

Fallas de hermeticidad y electricidad del conector IS4 del lead o sonda electro-catéter Vigo para sistemas de marcapasos, desfibrilación y resincronización cardiaca.

*Jean Luis Ogando
Maestría en Manufactura Competitiva
Dr. Rafael Nieves
Escuela Graduada
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen—*El mercado de los dispositivos médicos genera ganancias de billones de dólares al año. Estas ganancias mueven a las empresas a seguir mejorando sus productos para ofrecer mejores productos a los pacientes y obtener una mejor parte de este mercado billonario. Movido por la motivación de la mejora continua de sus productos y de poder competir en el mercado, Sorin CRM se ha propuesto la meta de desarrollar un lead con conector IS4 llamado Vigo para sus sistemas de marcapasos, desfibrilación y resincronización cardiaca. En el proceso de transferencia del producto el diseño resultó tener oportunidades que comprometen la calidad del producto. Por otra parte, Sorin CRM cuenta con el lead AXONE en su cartera de productos, el cual incluye un conector IS4 que cumple con todos los requerimientos de la ISO. Este conector se puede adaptar al diseño del Vigo lead para solucionar los problemas de calidad y someter el producto a los cuerpos regulatorios para su comercialización.*

Términos Clave — *Conectores IS4, Dispositivos médicos, Leads, Sistemas de Terapia.*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad el mercado de los dispositivos médicos se encuentra en constante crecimiento, debido al aumento poblacional y al desarrollo de nuevas tecnologías para mejorar la salud de las personas. Este crecimiento ha llevado a cabo un alto nivel de competitividad en el mercado, lo que lleva a las compañías dedicadas a producir estos dispositivos a la necesidad de crear nuevos productos y a la vez comprobar que los mismos sean seguros para utilizar en seres humanos.

Actualmente la compañía Sorin CRM se encuentra ejecutando un proyecto de desarrollo de un nuevo producto para mejorar la vida de los

pacientes y mantenerse en la competencia del mercado. Este proyecto se ha llevado a cabo junto a una empresa contratista para el diseño de un nuevo producto para sistemas de marcapasos, desfibrilación y resincronización. El nuevo dispositivo es un lead llamado Vigo, el cual pasó todas las pruebas de diseño de la empresa contratista, por lo que se inició la transferencia de manufactura a la planta de Sorin en la Republica Dominicana. Durante la transferencia hubo el hallazgo de que el producto tiene un alto nivel de rechazos. Esto debido a un proceso de desbastado que es necesario para conseguir el diámetro y el acabado superficial estándar del conector IS4, requerido para no comprometer la conexión al generador del sistema.

Para que la empresa pueda someter el producto a cuerpo regulatorio, debe tener evidencia de que el producto es seguro para uso humano, por lo que la empresa decidió llevar a cabo “Pruebas de Verificación del Diseño” (DVT por sus siglas en inglés) del producto manufacturado en Sorin CRM. En estas pruebas de diseño se descubrió que el lead tenía una falla en el conector IS4 la cual generaba un arco eléctrico entre los electrodos del conector, poniendo en riesgo el funcionamiento del sistema y la vida del paciente. Por esa razón se pospuso el sometimiento del producto a los cuerpos regulatorios hasta solucionar los problemas eléctricos del catéter de marcapasos.

Luego de detectar esta falla el departamento de Investigación y Desarrollo de Sorin se dedicó a estudiar el diseño del lead, utilizando como muestras productos manufacturados por la compañía contratada. Las pruebas determinaron que el diseño desarrollado por la compañía contratada no era seguro debido a que los defectos eléctricos del conector IS4 son indetectables en los controles de manufactura, y de alto riesgo para los pacientes.

Descripción de la Investigación

Este trabajo de investigación busca desarrollar y proponer un diseño seguro del electro-catéter Vigo, asegurando la calidad del producto, reduciendo los rechazos por defectos en el conector IS4 y permitiendo que el catéter pase las pruebas de DVT satisfactoriamente para someterlo a cuerpos regulatorios y posteriormente sea aprobado para su comercialización.

Objetivo de la Investigación

El objetivo de esta investigación es proponer un rediseño del *lead* Vigo que permita alcanzar un nivel de rechazo menor al 14% del valor de producción (VOP) y un diseño que cumpla con todos los requerimientos de los estándares, para cumplir con un catéter seguro para los pacientes que lo necesitan.

Contribución de la Investigación

Esta investigación busca contribuir con el desarrollo y diseño de los Vigo *leads* de conectores IS4 utilizados en terapias de pacientes que sufren de bradicardia, taquicardia y desincronización cardiaca.

REVISIÓN DE LITERATURA

El desarrollo de los *leads* conectores de cuatro polos o mejor conocidos como IS4, representan un gran avance en los sistemas de marcapasos, desfibrilación y resincronización cardiaca gracias a que estos conectores han simplificado los procedimientos operativos y también han reducido errores, durante la inserción del *lead* en el bloque de los generadores del sistema. Anteriormente un *lead* contenía de 3 a 4 conectores separados como se muestra en la Figura 1 [1], que debían ser instalados y asegurados cada uno en el generador del sistema para funcionar. El conector de cuatro polos reduce el tiempo de implantación del sistema ya que reduce la cantidad de conexiones a puerto y los posibles errores de conectores instalados en los puertos de conexión incorrecta [2].

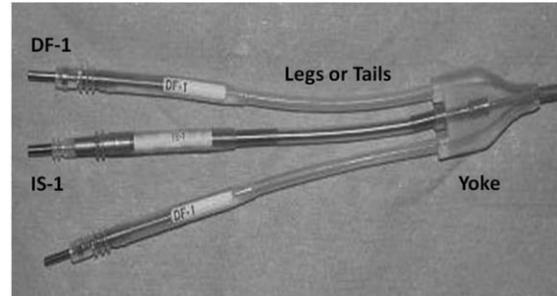


Figura 1
Antiguos *Lead* con Tres Conectores de un Solo Polo Para un ICD *Lead* [1]

Uno de los puntos más importantes para la aprobación de un *lead* con conector IS4 (ver Figura 2) es que el dispositivo cumpla con los requerimientos y pruebas establecidas en el estándar ISO-27186 – 2010 “Dispositivos Médicos Activos Implantable – Sistemas de conector de cuatro polos para dispositivos implantables de regulación del ritmo cardiaco – Requerimiento de dimensiones y pruebas” [3]. Este estándar busca velar por la seguridad del dispositivo y la compatibilidad de este con los marcapasos, desfibriladores y sistemas de resincronización con puertos de cuatro polos.

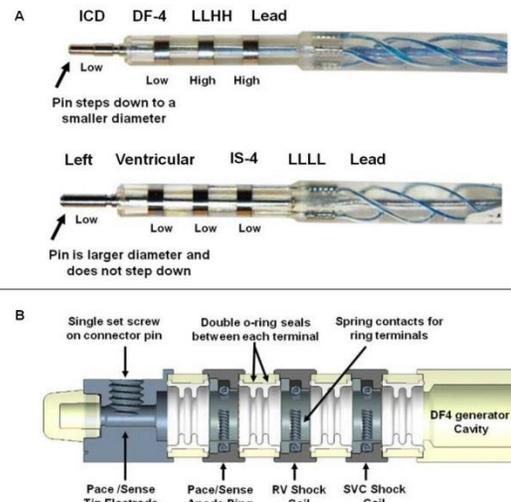


Figura 2
Conector de Cuatro Polos con Conexiones Para Desfibrilación Conocido como DF4/ Conector de Cuatro Polos Para Ventrículo Izquierdo Conocido como IS4/ El Tipo de Conexión que se Lleva a Cabo en el Generador del Sistema. [1]

METODOLOGÍA

Marco Teórico

Las dos oportunidades de mejoras que tiene el conector IS4 del lead Vigo se deben a la falta de cumplimiento de los siguientes requerimientos del estándar ISO27816-2010:

“1. Zona Prístina de Sellado

La longitud mínima de cada zona prístina de sellado debe ser $1,81 \text{ mm} + M$, don-de M es el movimiento axial total del pin en milímetros

Los conectores de lead deben tener una superficie de sellado en toda la longitud de cada una de las zonas prístina de sellado. Las superficies de sellado pueden extenderse más allá de las zonas prístina de sellado. No se permiten hendiduras, protuberancias, huecos o escalones que excedan el margen de acabado superficial en estas zonas.

Para superficies de materiales con dureza de 75 Shore D nominales, el acabado de la superficie en esta zona será $Ra \ 0,8 \ \mu\text{m}$ como máximo. Se debe tener en cuenta toda la superficie al medir el acabado superficial, excepto que las protuberancias lineales uniformes, como las causadas por las líneas de separación del molde, se pueden excluir de la medición si no superan los $0,025 \text{ mm}$ de altura medida radialmente o $0,12 \text{ mm}$ de ancho.

Para superficies en esta zona hechas de materiales con durómetros más duros que 75 Shore D nominales, el acabado de la superficial debe ser $Ra \ 0,4 \ \mu\text{m}$ máximo cuando se considera toda la superficie, incluidas las protuberancias lineales uniformes [3].” Ver Figura 3.

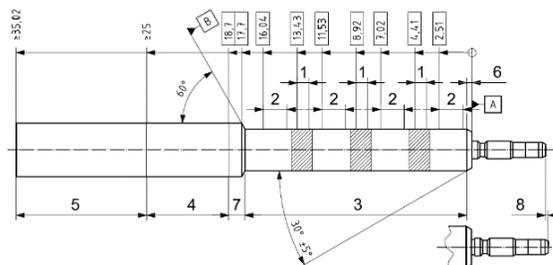


Figura 3
Distribución de las Diferentes Zonas Definidas en el Estándar ISO27186-2010.El Conector Tiene las Sigüientes Zonas: De Contacto (1). De Sellado (2), Cuerpo del Conector del Lead (3), de Liberación de Tensión (4), de Agarre (5), de Chaflán (6), de Transición (7) y Pin (8) [3]

2. “Requerimiento de Aislamiento Eléctrico

El conector del lead debe proveer aislamiento eléctrico entre cada uno de los con-tactos del conector y entre los contactos y los fluidos que los rodean. Conformidad debe ser determinado con lo descrito en el Anexo A.” [3]

Estos requerimientos del estándar son condiciones claves para el correcto funcionamiento de sistemas de terapia en el cual se utilice el lead Vigo, un lead con conector IS4 que no cumpla con este estándar es un lead que pone la vida del paciente en riesgo.

Marco Conceptual

El modelo del conector de cuatro polos IS4 del lead Vigo, viene siendo una réplica de un modelo que anteriormente manufactura Biotronik para Sorin CRM para utilizar en sus sistemas de manejo del ritmo cardiaco, este modelo de lead solo era manufacturado bajo un contrato temporal, cuando el contrato llego a su fecha de conclusión Biotronik dejo de producir el mismo. Cuando Sorin tomo la decisión de desarrollar su propio lead de conector IS4, llevo a cabo un modelo similar al anterior manteniendo el conector con las zonas de sellado PEEK para que los médicos no notaran un cambio brusco el producto.

Este modelo de conector con zonas de sellado en material PEEK requiere del proceso de desbastado para lograr exactitud geométrica y superficies suaves [4], en Sorin CRM lograr las dimensiones y el acabado superficial requeridos por el estándar ha presentado un reto ya que la más mínima partícula o deformación de las ruedas de desbastado comprometen la calidad del conector.

Por otra parte, el fallo del comportamiento o aislamiento eléctrico del conector compromete uno de los requerimientos con más riesgo al paciente ya que esta falla pudiera ocasionar cortos circuitos en el sistema poniendo en peligro la vida del paciente. Esta oportunidad de diseño fue evaluada en 22 leads Vigo con conectores IS4 por el departamento de Investigación y Desarrollo de Sorin CRM. En esta evaluación se concluyó que la falta de aislamiento eléctrico se debe a que el sellado interno del conector

que se hace a ciegas llenando el conector con silicón medico genera canales de burbujas que en las pruebas permitieron que los fluidos de pruebas hicieran contacto eléctrico entre dos o más polos.

Declaración del problema

El primer problema relacionado con el diseño del conector IS4 es la cantidad de rechazos producidos por el proceso de desbastado (Tabla 1).

Tabla 1
Resumen de los Rechazos Detectados en Producción Durante el Ensamble de los leads Vigo con Conector IS4 Necesarios Para las Pruebas de Verificación del Diseño

Description	Qty	Root Cause
Scratch on PEEK	72	Grinding
Transition Out of Spec	46	Grinding
Bubble on PEEK	45	Grinding
Scratch on Fixture	37	Grinding
Wrong Shape	27	Operator On Training
Hi-Pot Test	16	Insulation Damage during Assembly
Pin Not Fixed	8	Pin Rotated during Assembly
Styilet Insertion Failed	7	Blockage Transition with UV
Wrong UV Glue	4	Operator didn't verify the UV ID
Connector Broken	3	Grinding
OD Out of Spec	2	Grinding
Foreign Matter	1	Particles of Silicone in PU tube
Scratch on Tip	1	Bad Handling of the lead
Clear Filar Broken	1	Bad Handling of the lead
Length out of spec	1	Cutting Mistake
High Polarization	1	Contamination of Tip Electrode
Total Rejects	272	Percentage 39%
Total Manufacturing	690	

De las 690 unidades de Vigo manufacturadas para pruebas durante la transferencia a Sorin CRM, República Dominicana, se rechazaron 205 unidades por defectos relacionados con el proceso de desbastado por lo que alrededor del 30% de los rechazos del producto se debe a este proceso de manufactura.

Adicional a este problema de calidad en el proceso de manufactura está el problema del

aislamiento eléctrico del conector IS4 el cual se ha vuelto un punto de bloqueo para el sometimiento del producto a los cuerpos regulatorios. Este problema ha llevado a los ingenieros de procesos, y a los ingenieros de investigación y desarrollo a elaborar pruebas de correcciones en el proceso de manufactura buscando mitigar la falla del aislamiento eléctrico, pero sin éxito alguno.

Asunciones e Hipótesis

En este proyecto de diseño se lleva a cabo la siguiente hipótesis:

El cambio del diseño del conector de cuatro polos IS4 del *lead* Vigo mejora la calidad del producto debido a la reducción el nivel de rechazo a menos de un 14% del valor de producción, y a la vez se logra cumplir con el requerimiento de aislamiento eléctrico de los conectores de cuatro polos definido en el ISO27816-2010.

Variables:

- Cambio de diseño
 - Nivel de rechazo a menos de un 14% del valor de producción
 - Requerimiento de Aislamiento eléctrico
 - Unidades de análisis:
 - Conector de cuatro polos IS4 del *lead* Vigo
 - Calidad del producto
- Elementos lógicos:
- mejora de
 - y a la vez se logrará cumplir con el
 - de los conectores de cuatro polos definido en el ISO27816-2010.

Alcance y Limitaciones

Este proyecto se concentra en el *lead* Vigo y su conector de cuatro polos IS4 manufacturado en la empresa Sorin CRM ubicada en la Zona Franca Industrial de las Américas en Santo Domingo, República Dominicana. En este trabajo no se incluyen ningún otro producto manufacturado en la empresa.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El rediseño del conector de cuatro polos del catéter de marcapasos Vigo se lleva a cabo buscando

resolver dos potenciales problemas del diseño que comprometen la hermeticidad y el comportamiento eléctrico del catéter. Para este nuevo diseño se tomó como base el conector desarrollado para el proyecto conocido como AXONE *lead*, el conector de AXONE consiste en un conector de cuatro polos, en el cual todas las conexiones y electrodos son de MP35N mientras que las partes de sellado son moldeadas en Tecothane™ (Figura 4), este diseño paso todas las pruebas requeridas por el estándar ISO27186-2010 [3].

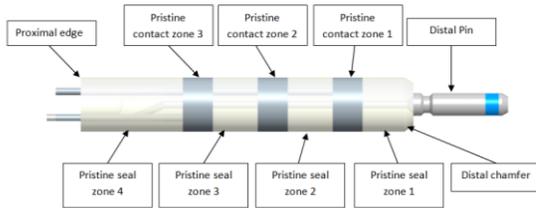


Figura 4

Conector de Cuatro Polos de AXONE Desarrollado por la Comisión Europea para Generar Soluciones e Ingresos en el Mercado de Dispositivos Médicos de Terapias Cardíacas [5].

Para considerar el rediseño de este producto se tomó en consideración que para la transferencia, entrenamientos y pruebas de DVT se manufacturaron 690 unidades de Vigo, de las cuales se rechazaron unas 272 unidades (Figura 5)

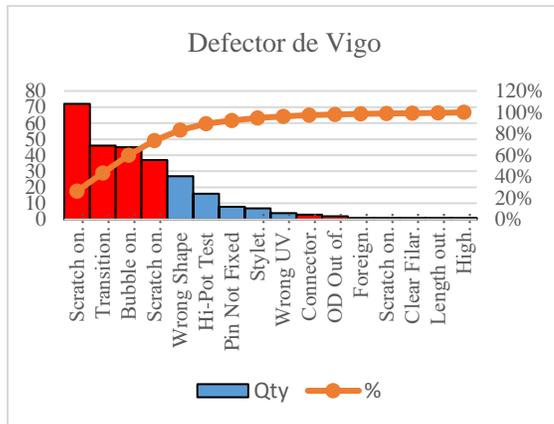


Figura 5

Diagrama de Pareto de los Defectos Detectados en Inspección del Producto Vigo. En Rojo los Defectos Relacionados al Proceso de Desbastado/ Grinding.

Tomando en consideración la información de los rechazos de la producción del catéter Vigo

(Figura 5) podemos notar que alrededor del 74% de los defectos detectados son relacionados con el proceso de desbastado, este se utiliza para remover material y generar una superficie suave y hermética [6], a la vez logrando el diámetro externo y rugosidad superficial estándar. El nuevo diseño propuesto eliminaría por completo el proceso de desbastado de la manufactura en la planta de Sorin CRM. Este nuevo diseño requiere un conector de cuatro polos moldeado por un suplidor externo, a este suplidor se le requerirá de proceso capaz con un Cpk >1.33 [7] para asegurar la calidad de los componentes, y a la vez se inspecciona por muestreo para tener evidencia de que el lote del componente cumple con los requerimientos de la ISO.

El conector de cuatros polos no moldeados presenta la falla de electricidad debido a que este debe ser sellado con adhesivo a ciegas. Luego que se ensambla los polos y los anillos plásticos de PEEK, a través de un pequeño agujero se rellena con adhesivo de silicón hasta que brote por el agujero de llenado (Figura 6), lo cual permite que dentro de la cavidad se formen burbujas que permitan el paso de agua o sangre al conector causando corto circuitos entre los polos.

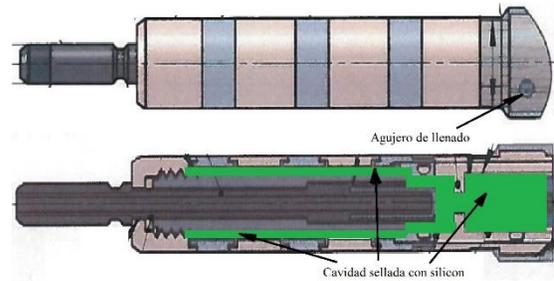


Figura 6

Actual Conector de Cuatro Polos de Vigo. Señalando el Agujero de Llenado del Conector y las Cavidades a Llenar con Adhesivo de Silicón.

Este problema no está presente en el conector de Axone debido a que no hay cavidades que permitan el contacto eléctrico entre los cuatro polos, por lo que eliminaría completamente el problema del comportamiento eléctrico en el conector.

Una ventaja que representa el remplazar el conector actual con un nuevo diseño es una reducción en costo del producto ahorrándole a la

empresa USD\$19.07 por cada pieza manufacturada en Sorin CRM.

Tabla 2
Costo del Conector de Cuatro Polos IS4 (actual Vigo) vs Conector de Cuatro Polos de Axone

CONECTOR DE CUATRO POLOS IS4 (ACTUAL VIGO)					
ITEM	DESCRIPTION	U.M.	QTY	COST	T. COST
ID-82-238Z-A	IS4/DF4 CONNECTOR SLEEVE	NR	1	\$ 32.84	\$ 32.84
ID-83-548Z-B	OUTER CONNECTOR PIN, IS4 (FINI)	NR	1	\$ 8.75	\$ 8.75
ID-83-550Z-A	CONNECTOR SPACER, MP35N (FINIS)	NR	2	\$ 7.55	\$ 15.10
ID-83-547Z-A	INNER CONNECTOR PIN, MP35N	NR	1	\$ 8.47	\$ 8.47
ID-83-555Z-A	CONNECTOR INNER INSULATOR, PEE	NR	1	\$ 14.81	\$ 14.81
ID-83-556Z-A	DEFIB CABLE WELD HULL, MP35N,	NR	3	\$ 2.44	\$ 7.32
ID-83-554Z-A	CONNECTOR SPACER, PEEK	NR	2	\$ 12.81	\$ 25.62
ID-83-553Z-A	THREADED CONNECTOR CAP	NR	1	\$ 13.48	\$ 13.48
<i>Total Amount</i>					\$ 126.39
CONECTOR DE CUATRO POLOS DE AXONE					
ITEM	DESCRIPTION	U.M.	QTY	COST	T. COST
GC10012	IS4 OVERMOLDED CONNECTOR	NR	1	\$ 93.70	\$ 93.70
ID-83-556Z-A	DEFIB CABLE WELD HULL, MP35N,	NR	4	\$ 2.44	\$ 9.76
GC10025	CONNECTOR TRANSITION	NR	1	\$ 3.86	\$ 3.86
<i>Total Amount</i>					\$ 107.32

CONCLUSIÓN

Rediseñando el catéter de marcapaso Vigo se puede lograr un producto seguro que permita que los pacientes de arritmias cardiacas reciban terapia a través de un sistema de marcapasos, desfibrilador y/o resincronización. El rediseño del catéter replicando el conector de cuatro polos moldeado de AXONE leads en el catéter de Vigo permitiría eliminar el 74% de defectos producido en manufactura, logrando un nivel de rechazo de un 10.11% del valor del producto. A la vez este nuevo diseño aseguraría que el catéter Vigo pase las pruebas de DVT, lo cual

permitiría el sometimiento del producto a los cuerpos regulatorios.

Por otro lado, se logra un ahorro que no estaba en el alcance del rediseño el cual generaría un ahorro de USD\$19.07 por pieza, que tomando en consideración la demanda pronosticada de este catéter (4800 unidades al año) permitiría un ahorro anual de USD\$91,536.00

REFERENCIAS

- [1] J. R. H. A. F. Harry G. Mond, "The Evolution of the Cardiac Implantable Electronic Device Connector.," Wiley Periodicals, Inc., p. 14, 23 April 2013.
- [2] H. B. Christian Sticherling, "Introduction of new industry standards for cardiac implantable electronic devices: Balancing benefits and unexpected risks," ResearchGate GmbH, 6 March 2012. [Online]. Available: https://www.researchgate.net/publication/221887155_Introduction_of_new_industry_standards_for_cardiac_implantable_electronic_devices_Balancing_benefits_and_unexpected_risks. [Accessed 15 Junio 2020].
- [3] O. f. Standardization, ISO 27186: 2010 Active implantable medical devices - Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices - Dimensional and test requirements, Geneva: ISO, 2010.
- [4] "M&S Centerless Grinding, Inc," Grinding into the Medical Device Industry, 2020. [Online]. Available: <https://www.msgrinding.com/blog/grinding-medical-device-industry>. [Accessed 17 Junio 2020].
- [5] E. Commission, "CORDIS," EU Publication Office, 04 Mayo 2017. [Online]. Available: <https://cordis.europa.eu/project/id/737817>. [Accessed 10 Junio 2020].
- [6] N. Abraham, "Medical Design & Outsourcing," WTW Media, LLC. , 5 Julio 2016. [Online]. Available: <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/what-is-grinding/>. [Accessed 8 Junio 2020].
- [7] C. U. D. Donald J. Dobert, "ATL Co," ATL Co, 19 Mayo 2015. [Online]. Available: http://www.atlco.com/files/008_How_To_Determine_Process_Capability_For_Medical_Devices_05-19-2015_WT.pdf. [Accessed 09 Junio 2020].