

CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR



Colegio de Ingeniería
Dirección de Posgrado
Campus Mexicali

Tesis/Proyecto de Ingeniería e Innovación

“Rediseño de Catéter subcutáneo de infusión”

para obtener el grado de

Maestra en Ingeniería e Innovación

Presenta

Irma Ayleth Cortés Salazar

Director de proyecto: Dra. Verónica Rojas-Mendizábal

Codirector de proyecto:

Mexicali, Baja California. Septiembre de 2019

CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR



Colegio de Ingeniería
Dirección de Posgrado
Campus Mexicali

Tesis/Proyecto de Ingeniería e Innovación

“Rediseño de Catéter subcutáneo de infusión”

para obtener el grado de
Maestra en Ingeniería e Innovación

Presenta

Irma Ayleth Cortés Salazar

Comité Evaluador:

Dra. Karla Garduño
Palominos

Dr. Miguel Salinas
Yáñez

Mexicali, Baja California. Agosto de 2019

Agradecimientos y dedicatorias

Agradezco a mi mamá, porque siempre me ha apoyado e impulsado incondicionalmente en todo momento para lograr mis metas a lo largo de mi vida, por sus consejos y enseñanzas que me han ayudado a ser mejor cada día.

Agradezco a mi hijo Iker por todo su amor y cariño, ya que él es mi razón de querer superarme y ser mejor persona.

Agradezco a la empresa Martech Medical, por su apoyo en el desarrollo de este y otros proyectos, por sus conocimientos y enseñanzas compartidas.

Agradezco a mis profesores a lo largo de la maestría, por compartir su conocimiento, consejos y tutorías a lo largo del posgrado en CETYS Universidad.

Quiero dedicar este logro a mi mamá y a mi hijo Iker, ya que por ellos culmine una meta más y me motivan e impulsan a tener éxito.

Índice

Capítulo I: Introducción	5
1.1 Antecedentes	5
1.2 Justificación	7
1.3 Planteamiento del problema	8
1.4 Objetivo General	8
1.5 Objetivos Específicos	9
Capitulo II: Marco teórico	9
2.1. Conceptos básicos	9
2.2 Estándares de dispositivos médicos	15
2.2.1 ISO 10555-1	15
2.3 Materiales utilizados en dispositivos médicos	16
2.4 Procesos utilizados en la fabricación de catéteres	17
2.5 Prueba de fuga de fluido	19
2.6 Prueba de tensión máxima de fuerza	19
2.6 Prueba de barrido	20
Capitulo III: Metodología	20
3.1. Evaluación de fallas	20
3.2 Rediseño de rosca en conexión <i>luer</i>	20
3.3 Selección de materiales	23
3.4 Pruebas de fuga de líquido, prueba de barrido y prueba de tensión máxima de fuerza	23
3.5 Transferencia a Manufactura	

Capítulo I: Introducción

1.1 Antecedentes

La innovación es el motor más importante de las empresas. Los nuevos productos resultan de las actividades de investigación y desarrollo, representando una alternativa para la competitividad y el crecimiento. Los dispositivos médicos están siendo testigos día a día de la globalización y de las nuevas tendencias, servicios y negocios con los diferentes avances de la tecnología, de ahí la necesidad de que cada compañía esté involucrada en la innovación y sus departamentos de desarrollo e investigación sean competentes al crear un nuevo diseño.

El proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos consisten en una serie de etapas o fases, tras cada fase, se informa del proyecto a la dirección y se reciben objetivos para la siguiente fase. Tal proceso comienza con una serie de ideas y finaliza con la especificación de un producto, servicio o proceso.

Actualmente en Martech Medical se manejan las fases de diseño, manufactura de prototipo y validación de prototipo. En la fase de diseño es donde se plasman las necesidades del cliente y se hace un concepto inicial de lo que podría ser el prototipo, la siguiente fase es la de manufactura de prototipo en donde se crean las herramientas necesarias para la manufactura del producto en las instalaciones de la empresa y se valida que el producto cumpla con los requerimientos establecidos por el cliente y por último en la fase de validación de prototipo es cuando el producto se valida conforme a los estándares internacionales que le apliquen de acuerdo al tipo de dispositivo médico para que ese pueda ser utilizado de manera segura en personas.

Anteriormente uno de los clientes de Martech Medical Products requirió manufacturar un catéter subcutáneo para infusión por lo que se llevó a cabo una validación del producto, el cual durante la fase de pruebas funcionales de validación falló en la prueba de fuga de líquido por lo que no fue exitosa la validación del producto.

Una vez analizada la falla del catéter, se determinó que la causa raíz fueron los materiales utilizados en el dispositivo, ya que la unión de estos presentaba poca adherencia y como consecuente no cumplió con los requerimientos establecidos en el

estándar ISO 10555¹ (2013) de Catéteres Intravasculares, el cual es utilizado en la industria médica. Dicho estándar describe los requerimientos funcionales para los dispositivos médicos de tipo catéter estéril y de un solo uso, el cual está dividido en las siguientes secciones:

- Parte 1 es sobre los requerimientos generales
- Parte 2 habla sobre Catéteres angiográficos
- Parte 3 habla sobre Catéteres para vena central
- Parte 4 habla sobre Catéteres de balón para dilatación
- Parte 5 habla sobre Catéteres sobre agujas periféricos
- Parte 6 habla sobre Puertos subcutáneos implantados

El presente trabajo requiere la aplicación de la primera sección, ya que trata sobre requerimientos generales, donde especifica los requisitos generales para los catéteres intravasculares, suministrados en estado estéril y destinados a un solo uso, para cualquier aplicación y el anexo C que se refiere a el “Método de prueba para fuga de líquido bajo presión” (Estándar ISO 10555-1, 2013).

Una vez que se determinó que la falla del producto se encontraba en la combinación de materiales se realizó una investigación para determinar los nuevos materiales que se utilizarían en el rediseño del catéter, por lo que se analizaron diferentes combinaciones de materiales con los que ya cuenta la empresa en su catálogo de productos y que se adecuarán a las características del nuevo catéter.

Actualmente al tener gran variedad de productos médicos en producción, resulta fácil la selección de materiales Bio-compatibles, debido a que cada producto que se fabrica ya se encuentra aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

¹ **Estándar ISO 10555** “Intravascular catheters -Sterile and single-use catheters”

1.2 Justificación

Dentro del mercado de la industria de los dispositivos médicos, la innovación y desarrollo son piezas vitales para poder competir, por lo que constantemente se introducen nuevos productos al mercado. La respuesta rápida a la introducción de estos productos a ambientes de manufactura contribuye al éxito del negocio, por lo que es importante identificar los factores clave que se deben considerar para el diseño del producto y minimizar los contratiempos que pudieran surgir durante su producción.

Actualmente uno de los clientes requiere de un catéter subcutáneo de infusión de medicamento. Dicho catéter cuenta con perforaciones a lo largo del tubo, así como una línea impresa que ayuda en el proceso de infusión de medicamento.

Con el fin de ampliar la familia de catéteres que actualmente cuenta el cliente para el procedimiento de infusión de medicamento, se le dio la tarea a Martech Medical Products de rediseñar un catéter subcutáneo de infusión de medicamento. Esto con el fin de introducir al mercado un nuevo producto y poder competir contra otras compañías que ya cuentan con este tipo de producto.

Este nuevo dispositivo tendrá la función de suministrar medicamento al paciente mediante las perforaciones en espiral a lo largo del catéter haciendo más rápida la aplicación del medicamento y además cuenta con una marca impresa la cual ayuda al doctor a introducirlo hasta una distancia segura.

1.3 Planteamiento del problema

Martech Medical Products es una empresa establecida en Mexicali, Baja California desde el año 1991 y cuenta con 2000 empleados aproximadamente la cual se dedica al desarrollo y manufactura de dispositivos médicos. La gama de dispositivos médicos que desarrolla y manufactura es muy amplia, puede ir desde accesorios como cables guía de acero hasta catéteres para hemodiálisis, centrales, de inserción periférica (PICC, por sus siglas en inglés), de infusión y drenado.

Un cliente de Martech Medical Products requiere que se le proporcione un catéter subcutáneo con orificios en espiral para infusión. Dicho producto representa un diseño complicado ya que debe cumplir con las pruebas de fuga de líquido y prueba de barrido

de luer. Anteriormente, Martech Medical realizó un prototipo de dicho producto, sin embargo, no se logró cumplir con las pruebas de validación.

Actualmente, el diseño del catéter presenta lugs en la conexión luer, así como perforaciones con diámetro de $.040'' \pm 005''$ a lo largo del tubo, una impresión con longitud de $.062''$ en el tubo, la cual determina la distancia correcta de inserción y el catéter cumple con una longitud efectiva de $5.670''$, un diámetro interno $.053'' \pm 002''$ y un diámetro externo de $.074'' \pm 002''$.

En este tipo de catéteres de infusión de medicamento, es necesario que el dispositivo resista cierta presión al momento de suministrar líquido ya que durante condiciones de uso estándar es conectado a una bomba para suministrar medicamento, por lo que no debe haber fugas de líquido en la unión del tubo y el cuerpo sobre moldeado, así como las cuerdas de la rosca deben resistir un mínimo de fuerza al momento de ser conectado a la bomba que suministra medicamento o cualquier accesorio que cuente con conexión tipo luer.

1.4 Objetivo General

Realizar un rediseño funcional y viable del Catéter subcutáneo de infusión de medicamento cumpliendo los requerimientos establecidos dentro de estándares internacionales ISO de dispositivos médicos para ampliar la gama de productos de catéteres subcutáneos para la infusión de medicamento.

1.5 Objetivos Específicos

- Desarrollar el rediseño de catéter subcutáneo para infusión.
- Demostrar que el dispositivo cumple con los requerimientos establecidos en el dibujo del cliente en base al estándar ISO 10555 realizando las pruebas de tensión, así como de pruebas de fugas de fluido.
- Demostrar que el dispositivo cumple con los requerimientos establecidos en el dibujo del cliente en base al estándar ISO 594-2 realizando las pruebas de barrido.

Capítulo II: Marco teórico

2.1. Conceptos básicos

La anestesia se divide en tres categorías principales: local, regional y general; todas ellas afectan el sistema nervioso de algún modo y se pueden administrar a través de varios métodos y diferentes medicamentos. A continuación, se incluye un breve resumen de cada tipo:

- **Anestesia local:** Un medicamento anestésico (que se puede aplicar como una inyección, un aerosol o un ungüento) adormece solo una pequeña zona específica del cuerpo (por ejemplo, un pie, una mano o un área de la piel). Con anestesia local, la persona está despierta o sedada, dependiendo de lo que se necesite. La anestesia local dura poco tiempo y suele usarse para procedimientos menores en pacientes ambulatorios (pacientes que llegan para someterse a una operación y se pueden ir a sus hogares el mismo día). Probablemente, este es el tipo de anestesia que se usará para una intervención quirúrgica ambulatoria en una clínica o en el consultorio de un médico (como el dentista o el dermatólogo). El medicamento utilizado puede adormecer la zona durante el procedimiento y por un corto tiempo luego de su realización, para ayudar a controlar el malestar postquirúrgico.
- **Anestesia regional:** El medicamento anestésico se inyecta cerca de un grupo de nervios y adormece una extensa área del cuerpo (por ejemplo, de la cintura hacia abajo, como las epidurales que se administran a las mujeres que están en trabajo de parto). Por lo general, la anestesia regional se utiliza para que una persona esté más cómoda durante y después del procedimiento quirúrgico. La anestesia regional y la general suelen combinarse.
- **Anestesia general.** El objetivo es dejar a la persona completamente inconsciente (o "dormida") y mantenerla en este estado durante la operación, sin conciencia ni recuerdo de la intervención quirúrgica. La anestesia general se puede administrar a través de una vía intravenosa (que requiere la inserción de una aguja en una vena, generalmente del brazo) o mediante la inhalación de gases o vapores a través de una máscara o tubo de respiración.

Según el Dr. Guillermo Galeotti (2009), en su artículo de educación continua de Farmacocinética del Propofol en infusión, menciona que: *“Tradicionalmente y desde un punto de vista didáctico, la anestesia se describía como un triángulo en cuyos vértices se encontraban los tres componentes clásicos de la anestesia general: hipnosis, analgesia y relajación muscular. Con la combinación adecuada de estos tres componentes se lograba un estado en el paciente considerado como un “buen plano anestésico para realizar una determinada intervención quirúrgica”.* Este es el concepto clásico de los elementos de la anestesia:

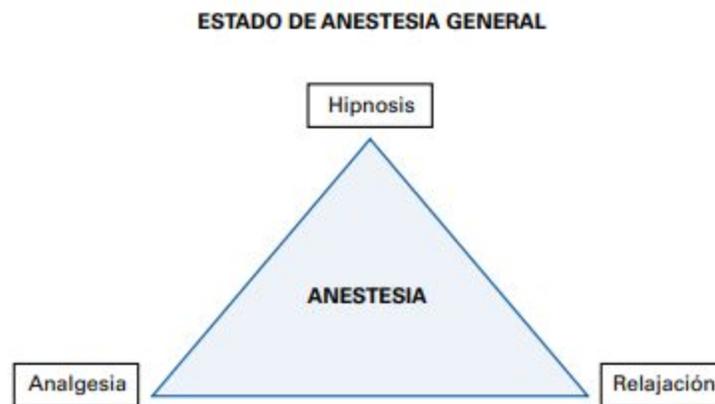


Ilustración 1: Estado de anestesia general (Galeotti, 2009).

La anestesia general es un proceso reversible inducido farmacológicamente y que se caracteriza por producir hipnosis, amnesia, analgesia, relajación muscular e inmovilidad, y abolición de los reflejos neurovegetativos. El “estado anestésico” que debe alcanzarse para garantizar la estabilidad del enfermo frente a la agresión que supone la intervención quirúrgica se basa en la administración de diversos fármacos con efectos diferentes.

La expresión “profundidad anestésica” define el estado final que se produce cuando en un paciente anestesiado se logra un estado de hipnosis (inconsciencia y amnesia) y analgesia. El propósito inicial que inspiró a las primeras investigaciones sobre la aplicación de la anestesia fue la “supresión del dolor”; sin embargo, debido a la evolución muy rápida de las técnicas anestésicas y de los conceptos fisiopatológicos,

en las últimas décadas la supresión del dolor es sólo uno de los pilares que constituyen el concepto actual de anestesia general.

También es necesario obtener:

- Bloqueo muscular e inmovilidad ante el estímulo quirúrgico
- Bloqueo de la respuesta autónoma (SNA), este último, frente a las agresiones secundarias a los procedimientos quirúrgicos. Al ser diferentes estas agresiones, el anestesiólogo tiene que modificar la profundidad anestésica o el plano anestésico de acuerdo con el procedimiento quirúrgico y su transcurso, a fin de adecuarlos a cada caso.

Las principales conclusiones de la administración de alimentos y medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) respecto a los riesgos de la sedación son: - Todos los sedantes y narcóticos tienen el riesgo de causar problemas incluso si se usan a las dosis recomendadas - En todas las áreas de sedación se han publicado complicaciones - Los niños < 5 años son de mayor riesgo, aun sin patología de base - La depresión respiratoria y la obstrucción de la vía aérea (inadecuada oxigenación y ventilación) son las complicaciones más frecuentes. - Los factores asociados a complicaciones son: uso de múltiples fármacos, errores de fármacos o sobredosificación, evaluación inadecuada del paciente, monitorización inadecuada, profesionales poco capacitados, alta precoz.

De acuerdo con los autores J.M. Arribas Blanco et al (2001) existen tres tipos de anestesia local: a) tópica (epidérmica, mucosa); b) local por infiltración (percutánea), y c) por bloqueo regional (nervio periférico menor o mayor). Vamos a describir estas modalidades y las peculiaridades de cada procedimiento:

- Anestesia tópica: La anestesia local tópica (AT) consiste en la aplicación directa del agente anestésico sobre la piel o las mucosas produciendo una inhibición de los estímulos dolorosos, táctiles y térmicos.
- Anestesia por infiltración: Es de elección en la mayoría de las intervenciones de cirugía menor. El agente anestésico se infiltra extravascularmente en el tejido subcutáneo y en la dermis. Allí actuará sobre las terminaciones

nerviosas, inhibiendo su excitación. Existen tres formas para la infiltración del anestésico local.

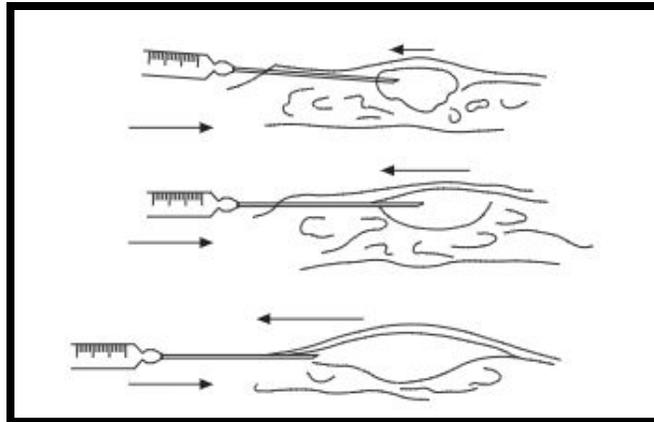


Ilustración 2: Infiltración subcutánea de campo “en retirada” (J.M. Arribas Blanco et al, 2001).

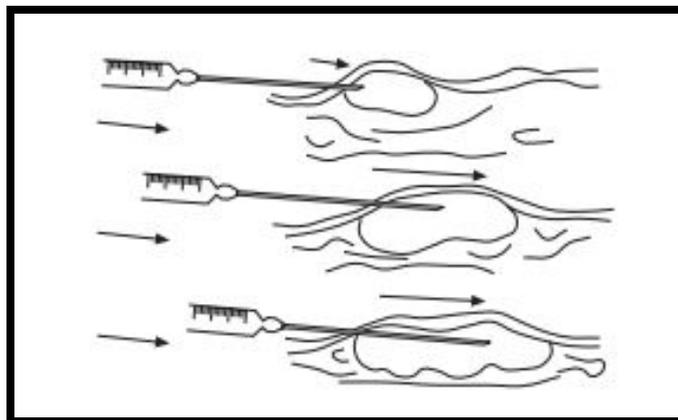


Ilustración 3: Infiltración subcutánea de campo “a la par” (J.M. Arribas Blanco et al, 2001)

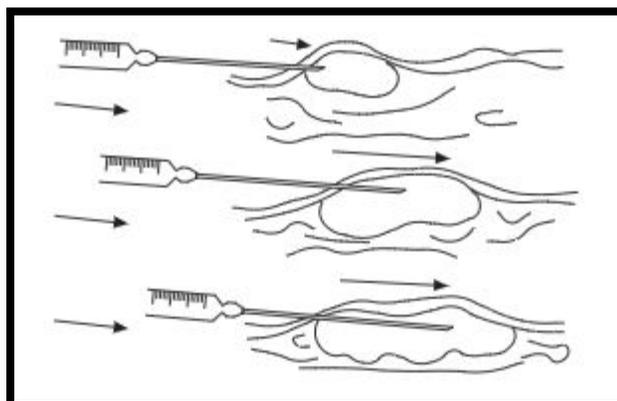


Ilustración 4: Infiltración subcutánea angular (J.M. Arribas Blanco et al, 2001).

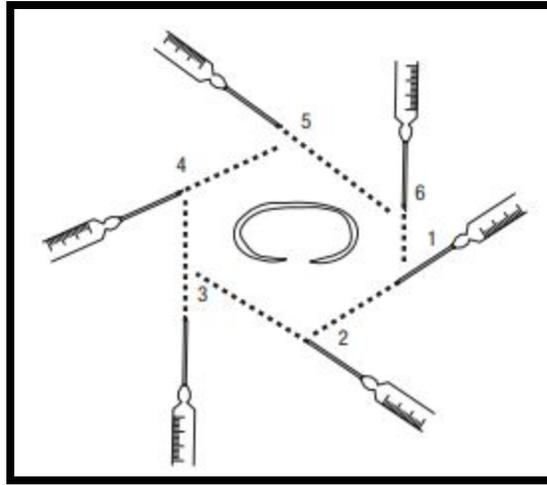


Ilustración 5: Infiltración subcutánea perilesional (J.M. Arribas Blanco et al, 2001).

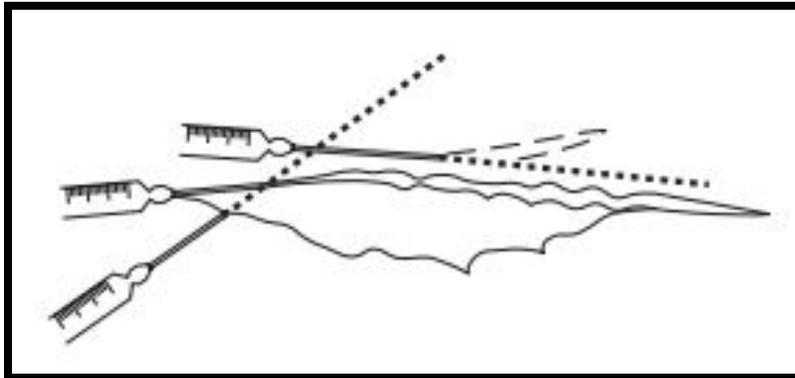


Ilustración 6: Infiltración subcutánea lineal imbricada (J.M. Arribas Blanco et al, 2001).

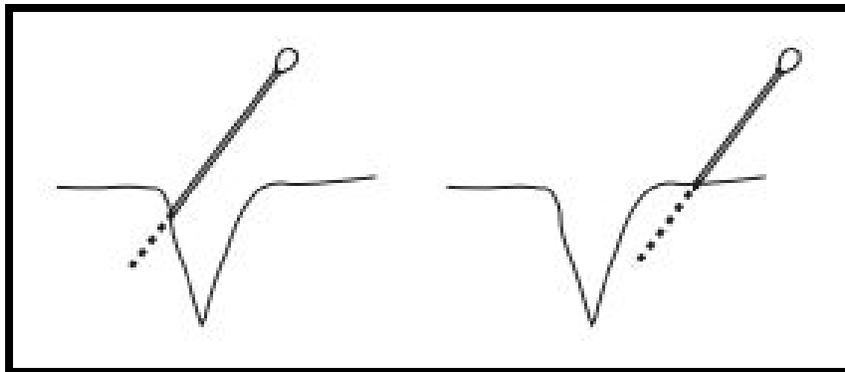


Ilustración 7: Infiltración subcutánea lineal intralesional y perilesional (J.M. Arribas Blanco et al, 2001).

- Anestesia locorregional: Esta modalidad de anestesia local se caracteriza por el bloqueo de un nervio periférico con el objetivo de obtener anestesia en el territorio inervado por el mismo. Las ventajas son: mayor duración de acción, ausencia de distorsión de la zona que se va a intervenir. Sus inconvenientes consisten en: riesgo de daño neural directo (neuritis por punción neural) o por compresión a partir de hematomas, mayor latencia de acción. Estos inconvenientes se minimizan si tenemos un buen conocimiento de la anatomía junto con una habilidad técnica depurada. Existen múltiples aplicaciones de la anestesia regional (anestesia epidural, etc.), aunque en el ámbito de la medicina de familia son los bloqueos digitales los más habituales y, sólo excepcionalmente, otros bloqueos en los cuales se requiere un conocimiento anatómico preciso del trayecto del nervio y la suficiente experiencia en la realización de la técnica.

El departamento de Salud y Servicios Humanos (2019b) menciona que: la Administración de Medicamentos y alimentos: Agencia americana se dedica a: *“Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones. Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos. Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.”* Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

Según la Empresa Excellence (2019), en su revista ISOTOOL, las *“Normas ISO: son estándares internacionales que se utilizan para optimizar los procesos de la empresa, se elaboran por una la Organización Internacional de Estandarización. Existen muchos sectores unidos a la normativa ISO, aunque la mayoría de las normas son aplicables para todos los sectores. Las normas ISO no contienen reglas específicas o listas de control. Los estándares ISO ofrecen la posibilidad de que cada*

organización pueda crear su propia estrategia ISO.” Las normas ISO son establecidas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO), y se componen de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables en cualquier tipo de organización.

2.2 Estándares de dispositivos médicos

2.2.1 ISO 10555-1

Catéter intravascular: dispositivo tubular, simple o multilumen, diseñado para ser parcialmente o totalmente insertado o implantado dentro del sistema cardiovascular para fines diagnósticos o terapéuticos.

Longitud efectiva: longitud del catéter de infusión que puede ser introducida en el cuerpo.

Longitud total: longitud general desde la punta del catéter de infusión hasta el final del cuerpo.

Cuerpo: parte proximal del catéter de infusión que puede ser conectado a un sistema de bombeo.

Unión: la unión de un tubo con el cuerpo, donde el ensamble del tubo proporciona tensión/soporte mecánico durante el uso clínico.

Extremo distal: extremo del dispositivo que puede ser insertado en el cuerpo.

Configuración final distal: forma del catéter la cual es diseñada para facilitar su manipulación manual a través del sistema cardiovascular y la colocación y anclaje de la punta distal en la locación elegida.

Escala francesa de Charrière: La escala francesa o escala de Charrière (pronunciada en inglés como French) es una medida que se utiliza para expresar el calibre de diferentes instrumentos médicos tubulares incluyendo sondas y catéteres (ver ilustración 4). La escala francesa se abrevia Ch, CH, Fr, FR o simplemente F al lado del valor del diámetro del catéter. Equivale aproximadamente a dividir el valor del diámetro en Frenchs por 3 para obtener el valor que corresponde en milímetros.



Ilustración 8: Medidor de French (Medline Industries Inc., 2019)

2.3 Materiales utilizados en dispositivos médicos

Material Bio-compatibile: “Material no vivo usado en un dispositivo médico, destinado a interactuar con el sistema biológico” (Abraham, Cuadrado, y González, 2001). Esta definición incluye diversos tipos diferentes de materiales: metales, cerámicos o polímeros, tanto naturales como sintéticos, comúnmente usados para el diseño de materiales compuestos, con el fin de lograr formulaciones que reúnan las propiedades requeridas para una aplicación determinada.

Los bio-materiales suelen clasificarse sobre la base de la duración y forma de contacto que mantienen con el organismo, como de uso temporal o permanente, intra o extracorpóreo y desde el punto de vista de la función como elementos de soporte, diagnóstico o tratamiento.

El campo de aplicación de los bio-materiales es amplio y abarca desde elementos y dispositivos de uso masivo diario en centros de salud (por ejemplo: jeringas, vendajes, catéteres, bolsas para suero y sangre, recipientes para residuos), hasta piezas sofisticadas de tejidos o para el reemplazo de órganos.

2.4 Procesos utilizados en la fabricación de catéteres

El autor Daugherty, C. (1987) describe el redondeo de punta como un proceso mediante el cual se coloca la parte distal del catéter en una fixtura la cual presiona este

parte del catéter contra un molde el cual contiene una superficie interior moldeada, una vez que la punta del catéter está en el molde este se calienta por medio de radio frecuencia para llevar al catéter a una temperatura donde sea moldeable el material para darle la forma deseada, posteriormente se enfría con aire para que mantenga su forma.

Según ingeniero José Carrión Nin (2014) la extrusión es: *“un proceso industrial mediante el cual al plástico se le puede dar forma de varilla, cañería, tubería y película o cualquier otro producto de sección transversal uniforme. El plástico fundido es forzado a pasar por un orificio moldeador (matriz).”*

Los gránulos de plástico son colocados en la tolva de un extrusor (ilustración 9), esta materia prima ingresa por lotes o “cargas” y tiene una composición de acuerdo a una formula científica.

La “camiseta” del extrusor (cámara de calor de la maquina) es calentada y así los gránulos se derriten. Un dispositivo en forma de tornillo al centro de esta cámara gira impulsado por un motor eléctrico, obligando al plástico a salir a través de la matriz. El plástico entonces toma la forma del orificio. Para hacer tubería, el plástico es comprimido entre la matriz y una varilla en su centro (hembra y macho) siendo la matriz hembra la que da el diámetro y la matriz macho el espesor de la tubería.

Cuando el material sale de la cámara de calor, sale caliente y perdería su forma sino se enfriase rápidamente. Esta operación de enfriamiento es realizada en una cámara contigua a la “camiseta”, en ella la tubería es bañada con un contiguo chorro de agua fría, después la tubería es cortada por una guillotina.

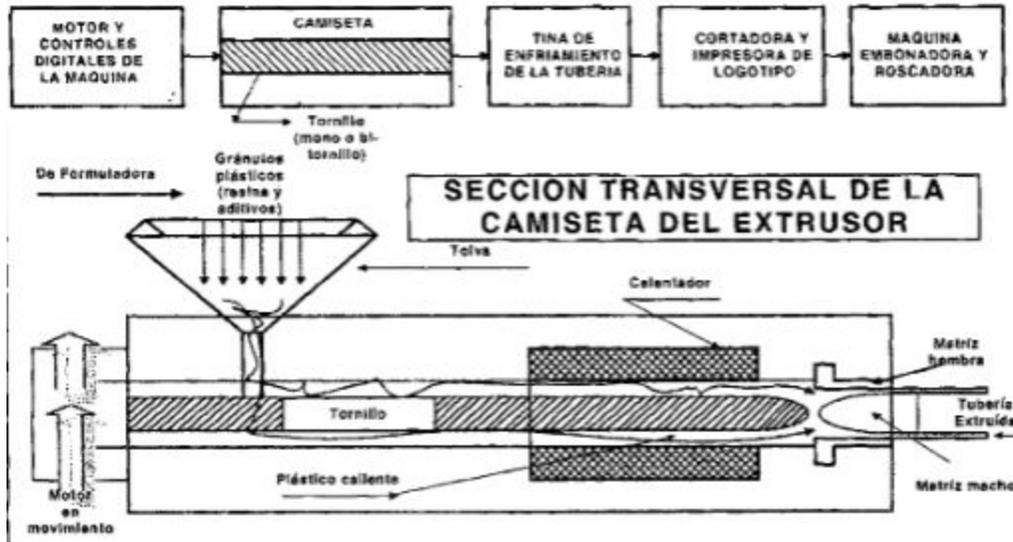


Ilustración 9: Sección transversal de maquina extrusora de plástico (Carrión, 2014).

El ingeniero José Carrión Nin (2014) también nos menciona que el moldeado por inyección es: *“un proceso industrial mediante el cual se puede moldear el material de diversas formas, ya sea lavatorios, baldes, tazas, juguetes o accesorios de PVC, a diferencia de la extrusión utilizada para moldear productos de sección constante.”*

El plástico es colocado dentro de la inyectora (ver la Ilustración 10), en forma de polvo, pequeños gránulos o “cargas” en forma similar al proceso de extrusión. Primero es fundido en una cámara de calor y luego se hace entrar al molde preformado con un pistón y un embolo. Las grandes maquinas inyectoras tienen una estructura similar a las extrusoras, a través de un tornillo transportan el material plástico caliente y lo inyectan en un molde. Luego se hace circular agua fría por el molde y el plástico adquiere la forma de este a medida que se enfría. Posteriormente, el molde se abre y el objeto de plástico es expelido. El molde se cierra nuevamente y el proceso se repite.

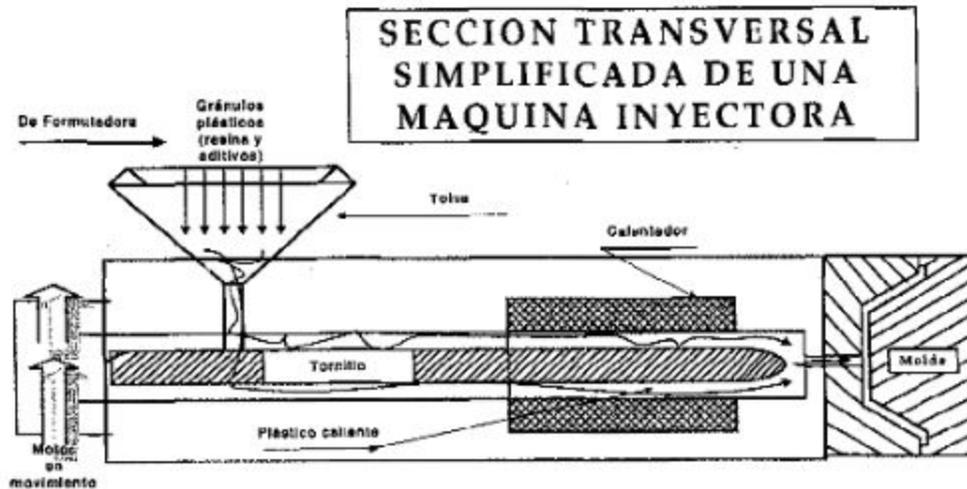


Ilustración 10: Sección transversal de maquina inyectora de plástico (Carrión, 2014).

2.5 Prueba de fuga de fluido

De acuerdo con el estándar ISO 10555-1 (2013), en la prueba de fuga de fluido, el cuerpo o la conexión o cualquier otra parte del catéter no deberá dejar escapar liquido cuando se pruebe de acuerdo con el método indicado en el Anexo C.

2.6 Prueba de tensión máxima de fuerza

De acuerdo con el estándar ISO 10555-1 (2013), cuando sea probado de acuerdo con el método indicado en el Anexo B, la tensión máxima de fuerza de cada pieza probada deberá ser como lo muestra la siguiente tabla 1 (ver tabla 1):

Table 1 — Peak tensile force of catheter test pieces

Smallest outside diameter of tubular portion of test piece mm	Minimum peak tensile force N
≥ 0,55 < 0,75	3
≥ 0,75 < 1,15	5
≥ 1,15 < 1,85	10
≥ 1,85	15

NOTE This part of ISO 10555 does not specify requirements for peak tensile force for tubing of less than 0,55 mm outside diameter (prehydration outside diameter for hydratable intravascular catheters) or for a distal tip and its junction to the shaft tube. These values should be determined by the manufacturer based on risk assessment.

Tabla 1: Sección transversal de maquina inyectora de plástico (Carrión, 2014).

2.6 Prueba de barrido

De acuerdo con el estándar ISO 594-2² (1998), en la prueba de barrido, el cuerpo debe ensamblarse a un conector macho y aplicar un torque no menor que 0.15 N.m al cuerpo y mantenerlo constante por 5 segundos.

Capítulo III: Metodología

Para la elaboración del proyecto de aplicación se siguió la siguiente metodología:

3.1. Evaluación de fallas

Se evaluarán los tipos de fallas que presentó el diseño del catéter actual para determinar la causa raíz de la fuga de líquido y barrido en la conexión, mediante la corrida de un prototipo en donde se realizarán todas las operaciones de la rutina del proceso con la finalidad de confirmar si la falla se presentó durante el proceso de manufactura por un error de operador o si la falla se debe al diseño de la parte.

3.2 Rediseño de rosca en conexión *luer*

Después de evaluar la falla de barrido en la conexión que se obtuvieron en las pruebas de validación y verificación, se propuso cambiar el tipo de cuerda lugs a una cuerda completa ya que el ISO 594-2 da las dos opciones de conexión luer. Este tipo de conexión (cuerda completa) al tener mayor superficie de contacto genera menos estrés en la pieza al momento de ser conectados a la bomba (ilustración 11 y 12, tabla 2).

² Estándar ISO 594-2: "Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment- Part 2: Lock fittings"

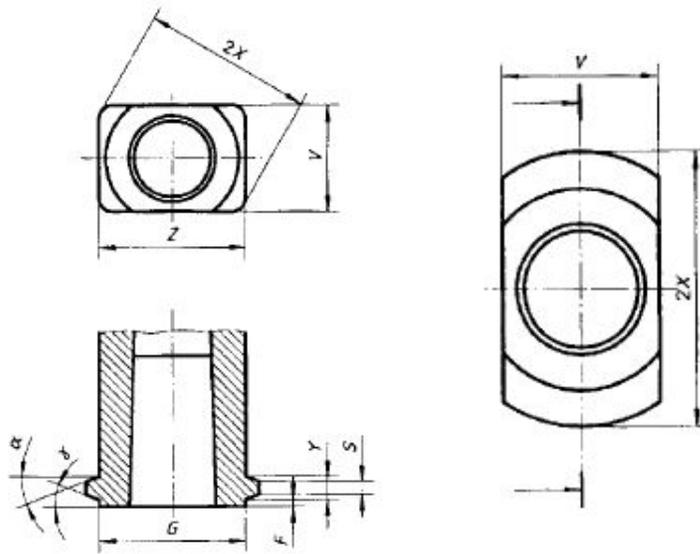


Ilustración 11: Luer hembra con lugs (ISO 594-2, 1998).

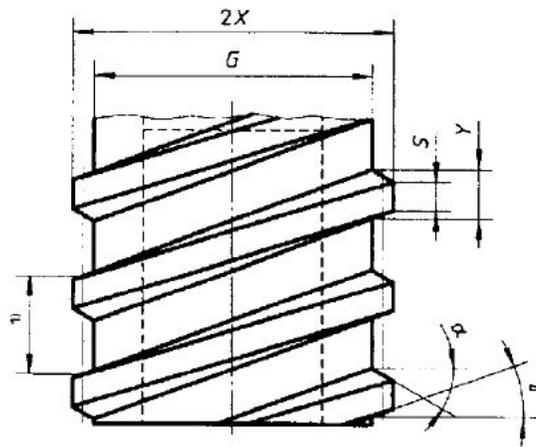


Ilustración 12: Luer hembra con rosca (ISO 594-2, 1998).

Dimensions in millimetres

Symbol	Designation	Dimensions	
		Figures 1, 2, 3a) and 4	Figures 3b) and 3c)
α	Angle of thread or lug bearing surface against separation with the plane perpendicular to the axis of lock fitting	$25^{\circ} +5^{\circ}$ 0°	$25^{\circ} +5^{\circ}$ 0°
β	Minimum angle of internal thread non-bearing surface against separation with the plane perpendicular to the axis of lock fitting	25°	—
γ	Minimum angle of external thread or lug non-bearing surface against separation with the plane perpendicular to the axis of the lock fitting	0°	0°
E	Minimum length of male lock fitting	7,5	—
F	Nominal distance from the face of the fitting to the base of the lug	—	0,20
G	Maximum outside diameter of female lock fitting at base of lugs or maximum inside diameter of external thread. This diameter shall not be increased for a distance from the hub face of 5,5 mm	6,73	5,7
H	Root diameter of the thread of male lock fitting	$8,0 \pm 0,1$	—
J	Crest diameter of the thread of male lock fitting	$7,0 \pm 0,2$	—
K	Maximum thread width of male lock fitting at root	1	—
P	Minimum projection of nozzle from collar	2,1	—
Q	Minimum thread crest width of male lock fittings	0,3	—
S	Lug crest width or thread crest width of female lock fitting with lugs or external thread	0,3 min.	0,27 max.
T	Maximum distance from tip of male lock fitting to the bottom of first complete thread form of the internal thread	3,2	—
V	Maximum chord length at base of lug in a plane at right angles to axis of fitting only, to be measured on a chord of a circle the diameter of which is J min. (7,0 mm)	3,5	5,0
W	Minimum chord length at extremity of lug in a plane at right angles to axis of fitting only (W shall not be greater than V)	2,71	—
X	Distance from axis of female lock fitting to extremity of lug	—	—
$2X$	Outside diameter across the lugs or external thread	$7,83 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	$7,80 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
Y	Maximum width of base of lug (axial) or thread at base, of female lock fitting to be measured at a point corresponding to an outside diameter equal to G (6,73 max.)	1,2	1,30
Z	Width across the lugs at external thread	—	$6,50 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
Pitch	Nominal pitch of double-start, right-hand thread of female lock fitting - 5 mm lead	2,5	—

Tabla 2: Requerimientos dimensionales luer hembra con rosca (ISO 594-2, 1998).

3.3 Selección de materiales

Se verificarán los materiales utilizados en la validación, ya que dichos materiales son utilizados en otros dispositivos y cuentan con un historial de pruebas, en el cual se puede observar si cuentan con fallas relacionadas a la fuga de líquido o valores bajos en las pruebas de tensión.

Una vez analizados los materiales, se buscarán los que sean compatibles y que actualmente se cuente con ellos en la empresa y sean utilizados en un dispositivo de catálogo de la empresa, una vez teniendo la propuesta de materiales, se realizará otro prototipo con los nuevos materiales propuestos y se realizarán los mismos procesos que lleva el catéter de infusión de medicamento para verificar el resultado de cada operación de proceso.

3.4 Pruebas de fuga de líquido, prueba de barrido y prueba de tensión máxima de fuerza

Para poder validar el rediseño del catéter, una vez teniendo el prototipo finalizado con todos los procesos y con los nuevos materiales, este deberá ser aprobado por el equipo de ventas en su forma estética y por el equipo de ingeniería en su forma funcional, por lo que se enviarán al laboratorio del departamento de calidad, el cual cuenta con los equipos y herramientas necesarias para poder realizar las pruebas de fuga de líquido, en la cual al catéter se le inyecta agua destilada y se ensambla a un conector macho y se ocluye con unas pinzas a una distancia cerca del cuerpo, después se le aplica una presión mínima de 300kPa y este no deberá fugar por ninguna parte del catéter, así como también la prueba de barrido de rosca tipo luer, en la cual el catéter es ensamblado a un conector macho y se le aplica un torque no menor que 0.15 N.m al cuerpo y se mantiene constante por 5 segundos y la cuerda no debe presentar daños y también la prueba de tensión, en la cual se realiza en una máquina de tensión, el catéter es colocado en una fixtura adecuada en la parte proximal del tubo y es

detenida en la parte distal del tubo con unas pinzas neumáticas, y la maquina empieza a elongar el catéter a una velocidad de deformación de 20 mm/min hasta que el catéter se separe en dos y la fuerza mínima debe ser 3.37 lbf.

Una vez teniendo los resultados se compararán con los resultados del prototipo anterior para confirmar si los valores aumentaron y si los resultados cumplen con los requerimientos establecidos en el dibujo del cliente así como con los requerimientos establecidos en el ISO 10555 y el ISO 594-2.

3.5 Transferencia a manufactura

Una vez teniendo los resultados satisfactorios de las pruebas de fuga de líquido, prueba de barrido de rosca tipo luer y prueba de tensión, y confirmando que cada prueba arrojo resultados con valores mayores al prototipo anterior y por lo tanto cumple con los requerimientos establecidos en el dibujo del cliente así como con los requerimientos establecidos en el ISO 10555-1 y con los requerimientos establecidos en el ISO 594-2, dichos resultados se presentarán en una junta con los equipos del área de R&D, Ingeniería de transferencia, Coordinador de Proyectos y Ventas, en donde se da por iniciado un nuevo proyecto el cual puede ser transferido al área de Ingeniería de Manufactura en donde validarán los procesos para manufacturar el catéter de infusión de medicamento.

Referencias

- J.M. Arribas Blanco, N. Rodríguez Pata, B. Esteve Arrola y M. Beltrán Martín. (2001). Anestesia local y locorregional en cirugía menor. Volumen 27, Número 9. Recuperado de:
<https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-13020294>
- Departamento de Salud y Servicios Humanos (2019b). ¿Qué hace la FDA? 24 de febrero de 2019. U.S. Food and Drug Administration. Recuperado de:
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196467.htm>
- Empresa Excellence. (2019). Un gestor documental para obtener certificaciones ISO. 24 de febrero de 2019. ISOTOOLS. Recuperado de:
<https://isotools.org/pdfs/revista-empresa-excelente/enero-2019.pdf>
- Medline Industries Inc. (2019). French Catheter Scale by Key Surgical. Recuperado de:
<https://www.medline.com/product/French-Catheter-Scale-by-Key-Surgical/Z05-PF91571>
- Abraham G. A., Cuadrado T. R., y González M. F. (2001). Hacia nuevos Bio-materiales: Aportes desde el campo de la Química Macromolecular. Abril-Junio 2001. Anales de la Real Sociedad Española de Química.
- Daugherty, C. (1987). *Estados Unidos*. 4661300. Xenia, Ohio. Becton, Dickinson and Company.
- Carrion. J. L. (2014). Proceso de Fabricación de productos plásticos. 24 de febrero de 2019. INDUSTRIAL DATA Revista de Investigación. Recuperado de:
<http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/idata/article/view/6568/5834>
- Estándar ISO 10555-1 (2013). "Intravascular catheters -Sterile and single-use catheters Part 1: General requirements"

Estándar ISO 594-2 (1998). “Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment- Part 2: Lock fittings”