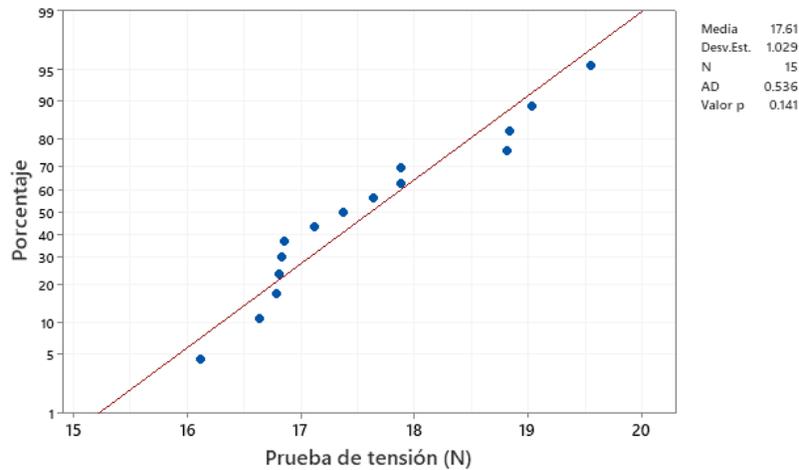
Para la prueba de la integridad de la punta lo que se realiza es una prueba de tensión con la máquina "pull tester". Se coloca el cable guía con su extremo distal hacia la izquierda y se coloca el cable guía entre las abrazaderas asegurándose que se encuentra en una posición recta, posteriormente se activa la máquina presionando los sensores ópticos y de aquí se saca el valor de la fuerza que aguanta el cable guía.

Después de tener los datos experimentales de la prueba, que se encuentran en el Cuadro 20 del Apéndice A, y observar que todos pasaron la especificación de superar los 10 N se utiliza el programa MiniTab para realizar el estudio estadístico. Primero se realiza una prueba de normalidad para confirmar que los datos tengan una distribución normal y poder realizar el análisis de capacidad. La normalidad de los datos es importante para el análisis de capacidad porque asegura que los métodos estadísticos utilizados son precisos y proporcionan una evaluación precisa del rendimiento del proceso. Si los datos no siguen una distribución normal, estos métodos pueden ser inexactos y proporcionar información errónea sobre la capacidad del proceso.

En la Figura 23 se puede observar el histograma con los datos obtenidos y se observa una tendencia normal, la cual se confirma con la Figura 24 donde se observa un valor p de 0.14.

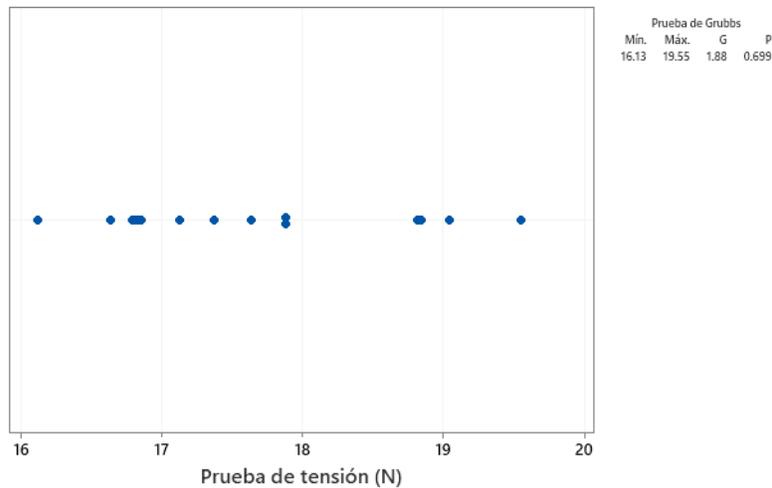


**Figura 23.** Histograma con los datos de la prueba de tensión.



**Figura 24.** Gráfica de normalidad para resultados de la prueba de tensión del cable guía.

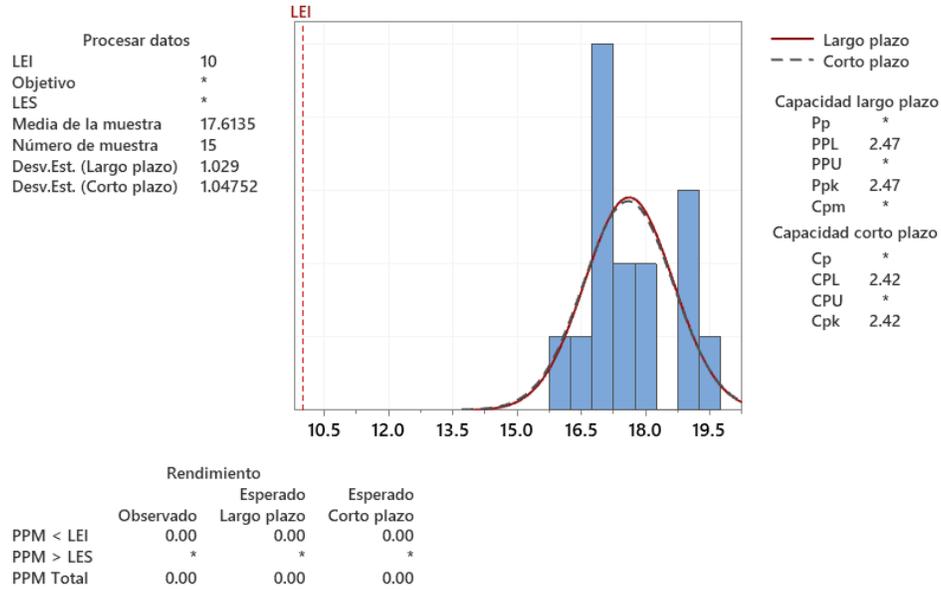
Posterior a la prueba de normalidad se realizó la prueba de Grubbs para confirmar que los datos de los extremos no fueran atípicos. Como se observa en la Figura 25, el valor p es mayor a 0.05, lo que indica que los resultados no son estadísticamente significativos, indicando que no hay valores atípicos en este set de datos.



**Figura 25.** Gráfica de valores atípicos para resultados de la prueba de tensión del cable guía.

El estudio de la capacidad del proceso se realiza con el fin de examinar el desempeño del proceso. En la Figura 26 se pueden observar los resultados de este estudio, primero observamos el histograma y que todo está muy por encima del límite inferior, que en este caso es la especificación puesta por la ISO 11070 por lo que se puede confirmar que los datos están conforme a esta especificación.

Posteriormente se compara el valor de ppk con el valor teórico requerido que, en este caso, el índice de riesgo es 1 para la prueba se utiliza un 95% de confianza con un LTPD de 5%, con esto se obtiene el valor de ppk requerido que es 0.86 para una muestra de 15. Estos valores son obtenidos de procedimientos que posee la empresa para definir la muestra y basados en el índice de riesgo. El valor de ppk de estos resultados es de 2.47, por lo que este valor al ser mayor de 0.86 se puede concluir que el análisis de capacidad pasa el criterio de aceptación, por lo que el proceso es capaz.



**Figura 26.** Reporte del análisis de capacidad para la prueba de tensión del cable guía.

Con los resultados satisfactorios de estas cuatro pruebas se considera que el alambre seleccionado para la soldadura cumple con todos los requerimientos y confirma que el cable guía va a dar un buen desempeño y cumpliendo con todos los estándares de la ISO 11070 por lo que el alambre seleccionado queda validado.

## **CAPÍTULO 7: LIMITACIONES Y BENEFICIOS**

### **7.1 Limitaciones**

Durante el desarrollo de esta práctica se tubo una serie de limitaciones en cuanto al tiempo que disponía la empresa para realizar este cambio de suplidor ya que el suplidor pasó a presentar un riesgo no solo en cuanto a calidad si no también en servicio ya que no respondía las ordenes de compra que se le ponían por lo que la prioridad del proyecto pasó a ser muy elevada y se necesitó realizar las pruebas de una manera muy rápida.

Asimismo, a nivel personal se presentaron dificultades ya que no se tenía el conocimiento necesario que requiere una industria médica en cuanto a los estándares de calidad, por lo que la curva de aprendizaje pudo retrasar en algún punto el proyecto tan crítico para la empresa.

### **7.2 Beneficios**

En cuanto a beneficios presentados por la empresa se tiene que se elimina un suplidor con mala calidad y problemas de servicio de la lista de suplidores aprobados. Adicionalmente se agregan dos suplidores para esta planta de manufactura que poseen un buen sistema de calidad, responden a las auditorias y no representa un posible problema de servicio para la empresa. Al mismo tiempo, ambas materias primas seleccionadas representan una mejora a nivel económico para la empresa, esta mejora fue mencionada anteriormente en los respectivos capítulos.

A nivel personal se tuvieron muchos beneficios, ya que se obtuvo experiencia en una industria médica, se estudiaron los estándares de calidad que rigen a estas industrias y a los diferentes dispositivos. También se pusieron en práctica habilidades blandas como la comunicación, trabajo en equipo, liderazgo, empatía, organización y planificación y resolución de problemas. Adicionalmente, al trabajar en este tipo de empresas se obtuvo retroalimentación que ayuda a crecer tanto como persona como profesional. Por último, ayuda a descubrir los intereses y habilidades profesionales que antes de la práctica profesional no se habían desarrollado ni descubierto, como lo es el interés que generó en

mí trabajar con suplidores y personas externas a la empresa y aprender de otros sistemas de control de calidad que existen.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### ***Conclusiones***

- Con la búsqueda de pastas de soldadura, se encuentra que la pasta 3 pasa la prueba de funcionalidad, y de la matriz de selección es la que posee la mayor puntuación, siendo la mejor opción por lo que se selecciona para validar.
- La pasta de soldadura 3 cumple con todos los requerimientos que la empresa necesita para que el dispositivo médico tenga un buen desempeño, pasando satisfactoriamente las pruebas de esfuerzo de acoplamiento, esfuerzo cortante de acoplamiento y corrosión. Asimismo, el cambio de pasta implica un ahorro económico para la empresa y una mejora en la calidad de sus suplidores.
- El alambre 1 es seleccionado debido a que de la matriz de selección es la opción que posee mayor puntaje, por lo que se vuelve la mejor opción y se procede a hacer validar.
- El alambre seleccionado se logra validar ya que el cable guía cumplió con las pruebas de perfil, de superficie, de fractura y de integridad de la punta de manera satisfactoria lo que implica que este dispositivo cumple con los requerimientos de la ISO 11070. Asimismo, este alambre significa un ahorro económico para la empresa.

### ***Recomendaciones***

- Se recomienda tener en consideración validar un segundo suplidor para ambos materiales para mitigar el riesgo de depender de uno solo.
- En caso de que haya una segunda opción para estas materias primas, se recomienda hacer una comparación con las materias primas seleccionadas y realizar un estudio sobre cuál sería mejor opción económica para la empresa y que esta mejor opción se vuelva la principal.

## BIBLIOGRAFÍA

- Burdick, R., Borrór, C., & Montgomery, D. (2018). A Review of Methods for Measurement Systems Capability Analysis. *Journal of Quality Technology*.
- CINDE. (2022, 09 28). *El futuro de la salud está aquí: desde ehealth hasta la automatización*. Retrieved from Ciencias de la vida: <https://www.cinde.org/es/sectores/manufactura-inteligente/ciencias-vida>
- Direct Industry. (2023, 03 15). *Direct Industry by VirtualExpo Group*. Retrieved from Instron: <https://www.directindustry.com/prod/instron/product-18463-1662493.html>
- FDA. (2022, Abril 22). *Classify Your Medical Device*. Retrieved from U.S Food and Drug Administration.
- ISO. (2022, Junio 03). *ISO 11070:2014 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires*. Retrieved from ISO: <https://www.iso.org/standard/63315.html>
- ISO. (2022, Abril 30). *ISO 13485 Medical Devices*. Retrieved from ISO: <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>
- Joshi, S., & Borgesen, P. (2020). Solder Paste and Flux Technology. In *Lead-free Soldering Process Development and Reliability* (pp. 73-93). New York: John Wiley & Sons, Inc.
- Ministerio de Comercio Exterior. (2022, Abiril 23). *Costa Rica rompe récord en exportaciones de bienes a noviembre de este año con \$13.316 millones*. Retrieved from COMEX: <https://www.comex.go.cr/sala-de-prensa/comunicados/2021/diciembre/cp-2703-costa-rica-rompe-r%C3%A9cord-en-exportaciones-de-bienes-a-noviembre-de-este-a%C3%B1o-con-13316-millones/>
- Muskens, I., Gupta, S., Hulsbergen, A., Moojen, W., & Broekman, M. (2017). Introduction of Novel Medical Devices in Surgery: Ethical Challenges of Current. *Journal of the American College of Surgeons*.
- Sharei, H., Alderliesten, T., VanDenDobbelsteen, J., & Dankelman, J. (2018). Navigation of guidewires and catheters in the body during intervention procedures: A review of computer-based models. *Journal of Medical Imaging*.
- Tóth, G., Yamane, M., & Heyndrickx, G. (2014). How to select a guidewire: technical features and key characteristics. *BMJ Journals*.
- VanNorman, G. A. (2016). Drugs, Devices, and the FDA: Part 2. *JACC: BASIC TO TRANSLATIONAL SCIENCE*.
- Wooluru, Y., D.R., S., & Nagesh, P. (2014). THE PROCESS CAPABILITY ANALYSIS - A TOOL FOR PROCESS PERFORMANCE MEASURES AND METRICS - A CASE STUDY. *International Journal for Quality Research*.
- Zhou, N., & Breyen, M. (2013). *Joining and assembly of medical materials and devices*. Cambridge: Woodhead Publishing Limited.

## APÉNDICES

### A. Datos Experimentales

**Cuadro 15.** Datos experimentales de la prueba de esfuerzo de acoplamiento para la validación de la pasta de soldadura.

Muestra	Prueba de esfuerzo de acoplamiento (N)
1	4.010
2	3.905
3	3.970
4	4.315
5	3.785
6	3.740
7	4.050
8	3.755
9	4.215
10	4.120
11	3.990
12	3.830
13	3.640
14	4.070
15	4.025

**Cuadro 16.** Datos experimentales de la prueba de esfuerzo cortante de acoplamiento para la validación de la pasta de soldadura.

Muestra	Prueba de esfuerzo cortante de acoplamiento (N)
1	4.250
2	3.945
3	3.940
4	4.265
5	4.150
6	4.325
7	3.750
8	4.060
9	4.770
10	4.080
11	4.350
12	3.785
13	3.850
14	4.680
15	4.505

**Cuadro 17.** Datos experimentales de la prueba perfil para el alambre de las secciones distal y proximal.

Muestra	Medición del diámetro soldadura (mm)		Inspección poros/picaduras y huecos		Inspección de la punta (superficie lisa y redonda)	
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal
1	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
2	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
3	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
4	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
5	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
6	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
7	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
8	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
9	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
10	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
11	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
12	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
13	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
14	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
15	0.90	0.90	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

**Cuadro 18.** Datos experimentales de la prueba de superficie para el alambre de las secciones distal y proximal

Muestra	Bordes afilados		Agujeros y grietas		Material de soldadura suelta		Transición suave		Rebabas y deformaciones	
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal
1	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
2	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
3	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
4	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
5	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
6	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
7	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
8	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
9	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
10	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
11	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
12	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
13	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
14	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
15	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

**Cuadro 19.** Datos experimentales de la prueba de fractura para el alambre.

Muestra	Revisión previa a enrollar el cable en el mandril	Fracturas	Grietas en el recubrimiento
1	Pasa	Pasa	Pasa
2	Pasa	Pasa	Pasa
3	Pasa	Pasa	Pasa
4	Pasa	Pasa	Pasa
5	Pasa	Pasa	Pasa
6	Pasa	Pasa	Pasa
7	Pasa	Pasa	Pasa
8	Pasa	Pasa	Pasa
9	Pasa	Pasa	Pasa
10	Pasa	Pasa	Pasa
11	Pasa	Pasa	Pasa
12	Pasa	Pasa	Pasa
13	Pasa	Pasa	Pasa
14	Pasa	Pasa	Pasa
15	Pasa	Pasa	Pasa

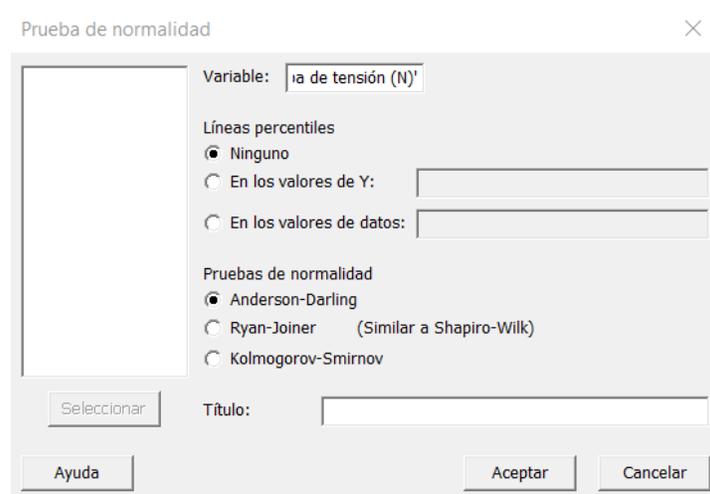
**Cuadro 20.** Datos experimentales de la prueba de integridad de la punta para la validación del alambre.

Muestra	Prueba de integridad de la punta (N)
1	17.370
2	19.038
3	18.816
4	16.814
5	19.550
6	16.859
7	17.882
8	17.126
9	16.792
10	16.837
E2	16.125
12	16.636
13	17.637
14	17.882
15	18.838

## B. Muestra de cálculo

Para esta muestra de cálculo se van a usar los datos de la prueba de integridad de la punta del Cuadro 20. Para las pruebas estadísticas usadas en esta práctica se utilizó el software MiniTab y se realizaron las siguientes pruebas, todas con un 95% de confianza:

- Prueba de normalidad: Al ingresar los datos del Cuadro 20 se va a estadística y se selecciona prueba de normalidad y se despliega el cuadro de la Figura 27, en esta se selecciona la variable, que en este caso es Prueba de tensión (N), se selecciona "Ninguno" en líneas percentiles y en prueba de normalidad "Anderson-Darling".



Prueba de normalidad

Variable: Prueba de tensión (N)

Líneas percentiles

Ninguno

En los valores de Y:

En los valores de datos:

Pruebas de normalidad

Anderson-Darling

Ryan-Joiner (Similar a Shapiro-Wilk)

Kolmogorov-Smirnov

Título:

Seleccionar

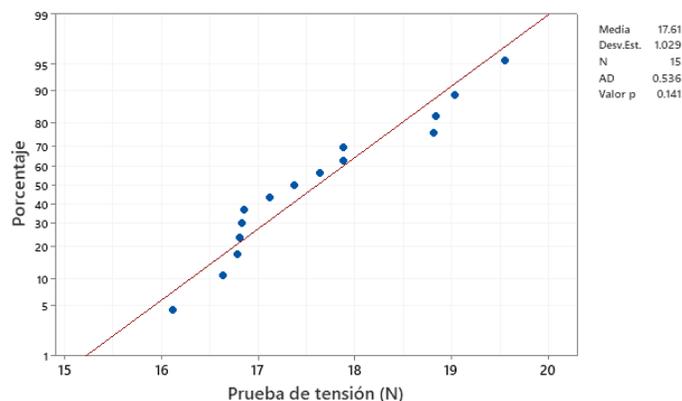
Ayuda

Aceptar

Cancelar

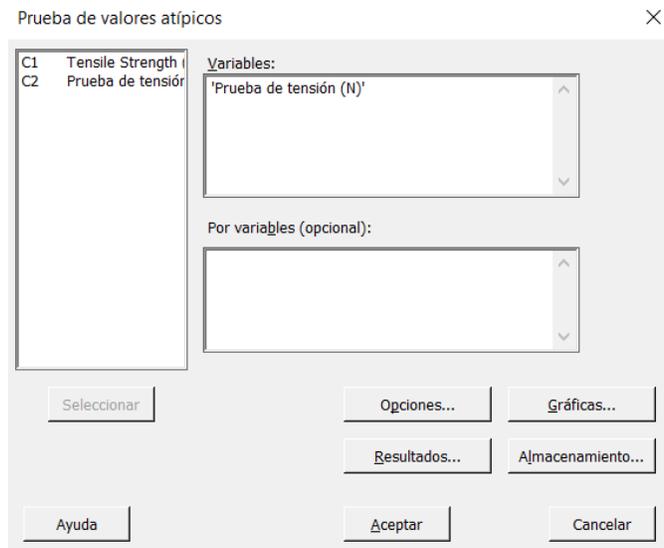
**Figura 27.** Cuadro de desplegado a la hora de realizar la "Prueba de normalidad" del software de Minitab para la prueba de integridad de la punta.

Los resultados de la prueba de normalidad se muestran en la Figura 28.



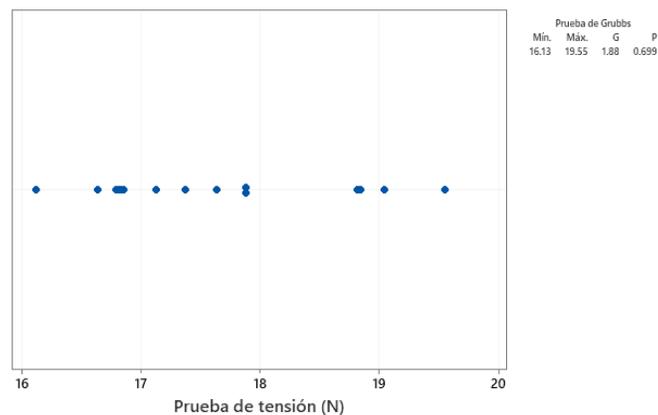
**Figura 28.** Gráfica de normalidad para resultados de la prueba de tensión del cable guía.

- Prueba de grubbs: Al igual que con la prueba de normalidad, se ingresan los datos del Cuadro 20 y se le pide al software que realice la prueba de valores atípicos, esta prueba despliega el cuadro de la Figura 29, y en este se selecciona la variable "Prueba de tensión (N)" y se selecciona aceptar.



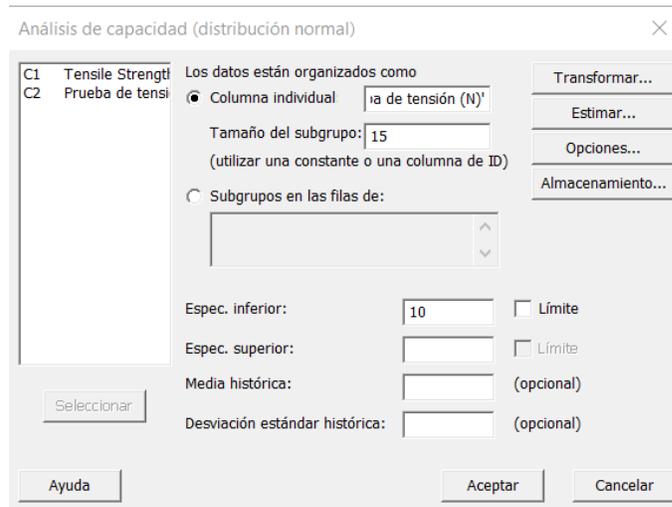
**Figura 29.** Cuadro de desplegado a la hora de realizar la "Prueba de valores atípicos (Grubbs)" del software de Minitab para la prueba de integridad de la punta.

Los resultados de esta prueba se encuentran en la Figura 30.

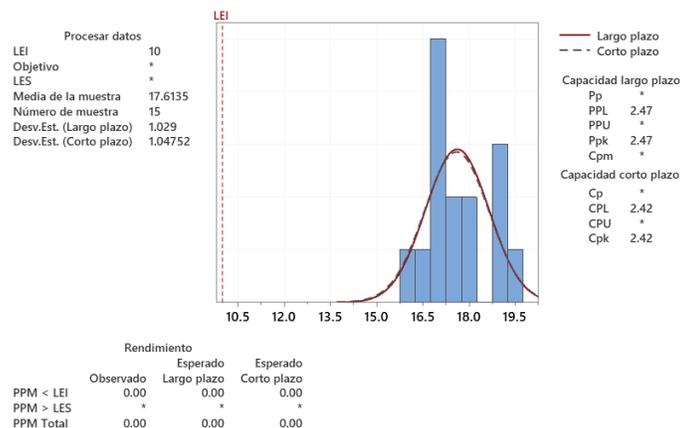


**Figura 30.** Gráfica de valores atípicos para resultados de la prueba de tensión del cable guía.

- Análisis de capacidad: Con los datos del Cuadro 20, el software se seleccionó el análisis de capacidad y se despliega el cuadro de la Figura 31, en este se selecciona la variable "Prueba de tensión (N)", se coloca el subgrupo, en este caso 15, y el límite inferior 10.



**Figura 31.** Cuadro de desplegado a la hora de realizar la "Análisis de capacidad" del software de Minitab para la prueba de integridad de la punta. Los resultados de esta prueba se observan en la Figura 32.



**Figura 32.** Reporte del análisis de capacidad para la prueba de tensión del cable guía

## ANEXOS

### A. Anexos gráficos

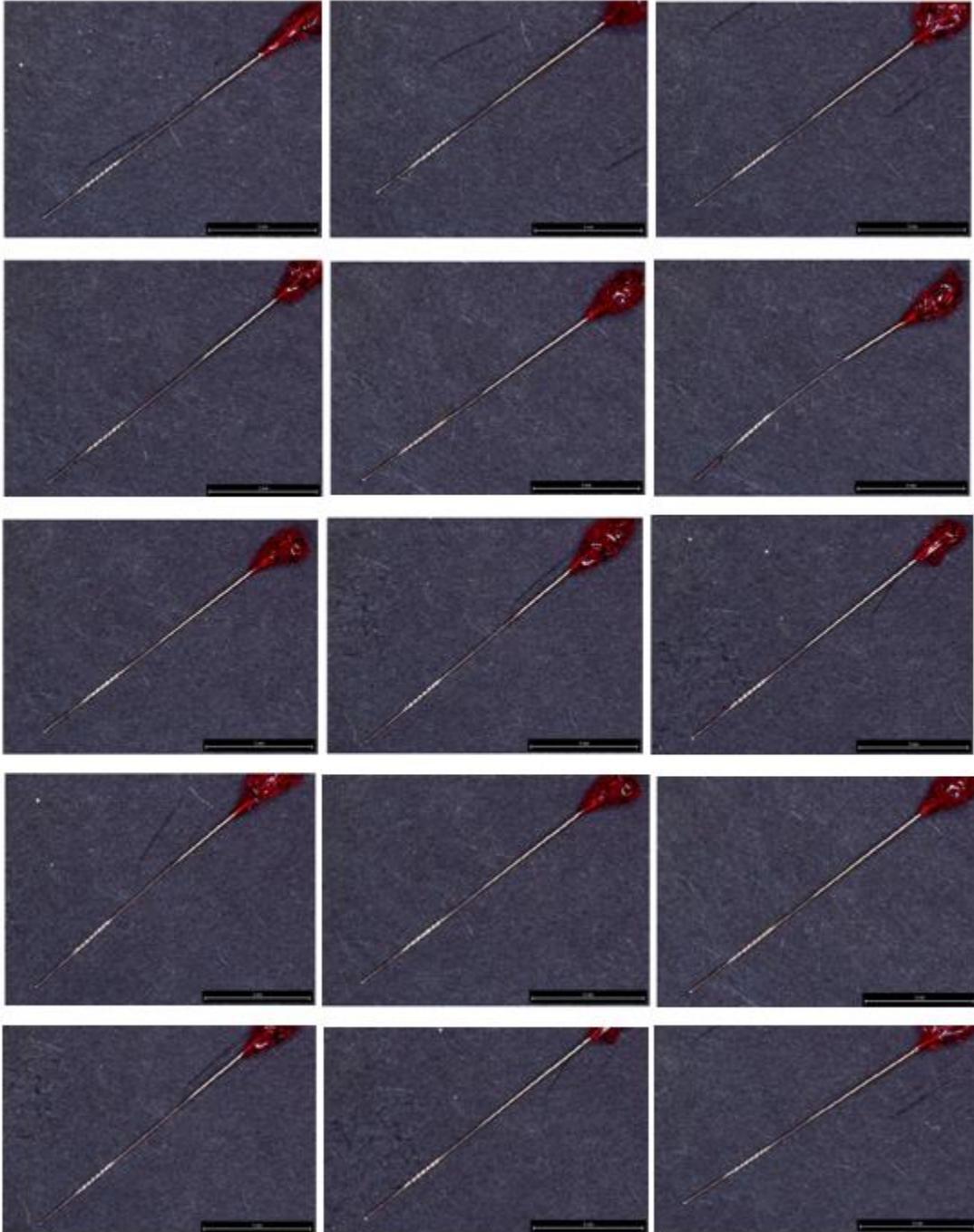
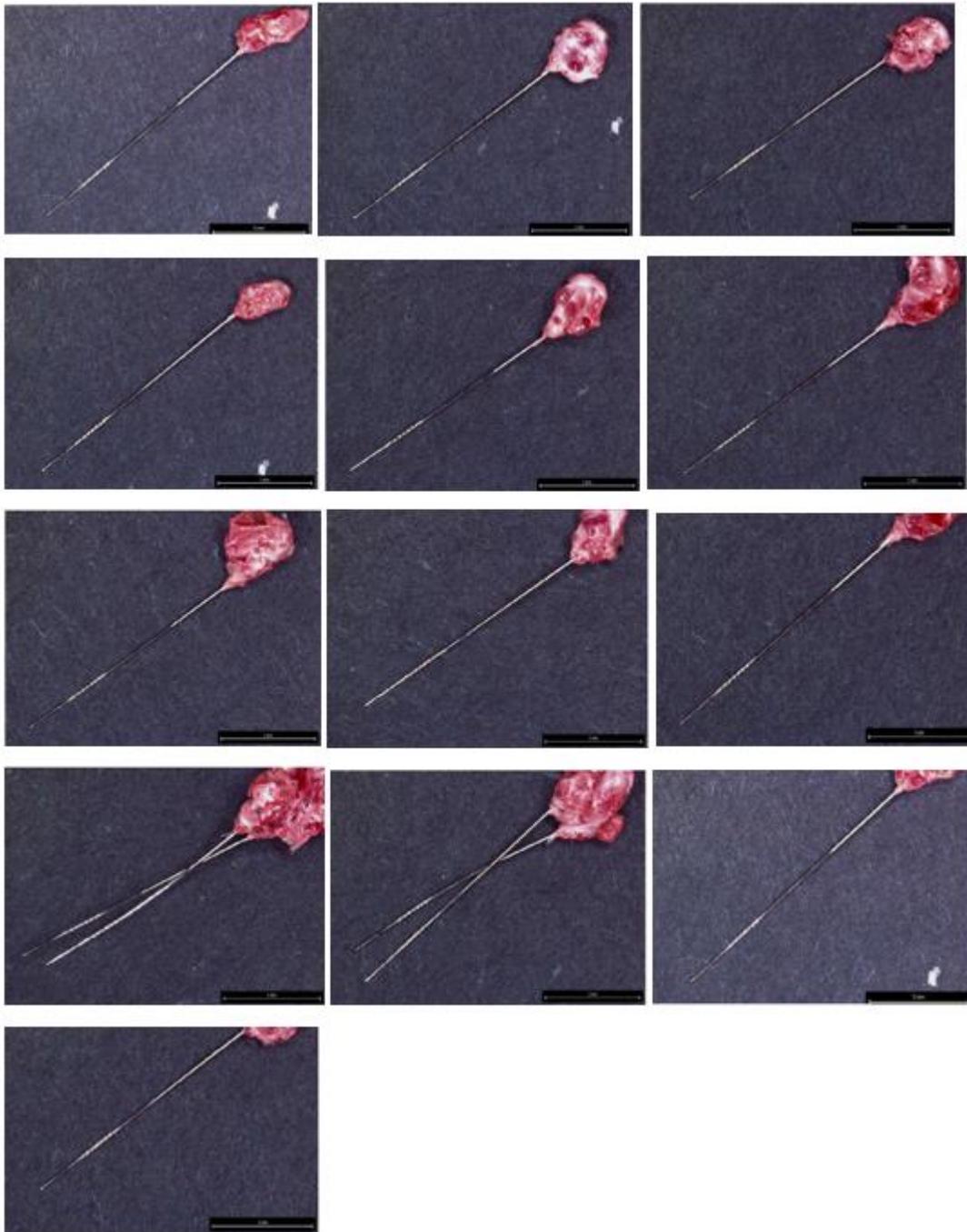


Figura 33. Muestras de parte del cable guía antes de la prueba de corrosión.



**Figura 34.** Muestras de parte del cable guía después de la prueba de corrosión