



# Reducción de la Tasa del Defecto de Cortocircuito Detectado



Autor: Daniel Ayala  
Consejero: Héctor J. Cruzado, Ph.D. P.E.

## 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 la 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.

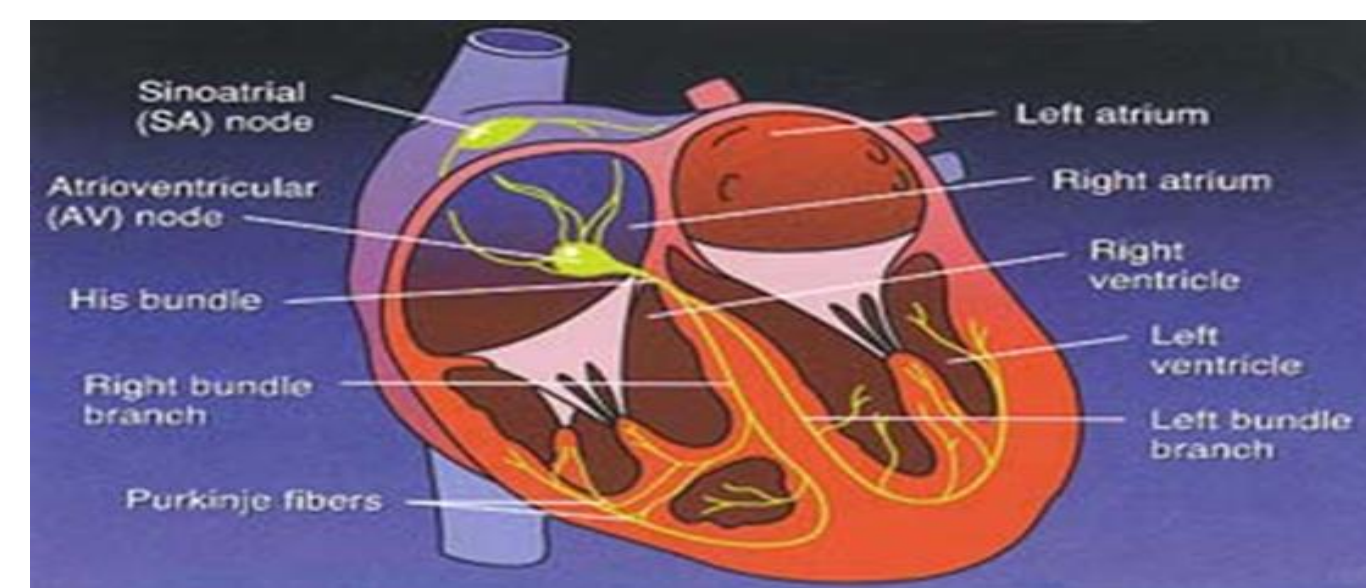


Figura 1 Ilustración del Sistema de Conducción Eléctrica del Corazón

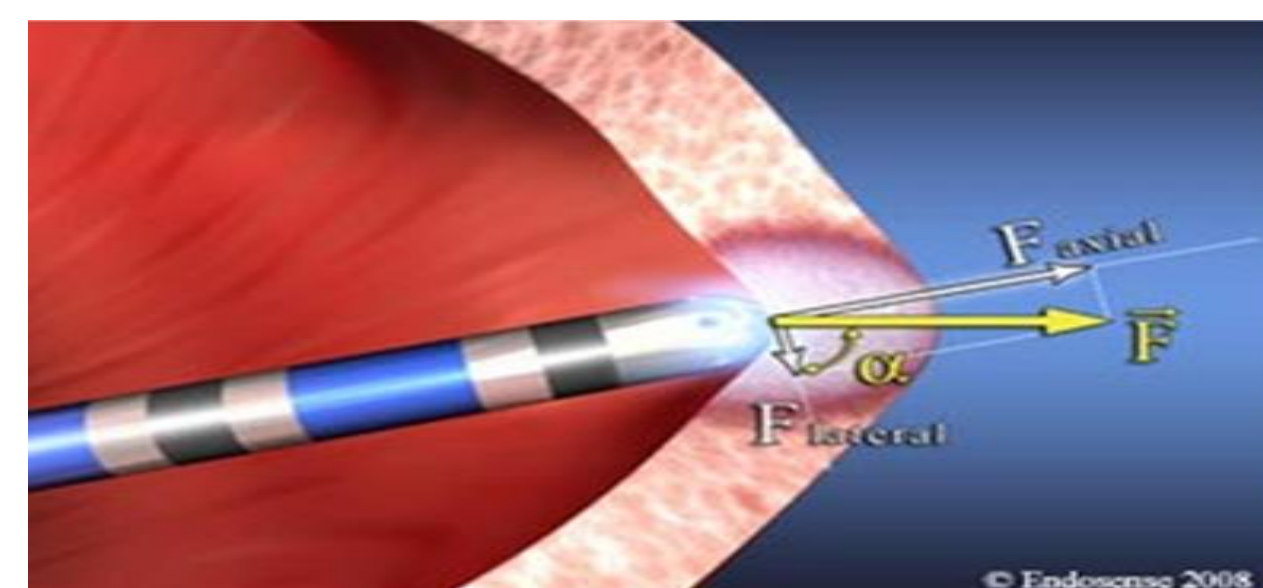


Figura 2 Ilustración de Tratamiento de Ablación por Radio Frecuencia



Figura 3 Ilustración de la Máquina de Pruebas Eléctricas.

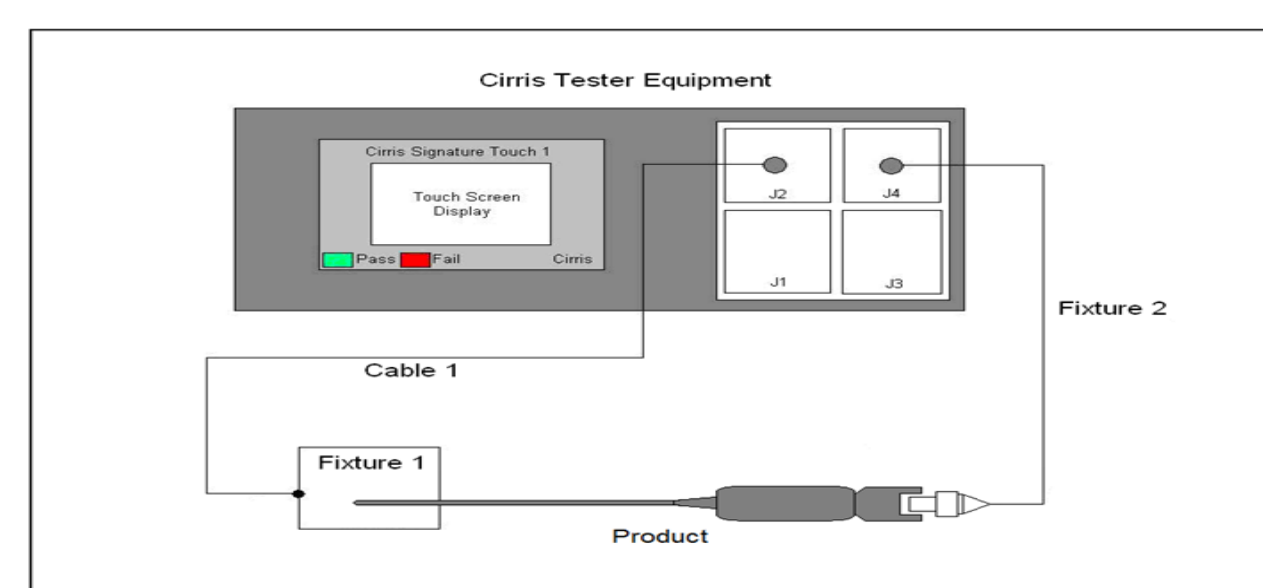


Figura 4 Ilustración de la Configuración de Cables para las Pruebas Eléctricas

## 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.

### 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.

#### Tipos de Pruebas Eléctricas

**Prueba de Continuidad** detecta circuito abierto o no conexión en circuito, conexión que falta y conexiones cruzadas.

**Prueba de Cortocircuito** detecta los circuitos que están tocándose unos a otros, continuidad entre los circuitos que no deberían estar conectado y conexiones cruzadas.

**Prueba de Resistencia (o impedancia)** detecta medida de resistencia eléctrica fuera de la tolerancia.

**Prueba de Hipot = alto potencial (alto voltaje)** detecta alto voltaje en la salida del conector y fallo dieléctrico.

### 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.

#### Datos mas destacados:

- 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.

### Analizar

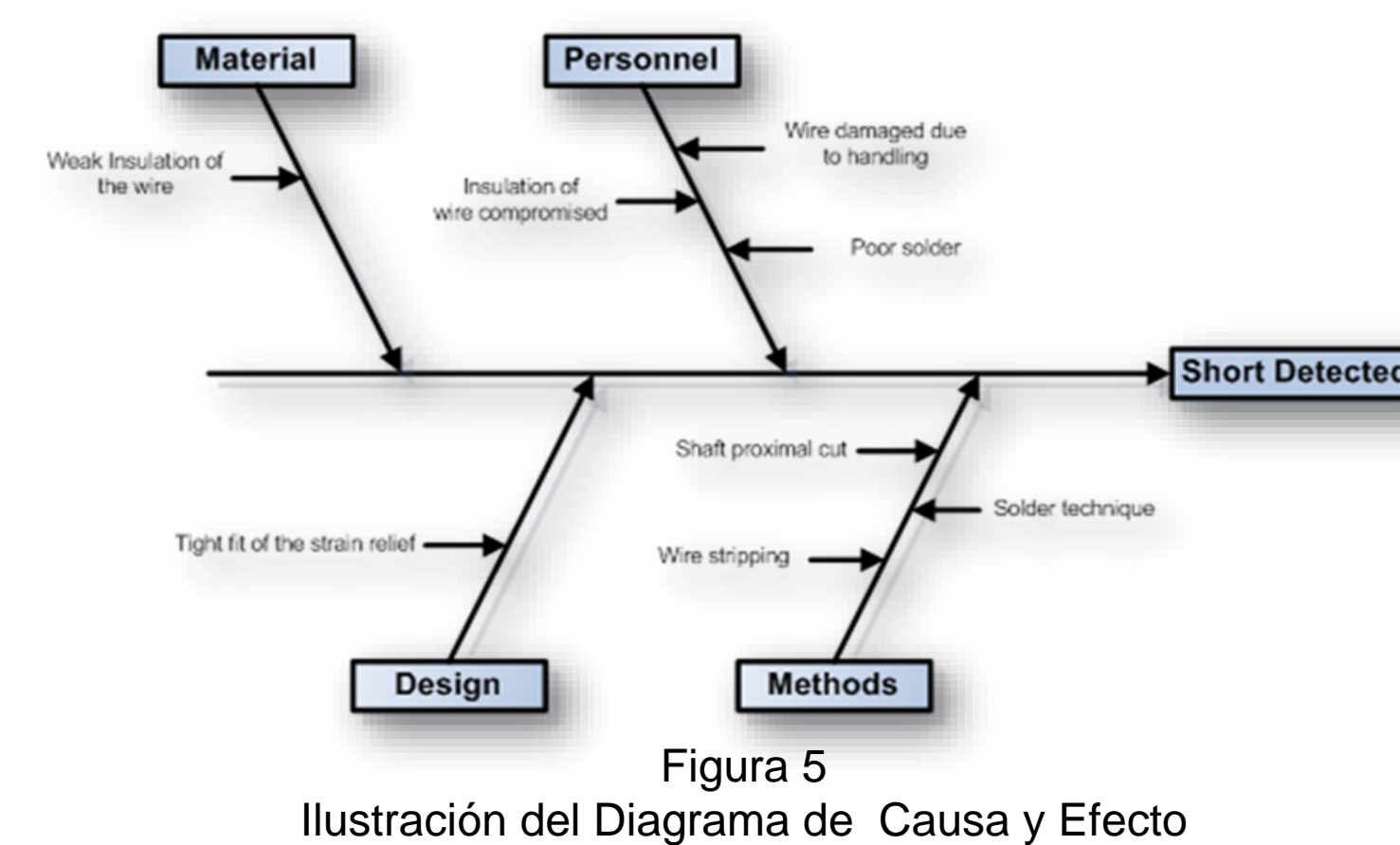


Figura 5 Ilustración del Diagrama de Causa y Efecto



Figura 6 Ilustración de un "Shaft" o "Cuerpo del Catéter" Deformado por el uso de un Cortador o Pinza Manual.

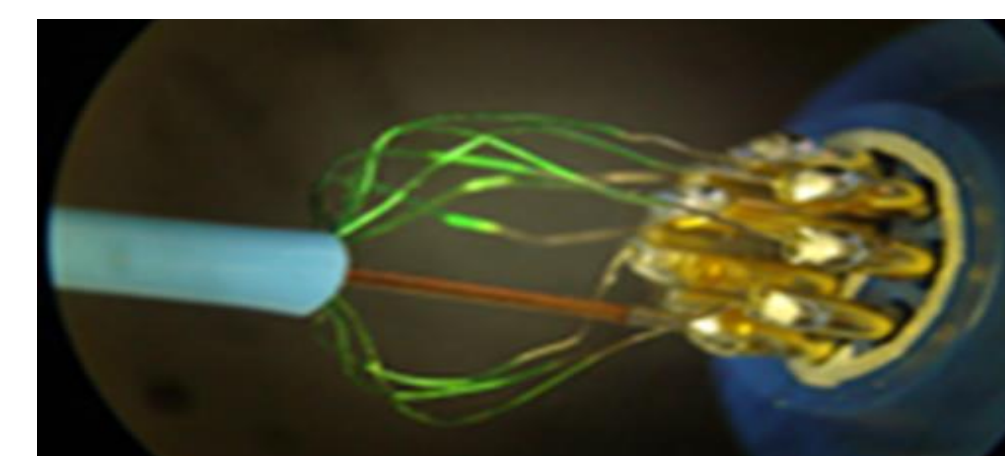


Figura 7 Ilustración de los Alambres Eléctricos expuesta el Área de la Soldadura sin Insolación y Tocándose Uno al Otro.

### 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.

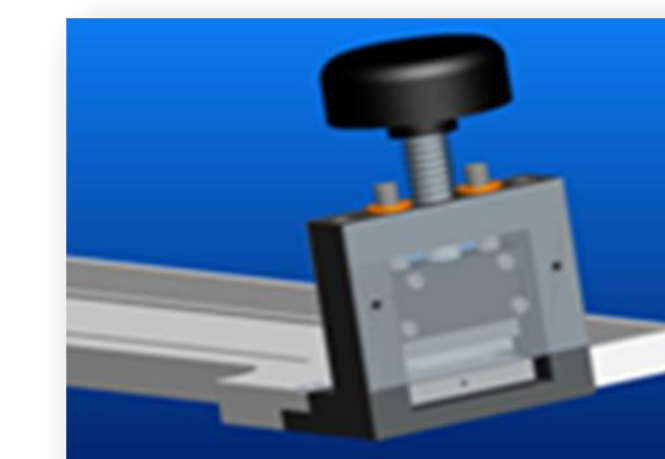


Figura 8 Ilustración del Nuevo Cortador



Figura 9 Ilustración de un "Shaft" o "Cuerpo del Catéter" Cortado Usando la Nueva Herramienta para Cortar.

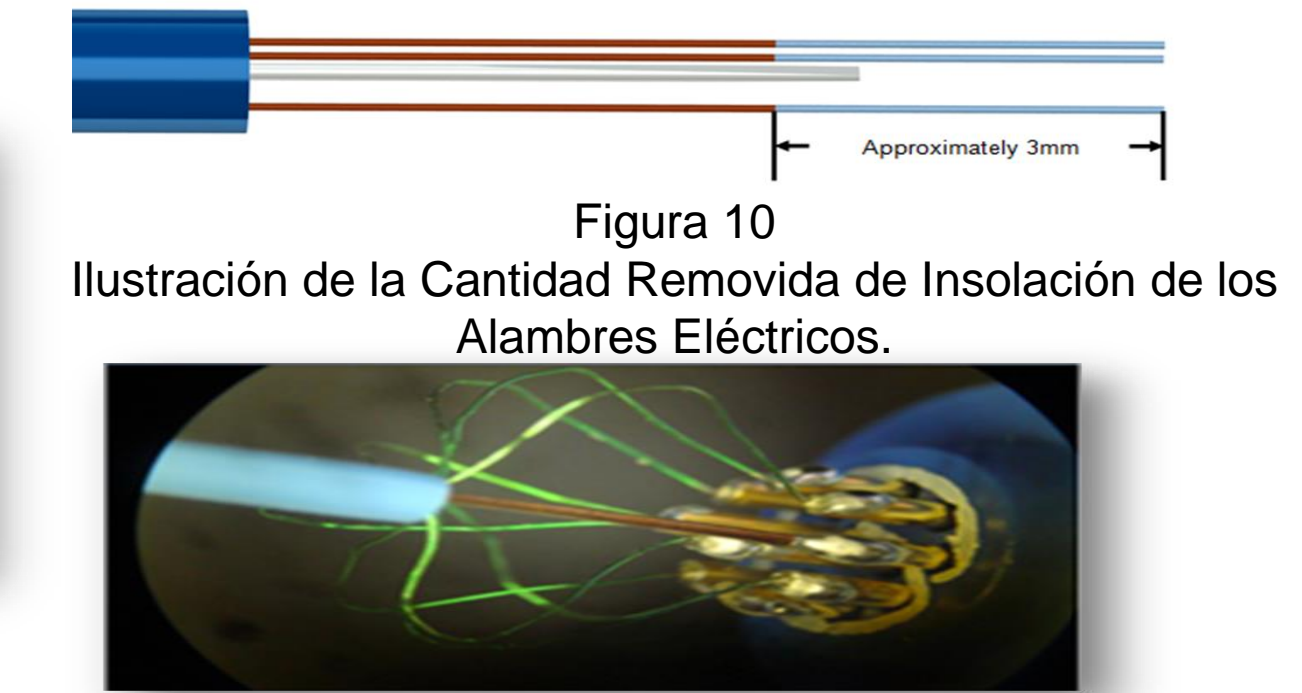


Figura 10 Ilustración de la Cantidad Removida de Insolación de los Alambres Eléctricos.

Figura 11 Ilustración de los Alambres Separados y Ninguna Área del Alambre sin Insolación Expuesta

### Control

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