

Reducción de la Tasa del Defecto de Cortocircuito Detectado

Daniel Ayala

Ingeniería Gerencial

Héctor J. Cruzado, Ph.D. P.E.

Escuela de Gerencia y Empresarismo

Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen - *El propósito de este proyecto es identificar posibles causas y factores que influyan al defecto de cortocircuito detectado en catéteres del modelo XYZ. Este proyecto envuelve la metodología para solucionar problemas Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (DMAIC). El objetivo del estudio es reducir la tasa de fracaso del 1% al 0.25%. El aporte permitirá la optimización del proceso de Cortar el “Shaft” o el “Cuerpo del Catéter” a la Medida y el proceso de Soldar el Conector; esto controlaría los factores que contribuyen a la alta incidencia del defecto de cortocircuito detectado. Optimizar o mejorar los procesos de manufactura garantizará que el defecto se reduzca hasta llevarlo a control. Este proyecto podría utilizarse como punto de referencia para implementar técnicas y/o soluciones alrededor de la planta de manufactura o como un modelo para otras necesidades educativas de problemas similares.*

Términos clave – *Productos electrofisiológicos intracardiaco, Tendencias de Cortocircuito Detectado, Catéteres.*

DECLARACIÓN DEL PROBLEMA

En una manufacturera de catéteres intracardiacos, un evento de investigación surgió para hacer frente a los resultados reportados sobre la alta tendencia del defecto de cortocircuito detectado en 6 lotes en un determinado periodo donde se manufacturo el catéter modelo XYZ. Los catéteres se prueban en una máquina que hace cuatro pruebas eléctricas para todos los modelos manufacturados en el departamento de sistemas de electrofisiología.

En un periodo de 5 meses se manufacturaron 1,452 lotes de 24 catéteres cada uno de los cuales hubo 1,760 diferentes defectos. El ofensor número uno de la lista de defectos fue el cortocircuito detectado con 223 unidades. Estos catéteres rechazados con este defecto se pueden dividir en 5 familias de catéteres diferentes. Una cantidad de 79 unidades de las 223 o el 35% pertenecían a una familia en particular a la cual pertenece el modelo XYZ. Esta familia de catéteres se divide en dos modelos; el modelo ZYX y el XYZ. El modelo de catéter XYZ tuvo la mayor incidencia con 70 unidades o el 88.6% con el defecto de cortocircuito detectado en esa familia en particular. Se manufacturaron 5,222 unidades del modelo XYZ de las cuales 70 unidades o el 1% se rechazaron. Con el reporte de resultados se confirmó que las unidades rechazadas provenían de 6 lotes diferentes y que un promedio de 12 unidades por lote fallaron las pruebas eléctricas y no cumplieron con los requerimientos de la especificación eléctrica del producto y fueron rechazados como producto no conforme o producto discrepante.

El Catéter Modelo XYZ se caracteriza por su diámetro y cantidad de 10 circuitos que pasan por su interior los cuales se dividen en dos grupos: un “Electrode Tip” o “cabeza electrodo” y nueve “Electrode Bands” o “bandas electrodo”. Al tener tantos circuitos en tan poco espacio es propenso a que cualquier daño a la insolación o a la parte del circuito que va soldada al conector eléctrico se toquen entre si causando así el cortocircuito. Los catéteres son probados para asegurar que cumplen con el criterio descrito en la especificación del producto.

Descripción de la Investigación

Modelo de catéter XYZ está experimentando, defecto de cortocircuito detectado. Varios lotes han sido rechazados afectando la tasa de fracasos. Esto corresponde a \$11K de producto rechazado y 1% de la cantidad total de rechazos de ese modelo.

Objetivos de Investigación

El objetivo del estudio es disminuir la tasa de fracaso del 1% al 0.25%. Esto corresponde a un beneficio de \$11K anuales.

Contribuciones de la Investigación

El aporte permitirá la optimización de los procesos de Cortar el "Shaft" o "Cuerpo del Catéter" a la Medida y Soldar el Conector para controlar a los factores que contribuyen a el defecto de cortocircuito detectado.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Antes de abordar en el problema del defecto de cortocircuito detectado, se debe entender el uso de los catéteres en particular los que se usan para diagnóstico y tratamiento electrofisiológico intracardiaco.

Catéteres Electrofisiológicos de Diagnóstico

Un electro cardiograma (ECG) podría revelar la necesidad de un estudio electrofisiológico intracardiaco. A su vez, estudios electrofisiológico intracardiaco pueden revelar una perturbación de la conducción y diagnosticar la necesidad de un marcapasos permanente.

Electro Fisiología (EP) es una subespecialidad de la cardiología que estudia el comportamiento eléctrico del corazón al registrar la actividad eléctrica desde dentro de las cámaras del corazón [1]. Refiérase a la Figura 1 para la ilustración del sistema de conducción eléctrica del corazón.

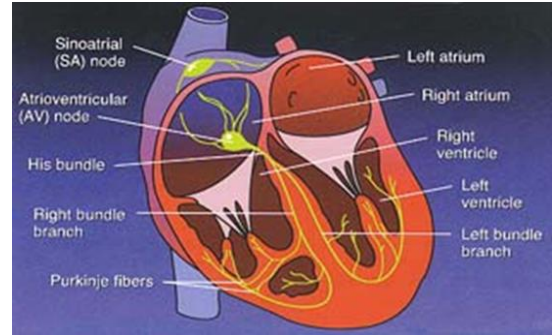


Figura 1

Ilustración del Sistema de Conducción Eléctrica del Corazón

En preparación para el estudio, el área de la ingle es esterilizada y adormecida para así poder insertar un catéter. Estos catéteres registran la actividad eléctrica del corazón y permiten que el médico artificialmente "ritme" nuestro corazón. Estudios de EP suelen durar entre dos a cuatro horas.

Catéteres Electrofisiológicos de Tratamiento de Ablación por Radio Frecuencia

En los últimos años, la ablación con radiofrecuencia (RFA) se ha convertido en el tratamiento de elección para los disturbios del ritmo cardiaco. Las ondas de radio de alta frecuencia utilizan calor termal para quemar y eliminar la ubicación exacta en el corazón de la cual origina una arritmia [1]. Refiérase a la Figura 2 para la ilustración de tratamiento de ablación por radio frecuencia.

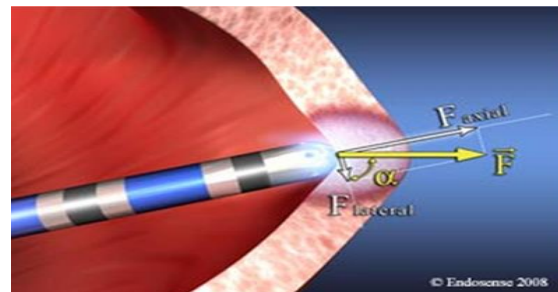


Figura 2

Ilustración de Tratamiento de Ablación por Radio Frecuencia

¿Que un Corto Circuito?

Un corto circuito se puede definir como una conexión anormal entre dos nodos de un circuito eléctrico destinado a ser de diferentes voltajes. En el análisis de un circuito, el cortocircuito es una conexión entre dos nodos que les obliga a estar en la misma tensión. En un circuito ideal no hay ninguna resistencia y no hay caída de tensión. En circuitos reales, el resultado es una conexión con casi ninguna resistencia. En este caso, la corriente que fluye está limitada por el resto del circuito.

Información Sobre Cortocircuito y Posibles Causas

Se puede encontrar mucha información técnica de lo que se trata un corte eléctrico, dicha información está en libros de ingeniería eléctrica mayormente. Además estos libros cubren la teoría lineal clásica que implican resistencia, capacitancia, inductancia y los circuitos no lineales que contienen componentes tales como amplificadores operacionales, los diodos "Zener" y diodos exponenciales [2, 3, 4]. No obstante se debe buscar o enfocarse mejor en artículos que expongan puntos de vista basado en experiencias de problemas eléctricos en equipos médicos.

Existen artículos que hablan sobre el diseño de un equipo médico y que conocimientos debe tener el diseñador de dichos equipos para proteger los circuitos del mismo. "Para garantizar la seguridad, un rendimiento fiable de estos dispositivos, sus diseñadores deben contar con ese factor en los requisitos de protección del circuito desde las primeras etapas del proceso de diseño de circuito. Por ejemplo, una descarga electrostática aparentemente menor podría fácilmente inutilizar un equipo médico portátil si no está debidamente protegido, exponiendo las lecturas del paciente en peligro de ser lecturas engañosas, y por el cual el fabricante del dispositivo tiene responsabilidad legal por resultados imprecisos o engañosos y por ende un tratamiento inadecuado al paciente" [5]. En otras palabras, comprender la importancia de proteger el circuito es integral dado que es una

parte esencial del diseño de dispositivos médicos para asegurar la confiabilidad del dispositivo y la seguridad del paciente.

Hay otra situación pasando en todas las industrias que fabrican equipos eléctricos y electrónicos dado a una ley europea propuesta por la directiva RoHS (Restriction of Hazardous Substances) que restringe el uso de seis materiales peligrosos en la fabricación de varios tipos de equipos eléctricos y electrónicos, incluyendo los dispositivos médicos. En el caso de la manufacturera de catéteres le aplica esta ley dado que la formulación de la soldadura que se utiliza en la manufactura del catéter modelo XYZ es en base de plomo una de las seis sustancias dañinas que prohíbe esta directiva europea.

Las manufactureras de equipos eléctricos y electrónicos, incluyendo los dispositivos médicos están evaluando soldaduras que cumplan con los requerimientos de la directiva europea RoSH. Este nuevo requerimiento trae nuevos problemas, según indica el artículo de Chris Wiltz: "Aleaciones de estaño son relativamente de bajo costo, fácilmente disponible y tienen alta conductividad eléctrica. Sin embargo, tienen desventajas. Debido a la susceptibilidad de crecimiento espontáneo de pequeños filamentos conocido como bigotes de lata, el uso de nuevas aleaciones de estaño puede ocasionar riesgos graves en confiabilidad de dispositivos médicos. Estos filamentos pueden producir cortocircuitos en una variedad de componentes electrónicos, que pueden causar fallas al producto" [6]. En otras palabras la soldadura puede ser un factor futuro que contribuya en los cortes eléctricos que afecta a estos catéteres en la línea de manufactura.

Catéter Electrofisiológicos de Diagnóstico Modelo XYZ

El modelo XYZ se caracteriza por su pequeño diámetro (5Fr) y la cantidad de circuitos que pasan por su interior, dicha característica lo hace uno de los peores casos en cuanto a problemas eléctricos se refiere. Los catéteres se prueban en una máquina

que hace cuatro pruebas eléctricas para todos los modelos manufacturados en ese departamento y se desarrolló para eliminar cualquier riesgo asociado con las pruebas manuales que realizaban los operadores en el pasado usando un multímetro. Esta máquina está equipada con recetas eléctricas y configuraciones de cables eléctricos usando un escáner capaz de detectar el número del producto y buscar en su memoria el tipo de prueba que corresponde para cada modelo. Refiérase a la Figura 3 para la ilustración de la máquina de pruebas eléctricas y a la Figura 4 para la ilustración de la configuración de cables para las pruebas eléctricas.



Figura 3

Ilustración de la Máquina de Pruebas Eléctricas.

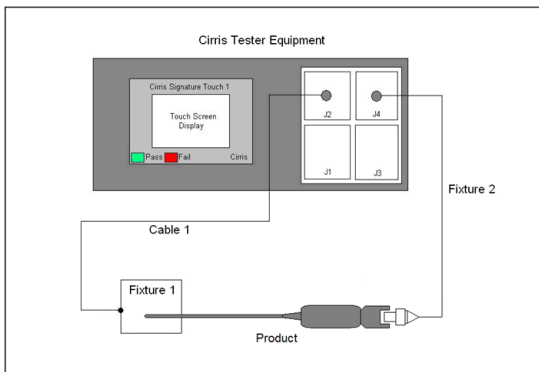


Figura 4

Ilustración de la Configuración de Cables para las Pruebas Eléctricas

Tipos de Pruebas Eléctricas

La máquina hace 4 pruebas eléctricas:

1. *Continuidad* es la ruta eléctrica establecida entre dos puntos.

Refiérase a la Figura 5 para la ilustración de ejemplo de continuidad.



Figura 5

Ilustración de Ejemplo de Continuidad

Detectado por:

- Circuito abierto o no hay conexión en circuito.
- Conexión que falta.
- Conexiones cruzadas.

Refiérase a la Figura 6 para la ilustración de ejemplos de no continuidad.

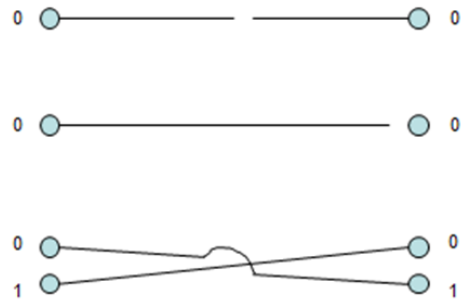


Figura 6

Ilustración de Ejemplos de No Continuidad

2. Un *cortocircuito* es una conexión de baja resistencia establecida por accidente o intención entre dos puntos de un circuito eléctrico.

Detectado por:

- Circuitos que están supuestos a estar separados pero están tocándose unos a otros.
- Continuidad entre los circuitos que no deberían estar conectados.
- Conexiones cruzadas

Refiérase a la Figura 7 para la ilustración de ejemplos de cortocircuito

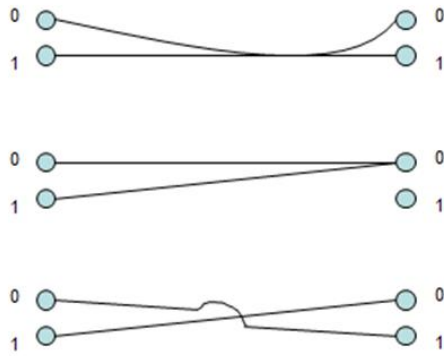


Figura 7

Ilustración de Ejemplos de Cortocircuito

3. *Resistencia (o impedancia)* es la oposición de un material al flujo de corriente eléctrica; se mide en ohmios (Ω). Dependiendo de las propiedades del material se le asignará al catéter una especificación de resistencia eléctrica. Se puede asignar especificaciones de resistencia eléctrica máxima o mínima. La resistencia eléctrica normalmente se basa en la longitud de diseño de producto.

Detectado por:

- a. Medida de resistencia eléctrica fuera de la tolerancia. La medida puede ser menor o mayor que la especificación pero si no está conforme a la especificación del catéter, se considera un defecto.

Refiérase a la Figura 8 para la ilustración de ejemplo de resistencia mayor a la especificación requerida por el modelo del catéter.

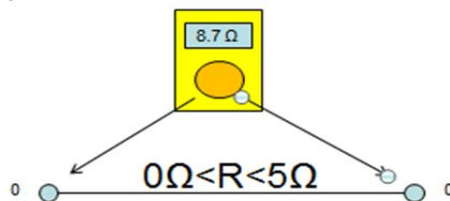


Figura 8

Ilustración de Ejemplo de Resistencia Mayor a la Especificación Requerida por el Modelo del Catéter

4. *Hipot* = alto potencial (alto voltaje).

“Hipot” (Hi-potential) o “alto potencial” es una prueba para el aislamiento o insolación. El aislamiento en un producto se puede descomponer resultando en un flujo de corriente de fugas excesivas, por lo tanto es un producto malo; y por ende la terapia va ser mala y/o incorrecta. La prueba de “Hipot” verifica que el aislamiento de un producto o componente es suficientemente fuerte para que el producto esté seguro para utilizarse bajo condiciones normales por el cual fue diseñado el mismo.

La prueba funciona de la siguiente manera; un alto voltaje es enviado a través de todas las conexiones para probar el aislamiento o insolación entre las mismas, si el alto voltaje enviado encuentra un camino a través del aislamiento hace un salto o (arco) entre conexiones, entonces esto significa que el aislamiento o insolación de los circuitos está dañada.

También conocido como: Ruptura del aislamiento o aislamiento débil.

Detectado por:

- a. Alto voltaje en la salida del conector – esto ocurre mientras está en plena tensión y demasiada corriente se escapa del alambre.
- b. Fallo dieléctrico - la corriente de repente aumenta esto puede significar que (un arco ocurrió probablemente).

Refiérase a la Figura 9 para la ilustración de ejemplo de arco causado por fallo dieléctrico.

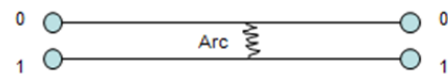


Figura 9

Ilustración de Ejemplo de Arco Causado por Fallo Dieléctrico

METODOLOGÍA

La herramienta DMAIC de “Six Sigma” se utilizó para evaluar y realizar el proyecto. DMAIC

se compone de cinco fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Control.

Análisis

Análisis de los problemas se realizan mediante la metodología DMAIC. Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Control estas fases se describen más adelante en el análisis.

Definir

En un periodo determinado de tiempo el defecto de cortocircuito detectado afectó el rendimiento del modelo XYZ. Durante ese lapso de tiempo la tasa relacionada al defecto alcanzo el 1% de la cantidad total manufacturada de ese modelo en particular. Este defecto había afectado el negocio con una cantidad de “scrap” o “desecho” aproximadamente \$1.000 mensuales.

Medir

Un equipo multidisciplinario se formó para evaluar la alta tendencia del defecto de cortocircuito detectado y colaborar con este proyecto. Las siguientes han sido las medidas adoptadas para recoger la data antes del análisis de las posibles causas:

- Revisión de los documentos de validación del catéter modelo XYZ.
- Revisar el historial de los lotes afectados.
- Evaluar tendencias de los resultados de las pruebas eléctricas y criterio visual del corte del “shaft” o “cuerpo del catéter”.
- Evaluar el historial de mantenimiento preventivo y calibración de las máquinas de pruebas eléctricas.
- Evaluar acontecimientos de no –conformidad y/o acciones de CAPA (Acciones Correctivas Acciones Preventivas) relacionadas con el problema descrito.

Resultados de las Medidas

Revisión de los documentos de validación del catéter modelo XYZ:

- Se revisaron los documentos de validación y no hubo ninguna observación durante el proceso.

Registro de historia del dispositivo de los lotes afectados:

- Una revisión de todo el registro de los informes del lote incluyendo las formas #ABC "Registro de Control y Producción del modelo XYZ" de los lotes afectados fue realizada. La evaluación realizada concluyó que todos los procesos de manufactura se siguieron según se especifica y no se encontró ninguna desviación.

Evaluación de tendencias de los resultados de las pruebas eléctricas y criterio visual del corte del “shaft” o “cuerpo del catéter”.

- Se evaluó la tendencia, se observaron un total de 18 lotes. De los cuales varios catéteres de 4 lotes no pasaron pruebas eléctricas de cortocircuito y varios catéteres de otros dos lotes tienen deformidad. Los restantes doce lotes todos los catéteres pasaron todas las pruebas.

Datos más destacados de la investigación fueron:

- Los catéteres de los cuatro lotes fallaron por la misma causa eléctrica (cortocircuito).
- Varios catéteres se abrieron y se encontró que los circuitos se tocaban uno al otro en área del conector específicamente en el área que no tenía insolación.
- Los catéteres de los dos lotes que se rechazaron por deformidad tenían el “braid” o la” maya de metal” por fuera en el área proximal del catéter exponiendo la insolación del alambre a algún tipo de daño.

Evaluación del historial de registro de mantenimiento preventivo y de calibración:

- Se evaluó el registro de mantenimiento preventivo y de calibración de las máquinas eléctricas y se encontró que fueron realizados a tiempo y que cumplían con todos los requerimientos.

Evaluar acontecimientos de no-conformidad y/o CAPA (Acciones Correctivas Acciones Preventivas) relacionadas con el problema descrito en el evento:

- No se identificó ningún evento relacionado con defecto de cortocircuito detectado.

Analizar

El motivo del proyecto fueron los resultados reportados sobre la alta tendencia o incidencia del defecto de cortocircuito detectado. Como parte de la fase de análisis se determinó realizar un diagrama de causa y efecto para determinar las causas o factores de la investigación, según mostrado en la Figura 10.

Material

Se evaluó si era débil aislamiento del alambre y el historial de lotes del alambre fue verificado, no se identificaron problemas.

Personal

Se evaluó si el alambre se dañaba debido a la manipulación del mismo y por consecuencia comprometía el aislamiento o si la soldadura era pobre como posibles causas del defecto. El historial de los lotes afectados fue verificado, según los resultados estaban trabajando dos empleados certificados y uno en entrenamiento en los lotes afectados, sin embargo todos los pasos fueron verificados adecuadamente y están en conformidad con las especificaciones.

Diseño

El ajuste del “strain relief” o “alivio de tensión” fue verificado para ver cuán apretado estaba y si esto afectaba el que el “braid” o la “maya de metal” raspaba la insolación de los

alambres y se tocaran uno a los otros. No se identificó ningún problema.

Método

El corte proximal del “shaft” o “cuerpo del catéter” fue verificado. El proceso de cortar el cuerpo del catéter a la medida se ejecuta con cortador o pinza manual. Este método se considera parte del factor contribuyente a la deformidad del cuerpo del catéter y de la exposición de la maya de metal fuera del cuerpo del catéter.

La técnica de soldar fue evaluada y el catéter modelo XYZ que contiene en su interior 10 circuitos; característica que puede afectar cuando se ejecuta la soldadura y el operador no separa los alambres dejando la parte del área “stripped” o “despojada” de la insolación fuera del “pin” del conector eléctrico causando de esta manera que se toquen los alambres. Esto causa se considera un factor contribuyente dado que se podrían tocar entre ellos.

El “stripping” o el “desmontaje” de la insolación de los alambres según el proceso de *Soldar el Conector* la medida es 5mm. Esta causa se considera como un factor contribuyente dado que deja parte del área despojada de insolación fuera del “pin” del conector eléctrico.

Corrida de Confirmación

La corrida de confirmación fue diseñada tomando en consideración los principales factores o causas que contribuyen al defecto como resultado de la fase de análisis. El propósito principal de la confirmación es poner a prueba las posibles soluciones del problema y confirmar un escenario de optimización para lograr mejores resultados.

Proceso de Cortar el “Shaft” o “Cuerpo del Catéter a la Medida

En la ejecución de este proceso se utilizó una nueva herramienta para cortar el cuerpo del catéter a la medida. Esto es una mejora al método del proceso mediante el movimiento de cortador manual al de corte por guillotina. Refiérase a la

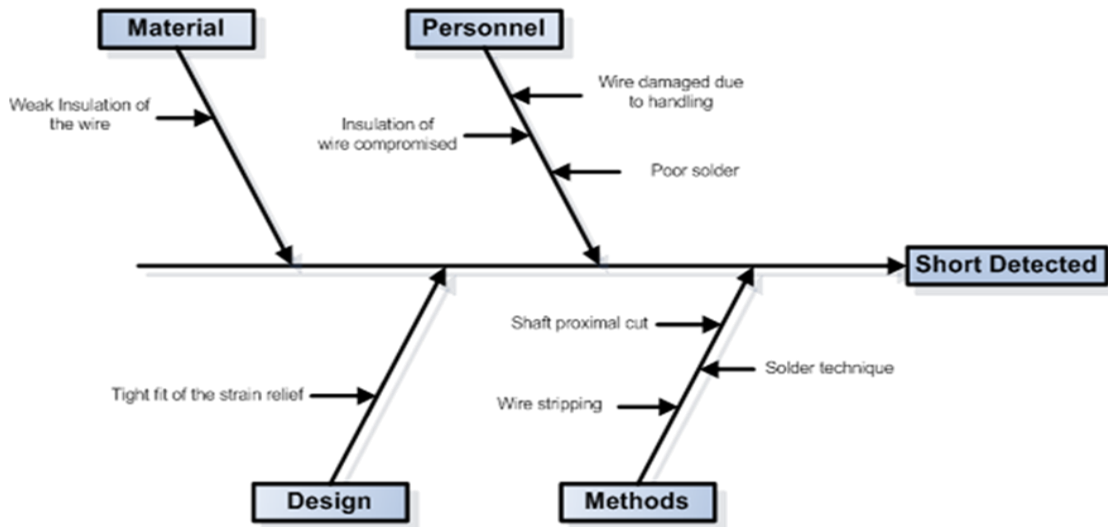


Figura 10

Ilustración del Diagrama de Causa y Efecto

Figura 11 para la ilustración de un “shaft” o “cuerpo del catéter” deformado por el uso de un cortador o pinza manual.

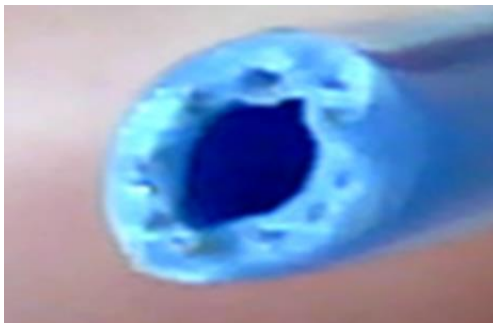


Figure 11

Ilustración de un “Shaft” o “Cuerpo del Catéter” Deformado por el uso de un Cortador o Pinza Manual.

Esta deformidad causa que el “braid” o la “maya de metal que le da rigidez y que está dentro del cuerpo del catéter sobresalga y dañe la insulación de los alambres eléctricos. Para mitigar este efecto del cortador manual se diseñó un cortador tipo guillotina. Refiérase a la Figura 12 para la ilustración de un “shaft” o “cuerpo del catéter” cortado usando la nueva herramienta para

cortar. En la ilustración podemos observar el corte limpio que deja al cortar el cuerpo del catéter este nuevo método y el “braid” o la “maya de metal” como se mantiene dentro del cuerpo del catéter. Refiérase a la Figura 13 para la ilustración del nuevo cortador.

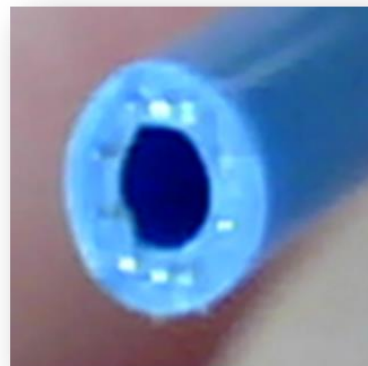


Figure 12

Ilustración de un “Shaft” o “Cuerpo del Catéter” Cortado Usando la Nueva Herramienta para Cortar.

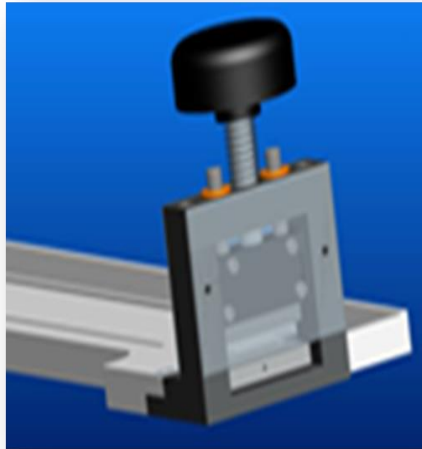


Figura 13
Ilustración del Nuevo Cortador

Proceso de Soldar el Conector

En la ejecución de este proceso se redujo la cantidad que se removía la insolación de 5 mm a 3mm para no exponer partes del alambre a que toquen con otros en área donde la insolación fue removida. Refiérase a la Figura 14 para la ilustración de la cantidad removida de insolación de los alambres eléctricos.

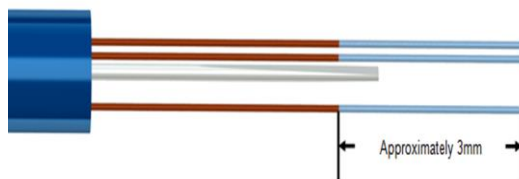


Figura 14
Ilustración de la Cantidad Removida de Insolación de los Alambres Eléctricos.

Otros de los cambios de mejora que se hicieron para esta corrida de confirmación fue cambiar el método de soldar de manera que el operador separa los alambres una vez soldados. Refiérase a la Figura 15 para la ilustración de los alambres eléctricos expuesta el área de la soldadura sin insolación y tocándose uno al otro. En la ilustración

se puede observar los alambres expuestos sin insolación y en contacto con otros, esto trae un serio problema de cortocircuito.

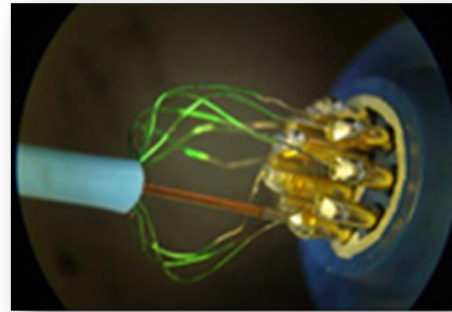


Figura 15
Ilustración de los Alambres Eléctricos expuesta el Área de la Soldadura sin Insolación y Tocándose Uno al Otro.

Al cambiar el método de soldadura para esta corrida de confirmación se le pidió al operador que una vez soldara que separara los circuitos por dos razones:

1. La procedencia de cada circuito debe estar clara.
2. Y para observar si hay área sin insolación y expuesta propensa a contactos con otros alambres.

Refiérase a la Figura 16 para la ilustración de los alambres separados y ninguna área del alambre sin insolación expuesta.

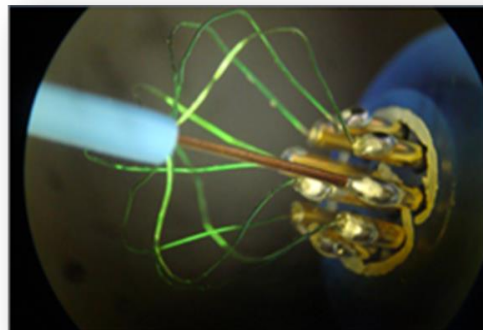


Figura 16
Ilustración de los Alambres Separados y Ninguna Área del Alambre sin Insolación Expuesta.

Conclusiones de la Corrida de Confirmación

- Se confirmó que el método que se usaba para cortar no era el mejor.
- Para la medida que tenían los “pins” o “pines” en el conector eléctrico, la cantidad de insolación que se estaba removiendo de los alambres era demasiada.
- Soldar y dejar todos los circuitos en desorden no es la mejor manera de ejecutar la operación dado que no hay visibilidad de algún contacto no deseado entre los alambres.

Mejorar

Como parte de la fase Mejorar, un plan de acción fue realizado con el fin de mejorar el proceso de *Cortar el “Shaft” o “Cuerpo del Catéter” a la Medida* y el proceso de *Soldar el Conector*. Se realizaron las siguientes acciones:

- Una nueva herramienta para cortar el cuerpo del catéter fue diseñada.
- Procedimientos de manufactura fueron revisados con el fin de estandarizar la ejecución del proceso, mejorar método y añadir la nueva herramienta para cortar.
- Se redujo la medida del “stripping” o “desmontaje” de la insolación del alambre de aproximadamente 5mm a 3mm.

Control

Como parte de la fase de Control se realizó un plan para determinar la eficacia de la fase de Mejorar.

Criterios de Eficacia

Puesto que hay más de una causa o factor para este evento de investigación, el control de eficacia va a ser específicamente para asegurar que:

- Análisis de rendimiento: 90% de los lotes trabajados pasen todas las pruebas eléctricas.

- Análisis de tendencias: No más de dos lotes consecutivos con problemas de cortocircuito.

Evaluación de la Eficacia

Evaluación de la eficacia fue realizada para el catéter modelo XYZ tras completada la fase de Mejorar. Verificación de la eficacia fue realizada a 14 lotes. Un total de 13 lotes pasaron todas las pruebas eléctricas y un lote fue rechazado como producto discrepantes por otras razones ajenas al defecto de cortocircuito o deformidad del cuerpo del catéter. Los datos fueron tomados del Registro de Historial del Equipo Médico. El resultado de rendimiento calculado es de 93% (13 de 14) el cual cumple con los criterios de aceptación para el control de eficacia que es de 90% o más. No hay lotes consecutivos con problemas de cortocircuito. Por lo tanto, los resultados de eficacia para análisis de rendimiento y tendencia cumplen con los criterios del plan de efectividad.

CONCLUSIÓN

Durante la ejecución de la metodología DMAIC para el defecto de cortocircuito detectado en el catéter modelo XYZ puede concluirse las siguientes aseveraciones:

- La ejecución del proceso no era una estándar entre los operadores. Por ejemplo, al momento de ejecutar la operación de Cortar el “Shaft” o Cuerpo del Catéter a la Medida usando un cortador o pinza manual, habían opiniones diferentes entre los operadores sobre cuando se deberían cambiar los cortadores ya usados, ocasionando así deformidades en el área cortada con un cortador sin filo o dañado.
- En la ejecución del proceso de Soldar el Conector, los operadores no separaban los alambres al momento de soldar; Otro factor que esta operación tenía era que el proceso permitía quitar una cantidad mayor de insolación que la que se debía, exponiendo así el contacto entre los alambres.

REFERENCIAS

- [1] Diggery, Robert (2012). Catheters: Types, applications and potential complications (medical devices and equipment).
- [2] Robert Spencer (2008). Introductory Circuits. John Wiley and Sons. pp. 99
- [3] U.A.Bakshi; A.P.Godse (2010). Linear Integrated Circuits. Technical Publications. pp. 4
- [4] Allan R. Humble (2005). Electrical Engineering: Principles and Applications. Prentice Hall. pp. 637
- [5] James Colby (2013). Circuit Protection Critical To Safeguarding both Medical Devices and Patients' Health. Medical Design Briefs. pp. 3
- [6] Chris Wiltz (2013). New Lead Alternatives Can Cause New Problems. Medical Device and Diagnostic Industry. pp. 1