

Instituto Tecnológico de Costa Rica

Escuela de Ingeniería Mecatrónica



**Rediseño de un sistema que automatiza el proceso de curvado del
dispositivo médico TFDM en Boston Scientific.**

**Proyecto de graduación para optar por el título de Ingeniero en Mecatrónica
con el grado académico de Licenciatura**

Luis Alonso Solís Chacón

2016081839

Cartago, 21 de noviembre 2024



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
PROGRAMA DE LICENCIATURA EN INGENIERÍA MECATRÓNICA
PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN
ACTA DE APROBACIÓN

Proyecto final de graduación defendido ante el presente jurado evaluador como requisito para optar por el título de Ingeniero(a) en Mecatrónica con el grado académico de Licenciatura, según lo establecido por el programa de Licenciatura en Ingeniería Mecatrónica, del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Estudiante: Luis Alonso Solis Chacon

Proyecto: Rediseño de un sistema que automatiza el proceso de curvado del dispositivo médico TFDM en Boston Scientific.

Miembros del jurado evaluador

**JOHANNA
VANESSA MUÑOZ
PEREZ (FIRMA)**

Digitally signed by
JOHANNA VANESSA MUÑOZ
PEREZ (FIRMA)
Date: 2024.11.21 15:07:29
-06'00'

MSc. -Ing. Johanna Muñoz Pérez

Jurado

**IVAN ARAYA
MENESES
(FIRMA)**

Firmado digitalmente
por IVAN ARAYA
MENESES (FIRMA)
Fecha: 2024.11.21
15:09:24 -06'00'

MSc. -Ing. Iván Araya Meneses

Jurado

Los miembros de este jurado dan fe de que el presente proyecto final de graduación ha sido aprobado y cumple con las normas establecidas por el programa de Licenciatura en Ingeniería Mecatrónica.

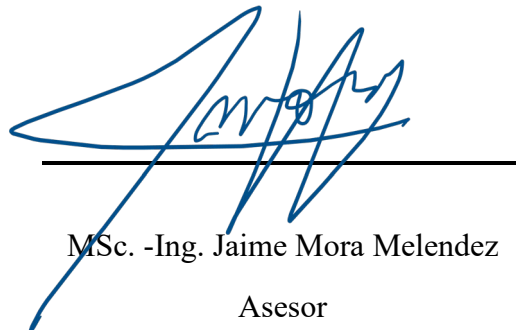
Cartago, 21 de noviembre 2024

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
PROGRAMA DE LICENCIATURA EN INGENIERÍA MECATRÓNICA
PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN
ACTA DE APROBACIÓN

El profesor asesor del presente trabajo final de graduación, indica que el documento presentado por el estudiante cumple con las normas establecidas por el programa de Licenciatura en Ingeniería Mecatrónica del Instituto Tecnológico de Costa Rica para ser defendido ante el jurado evaluador, como requisito final para aprobar el curso Proyecto Final de Graduación y optar así por el título de Ingeniero(a) en Mecatrónica, con el grado académico de Licenciatura.

Estudiante: Luis Alonso Solis Chacon

Proyecto: Rediseño de un sistema que automatiza el proceso de curvado del dispositivo médico TFDM en Boston Scientific.



MSc. -Ing. Jaime Mora Melendez
Asesor

Cartago, 21 de noviembre 2024

Declaratoria de Autenticidad

Declaro que el presente Anteproyecto de Proyecto de Graduación ha sido realizado enteramente por mi persona, utilizando y aplicando literatura referente al tema y asesoramiento técnico de miembros del Tecnológico de Costa Rica y de la empresa Boston Scientific.

Asumo completa responsabilidad sobre el trabajo realizado y por el correspondiente contenido.



Cartago, 21 de noviembre 2024

Luis Alonso Solís Chacón
Céd: 207750340

Resumen

La empresa Boston Scientific compró otra empresa de industria médica llamada Baylis medical y en el proceso de transferencia se detectó una máquina en la línea de TFDM la cual representaba un cuello de botella en la línea debido a la duración del ciclo de operación. Mediante un análisis de causa raíz se determinó que el diseño del mecanismo de enfriamiento era muy ineficiente y además causaba fallas en la máquina, haciendo que esta dejara de funcionar perdiendo tiempo de producción valioso.

El objetivo de este proyecto es generar una propuesta de diseño que mejore el funcionamiento de la máquina para que esta sea más eficiente y confiable, utilizando la metodología de Ulrich y Eppinger. Para realizar este proyecto se determinó el problema, se establecieron las necesidades del cliente, se crearon métricas con las cuales poder medir las necesidades del cliente, se generaron posibles soluciones, se compararon esas soluciones para escoger la más apta y una vez escogida se creó un prototipo equivalente en el cual se realizaron pruebas para validar el diseño propuesto.

En el proceso de diseño se obtuvo como resultado una propuesta que cumple todas las necesidades del cliente, cumpliendo las normas de la industria médica y mejorando la eficiencia del proceso. Se obtuvo una mejor del 62 % en el tiempo de la etapa de enfriamiento y se eliminaron los componentes que causaban las fallas en la máquina. Además, se logró documentar el proceso de diseño, los componentes a utilizar y los planos necesarios para fabricar la máquina, algo con lo que no se contaba anteriormente.

Se concluye que la propuesta de solución cumple los objetivos del proyecto, en financieramente rentable, cumple las normas de la industria médica y logra mejorar el proceso de curvado haciendo que se pueda cumplir la métrica de producción para ayudar a más pacientes.

Palabras clave: Automatización, diseño mecatrónico, proceso de curvado de plástico, industria médica.

Abstract

Boston Scientific acquired Baylis Medical, another company in the medical industry. During the transfer process, a machine in the TFDM line was identified as a bottleneck due to the duration of its operation cycle. A root cause analysis revealed that the cooling mechanism design was very inefficient, causing machine failures and resulting in valuable production time loss.

The objective of this project is to propose a design that improves the machine's performance, making it more efficient and reliable, using the Ulrich and Eppinger methodology. To carry out this project, the problem was identified, customer needs were established, metrics were created to measure these needs, possible solutions were generated and compared to select the most suitable one. Once selected, an equivalent prototype was created in which tests were conducted to validate the proposed design.

The design process resulted in a proposal that meets all customer needs, complies with medical industry standards, and improves process efficiency. A 62% improvement in cooling stage time was achieved, and the components causing machine failures were eliminated. Additionally, the design process, components to be used, and necessary plans for manufacturing the machine were documented, something that was previously unavailable.

In conclusion, the proposed solution meets the project objectives, is financially viable, complies with medical industry standards, and improves the bending process, allowing the production metric to be met and helping more patients.

Key words: Automation, Mechatronics design, plastic curve process, medical industry.

Lista de Contenidos

Lista de figuras	iii
Lista de tablas	vi
Lista de abreviaciones.....	vii
1 Introducción.....	1
1.1 Antecedentes del proyecto.....	1
1.2 Descripción del problema.....	2
1.3 Justificación.....	3
1.4 Síntesis del problema.....	5
1.5 Objetivos	6
2 Marco teórico	7
2.1 Normas que utiliza Boston Scientific para el diseño de máquinas de manufactura.....	7
2.2 Industria de manufactura de dispositivos médicos.....	8
2.3 Requerimientos de los productos médicos.....	8
2.4 Requerimientos de las máquinas de manufactura en industria médica...	9
2.5 Tecnologías de automatización	19
2.6 Calor específico.....	19
2.7 Efecto Peltier.....	20
2.8 Tubos Vortex.....	20
3 Descripción y diagnóstico de la máquina actual.....	21
3.1 Componentes de la máquina actual.....	21
3.2 Funcionamiento	25
3.3 Ventajas del Sistema actual.....	26
3.4 Desventajas del Sistema actual.....	26
3.5 Análisis del diagnóstico.....	27
4 Metodología.....	28
4.1 Determinación de las necesidades.....	28
4.2 Determinación especificaciones del producto.....	32
4.3 Generación de Conceptos.....	37
4.4 Selección de conceptos.....	49

5	Diseño del sistema electromecánico.....	51
5.1	Diseño del bloque de curvado.....	51
5.2	Diseño del tope del producto	53
5.3	Selección de resistencias.....	53
5.4	Selección del módulo termoeléctrico.....	55
5.5	Selección de los sensores de temperatura.	57
5.6	Diseño del cobertor del bloque de Curvado	58
5.7	Selección de sensor de presencia ausencia.	59
5.8	Diseño del dispositivo de bloqueo.....	59
5.9	Selección del PLC.....	60
5.10	Selección del HMI.	62
5.11	Selección de relés de potencia	63
5.12	Selección de dispositivos de seguridad	64
5.13	Ensamblaje del dispositivo electromecánico.....	65
5.14	Ensamblaje total del sistema de curvado.....	68
6	Programación del controlador.....	69
6.1	Variables del programa.....	70
6.2	Código del programa en diagrama Ladder.....	72
6.3	Código funcionando	76
7	Validación del Sistema.....	80
7.1	Prueba 1: Temperatura del bloque de curvado en la etapa de calentamiento.....	81
7.2	Prueba 2: Temperatura del bloque de curvado en la etapa de curvado..	81
7.3	Prueba 3: Temperatura del bloque de curvado en la etapa de enfriamiento.	81
7.4	Prueba 4: Curva generada por el bloque prototipo en el dispositivo médico.	81
7.5	Prueba 5: Defectos encontrados en las piezas curvadas por el bloque prototipo.....	82
8	Resultados y Análisis.....	84
8.1	Resultados de las pruebas realizadas al prototipo.....	84
8.2	Comparación de la máquina antigua vs el nuevo diseño	88

8.3	Verificación del diseño propuesto según las métricas del capítulo 3	93
9	Análisis económico	95
10	Conclusiones y recomendaciones	99
10.1	Conclusiones	99
10.2	Recomendaciones	100
11	Referencias Bibliográficas	101
12	Anexos.....	103
12.1	Lista de equipos necesarios.....	103
12.2	Planos mecánicos y eléctricos.....	105

Lista de figuras

Figura 1.1.	Pareto del downtime (Tiempo de inactividad) de las máquinas que componen la línea de producción TFDM. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.....	4
Figura 1.2.	Diagrama causa efecto. Fuente: Elaboración propia.....	4
Figura 2.1.	Diagrama de funcionamiento del vortex. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.....	20
Figura 3.1.	Molde de curvado y calentamiento. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.....	22
Figura 3.2.	Pieza de tope del producto. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.....	22
Figura 3.3	Ensamble del molde de curvado, la pieza de tope y los soportes de del molde. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.....	23
Figura 4.1.	Diagrama de la metodología a utilizar. (Elaboración propia).....	28
Figura 4.2.	Diagrama de primer nivel del sistema a diseñar. (Elaboración propia)	37
Figura 4.3.	Diagrama del sistema a diseñar descompuesto funcionalmente. (Elaboración propia).....	38
Figura 4.4.	Árbol de combinación para el subproblema de convertir la energía eléctrica en energía térmica. (Elaboración propia).....	42
Figura 4.5.	Concepto A. (Elaboración propia)	43
Figura 4.6.	Boceto del concepto A. (Elaboración propia)	43
Figura 4.7.	Concepto B. (Elaboración propia)	44
Figura 4.8.	Boceto del concepto B. (Elaboración propia)	44
Figura 4.9.	Concepto C. (Elaboración propia)	45
Figura 4.10.	Boceto del concepto C. (Elaboración propia)	45

Figura 4.11. Concepto D. (Elaboración propia)	46
Figura 4.12. Boceto del concepto D. (Elaboración propia)	46
Figura 4.13. Concepto E. (Elaboración propia)	47
Figura 4.14. Boceto del concepto E. (Elaboración propia)	47
Figura 5.1. Propuesta de diseño bloque de curvado.	52
Figura 5.2. Estructura interna del bloque de curvado.	52
Figura 5.3. Pieza de tope del producto. Fuente: elaboración propia.	53
Figura 5.4. Imagen de referencia de la resistencia seleccionada. Fuente: Mc Master-Carr	55
Figura 5.5. Información sobre el módulo termoelectrico seleccionado. Fuente: lairdthermal.com.....	56
Figura 5.6. Disipador de calor para los módulos termoelectricos. Fuente: mcmaster.com.....	57
Figura 5.7. Imagen de referencia de la termocupa a utilizar. Fuente: mcmaster.com	57
Figura 5.8. Cobertor del bloque de curvado. Fuente: Elaboración propia	58
Figura 5.9. Sensor de presencia ausencia para el cobertor. Fuente: Omega.com	59
Figura 5.10. Pistón eléctrico para bloquear el sistema durante la operación. Fuente: Festo.com.....	60
Figura 5.11. PLC Allen Bradley Micro 850.	61
Figura 5.12. Módulo de entradas analógicas para termopares.	62
Figura 5.13. HMI Panel View 800 de 7 pulgadas.	63
Figura 5.14. Botón de paro de emergencia seleccionado.	64
Figura 5.15. Lampara indicadora de emergencias seleccionada. Fuente: mcmaster.com.....	65
Figura 5.16. Ensamblaje del bloque de curvado visto desde arriba. Fuente: elaboración propia.....	65
Figura 5.17. Ensamblaje del bloque de curvado visto desde abajo. Fuente: Elaboración propia.	66
Figura 5.18. Ensamblaje del bloque de curvado con el dispositivo que hace pasar aire por los disipadores. Fuente: Elaboración propia.	67
Figura 5.19. Configuración interna del dispositivo que circula el aire. Fuente: Elaboración propia.	67
Figura 5.20. Ensamble total del sistema de curvado. Fuente: Elaboración propia.	68
Figura 5.21. Ensamblaje del sistema de curvado junto con el gabinete del PLC. Fuente: Elaboración propia.	68
Figura 6.1 Diagrama de flujo del ciclo de operación de la máquina. Fuente: Elaboración propia.	69
Figura 6.2. Código del encendido y lectura de los datos de la termocupa. Fuente: Elaboración propia.	72

Figura 6.3. Código del PID y PWM que controlan la temperatura de las resistencias. Fuente: Elaboración propia.	73
Figura 6.4. Diagramas de las funciones de precalentamiento y calentamiento. Fuente: Elaboración propia.	74
Figura 6.5. Activación del temporizador para el periodo de curvado. Fuente: Elaboración propia.	74
Figura 6.6. Fin del ciclo de enfriamiento y alarma de temperatura. Fuente: Elaboración propia.	75
Figura 6.7. Alarma de tiempo y función de reinicio. Fuente: Elaboración propia...	75
Figura 6.8. Función de paro de emergencia. Fuente: Elaboración propia.....	76
Figura 6.9. Sección donde se obtiene el valor de la temperatura. Fuente: Elaboración propia.	76
Figura 6.10. Sección del PID donde se controla la temperatura. Fuente: Elaboración propia.	76
Figura 6.11. Sección del código en la etapa de Precalentamiento. Fuente: Elaboración propia.	77
Figura 6.12. Sección del código en la etapa de Calentamiento. Fuente: Elaboración propia.	77
Figura 6.13. Sección del código en la etapa de calentamiento. Fuente: Elaboración propia.	78
Figura 6.14. Sección del código en la etapa de enfriamiento. Fuente: Elaboración propia.	78
Figura 6.15. Sección del código una vez terminado la etapa de enfriamiento. Fuente: Elaboración propia.	79
Figura 6.16. Diagrama de flujo del programa del controlador.	79
Figura 7.1. Prototipo para utilizar en las pruebas de validación. Fuente: Elaboración propia.	80
Figura 7.2. Área de la curva aceptada. Fuente: Bases de datos de Boston Scientific.	82
Figura 7.3. Criterios para revisar en superficie del dispositivo médico para pasar la prueba. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.	83
Figura 8.1. Gráficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 1 y 2. Fuente: Elaboración propia.	84
Figura 8.2. Gráficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 3 y 4. Fuente: Elaboración propia.	84
Figura 8.3. Gráficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 5 y 6. Fuente: Elaboración propia.	85
Figura 8.4. Gráficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 7 y 8. Fuente: Elaboración propia.....	85
Figura 8.5. Graficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 9 y 10. Fuente: Elaboración propia.....	85

Figura 8.6. Graficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 11 y 12. Fuente: Elaboración propia.....	86
Figura 8.7. Graficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 13 y 14. Fuente: Elaboración propia.....	86
Figura 8.8. Gráfica de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 15. Fuente: Elaboración propia.	86
Figura 8.9. Curva de temperatura en función del tiempo de la máquina antigua. Fuente: Elaboración propia.	88
Figura 8.10. Curva de temperatura en función del tiempo de la máquina antigua para la medición 4 y 5. Fuente: Elaboración propia.....	89
Figura 8.11. Curva de temperatura en función del tiempo de la máquina antigua para la medición 2 y 3. Fuente: Elaboración propia.....	89
Figura 8.12. Resultado de la prueba de hipótesis de la comparación de ambas muestras del tiempo de calentamiento. Fuente: Elaboración propia.	91
Figura 8.13. Resultado de la prueba de hipótesis de la comparación de ambas muestras del tiempo de curvado. Fuente: Elaboración propia.....	91
Figura 8.14. Resultado de la prueba de hipótesis de la comparación de ambas muestras del tiempo de enfriamiento. Fuente: Elaboración propia.....	91

Lista de tablas

Tabla 2.1. Marcas de componentes aprobados por Boston Scientific para su utilización.....	11
Tabla 2.2. Marcas de componentes aprobados por Boston Scientific para su utilización.....	12
Tabla 2.3. Marcas de componentes aprobados por Boston Scientific para su utilización.....	13
Tabla 4.1 Necesidades que surgieron de la interpretación de la información. (Elaboración propia)	29
Tabla 4.2. Categorización de las necesidades de la tabla 4.1. (Elaboración propia)	30
Tabla 4.3. Tabla de necesidades con su respectiva importancia. (Elaboración propia)	31
Tabla 4.4. Tabla de métricas con las unidades con las que se van a medir. (Elaboración propia).....	32
Tabla 4.5. Tabla de métricas con los valores ideales y marginales de cada una. (Elaboración propia)	36
Tabla 4.6. Matriz de filtrado de conceptos. (Elaboración propia).....	49
Tabla 4.7. Matriz de evaluación de conceptos. (Elaboración propia)	50

Tabla 6.1. Tabla de entradas y salidas físicas del PLC. Fuente: Elaboración propia.	70
Tabla 6.2. Variables locales del programa del PLC. Fuente: Elaboración propia..	71
Tabla 8.1. Tabla resumen de los resultados de las mediciones realizadas al prototipo. Fuente: Elaboración propia.	87
Tabla 8.2. Resultados de las pruebas 4 y 5. Fuente: Elaboración propia	88
Tabla 8.3. Resumen de los datos generados por la máquina antigua. Fuente: Elaboración propia.	90
Tabla 8.4. Tabla comparativa del nuevo diseño propuesto y la máquina antigua. Fuente: Elaboración propia.	92
Tabla 9.1. Materiales para utilizar en la propuesta de diseño con su respectiva cantidad y precio. Fuente: Elaboración propia.	95
Tabla 9.2. Gastos del proyecto por mano de obra. Fuente: Elaboración propia....	96
Tabla 9.3. Análisis económico de 5 años para el cálculo de retorno de inversión y valor actual neto. Fuente: Elaboración propia.	97
Tabla 9.4. Indicadores financieros del proyecto. Fuente: Elaboración propia.	97
Tabla 12.1. Lista de equipos y materiales necesarios para el proyecto.	103

Lista de abreviaciones

Abreviación	Término	Significado
TFDM	TorFlex Transseptal Dilator	Dilatador
KSD	Knowledge Sharing Document	Documento para compartir conocimiento
PLC	Programmable Logic Controller	Controlador lógico controlable
HMI	Human Machine Interface	Interfaz humano máquina
TIR	Tasa Interna de Retorno	Mide la rentabilidad de una inversión
VAN	Valor Actual Neto	Métrica financiera de un proyecto
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad	Sistema de Gestión de la Calidad
MDR	Medical Device Reglment	Reglamento de dispositivos médicos
EU	European Union	Unión Europea
MES	Manufacturing Execution System	Sistema de la ejecución de la manufactura
BOM	Build of materials	Materiales para construir

1 Introducción.

1.1 Antecedentes del proyecto.

El proyecto se realizó en la empresa Boston Scientific en la sede de Cartago, esta empresa se dedica a fabricar dispositivos médicos que ayudan a los pacientes a tratar enfermedades con la mínima intervención. Actualmente Boston Scientific se encuentra realizando una transferencia de un producto de Canadá a Costa Rica. Este producto todavía se sigue produciendo en Canadá y se espera que para mediados del 2025 se comience a producir en Costa Rica.

El producto que se va a transferir le pertenecía a otra empresa de dispositivos médicos hasta que Boston Scientific compró esa empresa, esto quiere decir que los procesos de manufactura se deben modificar para que cumplan los estándares de Boston Scientific. El proyecto se realizará como parte de esos cambios que la empresa requiere hacer al proceso de manufactura para poder venderlo y asegurar a los clientes un producto de buena calidad.

El producto que se va a transferir se llama TFDM y pertenece a la familia de VersaCross Access Solutions los cuales proveen una vía de acceso al corazón para realizar tratamientos médicos sin necesidad de una operación complicada, logrando así una pronta recuperación del paciente.

1.2 Descripción del problema.

La empresa Boston Scientific compró otra empresa de dispositivos médicos y en el proceso de adaptar los procesos de manufactura al estándar de Boston Scientific, se observó que la máquina de un proceso de curvado requiere de muchas intervenciones por parte de los técnicos, esto debido a que presenta fallas mientras opera. La falla más común es que se queda pegada una pieza de la máquina y esta deja de funcionar.

Estas intervenciones provocan reducción de la producción y pérdidas de tiempo por parte del personal técnico ya que deben estar reparando la misma falla varias veces en un periodo corto de tiempo.

La máquina de curvado actual funciona con un ciclo de calentamiento para generar la curva en el dispositivo y otro ciclo de enfriamiento para que el dispositivo mantenga la nueva forma curvada. El principal problema que tiene la máquina es que el método de enfriamiento es muy ineficiente lo cual provoca que tarde mucho tiempo en completarse el ciclo y eso se traduce en menos producción de unidades médicas.

El ciclo de enfriamiento se termina una vez que la temperatura alcance cierto valor, pero si el dispositivo dura mucho tiempo en llegar a ese valor, el ciclo no va a terminar y las piezas no se pueden retirar ya que pueden quedar con defectos en la curva, haciendo que los dispositivos médicos se desechen.

1.3 Justificación.

La máquina de curvado es esencial para el proceso de manufactura del dispositivo médico de la empresa, esta realiza una curva en varios dispositivos al mismo tiempo y de forma estandarizada, además, para realizar el curvado se necesita aplicar calor al dispositivo y después enfriarlos para garantizar la nueva forma en el producto, por lo que no se puede realizar tan fácilmente de manera manual y se necesita la ayuda de una máquina que automatice el proceso.

Actualmente el tiempo que la máquina dura detenida por fallas (downtime) es de: 3.8 horas por mes, como se observa en la Figura 1.1. En esta figura se observa el gráfico de pareto del downtime de las máquinas de la línea de TFDM en el último mes, en este gráfico se evidencia que la máquina curvadora es la que más tiempo ha tenido la línea de producción detenida y la que más intervención requiere por parte de los técnicos.

Los principales problemas que tiene esta máquina durante su operación son que el ciclo de enfriamiento en algunas ocasiones dura hasta un 200 % más de lo que debería durar normalmente y en otras ocasiones la máquina falla y no termina el ciclo de enfriamiento, haciendo que la máquina no cumpla la métrica de producción de 100 piezas por hora. Por ende, realizando un rediseño de esta máquina mejoraría la eficiencia del ciclo de enfriamiento lo cual haría que el proceso sea más estable y logre cumplir la métrica de producción.

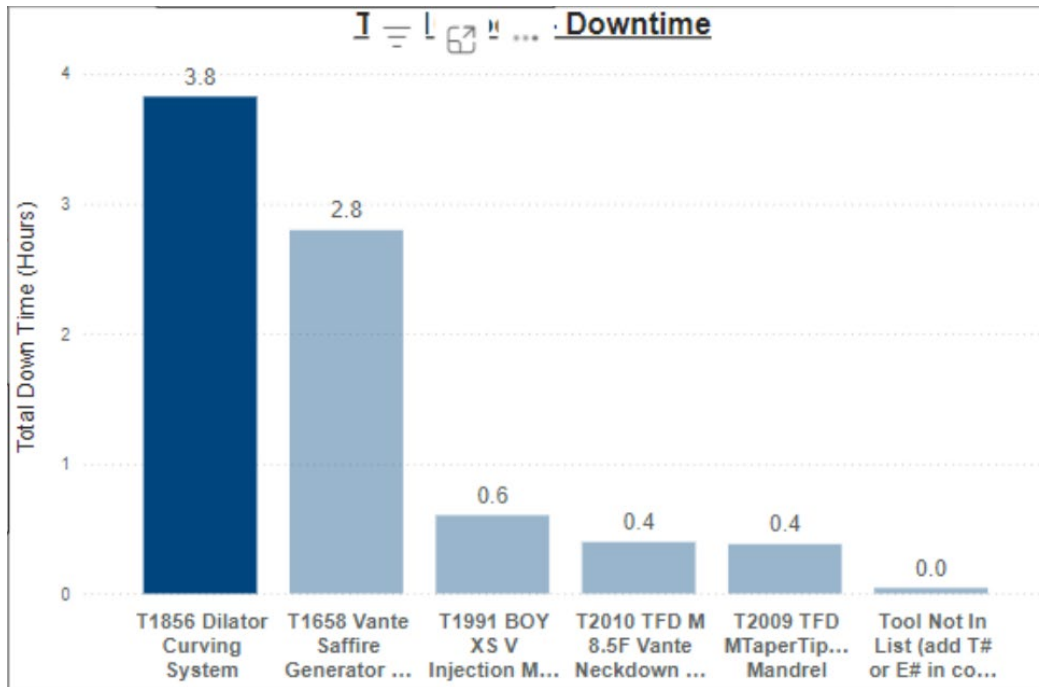


Figura 1.1. Pareto del downtime (Tiempo de inactividad) de las máquinas que componen la línea de producción TFDM. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.

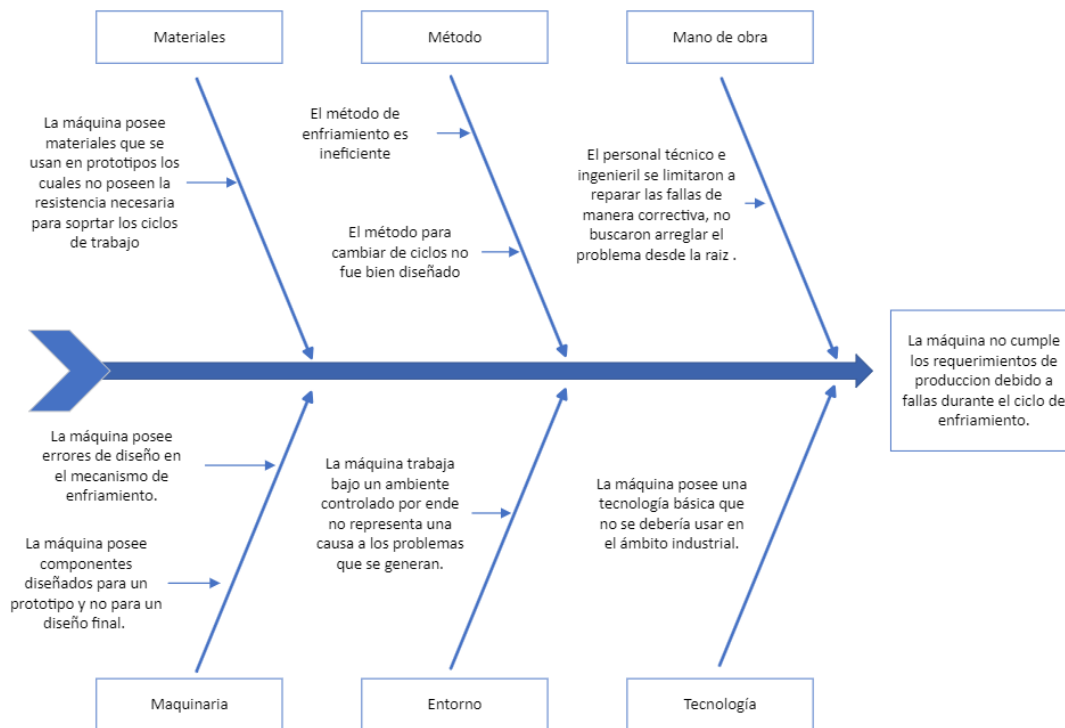


Figura 1.2. Diagrama causa efecto. Fuente: Elaboración propia.

1.4 Síntesis del problema.

La máquina de curvado presenta fallos durante su operación, estos fallos implican que la máquina dure más de lo que debe durar o que se detenga la máquina por completo, haciendo que no se cumpla la métrica de producción. La causa raíz del problema radica en el método actual de la máquina de operar y de los materiales de esta, como se evidencia en la Figura 1.2.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo General

Rediseñar el sistema de automatización del proceso de curvado de catéteres en la línea de manufactura TFDM con el fin de reducir el downtime (tiempo de inactividad del equipo) causados por el sistema de enfriamiento.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar el proceso productivo y el equipo actual usado en la formación de curvado.
- Rediseñar un sistema electromecánico que genere la curva requerida en el dispositivo médico.
- Programar un sistema computacional que controle el sistema electromecánico para que este realice la curva requerida en el dispositivo médico.
- Validar el correcto funcionamiento del mecanismo automático mediante prototipos.

2 Marco teórico

2.1 Normas que utiliza Boston Scientific para el diseño de máquinas de manufactura.

ISO 13485:2016: Esta norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad (SGC) en la industria de dispositivos médicos. Esta norma es crucial para garantizar que los productos médicos y los servicios relacionados cumplan consistentemente con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables. [2]

EU 2017/745: La Regulación (UE) 2017/745, también conocida como el Reglamento de dispositivos Médicos (MDR, por sus siglas en inglés), es una normativa de la Unión Europea que regula la fabricación, comercialización y uso de dispositivos médicos para uso humano. Es similar a la norma anterior, pero esta rige en Europa. [3]

ISO 12100: La norma establece los principios generales del diseño de maquinaria. Esta les ayuda a los diseñadores a crear productos más seguros y a considerar los riesgos desde el principio del proceso de diseño. [4]

ISO 6385: La ISO 6385 busca mejorar, rediseñar o cambiar sistemas de trabajo, considerando la salud, seguridad y bienestar de las personas, así como la eficiencia económica y tecnológica. La ISO 6385 promueve un enfoque integrado en el diseño de sistemas de trabajo. En este proceso, los ergónomos colaboran con otros profesionales involucrados en el diseño, considerando aspectos humanos, sociales y técnicos de manera equilibrada. [5]

ISO 13849-1:2023: Es una norma internacional que aborda la seguridad de la maquinaria y se centra en las partes relacionadas con sistemas de control. Incluye aspectos como el diseño de software y especifica características necesarias para llevar a cabo funciones de seguridad. [6]

ISO 10993-1: es una norma internacional que se centra en la evaluación biológica de dispositivos médicos. Esta norma establece los principios generales para evaluar y probar la biocompatibilidad de los materiales y dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos. [7]

La **ISO 14644** es una serie de normas internacionales que se utilizan para el diseño, construcción, validación y operación de salas limpias y entornos controlados

asociados. Por ejemplo, la clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas.

ISO 7: La ISO 7 se refiere a una clasificación de salas limpias según la norma ISO 14644-1. Una sala limpia ISO 7 es un entorno controlado que limita la cantidad de partículas en el aire a no más de 352,000 partículas de 0.5 micrómetros o más grandes por metro cúbico. Estas salas requieren entre 60 y 90 cambios de aire por hora y pueden utilizar una combinación de flujo de aire unidireccional y no unidireccional. Las salas limpias ISO 7 son comunes en industrias como la biotecnología, la farmacéutica, la nanotecnología, la fabricación de dispositivos médicos y la preparación de compuestos farmacéuticos. [8]

NFPA79: Es la Norma Eléctrica para Maquinaria Industrial. Esta norma establece los requisitos mínimos para los sistemas eléctricos y electrónicos en maquinaria industrial. Su objetivo principal es garantizar la seguridad eléctrica en el diseño de maquinaria industrial, abarcando aspectos como el cableado adecuado, la conexión a tierra y la protección contra incendios. [9]

ASTM A-380: La ASTM A380 es una práctica estándar que proporciona recomendaciones y precauciones para la limpieza, descalcificación y pasivación de piezas, equipos y sistemas de acero inoxidable. Esta norma es crucial para asegurar que los componentes de acero inoxidable mantengan su resistencia a la corrosión y no contaminen los productos con los que entran en contacto.

2.2 Industria de manufactura de dispositivos médicos.

La industria de manufactura de dispositivos médicos se encarga de manufacturar dispositivos que previenen, diagnostican, y tratan enfermedades de manera segura y efectiva. Muchos de estos dispositivos tratan enfermedades con la mínima intervención haciendo que la rehabilitación de los pacientes sea mucho más rápida comparada con una operación normal. Los dispositivos médicos se realizan dentro de cuartos limpios con ambientes controlados para garantizar la limpieza de los productos y que los pacientes no se vean afectados.

2.3 Requerimientos de los productos médicos.

Los productos médicos poseen requerimientos específicos debido a la exposición con el cuerpo humano, estos deben tener la capacidad de cumplir su función sin afectar la salud de las personas. Por ejemplo, deben ser clínicamente

seguros y efectivos para el propósito que se crearon, deben cumplir estándares de calidad durante el diseño, fabricación y distribución. Los materiales utilizados deben ser biocompatibles para evitar reacciones adversas en el cuerpo del paciente. Estos dispositivos médicos deben pasar por pruebas médicas exhaustivas para demostrar su seguridad y eficacia en condiciones reales, esto con el objetivo de reducir al máximo la probabilidad de falla de estos dispositivos. Por ejemplo, si un dispositivo falla se pierden segundos importantes que pueden significar la muerte del paciente.

2.4 Requerimientos de las máquinas de manufactura en industria médica.

Según el procedimiento “KSD Equipment Design Standards” de Boston Scientific a continuación se nombrarán los requerimientos estándar de los equipos utilizados para manufacturar productos médicos. Este procedimiento se basa en las normas explicadas anteriormente en la sección 2.1.

Requerimientos Generales:

- Las máquinas deben tener fácil acceso a los cobertores de seguridad, que no requiera desensamblar partes de la máquina para poder acceder a los cobertores.
- La máquina debe ser estructuralmente robusta para asegurar la precisión y durabilidad de la máquina.
- Cuando se coloque y se retire el producto de la máquina, este no debe presentar daños o desgaste.
- La máquina debe presentar mantenimiento preventivo, procedimiento de calibración e instrucciones de cómo reparar posibles fallos.
- Los bloques funcionales de la máquina deben ser diseñados para ser fácilmente reemplazados en caso de reparaciones o calibraciones.
- Los materiales utilizados en la máquina deben escogerse tomando en cuenta los siguientes factores: compatibilidad con el producto, resistencia al desgaste, mantenimiento, limpieza, reparación.
- El diseño de la máquina debe tomar en cuenta los siguientes aspectos: Mínima cantidad de partes móviles, precisión, simplicidad y debe cumplir con los ciclos de tiempo requerido.
- Para los componentes comprados se puede utilizar las tablas: Tabla 2.1, Tabla 2.2 y Tabla 2.3 de referencia sobre las marcas y modelos aprobados por Boston Scientific.

- La máquina debe ser diseñada de tal manera que no se requiera abrir el panel de control durante la calibración, solamente se puede utilizar el HMI
- La máquina debe contar con los adaptadores necesarios para colocar los patrones de calibración en caso de ser necesarios.

Tabla 2.1. Marcas de componentes aprobados por Boston Scientific para su utilización.

Component Description	Preferred component	Comments
<i>PNEUMATICS/FLUIDS</i>		
Air cylinders and actuators	<ul style="list-style-type: none"> • SMC • PHD • Robohand • Airpot/Airpel • Parker 	SMC preferred
Air line (poly tubing)	<ul style="list-style-type: none"> • SMC • Legris 	N/A
Air regulators and filters	<ul style="list-style-type: none"> • SMC • Wilkerson 	N/A
Automated Ball Valves	<ul style="list-style-type: none"> • Whitey/Swagelok 	N/A
Grippers	<ul style="list-style-type: none"> • Robohand • Schunk • PHD • SMC 	Robohand preferred
Pneumatic fittings	<ul style="list-style-type: none"> • SMC • Legris • Swagelok 	N/A
Solenoid valves	<ul style="list-style-type: none"> • SMC 	N/A
<i>ELECTRICAL/SAFETY/CONTROLS</i>		
Circuit Breakers	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • Cutler-Hammer • Eaton 	N/A
Control Relays	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • Crydom • Omron 	N/A
Control Transformer	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • Sola/Hevi Duty 	N/A
Differential Pressure Switch	<ul style="list-style-type: none"> • Dwyer 	N/A
Electric Actuators	<ul style="list-style-type: none"> • IAI 	N/A
Electrical Disconnect	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley 	N/A
Electrical Enclosures	<ul style="list-style-type: none"> • Hoffman • Rittal 	N/A
Ethernet Switches	<ul style="list-style-type: none"> • Phoenix Contact (unmanaged ethernet switches) • Allen Bradley (managed ethernet switches) 	N/A
Fiber-optic and Photoelectric sensors	<ul style="list-style-type: none"> • Keyence • SunX • Allen-Bradley • Banner 	N/A
Fuses	<ul style="list-style-type: none"> • Bussman • Littelfuse 	N/A
IR Sensing	<ul style="list-style-type: none"> • Fluke/Raytek • Omega 	N/A

Tabla 2.2. Marcas de componentes aprobados por Boston Scientific para su utilización.

Component Description	Preferred component	Comments
Light Tower	<ul style="list-style-type: none"> • Patlite • Allen-Bradley • Banner 	N/A
Load Cells	<ul style="list-style-type: none"> • Futek 	FSH series or physically interchangeable preferred
Mass Flow Controller	<ul style="list-style-type: none"> • Aalborg • MKS 	N/A
Motion Controllers	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • Parker • IAI • Kolmorgen • Applied Motion 	N/A
Motor Starter	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley 	N/A
PLC	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley 	N/A
Power Supply	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • SolaHD (Emerson) • Keyence • Power One • Phoenix Contact • SolaHD (Emerson) • Allen-Bradley 	N/A
Pressure and Vacuum Sensors	<ul style="list-style-type: none"> • Keyence • SMC 	N/A
Proximity Switches	<ul style="list-style-type: none"> • Keyence • SunX • Turck 	N/A
Push Buttons and Switches	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • Eaton 	N/A
RFID	<ul style="list-style-type: none"> • Datalogic (Formerly Electro Magnetic Systems [(EMS)]) 	N/A
Robotics	<ul style="list-style-type: none"> • Adept • DensoYaskawa/Motoman • Fanuc 	Fanuc preferred
Safety Controllers	<ul style="list-style-type: none"> • Keyence 	N/A
Safety Grip Switches	<ul style="list-style-type: none"> • Omron 	N/A
Safety interlocks	<ul style="list-style-type: none"> • IDEC • Keyence • Allen-Bradley 	N/A
Safety Sensors and Light Curtains	<ul style="list-style-type: none"> • Banner • Keyence 	N/A
Servo Motors	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • Parker • Kolmorgen 	N/A
Temperature (Heating) Controllers	<ul style="list-style-type: none"> • Watlow • Eurotherm 	N/A
Temperature (Heating) Elements	<ul style="list-style-type: none"> • Watlow 	N/A
Terminal Blocks	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley • Wago • Phoenix Contact 	N/A

Tabla 2.3. Marcas de componentes aprobados por Boston Scientific para su utilización.

Component Description	Preferred component	Comments
Temperature Sensing:	<ul style="list-style-type: none"> • Watlow • Omega 	N/A
Thermocouples	<ul style="list-style-type: none"> • Watlow • Omega 	N/A
RTD	<ul style="list-style-type: none"> • Minco • Omega • Watlow 	N/A
IR Sensing	<ul style="list-style-type: none"> • Keyence 	N/A
UPS and Power Conditioners	<ul style="list-style-type: none"> • AmericanPower Conversion (APC) • Phoenix Contact 	N/A
User Interface	<ul style="list-style-type: none"> • Allen-Bradley 	N/A
Weighing	Mettler Toledo	N/A
Wire and Cable	<ul style="list-style-type: none"> • Alpha • Belden 	N/A
Wire Labels	<ul style="list-style-type: none"> • Brady • Phoenix Contact 	N/A
Wireway	<ul style="list-style-type: none"> • ZanaraPhoenix Contact • Hoffman • Panduit 	N/A
<i>MACHINE VISION</i>		
Cameras	<ul style="list-style-type: none"> • Cognex • Keyence 	Cognex preferred
IR Imaging	<ul style="list-style-type: none"> • FLIR 	N/A
Lenses (telecentric)	<ul style="list-style-type: none"> • Edmond Gold Series • Opto Engineering 	<i>Should (L1)</i> be used for high accuracy measurement applications.
Light Intensity Controllers	<ul style="list-style-type: none"> • Gardasoft 	N/A
Machine Vision Software	<ul style="list-style-type: none"> • Cognex • Keyence 	Cognex preferred
<i>MECHANICAL</i>		
Systems Extrusion	<ul style="list-style-type: none"> • 80/20 	N/A
Linear Guidance Systems	<ul style="list-style-type: none"> • THK • Thomson • Parker • Aerotech • Hiwin • SKF • NSK 	N/A
Electric Actuators	<ul style="list-style-type: none"> • IAI 	N/A

Requerimientos de etiquetas e identificación:

- Los peligros mecánicos, eléctricos o químicos deben estar identificados según el procedimiento de seguridad laboral.

- El fabricante de la máquina debe estar identificado en la máquina mediante una etiqueta.
- La máquina debe poseer la etiqueta de calibración con la fecha en que se realizó y la fecha de vencimiento.
- Los componentes como botones, switches, luces y otros, deben estar identificados con las funciones que realizan.
- La máquina debe contar con la etiqueta con el número de equipo único que lo identifica.

Requerimientos de utilidades:

- Todas las máquinas deben tener una única conexión externa para cada suministro de fluido/gas requerido.
- Los conectores externos de suministro deben estar codificados por colores y etiquetados para el gas específico que se suministra, por ejemplo, N₂, O₂, aire, etc.
- Las conexiones de suministro de gas individuales a presiones > 0 psi, deben cumplir con lo siguiente:
 - Incorporar una válvula de bola operada manualmente con escape en el cierre (tres vías) a presión atmosférica y disposición de bloqueo en la posición de apagado.
 - Proporcionar una conexión de suministro mínima hembra NPT de 1/8 pulgadas.
 - Incorporar un filtro en línea del tamaño adecuado para la aplicación.
- Cada circuito de suministro neumático debe incorporar un interruptor/manómetro de presión aguas abajo de la válvula de cierre para indicar que hay presión.
- Todas las máquinas deben tener un único voltaje de entrada eléctrica.
- Toda la energía auxiliar diferente debe distribuirse internamente.

Requerimientos de materiales metálicos.

- Solo se deben utilizar los siguientes metales para aplicaciones que entren en contacto con materiales de proceso o productos:
 - Acero para herramientas (debe estar recubierto o tratado para evitar la corrosión)
 - Acero inoxidable de la serie 300
 - Acero inoxidable de la serie 400 (debe estar recubierto o tratado para evitar la corrosión)
 - Titanio

- No se debe utilizar aluminio crudo o acero ferroso expuesto en el área de contacto del producto o por encima de ella. Debe estar anodizado.
- Todas las superficies metálicas susceptibles a la oxidación deben estar recubiertas con pintura en polvo, anodizadas o enchapadas y ser adecuadas para un entorno de cuarto limpio.
- Los materiales de aluminio deben estar anodizados según Mil-A 8625F. Tipo III sellado (recubrimiento duro) cuando se utilice en superficies de desgaste. El anodizado tipo II se puede utilizar en superficies/piezas que no se desgasten. Los orificios de precisión (es decir, pasadores, orificios roscados pequeños, etc.) deben enmascararse antes de anodizarse según sea necesario para mantener las tolerancias especificadas.
- Los pernos de conexión a tierra y las almohadillas de montaje deben enmascararse antes de pintarse.
- Los marcos de extrusión deben tener todas las ranuras no utilizadas insertadas con tiras de relleno de plástico.
- Todas las placas base de la máquina deben ser de acero niquelado, acero inoxidable o aluminio anodizado sellado tipo 3.
- Las superficies de acero inoxidable que entran en contacto con el producto implantable deben pasivarse según ASTM A-380.

Requerimientos de materiales plásticos.

- Solo se deben utilizar los siguientes plásticos para aplicaciones de contacto con materiales de proceso o productos:
 - Acetal
 - UHMW
 - PTFE sin PFOA
 - Policarbonato
 - Polietileno
 - PEEK
 - MED610 2
- No se deben utilizar polímeros reforzados con fibra ni materiales impresos distintos de MED610 para aplicaciones de contacto con materiales de proceso o productos o de desgaste.
- Se debe evitar perforar agujeros directamente en plásticos (L1).

Requerimientos de materiales cerámicos.

- No se deben utilizar vidrio ni cerámica.
- La cerámica debe cocerse completamente.

- Los recipientes de vidrio deben estar recubiertos de plástico para contener el vidrio en caso de rotura.

Requerimientos de lubricantes.

- No se deben utilizar sistemas de lubricación (líquidos, grafito u otros).
- El aire comprimido debe ser de clase 2 ISO8573-1:2010 o inferior.
- Se deben utilizar cojinetes autolubricados o sellados.
- Los cilindros y las pinzas no deben requerir lubricación.

Requerimientos de Seguridad Laboral

- Las protecciones móviles deben permanecer fijas a la máquina cuando están abiertas.
- Las protecciones fijas deben quitarse únicamente con el uso de herramientas.
- Las protecciones deben ser resistentes a los impactos (policarbonato, metal, etc.).
- Si las protecciones obstruyen una vista crítica para la operación o el mantenimiento, deben ser transparentes o debe proporcionarse una imagen en vivo fuera de las protecciones.
- Las superficies de desgaste de las puertas deben estar diseñadas para minimizar y contener la generación de material extraño.
- Todas las bisagras de las puertas deben estar diseñadas de manera que puedan soportar una carga de 100 libras, además del peso de la puerta, aplicada hacia abajo en el punto más alejado del centro de la bisagra sin dañarse ni requerir realineación.
- Las puertas deben estar diseñadas para adaptarse a la habitación y el diseño previstos. No deben impedir el flujo de personas y productos alrededor del equipo.
- Se deben utilizar protecciones tintadas u opacas en equipos sensibles a la luz ambiental.
- Los niveles de ruido de los componentes del sistema durante el funcionamiento normal no deben superar los 80 dB en la estación del operador y los 78 dB a 1 metro del equipo (método de prueba ANSI 1.13-71).
- El equipo debe estar diseñado para reducir las emisiones de vibraciones a un nivel aceptable para el entorno de instalación.

Requerimientos de métodos de sujeción.

- La longitud de enganche de la rosca del tornillo debe ser como mínimo una vez y media el diámetro nominal de la rosca y debe estar diseñada para la carga utilizando los parámetros que se indican en la sección Capacidad de carga de este documento.
- El uso de tornillos de fijación para retención debe minimizarse. Cuando se utilicen, deben proporcionarse superficies de contacto empotradas para evitar dañar las superficies de contacto o deslizamiento.
- Los orificios roscados utilizados para montar conjuntos que requieren mantenimiento o reemplazo frecuentes deben utilizar insertos roscados si el material no es acero o es acero endurecido.
- Las aplicaciones de ajuste y tipo gato deben utilizar series de roscas finas e incluir una escala de medición.
-
- Los herrajes de sujeción deben estar hechos de acero inoxidable siempre que sea posible. No deben utilizarse sujetadores revestidos con óxido negro.
- Siempre que sea posible, las conexiones roscadas deben estar diseñadas para evitar que se aflojen bajo vibración y carga cíclica cuando se las aprieta correctamente.
- Cuando sea necesario, los métodos de bloqueo de roscas aceptables incluyen elementos de bloqueo de nailon, adhesivos de bloqueo de roscas, arandelas de seguridad Belleville, etc.
- No deben utilizarse los siguientes métodos de bloqueo:
 - Arandelas de seguridad divididas
 - Arandelas de seguridad dentadas

- Tornillos de fijación que actúan directamente sobre las roscas de los sujetadores o los diámetros exteriores de los ejes Los métodos de bloqueo deben permitir el desmontaje sin el uso de calor y sin dañar los componentes del equipo.

2.5 Tecnologías de automatización

Un controlador lógico programable, o PLC, es una computadora robusta programables que se utiliza para la automatización industrial. Estos controladores pueden automatizar un proceso específico, una función de la máquina o incluso una línea de producción completa.

En cuanto a la expresión control de procesos industriales, ésta abarca, desde un punto de vista académico, la teoría de control básica de realimentación y acción PID, la instrumentación de control (sensores, actuadores, dispositivos electrónicos, etc.), la aplicación a procesos industriales (como, por ejemplo, la mezcla de componentes en un reactor químico), las diversas arquitecturas de control (centralizado, distribuido), las estructuras de control (feedback, feedforward, cascada, etc.) y la teoría de control avanzada (control predictivo, control multivariable, etc.), por citar algunos de los aspectos más relevantes. [9]

Ciñéndonos a los algoritmos de control presentes en las industrias citadas, cabe destacar el control secuencial y la regulación continua. El control secuencial propone estados (operaciones a realizar para la transformación de la materia prima en producto) y transiciones (información relativa a sensores o elementos lógicos como temporizadores o contadores) en una secuencia ordenada que identifica la evolución dinámica del proceso controlado. En la regulación continua, mediante la estructura de control clásica feedback, se aborda la acción de control proporcional, la acción de control derivativo o la acción de control integral, respecto al error (diferencia entre la consigna y la medida de la variable de salida del proceso) para conseguir así una regulación adecuada de la variable (temperatura, caudal, nivel, etc.). [9]

2.6 Calor específico.

La cantidad de calor (Q) necesaria para variar la temperatura de una masa (m) de una sustancia es proporcional al cambio en su temperatura (ΔT) y a dicha masa, o sea decir, $Q = mc\Delta T$, donde c es un coeficiente de proporcionalidad el cual se conoce como calor específico y representa la cantidad de calor necesaria para elevar en 1°C la temperatura de 1 kg de una sustancia. Las unidades del calor específico en SI son $\text{J}/(\text{kg}\cdot\text{K})$ o $\text{J}/(\text{kg}\cdot\text{C}^{\circ})$. El calor específico es característico del tipo de sustancia. Así, el calor específico nos da una indicación de la configuración molecular interna y de los enlaces de un material. Es una propiedad intensiva pues no depende de la cantidad o el tamaño de la sustancia.

2.7 Efecto Peltier.

El efecto Peltier se caracteriza por la aparición de una diferencia de temperaturas entre las dos caras de un semiconductor cuando por él circula una corriente. Una celda Peltier está conformada por dos materiales semiconductores uno tipo P y otro tipo N en un arreglo como el mostrado en la Figura 1, produciéndose internamente el así llamado efecto termoeléctrico de Peltier [10]

2.8 Tubos Vortex.

Los tubos vortex son mecanismos para enfriar, estos funcionan con aire comprimido el cuál empieza a girar dentro del tubo creando un vortex, al crearse el vortex se generan 2 corrientes de aire, una fría y otra caliente y estas toman direcciones opuestas, por ende, en un extremo del tubo sale aire frío cercano a -34°C y por el otro lado del tubo sale aire caliente cercano a 76°C . El aire dentro del tubo puede estar girando a 1 000 000 rpm. Esta tecnología es de mucha ayuda para las soluciones que implique enfriamiento de componentes ya que solamente se necesita aire comprimido y el único desecho sería aire también.

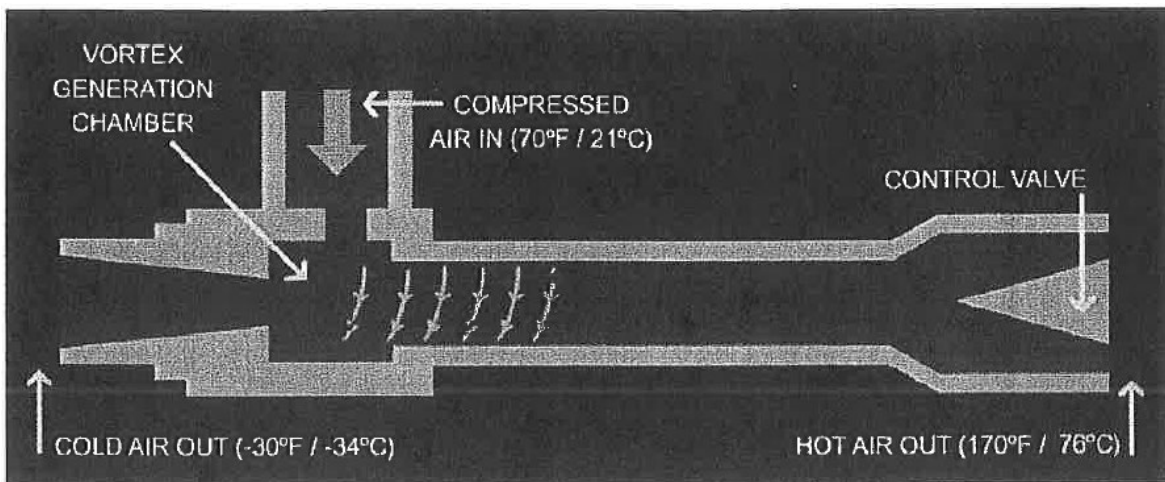


Figura 2.1. Diagrama de funcionamiento del vortex. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.

3 Descripción y diagnóstico de la máquina actual.

En este capítulo se realizará una descripción de los componentes actuales que posee la máquina, los materiales de los componentes fabricados, la marca y el modelo de los componentes comprados y las características que estos poseen. El objetivo de este diagnóstico es determinar las ventajas y desventajas que posee la máquina, por ejemplo, determinar cuáles componentes se pueden reutilizar y cuales definitivamente se deben cambiar para que la máquina funcione adecuadamente.

3.1 Componentes de la máquina actual.

3.1.1 Componentes del Sistema de control

3.1.1.1 Controlador

Se utiliza un PLC Allen Bradley Modelo micrologix 1400 con 4 entradas análogas. Este PLC posee puerto Ethernet y soporte de protocolo DNP3, posee Pantalla LCD integrada con retroiluminación que permite ver el estado del controlador y de las I/O. Soporta hasta siete módulos de expansión de E/S MicroLogix 1762 con 256 E/S discretas, y seis contadores de alta velocidad integrados de 100 kHz. Posee dos puertos seriales con soporte para los protocolos DF1, DH-485, Modbus RTU, DNP3 y ASCII. Programado con el software RSLogix 500.

3.1.1.2 Módulos de entradas y salidas del PLC:

La máquina posee un módulo que lee las señales de las termocuplas, este módulo recibe y almacena la señal de la termocupla digitalizada, admite hasta 4 termocuplas. También se pueden configurar individualmente cada canal de entrada mediante software. Admite termocuplas tipo J, K, T, E, R, S, B, N, y C.

3.1.1.3 HMI 1060

Características de la HMI: Posee pantalla touch screen de 10 in, 1 puerto RS232C, DB9 male. 1 puerto RS232C/ RS422/ RS485, db25 female. 2 puertos Ethernet 10/100 Mbps, RJ45. 1 puerto USB Host y un puerto para tarjeta SD. Soporta los protocolos de profibus-DP, Profinet, DeviceNet/IP, CANopen y CC-Link.

3.1.2 Componentes mecánicos

3.1.2.1 Molde de calentamiento

Es un molde de Aluminio el cual posee la forma de la curva deseada para que el producto se introduzca en este y se puedan calentar las piezas. En total se pueden colocar 5 piezas en el molde. Este molde tiene unas dimensiones de 5 in de largo, 2.332 in de ancho y 0.773 de alto. Este bloque posee 6 agujeros para que se coloquen las 3 resistencias y las 3 termocupas como se puede observar en la Figura 3.1. Este molde posee una pieza de material peek la cuál funciona como un tope para las piezas que se introducen en el molde, esta pieza evita que las puntas se calienten para que estas no se deformen como se observa en la Figura 3.2. El molde de calentamiento y la pieza de tope son sostenidas por 2 soportes impresos en 3D de material ABS, estos soportes unen el molde y el tope a la máquina.

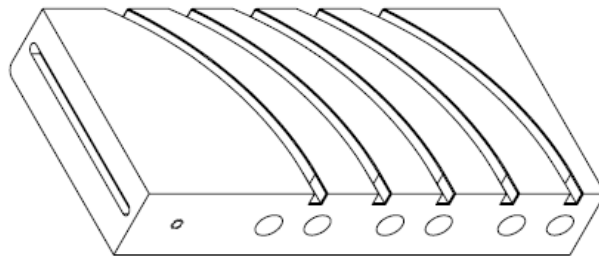


Figura 3.1. Molde de curvado y calentamiento. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.

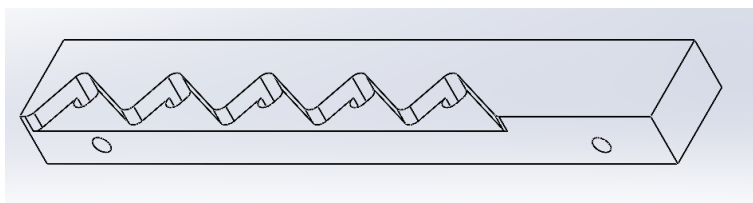


Figura 3.2. Pieza de tope del producto. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.

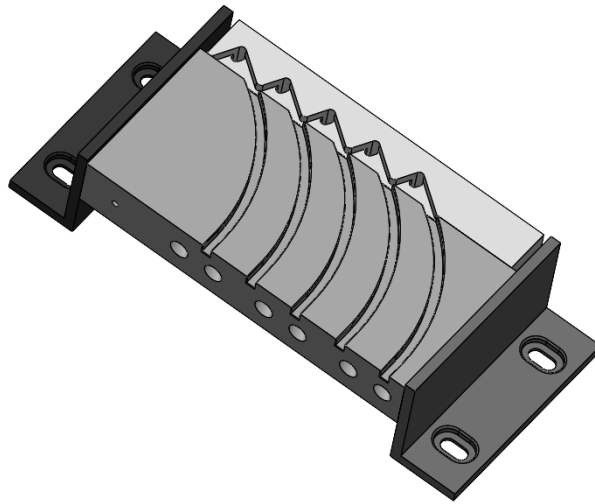


Figura 3.3 Ensamble del molde de curvado, la pieza de tope y los soportes de del molde. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.

En la Figura 3.3 se observa el ensamble del molde de calentamiento, la pieza de tope y los soportes laterales que unen esas dos piezas con el resto de la máquina. Los soportes laterales del molde poseen la función de sostener el molde de calentamiento, sin embargo, fueron fabricados mediante impresión 3D y se desgastan muy rápido con el uso continuo de la máquina, haciendo que esta falle.

3.1.2.2 Bloque de enfriamiento:

El bloque de enfriamiento es de aluminio y tiene dos canales para colocar los vortex, los cuales envían aire frío por el bloque. Cuando la máquina entra en el ciclo de enfriamiento, el bloque de enfriamiento se coloca debajo del bloque de calentamiento para este se enfría por medio del contacto.

3.1.2.3 Tubos Vortex VOR208-15-H

Los tubos que presenta la máquina actual tienen un consumo de 425 SLPM (Standard Liter Per Minute), una caída de temperatura de 47 ° C y un consumo de potencia de 264 W. En la Figura 2.1 se muestra un diagrama del funcionamiento del dispositivo.

3.1.2.4 Resistencias Watlow Firerod de 300 Watts

Estas resistencias poseen un diámetro de 0.25 pulgadas y una longitud de 3 pulgadas, funcionan a 120 V. Estas resistencias transfieren el calor por conducción ya que se colocan dentro del bloque de calentamiento. El modelo de las resistencias es el E3A50.

3.1.2.5 Termocuplas tipo J

Estas termocuplas son de un diámetro de 0.25 pulgadas y una longitud de 2.5 pulgadas. Las termocuplas son de tipo J y de material de teflón, modelo ZTCJ-3977. Estas termocuplas también van dentro del bloque de calentamiento para medir la temperatura de este. El rango de temperatura que mide esta termocupla es de -346...2192°F. Esta termocupla trabaja con conjunto con el módulo de entradas/salidas 1762, este módulo se conecta a controlador PLC.

3.1.2.6 Pistones Neumáticos Festo

El sistema utiliza 2 pistones neumáticos, uno de doble efecto para mover el bloque de enfriamiento y el otro de simple efecto para asegurar la tapa que cubre las piezas durante el ciclo de trabajo. El cilindro de doble efecto posee un diámetro de 12 mm y un desplazamiento de 102 mm, el rango de presión de operación del pistón es de 1 a 10 bar. El pistón de simple efecto tiene un diámetro de 12 mm, un desplazamiento de 10 mm y el rango de operación es de 1.5 a 10 bar.

3.1.2.7 Switches de corriente Accuamp

El sistema posee switches de corriente los cuales se utilizan para proteger el circuito de sobre corrientes que puedan dañar el sistema o provocar accidentes. El switch utilizado es modelo ACS150 de ACUAMP, este switch posee un tiempo de respuesta de 120 ms, un rango de setpoint de 1 a 150 A y unas dimensiones de 3.53 x 2.18 x 2.40.

3.1.2.8 Válvulas solenoides y componentes neumáticos.

- CPE10-M1BH-5L-M5, esta válvula es una 5/2 monoestable, esta válvula acciona el pistón en presencia de una señal eléctrica y cuando esta desaparece el pistón se devuelve, algo que se acopla a lo que el sistema realiza.
- Connection Block CPE 10-PRS-1/4-2. Es el bloque utilizado para sujetar la válvula a la máquina.

- Conector tipo zócalo: Es el cable que se utiliza para llevar la señal eléctrica a la válvula.

3.1.2.9 *Sensores de proximidad:*

Se utilizan 2 sensores de proximidad, uno que es el SME-8M-DS-24V de festo. Funciona de 5 a 30 V. Posee una corriente de salida de 500 mA, posee una longitud de 30 cm. Este sensor se coloca junto al pistón para detectar cuándo está estirado y cuando está encogido

El otro sensor que se utiliza es un sensor inductivo, modelo B14-M12-AP6X-H1141. Este sensor detecta objetos a una distancia de 4 mm. Trabaja con tensiones de 10 a 30 V, mide 52 mm y se utiliza para detectar la presencia o ausencia de la tapa que cubre el producto, cuando esta tapa se cierra el sensor se activa y a la vez se activa un seguro para bloquear la tapa, haciendo que esta no se pueda abrir durante el ciclo de operación.

3.1.2.10 *Botón de emergencia*

Se utiliza un botón de emergencia de la marca siemens el cuál posee la función de detener toda función de la máquina en caso de ser presionado, esto para detener cualquier posible riesgo de accidente o lesión al operario.

3.2 **Funcionamiento**

Para iniciar la operación de la máquina se debe encender y presionar el botón de precalentamiento, esto hará que la máquina caliente el molde de curvado a 170°F, una vez que el molde llegó a la temperatura de precalentamiento se pueden introducir las piezas del producto en el molde. Este molde posee unas cavidades con las curvas que se le aplicaran a las piezas como se puede observar en la Figura 3.1, esto quiere decir que la máquina no posee un mecanismo de movimiento para realizar la curva y que las piezas del producto poseen la flexibilidad necesaria para que se acomoden en las cavidades del molde. Una vez insertadas las piezas en el molde se cierra la tapa, esta automáticamente se bloquea y comienza a elevarse la temperatura a 250° F. Cuando la tapa se cierra esta activa un sensor de proximidad el cual hace que un pistón bloquee la tapa para que esta no se pueda abrir durante el ciclo de operación como medida de seguridad. Una vez terminado el ciclo de calentamiento, las resistencias se apagan y empieza el ciclo de enfriamiento. En este ciclo se introduce aire comprimido en un Vortex el cual hace girar el aire a muy altas revoluciones para que este se separe en una corriente de aire frío y otra de aire caliente, la corriente de aire frío es inyectada a un bloque de aluminio y este bloque de aluminio entra en contacto con el bloque de calentamiento, haciendo que este se enfríe. Cuando la máquina está en el ciclo de calentamiento el bloque de

enfriamiento no toca el bloque de calentamiento y cuando la máquina entra en el ciclo de enfriamiento el bloque de enfriamiento es colocado debajo del bloque de calentamiento por medio de un pistón neumático.

Después de que el bloque de enfriamiento enfriara el otro bloque a la temperatura de 170° F, se abre el seguro de la tapa para que puedan retirar las piezas ya curvadas y se puedan colocar otras para repetir el proceso. En total el sistema está diseñado para colocar 5 piezas del producto a la vez.

3.3 Ventajas del Sistema actual.

El bloque de calentamiento funciona bastante bien, según la información recopilada de los operarios y los ingenieros de manufactura, las piezas se introducen en las cavidades del bloque bastante fácil y rápido. Las piezas curvadas por el bloque tienen un porcentaje de rechazo muy bajo y en términos generales el ciclo de calentamiento funciona bastante bien de acuerdo con los requerimientos del proceso.

El mecanismo utilizado para generar aire frío llamado vortex es un mecanismo utilizado por muchas industrias como solución a los problemas de enfriamiento ya que es un dispositivo que no requiere mucho espacio y lo único que necesita es una entrada de aire comprimido. Además, este dispositivo no genera desechos que contaminen, lo único que expulsa es aire caliente. Por estas razones la utilización de estos dispositivos es una excelente ventaja para solventar las necesidades del proceso.

3.4 Desventajas del Sistema actual.

La principal desventaja que tiene el sistema es el método que utiliza para enfriar el bloque de calentamiento ya que lo hace por contacto. Primeramente, el dispositivo Vortex envía aire frío dentro del bloque de enfriamiento, luego el pistón neumático coloca el bloque de enfriamiento debajo del bloque de calentamiento haciendo que estos se toquen y se transfiera el calor, sin embargo, este método es muy ineficiente ya que en ocasiones el ciclo de enfriamiento dura más de lo que debería durar y eso afecta la productividad de la máquina.

Otra desventaja que tiene el sistema es el movimiento que realiza el bloque de enfriamiento ya que en ocasiones se queda pegado en los soportes del molde de calentamiento haciendo que no pueda regresar a su posición inicial. Si el bloque de enfriamiento no regresa la máquina se queda dentro del ciclo de enfriamiento sin poder retirar las piezas y arriesgando a que estas se dañen. Al quedarse pegado el

bloque se debe recurrir al personal técnico para desarmar la máquina y realizar ajustes para que no se vuelva a pegar, sin embargo, las fallas de este tipo son muy frecuentes.

3.5 Análisis del diagnóstico

De acuerdo con la información recopilada en el diagnóstico previo y al diagrama de Ishikawa de la Figura 1.2, se puede determinar que la principal causa de la ineficiencia del método de enfriamiento es el método que utiliza la máquina para transferir el calor, ya que utiliza el método de conducción, pero la superficie de contacto es muy pequeña para la diferencia tan grande de temperatura que se debe transferir.

La causa del problema de fallas que presenta la máquina durante su operación de deben al diseño mecánico de esta parte de la máquina ya que no dimensionaron bien las piezas con sus respectivas tolerancias para asegurar un movimiento sin interferencias, además los materiales de los soportes no son los adecuados para utilizar en este tipo de máquinas ya que se aflojan muy fácilmente con las vibraciones y movimientos, es este caso la máquina utiliza soportes en ABS impreso en 3D. El material comúnmente utilizado en las impresoras en 3D posee baja dureza y resistencia al desgaste, además, es utilizado solamente en prototipos y no en versiones finales.

4 Metodología

El abordaje del problema descrito se llevará a cabo siguiendo la metodología de Ulrich y Eppinger [1] hasta la fase de selección de conceptos. Se usarán las primeras 5 fases de esta metodología las cuales se pueden observar en la Figura 4.1. La primera fase es la de plantear el problema el cuál se abordó en el capítulo de introducción del proyecto. La segunda fase es la identificación de las necesidades, para esta fase se debe tomar la información que proporciona el cliente y transformarlas en necesidades en forma de enunciados y por último se establece la importancia de estas. En la fase de establecimiento de métricas se deben transformar las necesidades en métricas que se puedan medir con el fin de establecer valores ideales y marginales que nos permitan determinar si el proyecto es exitoso o no.

En la fase de generación de conceptos se divide todo el problema en subproblemas con el fin de buscar soluciones a cada subproblema, para la búsqueda de soluciones se realiza una búsqueda interna y externa, por último, se generan combinaciones de las distintas soluciones y se crean conceptos de solución. En la fase de selección de conceptos se crean criterios de selección a partir de las métricas y necesidades los cuales sirven para evaluar los conceptos generados y poder compararlos con el fin de descartar los que no tengan potencial. En esta fase se obtiene un concepto ganador el cual es el que se desarrollará.

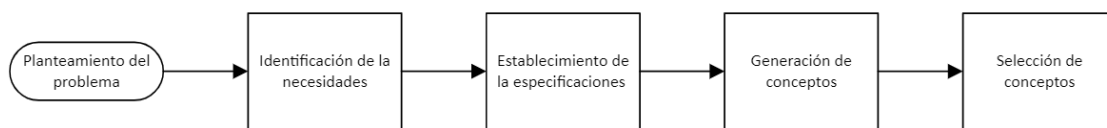


Figura 4.1. Diagrama de la metodología a utilizar. (Elaboración propia)

4.1 Determinación de las necesidades.

En esta etapa se recopilan los datos del cliente sin procesar, luego se interpretan esos datos, se organizan jerárquicamente y se establece la importancia relativa de las mismas. Para esta etapa se realizó 2 visitas a la planta de manufactura donde se encuentra la máquina, se realizaron preguntas a los ingenieros, técnicos y operarios que trabajan con la máquina y se observó como trabajaba y los problemas que daba la máquina. A partir de la Interpretación de la información brindada por las personas que utilizan la máquina se obtuvo las siguientes necesidades que debe cumplir el sistema a diseñar.

Tabla 4.1 Necesidades que surgieron de la interpretación de la información.
(Elaboración propia)

# Necesidad	Necesidad
1	El sistema mantiene al producto en posición durante la operación.
2	El sistema genera la curva necesaria.
3	El sistema calienta el producto a (111 ± 4) °C durante 32 s o menos.
4	El sistema enfría el producto a (76 ± 4) °C durante 60 s o menos.
5	El sistema opera sin interrupciones.
6	El sistema permite al operario introducir y extraer el producto sin dañarlo.
7	El sistema realiza el cambio de ciclos de forma automática.
8	El sistema mantiene el producto libre de partículas que puedan perjudicar al paciente.
9	El sistema debe cumplir condiciones para uso en cuarto limpio
10	El sistema posee cobertores de seguridad en las partes peligrosas
11	El sistema posee paro de emergencia.
12	El sistema es ergonómico para el operario.
13	El sistema debe ser confiable a la hora de operar.
14	El sistema mantiene los niveles de ruido por debajo del límite permitido
15	El sistema permite ser identificado en caso de estar dañado, en mantenimiento o cualquier otra condición que impida su uso normal.
16	El sistema debe funcionar a 110 V
17	El sistema debe bloquear los cobertores de seguridad cuando el sistema está operando.
18	El sistema debe cumplir con las dimensiones de $(60 \times 8 \times 4)$ in o menor.
19	El sistema posee materiales biocompatibles con el producto médico.

4.1.1 Categorización de las necesidades.

En la categorización de las necesidades se generan 4 categorías principales las cuales representan todas las necesidades, esto se realiza con el fin de ordenar las necesidades y tener un panorama más claro de qué es lo que necesita el cliente. En la Tabla 4.2 se observa la tabla con las categorías y las necesidades que pertenecen a cada categoría.

Tabla 4.2. Categorización de las necesidades de la tabla 4.1. (Elaboración propia)

Categoría	Necesidad
El sistema garantiza la funcionalidad de curvado.	1. El sistema mantiene al producto en posición durante la operación.
	2. El sistema genera la curva necesaria.
	3. El sistema calienta el producto a $(111 \pm 4) ^\circ\text{C}$ durante 32 s.
	4. El sistema enfría el producto a $(76 \pm 4) ^\circ\text{C}$ durante 60 s.
	7. El sistema realiza el cambio de ciclos de forma automática.
	16. El sistema debe funcionar a 110 V
	18. El Sistema cumple con las dimensiones requeridas
El sistema garantiza la seguridad para el operario.	10. El sistema posee cobertores de seguridad en las partes peligrosas
	11. El sistema posee paro de emergencia.
	12. El sistema es ergonómico para el operario.
	14. El sistema mantiene los niveles de ruido por debajo del límite permitido
	15. El sistema permite ser identificado en caso de estar dañado, en mantenimiento o cualquier otra condición que impida su uso normal.
	17. El sistema debe bloquear los cobertores de seguridad cuando el sistema está operando.
El sistema Mantiene la calidad del producto médico	6. El sistema permite al operario introducir y extraer el producto sin dañarlo.
	8. El sistema mantiene el producto libre de partículas que puedan perjudicar al paciente.
	9. El sistema debe cumplir condiciones para uso en cuarto limpio
	19. El sistema posee materiales biocompatibles con el producto médico.
El sistema es confiable a lo largo del tiempo.	5. El sistema opera sin interrupciones.
	13. El sistema debe ser confiable a la hora de operar.

4.1.2 Jerarquización de las necesidades

Para jerarquizar las necesidades se realizó mediante una encuesta a los dos ingenieros encargados de la línea de producción, tanto de manufactura como de calidad, los cuales analizaron las necesidades y calificaron las necesidades del 1 al 5, siendo 5 una necesidad fundamental para el proceso y 1 una necesidad indeseable. Esta clasificación se realiza con el objetivo de establecer cuales necesidades son fundamentales y cuales no tanto para que a la hora de escoger una propuesta esta cumpla con las más importantes. En la Tabla 4.3 se observa cada necesidad y su respectiva importancia de acuerdo con la información brindada por el cliente.

Tabla 4.3. Tabla de necesidades con su respectiva importancia. (Elaboración propia)

# Necesidad	Necesidad	Importancia
1	El sistema mantiene al producto en posición durante la operación.	5
2	El sistema genera la curva necesaria.	5
3	El sistema calienta el producto a (111 ± 4) °C durante 32 s.	5
4	El sistema enfría el producto a (76 ± 4) °C durante 60 s.	5
5	El sistema opera sin interrupciones.	4
6	El sistema permite al operario introducir y extraer el producto sin dañarlo.	5
7	El sistema realiza el cambio de ciclos de forma automática.	5
8	El sistema mantiene el producto libre de partículas que puedan perjudicar al paciente.	5
9	El sistema debe cumplir condiciones para uso en cuarto limpio	5
10	El sistema posee cobertores de seguridad en las partes peligrosas	4
11	El sistema posee paro de emergencia.	5
12	El sistema es ergonómico para el operario.	4
13	El sistema debe ser confiable a la hora de operar.	4
14	El sistema mantiene los niveles de ruido por debajo del límite permitido	4

15	El sistema permite ser identificado en caso de estar dañado, en mantenimiento o cualquier otra condición que impida su uso normal.	5
16	El sistema debe funcionar a 110 V	3
17	El sistema debe bloquear los cobertores de seguridad cuando el sistema está operando.	3
18	El sistema cumple con las dimensiones requeridas.	4
19	El sistema posee materiales biocompatibles con el producto medico	5

4.2 Determinación especificaciones del producto.

En esta etapa se establecen las especificaciones que debe cumplir el diseño para poder cumplir con las necesidades del cliente, estas especificaciones deben poder medirse y por eso lo primero que se debe crear son las métricas, las cuales se basan en las necesidades del cliente.

4.2.1 Establecimiento de métricas

En la Tabla 4.4 se observa la tabla de métricas obtenidas, la necesidad que se utilizó para crear la métrica y las unidades en las que se va a medir la métrica.

Tabla 4.4. Tabla de métricas con las unidades con las que se van a medir.
(Elaboración propia).

Num. de métrica	Num. de Necesidad	Métrica	Unidades
1	1	Posee mecanismo para sujetar el producto durante la operación.	Binaria
2	2	Numero de curvas generadas que quedan dentro de la región permitida.	$\frac{\text{Unidades dentro de la región}}{\text{Unidades afuera de la región}}$
3	3, 13	Temperatura del sistema durante el ciclo de calentamiento.	°C

4	4, 13	Temperatura del sistema durante el ciclo de enfriamiento.	°C
5	3,13	Tiempo que dura la máquina en el ciclo de calentamiento.	Segundos
6	4,13	Tiempo que dura la máquina en el ciclo de enfriamiento.	Segundos
7	6	Cantidad de piezas rechazadas por daños (Scrap)	$\frac{\text{Piezas rechazadas}}{\text{Piezas aceptadas}}$
8	7	Nivel de automatismo	Subjetiva (Escala del 1 al 5)
9	8	Partículas encontradas	Cantidad de partículas encontradas
10	9, 19	Cumple con las normas de las industrias médicas y los estándares de Boston Scientific	Lista
12	10, 11, 15, 17	El sistema posee implementos de seguridad	Lista
13	12	Ergonomía	Calificación de la evaluación ergonómica
14	14	Nivel de ruido	Decibeles (Db)
15	16	Voltaje necesario para operar	Voltage (V)
16	18	Dimensiones del sistema	Centímetros (cm)

4.2.2 Búsqueda de información para establecer los valores ideales y marginales.

En esta etapa se realiza una búsqueda interna con los conocimientos propios y una búsqueda externa que abarca la búsqueda de otras personas que hayan creado o publicado métodos para resolver los subproblemas que se plantean en este proyecto.

Para determinar la métrica 1 se utiliza la información recopilada mediante entrevistas [10] a los operarios, técnicos e ingenieros sobre la máquina actual que opera en Canadá, según la información brindada estas personas, las piezas deben tener un componente que no permita que las unidades se salgan del molde de calentamiento para que estas se puedan formar correctamente, por eso, se establece una métrica binaria donde se evalúa la presencia o ausencia de este componente que mantiene las unidades del producto en su lugar.

En la métrica 2 se utilizan los procedimientos de manufactura de Baylis Medical, se establece la utilización de un overlay (área de la curva aceptada) para determinar si las curvas de las unidades están bien fabricadas o no. Este overlay posee una región donde las piezas son aceptadas y una región donde las piezas son rechazadas. El valor ideal es que el 100% de las unidades estén dentro de la región permitida y el valor marginal es que el 90% de las unidades estén dentro de la región permitida, este valor es obtenido según los procedimientos de manufactura de Boston en caso de adquisiciones de nuevos productos.

Para la métrica 3, 4, 5 y 6 se utilizaron los parámetros con los que corre actualmente la máquina en la empresa de Canadá, estos parámetros fueron tomados directamente de la máquina en Canadá y también fueron validados para demostrar que cumplen los requisitos del producto y los requisitos de producción.

Para la métrica 7 se utiliza la teoría de scrap utilizada por Boston Scientific cuando adquiere nuevos productos. Se empieza con un porcentaje de scrap conservador para contemplar las variables del proceso como lo son las nuevas máquinas, gaps de conocimientos en el personal de manufactura y en el personal administrativo entre otros. Una vez cubiertas esas variables, el proceso se vuelve más constante y se reduce el scrap permitido gradualmente. Idealmente el scrap debe de estar por debajo del 5 % y marginalmente debe de estar por debajo del 10 %.

Para la métrica 8 se utilizará la pirámide de automatización que divide la automatización en 5 niveles jerárquicos [11]. Según los estándares de Boston Scientific las estaciones de trabajo deben estar en el nivel 4 de automatización, este nivel involucra sistemas MES (Manufacturing Execution Systems) que integran y gestionen la producción total de la planta, proporcionando información estratégica en tiempo real para la toma de decisiones. Para este nivel de automatización el sistema también debe incluir una interfaz intuitiva entre la máquina, el proceso y el operario (HMI), controladores lógicos programables (PLC) y por último sensores, actuadores o temporizadores, entre otros.

Para la métrica 9 sobre el nivel de partículas encontradas en el producto médico manufacturado, los valores se tomarán de la norma ISO 14644-1 la cuál dicta que una sala limpia ISO 7 debe tener una cantidad de partículas de 0.5 μm menor a 352 000 partículas.

En la métrica 10 se tomará una lista de normas que utiliza Boston Scientific para estandarizar el proceso de manufactura de productos médicos, estas normas fueron tomadas de los procedimientos internos que tiene la empresa. Se profundizó el tema de las normas en el capítulo 2 del marco teórico.

Para determinar la lista de implementos de seguridad de la métrica 11 se utilizaron los procedimientos internos de Boston Scientific sobre seguridad laboral lo cuales se basan en normas de seguridad laboral en las industrias. En el capítulo 2 se profundiza más sobre las normas de seguridad laboral que deben cumplir las máquinas de manufactura en una industria médica. Estas normas también determinan niveles de ergonomía en las estaciones de trabajo los cuales se utilizarán en la métrica 12 sobre el nivel de ergonomía de la máquina.

El nivel de ruido también está contemplado en las normas de seguridad laboral y estas permiten un máximo de 80 dB en el área de trabajo por ende este valor debe ser el marginal, lo ideal es que sea menor a 80 dB para cumplir con la métrica 13.

Para el voltaje necesario lo ideal es que las máquinas sean de 110 V ya que las instalaciones son más sencillas de hacer, para instalar facilidades de 220 se deben hacer más procedimientos y las ubicaciones se restringen más. Para esta métrica lo inaceptable sería que la máquina trabaje fuera de esos dos voltajes predeterminados.

Las dimensiones de todo el sistema las determina la estación original de la plata en Canadá, lo ideal es que la máquina sea de menor dimensión y los valores marginales son que la máquina sea del mismo tamaño. El tamaño de la máquina actual es de 160 cm de largo, 100 cm de ancho y 80 cm de alto.

4.2.3 Establecimiento de los valores ideales y marginales de las métricas.

Tabla 4.5. Tabla de métricas con los valores ideales y marginales de cada una.
(Elaboración propia)

Num. de métrica	Métrica	Unidades	Valor marginal	Valor ideal
1	Posee mecanismo para sujetar el producto durante la operación.	Binaria	Cumple	Cumple
2	Numero de curvas generadas que quedan dentro de la región permitida.	$\frac{\text{Unidades dentro de la región}}{\text{Unidades afuera de la región}}$	90%	100%
3	Temperatura del sistema durante el ciclo de calentamiento.	°C	111 ± 4	111 ± 2
4	Temperatura del sistema durante el ciclo de enfriamiento.	°C	76 ± 4	76 ± 2
5	Tiempo que dura la máquina en el ciclo de calentamiento.	Segundos	< 42 s	< 32 s
6	Tiempo que dura la máquina en el ciclo de enfriamiento.	Segundos	< 90 s	< 60 s
7	Cantidad de piezas rechazadas por daños (Scrap)	$\frac{\text{Piezas rechazadas}}{\text{Piezas aceptadas}}$	< 10 %	< 5 %
8	Nivel de automatismo	Escala del 1 al 5	Nivel 4 o mayor	Nivel 4 o mayor
9	Partículas encontradas	Cantidad de partículas encontradas	< 352 000	< 352 000
10	Cumple con las normas de las industrias médicas	Binaria	Cumple	Cumple
11	El sistema posee implementos de seguridad	Lista	Todos los implementos	Todos los implementos

12	Ergonomía	Calificación de la evaluación ergonómica	Calificación >7	Calificación de 10
13	Nivel de ruido	Db	< 80	< 70
14	Voltaje necesario para operar	V	220	110
15	Dimensiones del sistema	cm	160 x 100 x 80	160 x 100 x 80

4.3 Generación de Conceptos.

En esta etapa se descompone el problema en subfunciones con el objetivo de abordarlos por separado y lograr distintas soluciones que aumenten la posibilidad de éxito de la solución final.

4.3.1 Descomposición funcional del problema.

Primero se descompone el problema en 3 subproblemas los cuales son: energía que va a recibir el sistema, material que va a recibir el sistema y tipo de señal que va a recibir el sistema. Las salidas que va a tener el sistema sería el material ya procesado y las señales de información.



Figura 4.2. Diagrama de primer nivel del sistema a diseñar. (Elaboración propia)

Posteriormente se genera una descomposición funcional más profunda la cuál da como resultado 7 subfunciones. Las líneas gruesas representa el paso de material de una subfunción a otra y las líneas punteadas el paso de información. En la Figura 4.3 se muestra el diagrama con las 7 subfunciones y a partir de este diagrama se establecerán soluciones a los principales subproblemas.

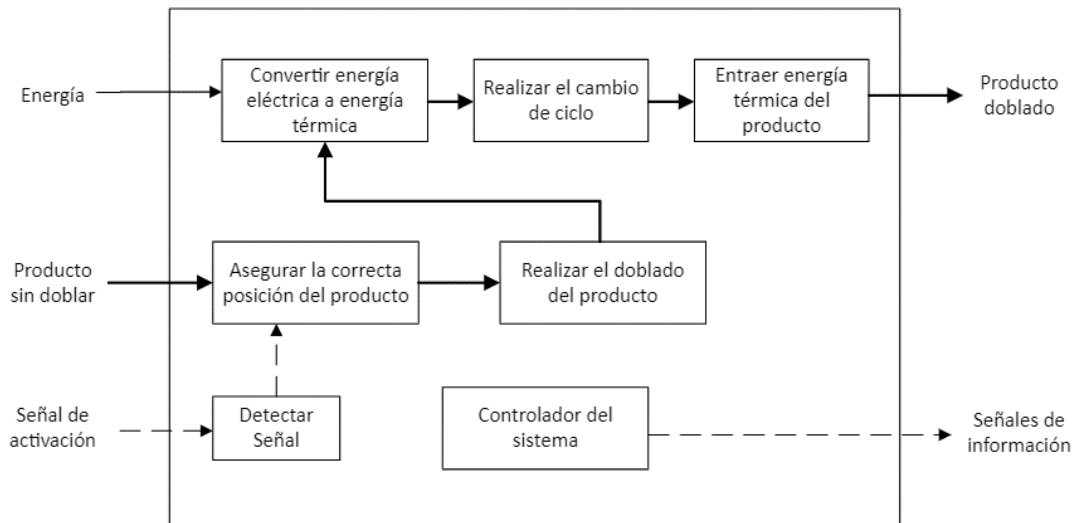


Figura 4.3. Diagrama del sistema a diseñar descompuesto funcionalmente.
(Elaboración propia)

A continuación, se detallará cada subfunción:

- Asegurar la correcta posición del producto: Esta subfunción se encarga de mantener el producto en la posición correcta para que se pueda doblar durante todo el ciclo de operación, además debe evitar que se pueda acceder al producto mientras se está calentando.
- Realizar el doblado del producto: Una vez asegurado el producto este se debe doblar.
- Convertir la energía eléctrica a energía térmica: Para que el producto se doble se debe calentar a cierta temperatura.
- Realizar el cambio de ciclo: El sistema debe cambiar del ciclo de calentamiento al ciclo de enfriamiento de manera automática.
- Extraer energía térmica del sistema: Para que la forma de la curva del producto se mantenga se debe enfriar el producto en cierto tiempo.
- Detectar la señal de activación: El sistema debe ser capaz de detectar la señal de activación para que se inicie el ciclo de operación.
- Controlador del sistema: El sistema debe poder ser controlado por un controlador que automatice el proceso al máximo.

4.3.2 Búsqueda interna y externa de conceptos.

4.3.2.1 Asegurar la correcta posición del producto.

Para asegurar la correcta posición se puede utilizar una tapa que asegure el producto contra el molde de calentamiento, la tapa debe ser suave para que no dañen el producto y también que sea resistente al calor, además el operario debe tener la capacidad de manipular la tapa sin riesgo a quemaduras. Esta opción es la que se usa actualmente en la máquina. Para asegurar que no se abra la compuerta se puede utilizar un pistón neumático que bloquee la compuerta cuando la máquina entre en el ciclo de operación.

4.3.2.2 Realizar el doblado del producto.

Para solucionar este subproblema se puede utilizar el mismo molde que ya tiene la curva hecha, se introduce el producto en el molde y el producto se acopla a la curva que posee el molde. Una alternativa es utilizar moldes que generen el producto con la curva ya lista utilizando una inyectora de plásticos y moldes especiales para ello.

4.3.2.3 Convertir energía eléctrica a energía térmica:

El sistema necesita que se transforme la energía eléctrica en energía térmica para elevar la temperatura del sistema y después se necesita disminuir la temperatura del sistema. Para aumentar la temperatura del sistema se destacan las resistencias eléctricas que generan calor al ser suministradas por energía eléctrica. Estas resistencias se colocan dentro del molde para que calienten el molde y este caliente las piezas a la temperatura deseada.

Otra opción para elevar la temperatura del sistema es mediante un calentador por inducción, es más eficiente que las resistencias normales y el molde debe ser de un material ferromagnético para que este se caliente y se calienten las piezas.

También existe la calefacción por infrarrojos, este método utiliza lámparas de infrarrojos para emitir radiación térmica que calienta directamente los objetos. Estas lámparas industriales pueden calentar el molde a la temperatura deseada y mucho más.

Un proceso que utiliza Boston Scientific en otros productos similares es la utilización de hornos, el producto igualmente se coloca en moldes con la forma de

la curva deseada y estos moldes se coloca en hornos durante el tiempo requerido y a la temperatura requerida.

4.3.2.4 Realizar el cambio de ciclo.

La solución de este subproblema depende de la escogencia de los subproblemas de convertir la energía eléctrica a térmica y la de extraer la energía térmica. Si se utilizan los módulos termoeléctricos el cambio se puede realizar por medio del controlador, cambiando la dirección de la corriente se cambia de frío a caliente.

Si se utiliza el método de los vortex se necesitan piezas móviles que lleven el flujo de aire frío hacia el molde y luego lo remuevan del molde. Otra opción es usar electroválvulas para llevar el aire frío de los vortex hacia el molde, hacerlo circular dentro del molde y una vez que se termine el ciclo de enfriamiento se desvía el aire hacia otro lugar para que el molde se pueda volver a calentar.

Si se utiliza el sistema del horno entonces el molde debe entrar y salir del horno mediante rieles y motores eléctricos para que las piezas ya no se sigan calentando y se pueda comenzar el ciclo de enfriamiento.

4.3.2.5 Extraer energía térmica del producto.

Para disminuir la temperatura del sistema se deben buscar soluciones que se adecuen a las condiciones que requiere la máquina y el proceso, por ejemplo, se tomará en cuenta la diferencia de temperatura necesaria, el tiempo de enfriamiento necesario, el tamaño disponible entre otros.

Un módulo termoeléctrico está formado por una serie de pequeños pares de semiconductores tipo N (electrones) y tipo P (huecos), conectados eléctricamente en serie y térmicamente en paralelo. Estos pares se encuentran generalmente intercalados entre dos placas cerámicas, lo que proporciona soporte estructural y distribución térmica. Cuando se aplica una corriente eléctrica, los electrones se mueven de la sección tipo N a la sección tipo P, este movimiento de electrones transporta calor desde un lado del módulo al otro y como resultado, un lado del módulo se enfría (lado frío), mientras que el otro lado se calienta (lado caliente). La dirección de la corriente determina cuál lado se enfría y cuál se calienta. Cambiando la polaridad de la corriente, se puede invertir los lados frío y caliente del módulo. [12]

Otro mecanismo bastante utilizado como una solución de enfriamiento son los tubos vortex los cuales solamente necesitan aire comprimido para hacerlo girar y que este se separa en aire frío y aire caliente. Estos poseen la ventaja que

solamente expulsa aire y no hay riesgo de contaminación como por ejemplo los líquidos o gases refrigerantes. Estos dispositivos vortex son utilizados actualmente por la máquina en Canadá.

Una tercera opción es utilizar aire comprimido o el aire que sale de los vortex y que entre en contacto con el producto, este aire debe fluir para que se transfiera el calor al aire y las piezas se puedan enfriar.

4.3.2.6 Detectar la señal de activación.

Se puede utilizar un botón que se accione con la mano o un botón que se accione con el pie, mediante este botón el sistema detectará la señal que activará el ciclo de operación. Para que la máquina detecte las señales se puede utilizar una HMI para configurar los parámetros del sistema, darle instrucciones a la máquina y para poder visualizar los ciclos y la información que la máquina muestre, por ejemplo, las alarmas.

4.3.2.7 Controlador del sistema.

Para controlar el sistema se puede utilizar un PLC, este es un dispositivo lógico programable el cual está diseñado para trabajar en la industria, puede trabajar a 24 V, tiene diferentes módulos de entradas y salidas según las necesidades de la máquina, estos sistemas son compatibles con múltiples sensores y actuadores haciendo que se puedan automatizar gran variedad de procesos.

4.3.3 Exploración sistemática

En esta sección se aplican herramientas como el árbol de clasificación y las tablas de combinaciones para organizar y sintetizar la información. El árbol de clasificación se utilizará para filtrar los conceptos que tienen más sentido de acuerdo con el entorno en el que se está desarrollando el proyecto y las tablas de combinación se utilizarán para crear combinaciones de soluciones y poder visualizarlas con el objetivo de determinar cuáles tienen sentido desarrollar y cuáles no.

A continuación, en la Figura 4.4, se muestra el árbol de clasificación del subproblema de convertir la energía eléctrica en energía eléctrica donde se analizaron todas las opciones y se descartaron las opciones que no tenían sentido

para el proyecto, en este caso se descartó el método de calentar por medio de radiación electromagnética.

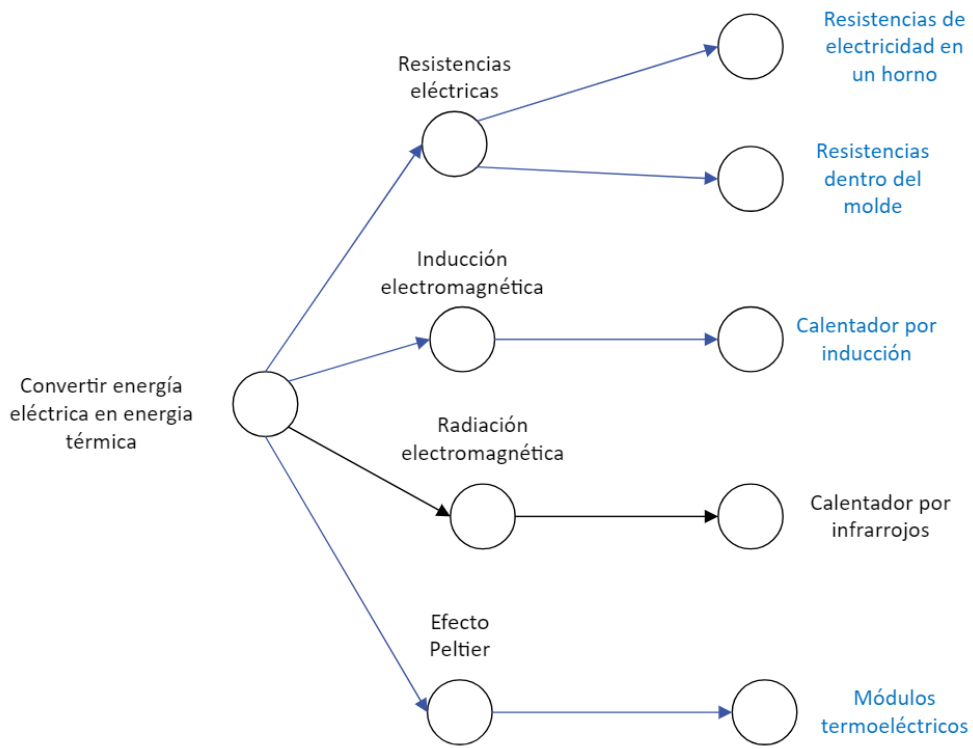


Figura 4.4. Árbol de combinación para el subproblema de convertir la energía eléctrica en energía térmica. (Elaboración propia)

4.3.4 Tablas de combinación

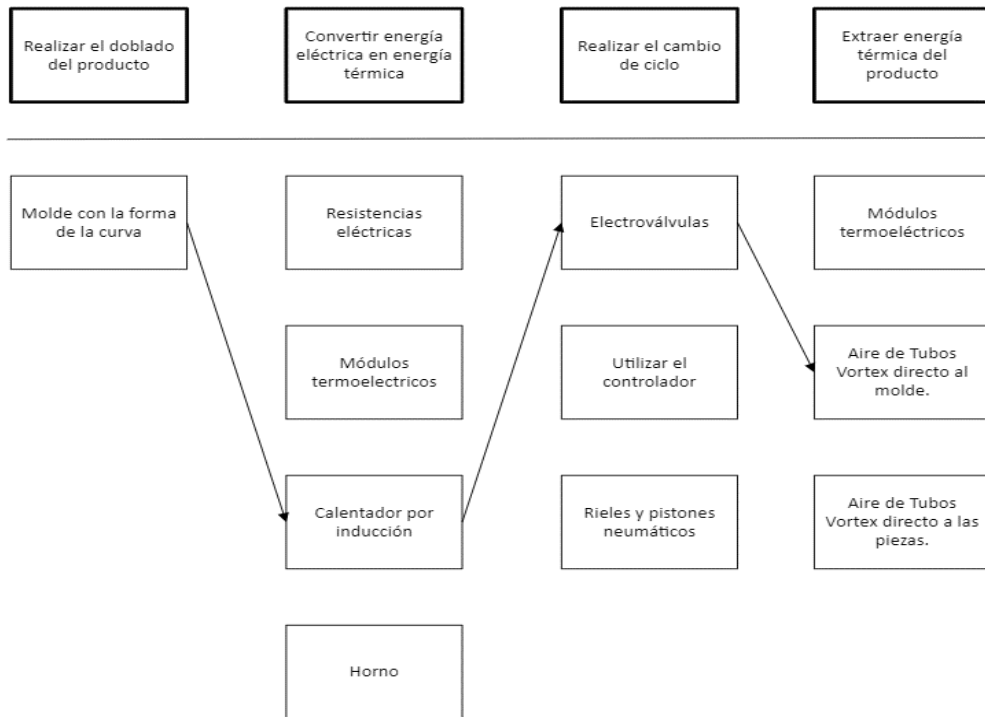


Figura 4.5. Concepto A. (Elaboración propia)

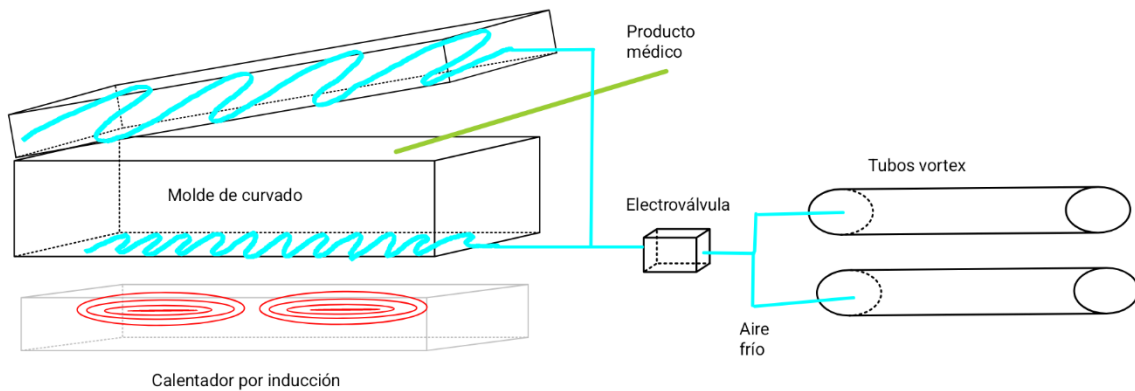


Figura 4.6. Boceto del concepto A. (Elaboración propia)

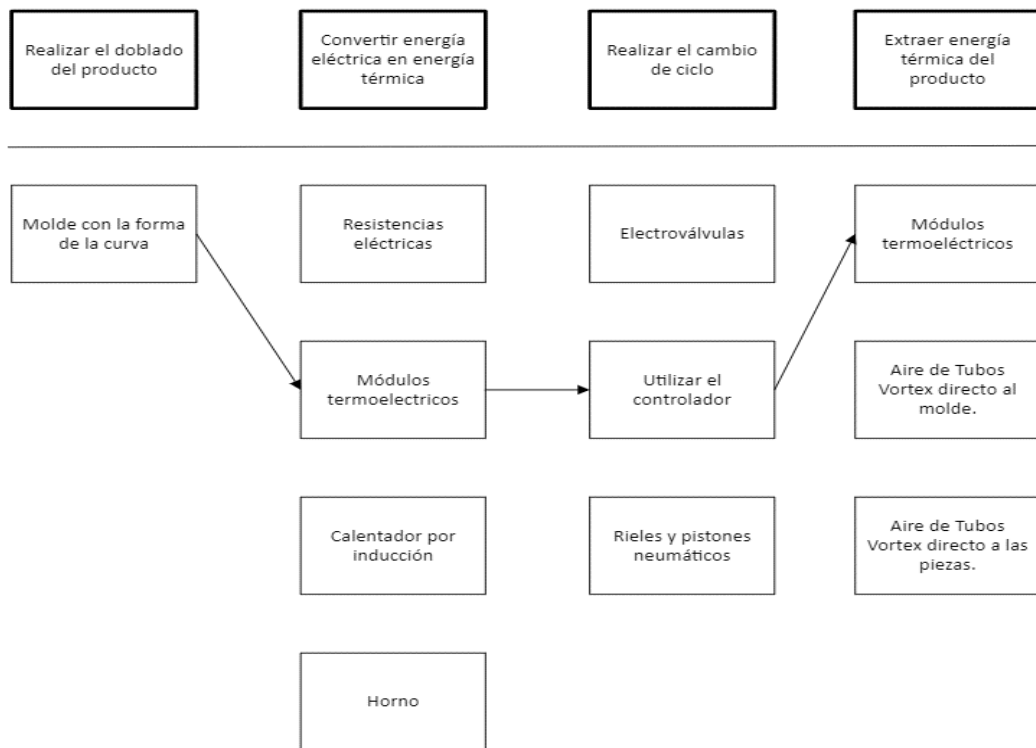


Figura 4.7. Concepto B. (Elaboración propia)

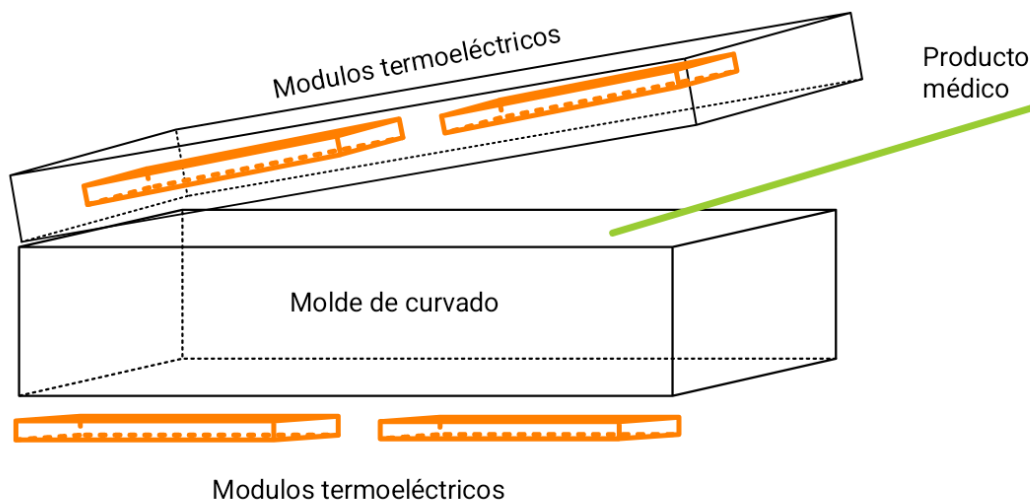


Figura 4.8. Boceto del concepto B. (Elaboración propia)

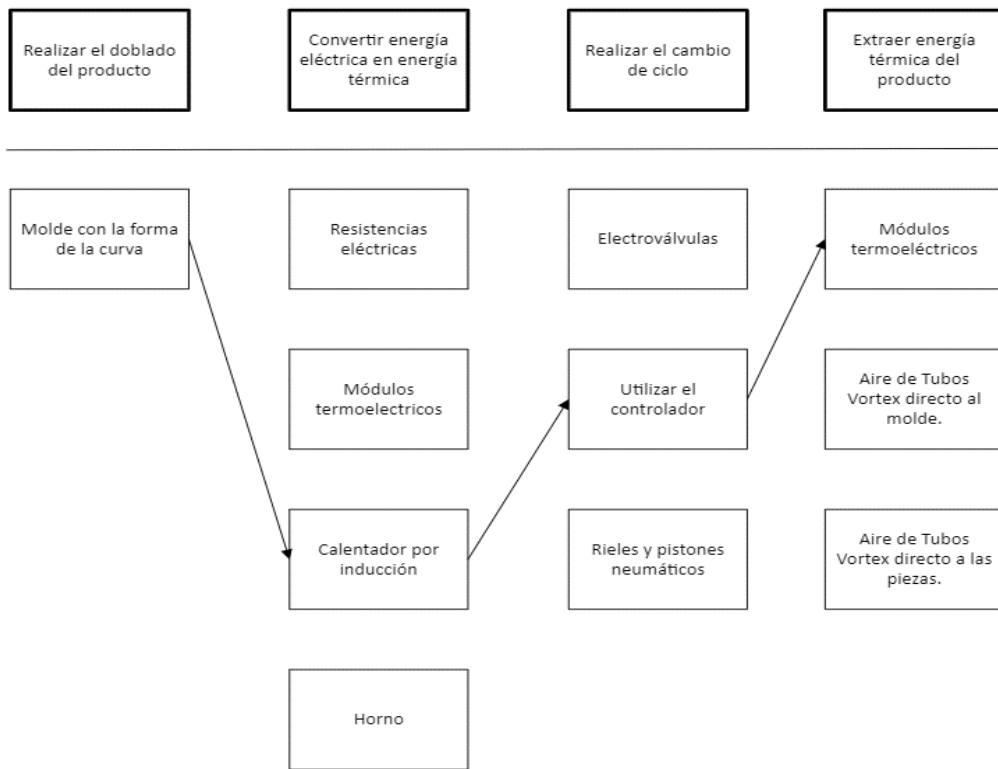


Figura 4.9. Concepto C. (Elaboración propia)

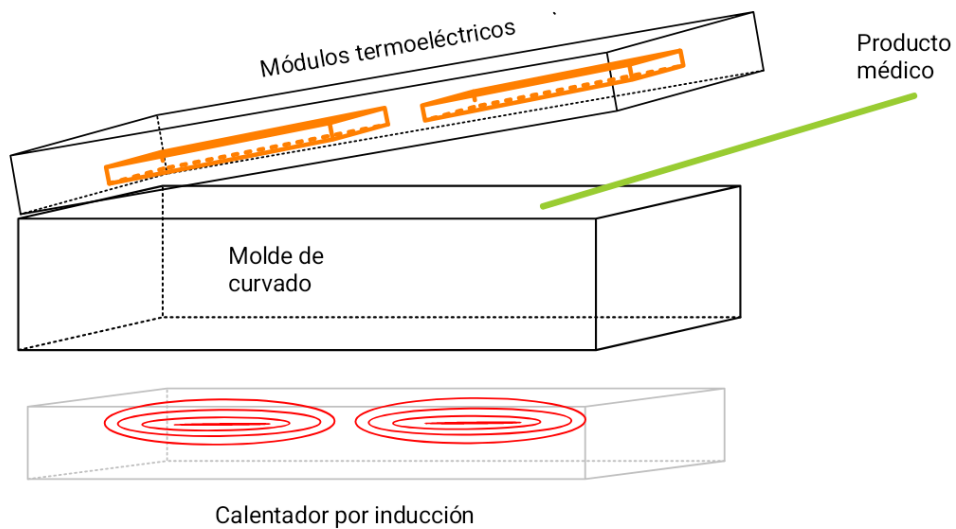


Figura 4.10. Boceto del concepto C. (Elaboración propia)

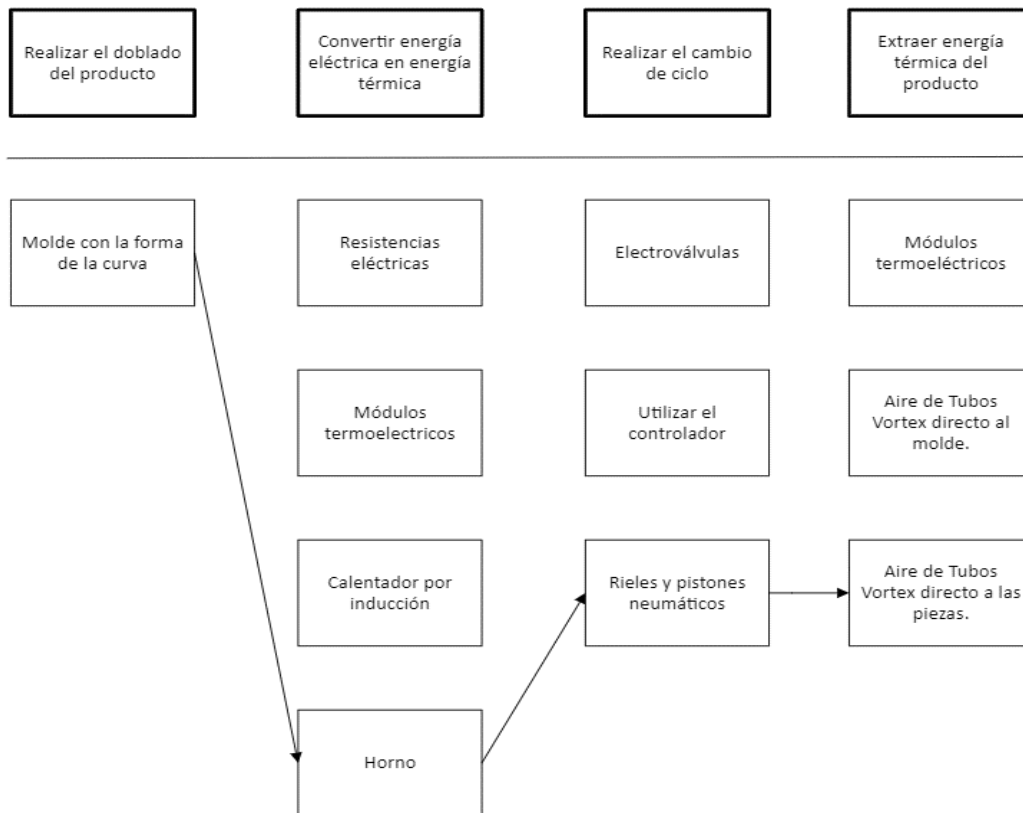


Figura 4.11. Concepto D. (Elaboración propia)

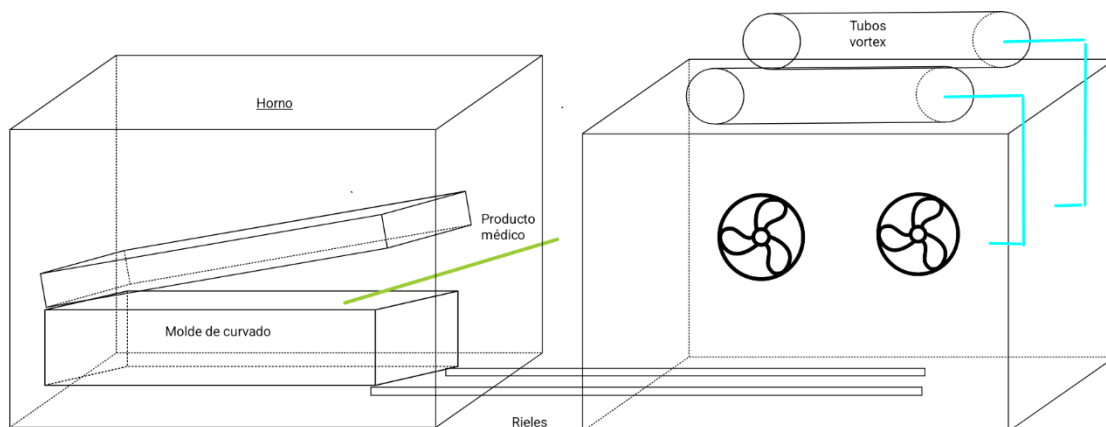


Figura 4.12. Boceto del concepto D. (Elaboración propia)

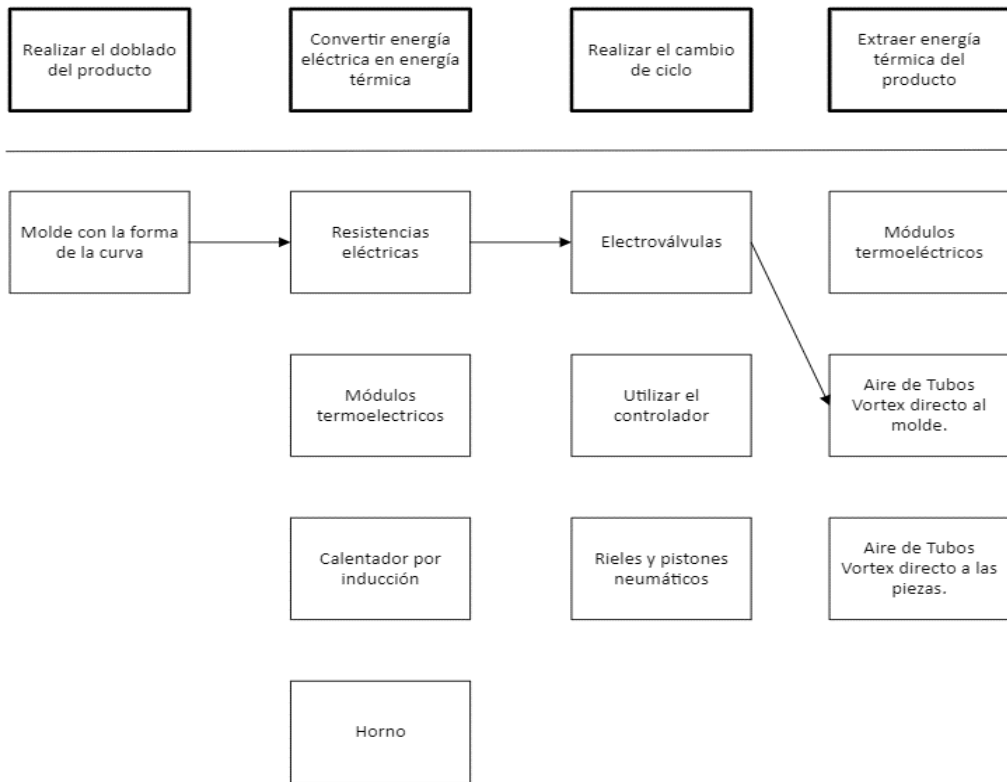


Figura 4.13. Concepto E. (Elaboración propia)

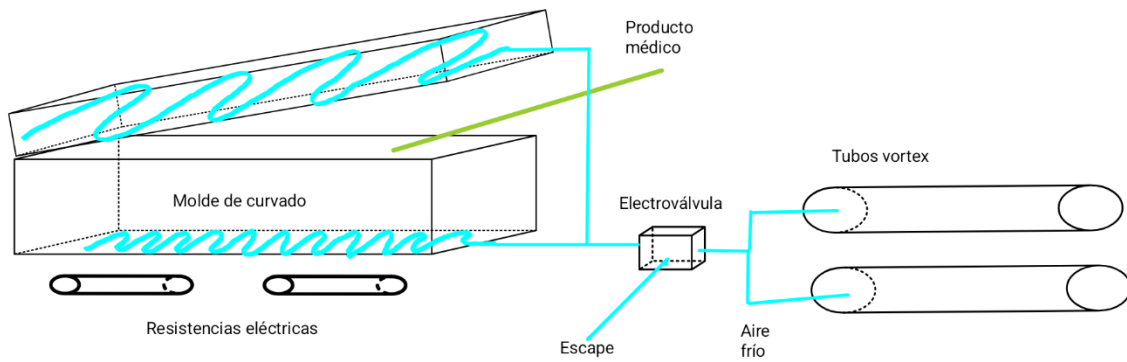


Figura 4.14. Boceto del concepto E. (Elaboración propia)

El concepto A de la Figura 4.5 consiste en un molde de curvado que posee la forma de la curva necesaria el cuál será calentado mediante inducción y posteriormente enfriado mediante aire frío proveniente de los tubos vortex. Los tubos estarían funcionando continuamente pero el aire frío sería desviado hacia el molde en el ciclo de enfriamiento mediante una electroválvula, este aire frío pasaría por unos canales dentro del molde los cuales poseen forma de radiador para maximizar el enfriamiento. En la Figura 4.6 se muestra un boceto de esta propuesta donde se observa el molde, el calentador por inducción y el mecanismo de enfriamiento.

El concepto B de la Figura 4.7 consiste en el mismo molde de curvado pero el molde es calentado por los módulos termoeléctricos, estos módulos estarían en el molde y en el cobertor del molde para mejorar el calentamiento. Para el sistema de enfriamiento se usarían los mismos módulos termoeléctricos, pero con la corriente invertida. En la Figura 4.8 se muestra el boceto de esta propuesta donde se observa el molde, el cobertor y los módulos termoeléctricos.

El concepto C de la Figura 4.9 consiste en utilizar el mismo molde de curvado para realizar la curva del producto, este sería calentado por inducción y sería enfriado por los módulos termoeléctricos. Al igual que en el concepto A el material del molde debe ser ferromagnético para que este pueda ser calentado mediante inducción. En la Figura 4.10 se muestra el boceto de este concepto.

El concepto D de la Figura 4.11 consiste en calentar el molde y el producto mediante un horno y para realizar el cambio al sistema de enfriamiento se utilizarían rieles que trasladen el bloque hacia un espacio donde se enfriaría mediante aire de los tubos vortex y unos ventiladores que mueven el aire hacia el molde. En la Figura 4.12 se muestra el boceto de este concepto.

El concepto E de la Figura 4.13 consiste en calentar el molde igual que el diseño antiguo el cual consiste en la utilización de resistencias dentro del molde para calentarlo. Luego para el sistema de enfriamiento se utilizaría el aire frío de los tubos vortex el cual pasaría por canales dentro del molde abarcando la mayor área posible para maximizar el enfriamiento. Para no enviar aire frío durante el ciclo de calentamiento se utilizaría una electroválvula. En la Figura 4.14 se muestra el boceto del concepto E.

4.4 Selección de conceptos.

En esta sección se filtran los conceptos que tienen menor puntaje según los criterios de evaluación y continúan los 2 conceptos con mayor puntaje. Estos conceptos ganadores pasan a la etapa de evaluación donde se comparan y se escoge un concepto ganador o una combinación de conceptos ganadora. En la Tabla 4.6 se muestran los conceptos ya filtrados y en verde se muestran los que pasarán a la siguiente etapa.

4.4.1 Filtrado de conceptos

Tabla 4.6. Matriz de filtrado de conceptos. (Elaboración propia)

Criterios de selección	Conceptos					Ref
	A	B	C	D	E	
Biocompatibilidad con el dispositivo médico	-	0	-	0	0	0
facilidad de manipulación	0	+	0	0	0	0
Tiempo de calentamiento	+	0	+	-	0	0
Tiempo de enfriamiento	+	+	+	-	+	0
Consumo eléctrico	0	-	+	0	0	0
Tamaño del sistema	-	+	-	-	+	0
Nivel de ruido	0	0	0	-	0	0
Riesgo a la seguridad laboral	0	0	0	0	0	0
Nivel de partículas que genera	0	0	0	-	0	0
Facilidad de mantenimiento	-	+	-	-	+	0
Durabilidad	0	-	0	-	+	0
Suma +	2	3	3	0	4	0
Suma 0	6	4	5	4	7	11
Suma -	3	2	3	7	0	0
Evaluación neta	-1	1	0	-7	4	0
Lugar	4	2	3	5	1	3
¿Continuar?	No	Si	No	No	Si	Ref

4.4.2 Evaluación de conceptos.

En esta etapa primero se establecen los pesos de cada criterio de selección, estos pesos se establecen según la importancia que el cliente les brindó a las necesidades. Luego en la columna de calificación se compara cada concepto con la referencia y si es mejor entonces se le otorga un número mayor a 3 pero si es peor entonces se le otorga un número menor a 3 y si no es mejor ni peor entonces se le otorga un 3. Luego esa calificación se multiplica por el peso dando como resultado la evaluación ponderada, la cual se suma para dar la puntuación final y con base en esta se escoge el concepto ganador.

Tabla 4.7. Matriz de evaluación de conceptos. (Elaboración propia)

Criterios de selección	Peso	Conceptos					
		B		E		Ref	
		Cal	Evaluación ponderada	Cal	Evaluación ponderada	Cal	Evaluación ponderada
Biocompatibilidad con el dispositivo médico	20%	3	0,6	3	0,6	3	0,6
Facilidad de manipulación	5%	4	0,2	3	0,15	3	0,15
Tiempo de calentamiento	20%	3	0,6	3	0,6	3	0,6
Tiempo de enfriamiento	20%	4	0,8	5	1	3	0,6
Consumo eléctrico	5%	2	0,1	3	0,15	3	0,15
Tamaño del sistema	5%	5	0,25	4	0,2	3	0,15
Nivel de ruido	3%	4	0,12	3	0,09	3	0,09
Riesgo a la seguridad laboral	10%	3	0,3	3	0,3	3	0,3
Nivel de partículas que genera	5%	3	0,15	3	0,15	3	0,15
Facilidad de mantenimiento	2%	5	0,1	4	0,08	3	0,06
Durabilidad	5%	2	0,1	4	0,2	3	0,15
Sumatoria	100%	3,32		3,52		3	
Lugar		2		1		3	
¿Desarrollar?		Combinar		Combinar		No	

Como se puede observar en la Tabla 4.7, ambos conceptos poseen una evaluación bastante similar, por ende, se decide combinar ambos conceptos utilizando las mejores características de cada uno. Se decide utilizar las resistencias eléctricas del concepto E para calentar el sistema y los módulos termoelectrónicos del concepto B para enfriar el sistema. Esta combinación nos brinda la confiabilidad de las resistencias para calentar el sistema en el tiempo requerido y a la temperatura deseada mientras que la practicidad de los módulos termoelectrónicos enfriaría el sistema de forma rápida y eficiente, sin necesidad de partes móviles ni ventiladores que desprendan partículas. Además, los módulos termoelectrónicos no ocuparían mucho espacio, tampoco generarían ruido y son fáciles de usar y configurar.

5 Diseño del sistema electromecánico.

En esta sección se procede con la toma de decisiones para la generación de la propuesta de diseño, se seleccionarán componentes compatibles entre sí y con los dispositivos instalados, por último, se presenta la configuración y conexión de cada uno de estos dispositivos. Los dispositivos y tecnología contempladas son:

- Bloque de Curvado
- Resistencias
- Módulos termoeléctricos
- Disipadores de calor
- Sensor de temperatura
- Tapa del bloque de curvado.
- Sensor de presencia – ausencia
- Dispositivo de bloqueo de seguridad.
- PLC
- HMI
- Relés de potencia.
- Dispositivos de seguridad.

5.1 Diseño del bloque de curvado.

Para el diseño del bloque de curvado se determinó en el capítulo anterior que usar el mismo sistema de curvado es la mejor opción para el proyecto ya que es fácil de realizar, no tiene partes móviles, es ligero y es fácil de manufacturar. Para la selección de material se determinó utilizar el mismo material el cual es Aluminio 6061-T6, este material posee una conductividad térmica de $237 \text{ W/m} \cdot \text{K}$ lo cuál hace que el calor se propague fácilmente. Según el procedimiento “KSD Spencer Equipment Design Standards” de Boston Scientific solamente se puede utilizar acero inoxidable o aluminio anodizado, siendo este último el que mejor transmite el calor.

Para la distribución interna de las resistencias se propone utilizar 5 resistencias en lugar de las 3 que originalmente usaba la máquina, esto para que el calor se distribuya más uniformemente sobre el producto. Respecto a la distribución de los sensores se plantea utilizar 12 sensores para formar una matriz de sensado y garantizar mediciones más exactas. En la Figura 5.1 se observa el bloque de curvado que se utilizará, este bloque conserva el mismo diseño de las curvas, pero

cambia e la distribución y cantidad de resistencias y sensores. La nueva distribución de resistencias y sensores se puede observar en la Figura 5.2, en donde se colocan 6 resistencias en las cavidades más grandes y 12 sensores de temperatura en las cavidades pequeñas.

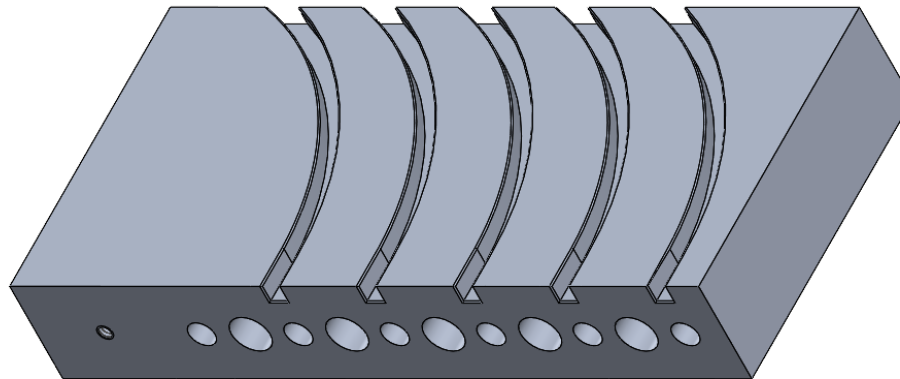


Figura 5.1. Propuesta de diseño bloque de curvado.

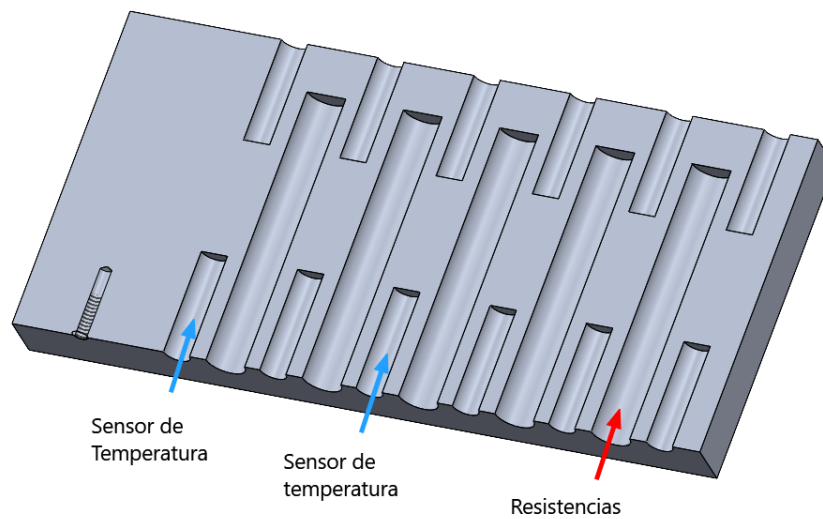


Figura 5.2. Estructura interna del bloque de curvado.

5.2 Diseño del tope del producto

Para el diseño de esta se basó en la pieza que actualmente posee la máquina en Canadá, la función de esta pieza es servir de tope para las piezas y también protege la punta de la deformación por el calor, esta punta es de suma importancia para la función del producto, por ende, no puede deformarse al ser doblado por la máquina. El material de esta pieza será de delrin ya que es resistente al calor y está dentro de los materiales permitidos por el procedimiento de Boston Scientific.

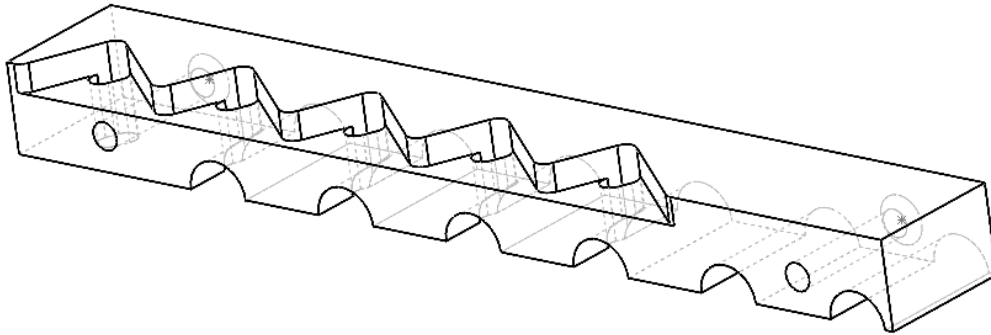


Figura 5.3. Pieza de tope del producto. Fuente: elaboración propia.

5.3 Selección de resistencias.

Para asegurarnos que las resistencias logren calentar el bloque de aluminio se debe calcular la potencia necesaria que necesitan tener las resistencias en conjunto para realizar el trabajo requerido. Para ello, primeramente, se debe calcular la masa del bloque de curvado la cual se realizará con la ayuda del software solidworks, la cual sería de 349.18 gramos. Después se debe utilizar la fórmula de la cantidad de calor la cuál sería:

$$Q(J) = m * c * \Delta T$$

En donde Q es la cantidad de calor requerido, m es la masa del bloque de aluminio, c es calor específico del aluminio y ΔT es la diferencia de temperatura requerida por el proceso. El calor específico del aluminio es aproximadamente $0.9 \frac{J}{g \cdot C^{\circ}}$ y el ΔT es de $35 C^{\circ}$ según los requerimientos del proceso, sustituyendo los valores en la fórmula se obtiene:

$$Q(J) = 349.18 \text{ g} * 0.9 \frac{J}{\text{g} * C^{\circ}} * 35 C^{\circ}$$

$$Q(J) = 10\,999.17 \text{ J}$$

Para calcular el calor requerido en watts se debe dividir el Q entre el tiempo que se requiere, en nuestro caso según el proceso se requiere llegar a la temperatura objetivo en 60 segundos.

$$P(W) = \frac{Q}{t}$$

$$P(W) = \frac{10999.17 \text{ J}}{60 \text{ s}}$$

$$P(W) = 183.33 \text{ W}$$

El resultado de la ecuación anterior significa que requerimos 183.33 W de potencia para calentar el bloque de curvado de 76 °C a 111 C° en 60 segundos. Al definir los requisitos de este proyecto se definió que se utilizaría un factor de seguridad de 2, por ende, la potencia requerida sería de 366.66 W en total. Al seleccionar 5 resistencias en total para ser utilizadas en el bloque entonces la potencia total se divide entre las 5 resistencias lo cual conlleva que cada resistencia deba tener una potencia de 73.33 W mínimo.

Con base en la información anterior se seleccionó 5 resistencias de 125 W cada una, con una longitud de 2 in, que funcione a 120 V AC y con un grosor de 0.25 in, para más información consulte el BOM adjunto en los anexos.



Figura 5.4. Imagen de referencia de la resistencia seleccionada. Fuente: Mc Master-Carr

5.4 Selección del módulo termoeléctrico.

Para extraer el calor del bloque de curvado se propone la utilización de módulos termoeléctricos para enfriar el sistema. Estos módulos son bastante compactos, no poseen partes móviles y son controlables ya que trabajan con corriente continua. Esta propuesta está alineada con los requerimientos de procedimiento “KSD Equipment Design Standards” ya que logrará enfriar el sistema sin partes móviles ni gases o líquidos refrigerantes.

Para extraer el calor del bloque de curvado se necesita uno o varios módulos que puedan extraer la misma cantidad de energía que se usó para calentar el bloque, pero en el doble de tiempo, por ende, la potencia sería:

$$P(W) = \frac{Q}{t}$$

$$P(W) = \frac{10999.17 J}{60 s}$$

$$P(W) = 183.32 W$$

En total se necesitaría extraer 366.64 W debido al factor de seguridad de 2 establecido en los requerimientos del proyecto. Si se utilizan 2 módulos termoeléctricos se necesitaría módulos que puedan disipar 183.32 W, por ende, el

módulo que puede cumplir esos requerimientos es el PCX15.6-19-F2-4040-TB-RT-W6 de Laird Thermal Systems el cuál puede trabajar a 24 V y posee una capacidad de disipar calor de 215.2 W.

Además, estos módulos están diseñados para soportar muchos ciclos térmicos a altas temperaturas como se observa en la Figura 5.5.

PowerCycling PCX Series Thermoelectric Cooler

The PCX15.6-19-F2-4040-TA-RT-W6 is a high-performance thermoelectric cooler designed for thermal cycling between multiple temperature set points and is ideal for applications in healthcare among others, where fast temperature changes are required. The thermoelectric module is specially constructed to reduce the amount of stress induced on the thermoelectric elements during operation. It has a maximum Q_c of 215.2 Watts when $\Delta T = 0$ and a maximum ΔT of 73.6 °C at $Q_c = 0$.

Features

- High thermal cycling capability
- Precise temperature control
- Solid-state operation
- Boosted performance with next-gen material
- RoHS-compliant

Applications

- Molecular Diagnostics (DNA Amplification, PCR)
- Point of Care Testing Devices
- Thermal Test Sockets

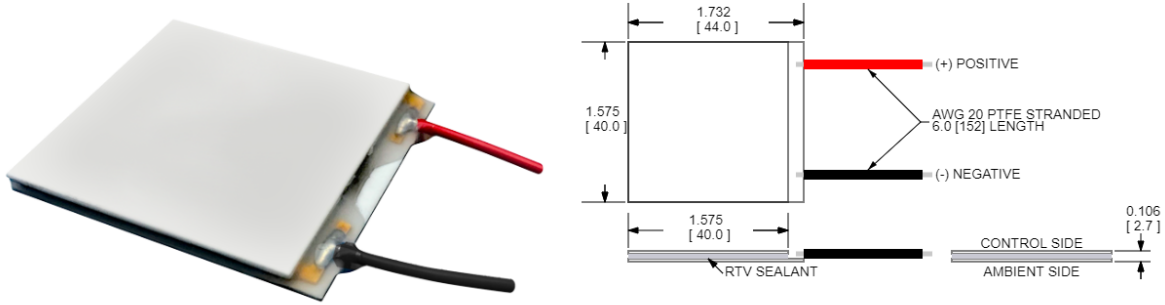


Figura 5.5. Información sobre el módulo termoelectrico seleccionado. Fuente: lairdthermal.com

Cabe destacar que, aunque los módulos termoelectricos cumplen las dos funciones que requiere el sistema de calentar y luego enfriar, estos no son muy eficientes energéticamente cuando se usan para calentar, según la información del fabricante. Otro factor importante para considerar utilizar un módulo termoelectrico para enfriar un sistema es que se debe disipar el calor correctamente del lado opuesto que se calienta. Para disipar este calor se utilizará un disipador de calor que pueda disipar los watts que los módulos generan, como el que se muestra en la Figura 5.6, para más información consultar el BOM en los anexos.

Además de los disipadores de calor se implementará un dispositivo que haga circular aire por los disipadores de calor para que estos puedan disipar el calor de una mejor manera y el bloque se pueda enfriar más rápido.

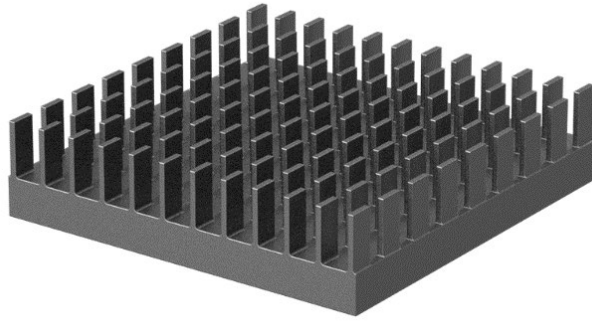


Figura 5.6. Disipador de calor para los módulos termoelectricos. Fuente: mcmaster.com

5.5 Selección de los sensores de temperatura.

Para este proyecto se utilizará una termocuplas o termopar tipo J debido a que estos sensores son ideales para medir temperaturas medias a altas, el rango de temperatura de un termopar tipo K es de 32° to 2280° F, lo cual cubre el rango de temperaturas de este proyecto. Se escoge una termocupla de 1/2 in de largo y 3/16 in de diámetro para que se acople en el molde de curvado. Para más información consultar el BOM en los anexos. También se puede apreciar una imagen de referencia en la Figura 5.7.



Figura 5.7. Imagen de referencia de la termocupla a utilizar. Fuente: mcmaster.com

5.6 Diseño del cobertor del bloque de Curvado

El diseño de este componente es basado en la maquina actual, sin embargo, esta máquina no posee la documentación respectiva como planos o archivos CAD por ende, se realizó diseño el componente desde cero basado en las fotos y videos de la máquina actual.

A función de esta tapa es asegurar que las piezas a curvar no se salgan del bloque mientras la máquina está operando, también esta tapa sirve de protección para evitar que los operarios toquen el molde de curvado mientras este está caliente. El diseño original es de aluminio y tenía una agarradera de plástico para que el operario no se quemara. En este nuevo diseño se propone utilizar una agarradera de delrin el cual resiste el calor bastante bien y es aceptado por Boston, el diseño se puede observar en la Figura 5.8.

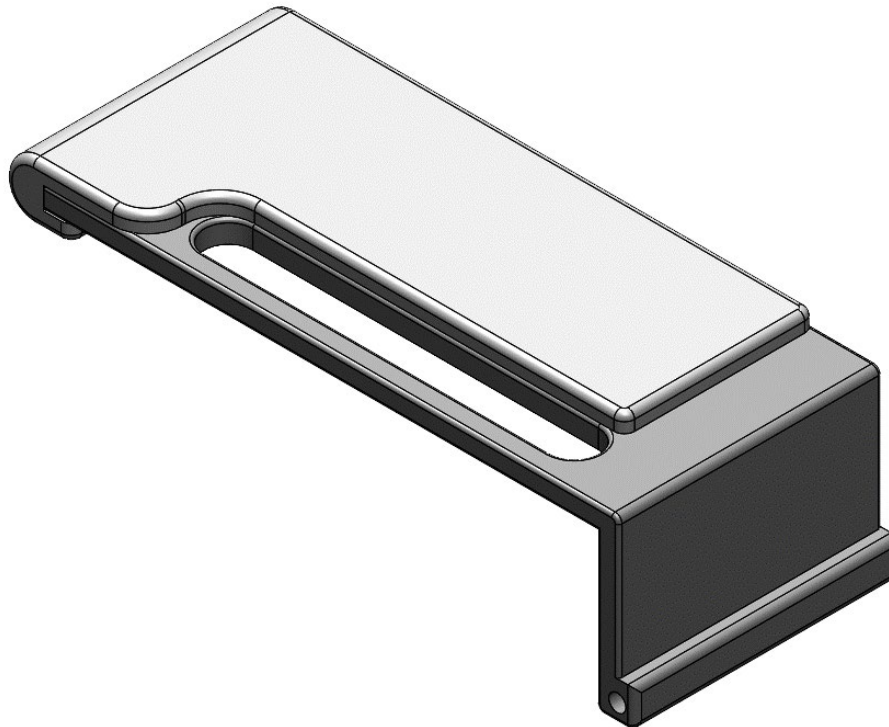


Figura 5.8. Cobertor del bloque de curvado. Fuente: Elaboración propia

5.7 Selección de sensor de presencia ausencia.

La función de este sensor es detectar el cobertor que cubre el bloque de curvado cuando el sistema está en funcionamiento, si el sensor detecta el cobertor entonces da permiso al sistema para que empiece el ciclo y si no la detecta entonces significa que el cobertor no está cerrado y por ende no se puede iniciar el ciclo. Como el cobertor que se debe detectar es de aluminio entonces se selecciona un sensor de proximidad inductivo ya que estos son especiales para detectar metales como el aluminio. Para ello se escoge un sensor de la marca omega que funciona con corriente directa, un rango de medición de 8 mm y un diámetro de 18 mm, el cual se puede observar en la Figura 5.9.



Figura 5.9. Sensor de presencia ausencia para el cobertor. Fuente: Omega.com

5.8 Diseño del dispositivo de bloqueo

El dispositivo de bloqueo es que impide que el cobertor del bloque de curvado se abra durante el ciclo de operación. En la máquina actual se utiliza un pistón neumático simple efecto, sin embargo, para no instalar una línea de aire solamente por 1 pistón se decide utilizar un pistón eléctrico de la marca festo, con un recorrido de 25 mm para que se bloquee el cobertor al activarse y se desbloquee al desactivarse. En la Figura 5.10 se observa una imagen del pistón eléctrico a utilizar.

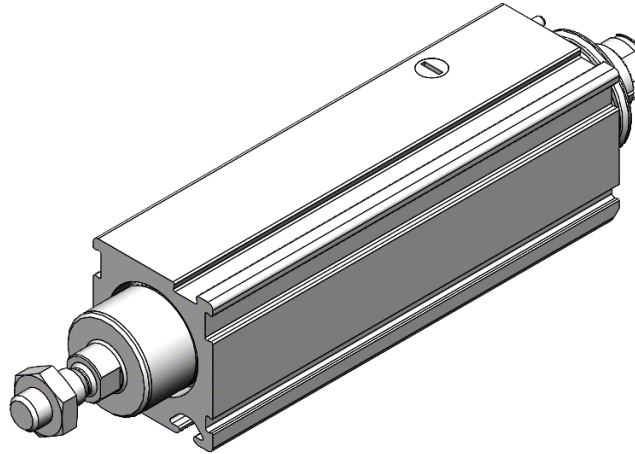


Figura 5.10. Pistón eléctrico para bloquear el sistema durante la operación.
Fuente: Festo.com

5.9 Selección del PLC.

Para la selección del PLC se debe tomar en cuenta que Boston Scientific utiliza los PLC de la marca Allen Bradley como un estándar en todas sus plantas de manufactura. Además, Boston Scientific posee los sistemas de FactoryTalk y MES los cuales ya están diseñados para trabajar con los PLC de Allen Bradley. Estos sistemas son de gran importancia para la empresa ya que le ayudan a mejorar el flujo de información desde la planta de producción hasta los niveles ejecutivos pudiendo accionar más rápido en caso de alguna emergencia.

Según los requerimientos del diseño propuesto el PLC debe tener 12 entradas analógicas para las termocuplas, 1 entrada digital para el sensor del cobertor del bloque de curvado y por último 4 entradas digitales para los botones de start, stop, reset y emergency stop. Para las salidas del PLC se requieren 6 salidas digitales para las resistencias, 4 salidas digitales para los módulos termoeléctricos y una salida digital para el dispositivo de bloque del cobertor del bloque. En resumen, se necesita 12 entradas analógicas, 5 entradas digitales y 11 salidas digitales.

Una opción viable que cumple con los requisitos del proyecto es el PLC Micro850 de 48 puntos el cual incluye 20 entradas digitales, 10 salidas digitales y admite 3 módulos de expansión para entradas analógicas donde se le pueden colocar 3 módulos de 4 entradas analógicas que admita termopares. Este PLC también admite 2 módulos extra para entradas o salidas digitales o analógicas en caso de que se desee agregar más funciones al proyecto.

Para que el PLC pueda leer los valores de los termopares se debe colocar un módulo de entradas analógicas especial para termopares. Los termopares poseen una salida de voltaje en mV, lo cual hace que no cualquier módulo de entradas analógicas funcione con los termopares. El módulo que es compatible con termopares y con el PLC micro850 es el módulo 2085 IRT4, este módulo posee 4 entradas, por ende, se necesitarían 3 módulos para completar los 12 termopares del sistema. En la Figura 5.11 se muestra el PLC elegido.

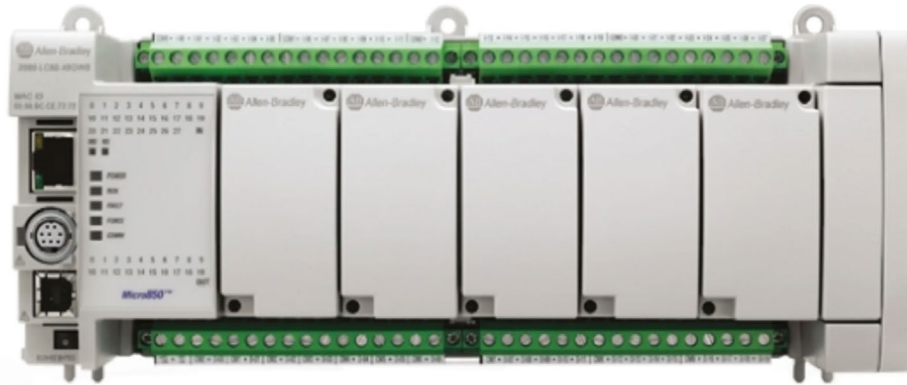


Figura 5.11. PLC Allen Bradley Micro 850.

Fuente: www.rockwellautomation.com

En la Figura 5.12 se observa el módulo de entradas analógicas que se debe colocar al PLC para poder leer las señales de las termocuplas. Estos sensores trabajan de 0 a 10 mV por ende no se pueden colocar los módulos normales de 4 mA a 20 mA ya que estos son para otro tipo de sensores.



Figura 5.12. Módulo de entradas analógicas para termopares.

Fuente: www.rockwellautomation.com

5.10 Selección del HMI.

Para la selección del HMI se determinó que la HMI ideal es la PanelView 800 de 7 pulgadas ya que se puede programar con el software CCW el cuál es el mismo con el que se programa el PLC lo cual facilitaría la implementación.



Figura 5.13. HMI Panel View 800 de 7 pulgadas.

Fuente: www.rockwellautomation.com

5.11 Selección de relés de potencia

Estos relés se utilizarán para dar paso a la corriente en las resistencias y en los módulos termoelectrónicos. Lo primero a tomar en cuenta es el tipo de corriente que utilizan los componentes, si es corriente alterna o directa. En el caso de las resistencias, estas fueron diseñadas para corriente alterna a 120 V y los módulos termoelectrónicos funcionan con corriente directa a 24 V.

Para la resistencia se escoge un relé de estado sólido que trabaje con un voltaje de control de 24 V DC, un voltaje de conmutación de 12 V AC y una corriente de conmutación de 7 A, por ejemplo, se puede utilizar el 7456K21 de Mc Master.

Para el módulo termoelectrónico se escoge un relé que trabaje con un voltaje de control de 24 V DC, con capacidad de conmutar 24 V DC y que soporte al menos 10 A de corriente, para ello, se puede usar el relé 4286N15 de Mc Master-Carr.

5.12 Selección de dispositivos de seguridad

5.12.1 Botón de seguridad.

Para la selección del botón de paro de emergencia se busca que sean de las marcas recomendadas en la Tabla 2.2 y que sean compatibles con las características del PLC que se va a utilizar, por ello se escoge el botón de emergencia de la marca Omega el cuál se ve en la Figura 5.14.



Figura 5.14. Botón de paro de emergencia seleccionado.

Fuente: Omega.com

5.12.2 Lámpara indicadora de emergencias.

Para indicar el estado de la máquina mediante una señal luminosa se escogió la lámpara que se muestra en la Figura 5.15, la cual posee 3 colores, verde, amarillo y rojo para indicar si la máquina está lista para producir o si no está lista para producir.



Figura 5.15. Lampara indicadora de emergencias seleccionada. Fuente: mcmaster.com

5.13 Ensamblaje del dispositivo electromecánico.

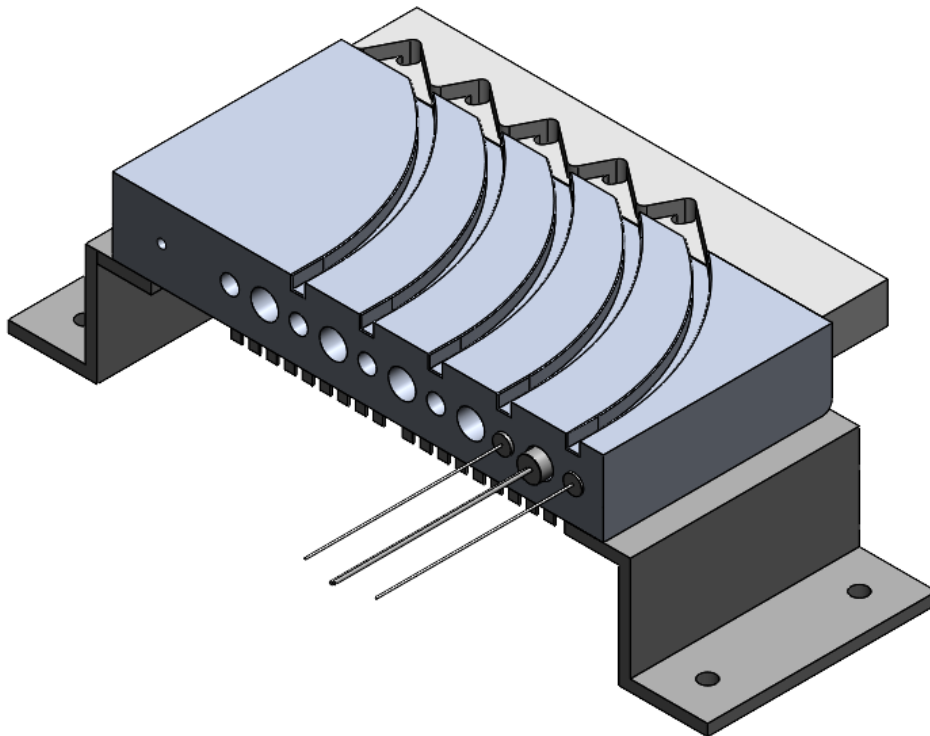


Figura 5.16. Ensamblaje del bloque de curvado visto desde arriba. Fuente: elaboración propia.

En la Figura 5.16 se puede observar el ensamble del bloque de curvado junto con la pieza que sirve de tope para el producto, los soportes del bloque, las resistencias, termocupas y los módulos termoeléctricos.

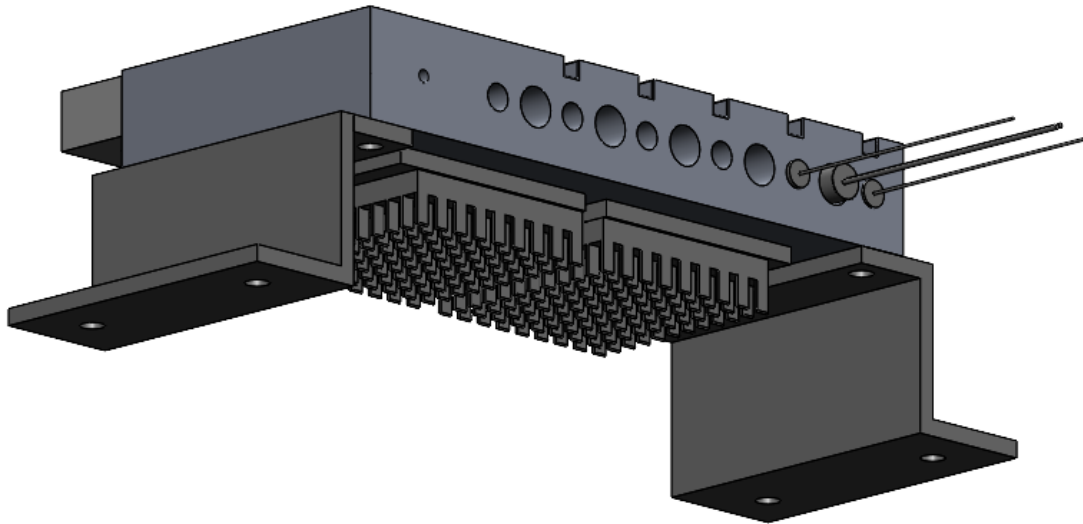


Figura 5.17. Ensamblaje del bloque de curvado visto desde abajo. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 5.17 se observa el ensamblaje del bloque de curvado pero visto desde abajo donde se aprecia los módulos de curvado junto con los disipadores de calor necesarios para mejorar la eficiencia de los módulos. Este nuevo diseño del dispositivo de calentamiento y enfriamiento del sistema no posee partes móviles lo cual le brinda una gran ventaja al disminuir el desgaste debido a la fricción de las piezas, aumentando así la confiabilidad de la máquina. Además, en los procedimientos de Boston Scientific determinan que las máquinas deben ser de preferencia sin partes móviles.

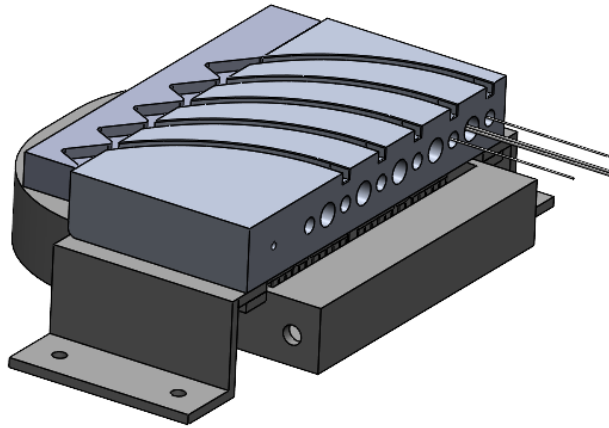


Figura 5.18. Ensamblaje del bloque de curvado con el dispositivo que hace pasar aire por los disipadores. Fuente: Elaboración propia.

Como parte de las pruebas realizadas al prototipo se observó que la presencia de los disipadores de calor no era suficiente para que los módulos termoeléctricos trabajaran de la mejor manera, por ende, se colocó ese dispositivo debajo de los disipadores de valor para enviar aire a presión y que este ayude a disipar mejor el calor. En la Figura 5.18 se observa el ensamblaje de este dispositivo en el ensamble del bloque de curvado. Y en la Figura 5.19 se observa cómo está configurado el dispositivo para hacer pasar el aire por toda el área de los disipadores de calor.

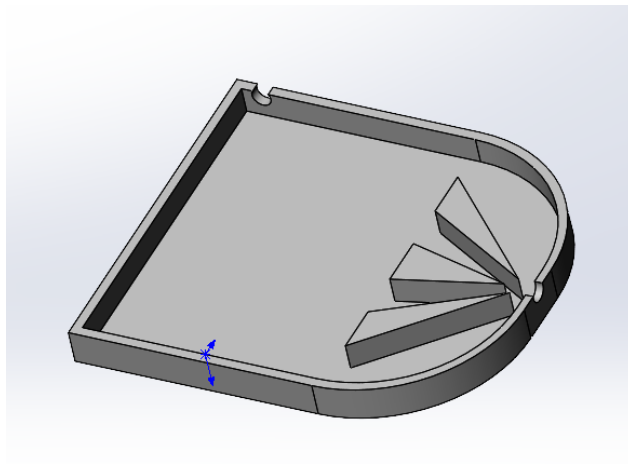


Figura 5.19. Configuración interna del dispositivo que circula el aire. Fuente: Elaboración propia.

5.14 Ensamblaje total del sistema de curvado

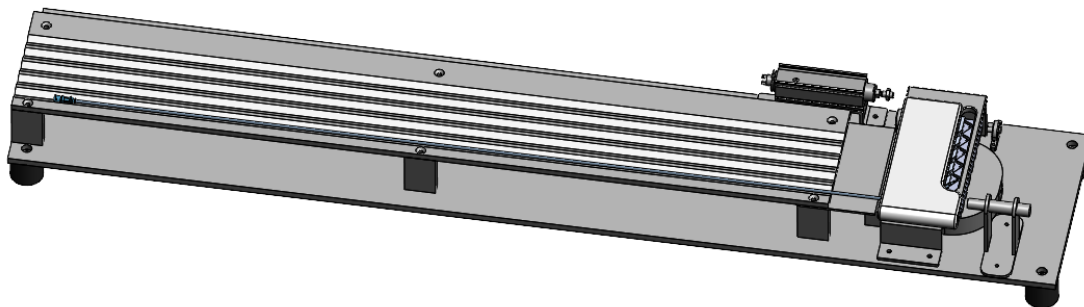


Figura 5.20. Ensamble total del sistema de curvado. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 5.20 se observa el ensamblaje total de la máquina donde se puede observar el sistema molde de curvado con el sistema de calentamiento y enfriamiento, el soporte del producto, el cobertor del bloque de curvado, el cilindro que bloquea el cobertor y el sensor de presencia ausencia que sensa el cobertor del bloque.

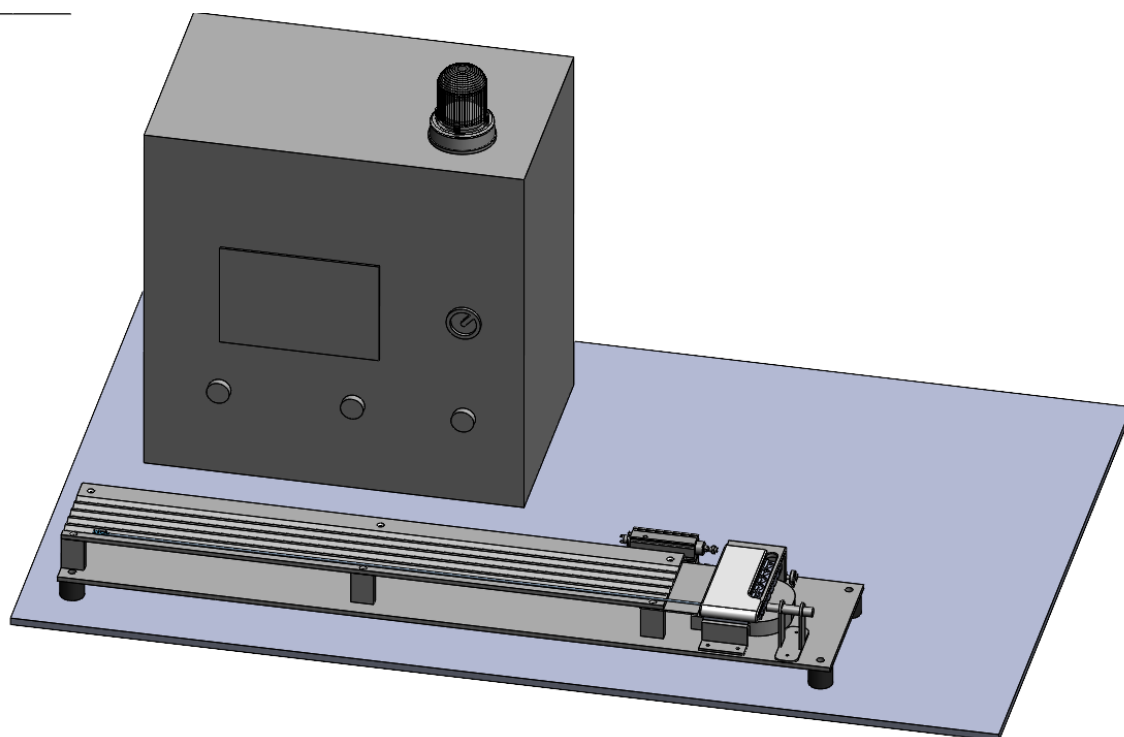


Figura 5.21. Ensamblaje del sistema de curvado junto con el gabinete del PLC. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 5.21 se presenta el ensamblaje total del sistema electromecánico junto con el gabinete donde iría el sistema de control. En este gabinete se encuentra el HMI a utilizar para controlar el sistema electromecánico, el switch de encendido de la máquina, los botones de paro, reset y paro de emergencia. Adentro del gabinete se encuentra el PLC, los relés, módulos del PLC y demás componentes que requiere el proyecto.

6 Programación del controlador

Para crear el software del PLC que controlará el sistema de curvado se debe estudiar y entender bien el proceso de manufactura de la estación que el cliente requiere, para ello, se crea un diagrama de flujo que muestra el orden de los pasos que se deben seguir en el proceso.

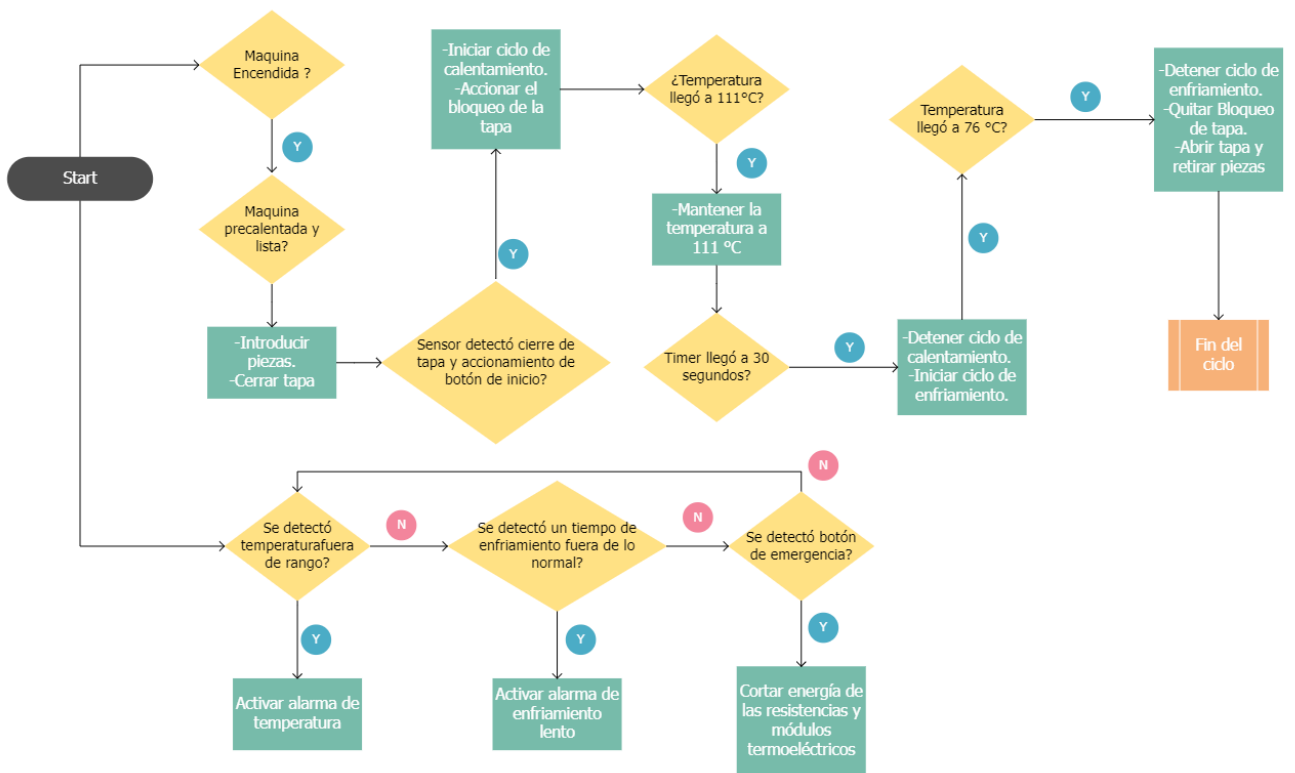


Figura 6.1 Diagrama de flujo del ciclo de operación de la máquina. Fuente: Elaboración propia.

6.1 Variables del programa.

En la Tabla 6.1 se muestran las entradas y salidas físicas del PLC, esta tabla muestra donde se deben conectar los sensores y actuadores, el nombre y la función que desempeñan para que estos funcionen en conjunto con el programa del PLC.

Tabla 6.1. Tabla de entradas y salidas físicas del PLC. Fuente: Elaboración propia.

Dirección	Nombre	Tipo	Descripción
IO_EM_DI_00	On	Entrada digital	Switch que enciende la máquina
IO_EM_DI_01	STOP	Entrada digital	Entrada que apaga la máquina
IO_EM_DI_02	Paro de Emergencia	Entrada digital	Botón de paro de emergencia
IO_EM_DI_03	Inicio ciclo	Entrada digital	Entrada que determina el inicio del ciclo de curvado
IO_EM_DI_04	Reset	Entrada digital	Entrada que reinicia la máquina
IO_EM_DI_05	pre	Entrada digital	Botón que activa el precalentamiento del bloque de curvado
IO_EM_DI_06	Sensor Tapa	Entrada digital	Entrada que determina si el cobertor está cerrado o abierto
IO_EM_DO_00	Resistencias	Salida digital	Salida que activa las resistencias
IO_EM_DO_01	Enfriadores	Salida digital	Salida que activa los enfriadores
IO_EM_DO_02	Alarma temp	Salida digital	Salida que indica si la temperatura del molde ha excedido el límite superior permitido
IO_EM_DO_03	Alarma tiempo	Salida digital	Salida que indica si el tiempo total del ciclo ha excedido el límite superior permitido.
IO_EM_DO_04	Bloqueo Tapa	Salida digital	Salida que activa el pistón de bloqueo del cobertor
IO_P1_AI_01	Sensor 1	Entrada Analógica	Entrada que lee la termocupla 1

En la Tabla 6.2 se muestran las variables locales o internas del programa del PLC, estas variables son necesarias para que el programa funcione correctamente pero no son entradas ni salidas físicas del PLC.

Tabla 6.2. Variables locales del programa del PLC. Fuente: Elaboración propia.

Nombre	Tipo	Descripción
ON_machine	Booleana	Variable que indica el estado encendido de la máquina
Sensor 1	Numero decimal	Variable que almacena el valor de la termocupla 1
Sensor 1 esc	Numero decimal	Valor de la termocupla 1 escalado de 0 a 100
mx	Numero decimal	Pendiente de la recta de escalamiento que ajusta el valor medido con la temperatura real.
temp	Numero decimal	Variable almacena el valor real de la temperatura
setpoint	Numero decimal	Variable que almacena el valor deseado de temperatura.
PID_auto	Booleana	Variable que le indica al PID que debe trabajar en modo automático
Man	Booleana	Variable que le indica al PID que debe trabajar en modo manual
In_gains	GAIN_PID	Variables donde se almacenan las constantes del PID
Start_AT	Booleana	Variable que le indica al PID cuando debe empezar el proceso de autotune.
Stop_AT	Booleana	Variable que le indica al PID cuando debe detener el proceso de autotune.
Sts_Auto	Booleana	Variable que indica si el PID se encuentra en modo automático
Sts_maunal	Booleana	Variable que indica si el PID se encuentra en modo manual.
Sts_AT	INT	Variable que indica el progreso del proceso de autotune.
PID_output_gains	GAIN_PID	Variables donde se almacenan las constantes generadas por el proceso de autotune
PWM_ON	Booleana	Variable que controla el encendido del generador PWM
Ciclo_sts	Booleana	Variable que indica cuando el proceso se encuentra en el ciclo de calentamiento y curvado

Preheating	Booleana	Variable que habilita el calentamiento del bloque a la temperatura de precalentamiento
Heating	Booleana	Variable que habilita el calentamiento del bloque a la temperatura de curvado.
Ton on	Booleana	Variable que habilita el comienzo del temporizador.
Ton off	Booleana	Variable que indica la finalización del tiempo del temporizador.

6.2 Código del programa en diagrama Ladder

En esta sección se explicará detalladamente el código utilizado para programar el PLC. Para programar el PLC Micro850 escogido se utilizará el software Connected Components Workbench Standard Edition y se realizará mediante un diagrama de Ladder.

En la Figura 6.2 se muestra el código que permite el encendido de la máquina mediante la entrada On, la cual activa la variable local ON_machine que habilita el resto del código. Además, se encuentran las entradas de stop y paro de emergencia las cuales deshabilitan la variable ON_machine y por ende, todo el programa se detiene. En la línea 2 del diagrama se muestran las funciones que leen los datos de la termocupla, escalan los datos y por último los transforman en los valores reales de temperatura mediante la ecuación de una recta.

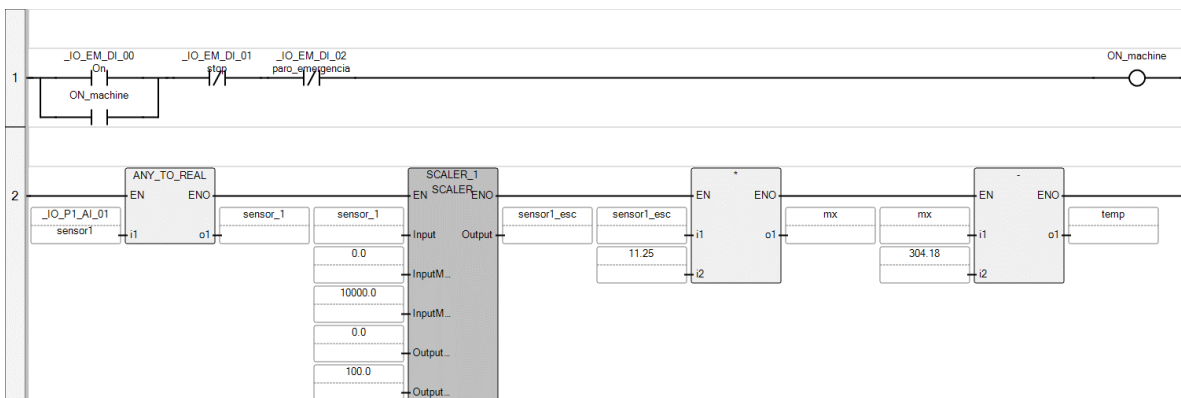


Figura 6.2. Código del encendido y lectura de los datos de la termocupla. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.3 se muestra el diagrama del bloque PID que controla la temperatura de las resistencias. Este bloque utiliza la lectura de la temperatura de las termocuplas y envía una señal de 0 a 100 dependiendo de cuanto sea la diferencia entre el valor medido y el valor objetivo. Si la diferencia entre estos valores

es muy alta el PID enviará valores cercanos a 100 y cuando la diferencia es baja el PID enviará valores cercanos a 0. Esta señal que envía el PID es utilizada por el bloque PWM el cual controla el tiempo de encendido de la salida digital de las resistencias, esto significa que cuando los valores del PID son altos el bloque de PWM mantiene encendida la señal digital la mayor parte del tiempo y cuando los valores del PID son bajos el bloque PWM mantiene la señal apagada la mayor parte del tiempo. El ciclo de trabajo del bloque PWM es de 1 s y la salida digital de este está conectado a un relé de estado sólido que hace esa conmutación en la corriente de las resistencias. Este bloque fue tomado de la página oficial de Rockwell Automation, en la sección de ejemplos de código, el bloque se llama RA_TEMP_CONTROLLER. [14]

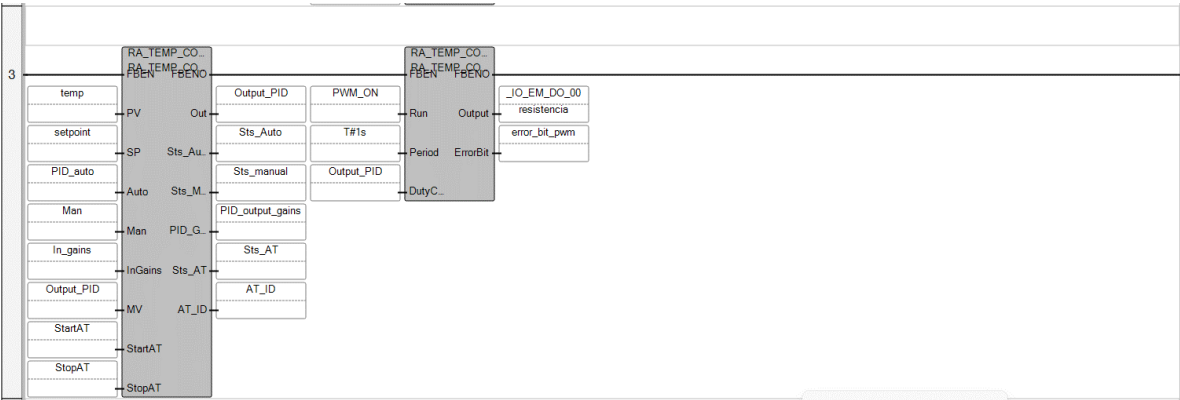


Figura 6.3. Código del PID y PWM que controlan la temperatura de las resistencias. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.4 se muestra las funciones de precalentamiento y calentamiento del sistema. Según el proceso primero se debe precalentar el bloque de curvado a 76 °C entonces como se ve en la línea 5 si la máquina está encendida y se enciende la señal de precalentamiento el código coloca el setpoint (temperatura objetivo) en 76 °C y se enciende la bobina de Preheating. Una vez la máquina esté precalentada, el usuario enciende la señal de Inicio_ciclo y cierra la tapa del bloque estableciendo la variable Ciclo_sts en on y accionando la señal para que se active el bloqueo de la tapa. Esta variable de Ciclo_sts hace el código entre en modo heating, haciendo que el setpoint se coloque en 111 °C para que el dispositivo médico se deforme correctamente.

Por último, en la línea 7 del diagrama se muestra que si las bobinas de preheating o heating están activadas entonces se habilita la salida del bloque PWM, esto debido a que este bloque es el que controla la activación de las resistencias.

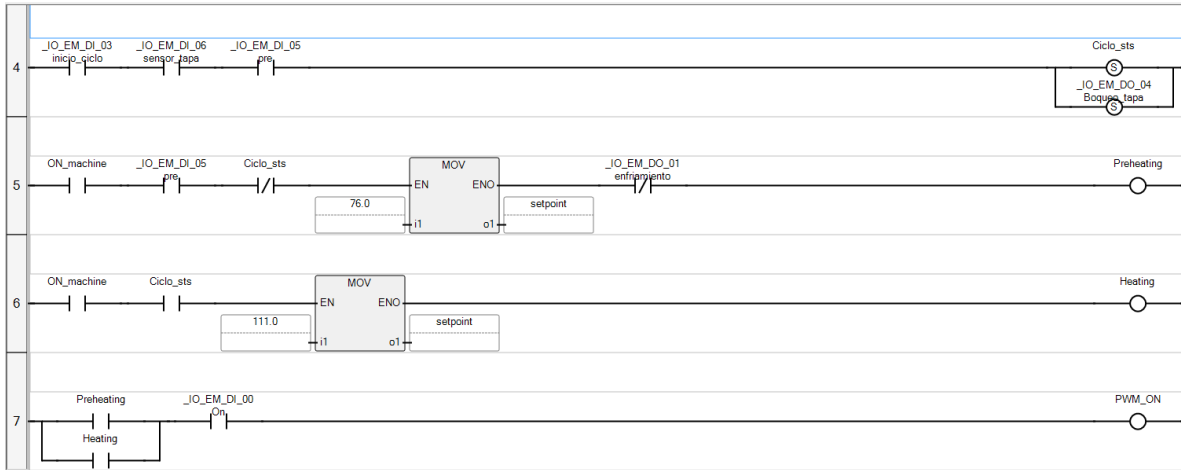


Figura 6.4. Diagramas de las funciones de precalentamiento y calentamiento. Fuente: Elaboración propia.

En la línea 8 de la Figura 6.5 se encuentra un bloque de comparación el cual enciende la variable del temporizador (Ton_on) cuando la temperatura es igual o mayor a 111° C. Esta variable enciende el temporizador TON_1 y cuando este llegue a 30 s hace que se apague el modo de calentamiento para encender el modo de enfriamiento, como se observa en la línea 10 del diagrama.

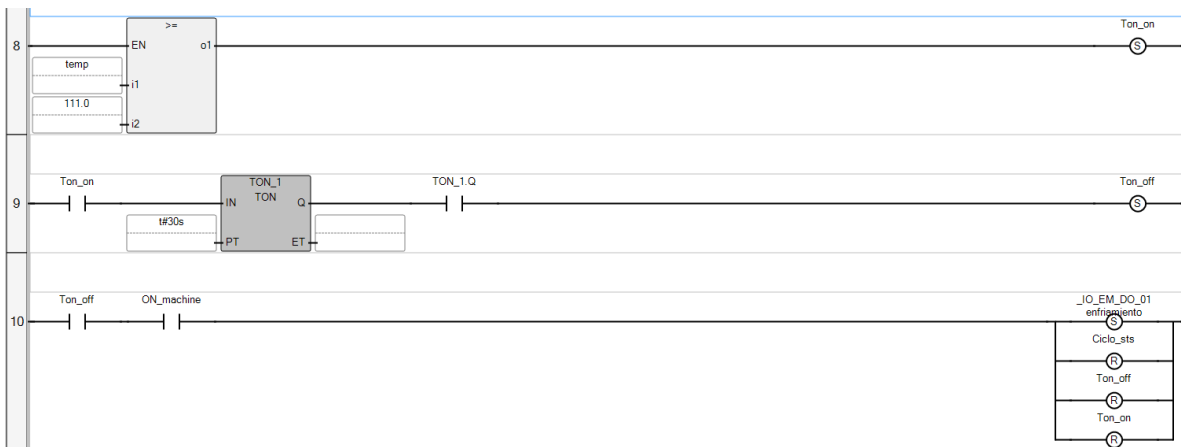


Figura 6.5. Activación del temporizador para el periodo de curvado. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.6, línea 11 se compara la temperatura y cuando esta es igual o menor a 76 se desactiva el modo de enfriamiento y se abre el bloque de la tapa para que el usuario pueda retirar el dispositivo médico. En la línea 12 se compara la temperatura y si esta supera los 115° C se enciende la alarma de temperatura para que el operario sepa que algo pasó con la máquina y para indicar que no se puede utilizar el producto médico ya que podría ser riesgoso para el paciente.



Figura 6.6. Fin del ciclo de enfriamiento y alarma de temperatura. Fuente: Elaboración propia.

En la línea 13 de la Figura 6.7 se muestra la función de la alarma de tiempo excesivo, esta función posee un temporizador el cual se mantiene activo durante el ciclo de calentamiento y enfriamiento y si la suma de estos dos ciclos se extiende más de 240 segundos entonces significa que algo malo pasó con la máquina y debe ser reparada. En la línea 14 se muestra la función de reinicio la cual reinicia las variables más importantes en caso de que el programa no esté funcionando correctamente.

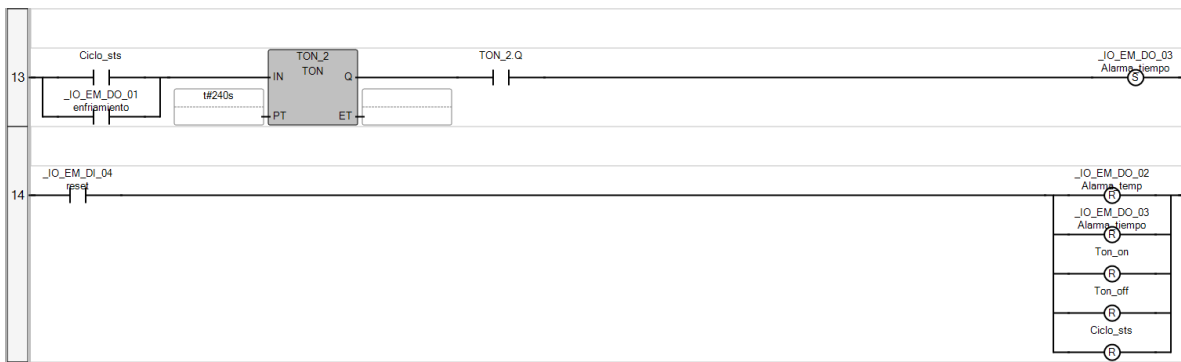


Figura 6.7. Alarma de tiempo y función de reinicio. Fuente: Elaboración propia.

Por último, en la Figura 6.8 se muestra la función de stop y paro de emergencia la cuál reinicia las variables que controlan las resistencias y módulo termoeléctricos para apagarlos en caso de emergencia.



Figura 6.8. Función de paro de emergencia. Fuente: Elaboración propia.

6.3 Código funcionando

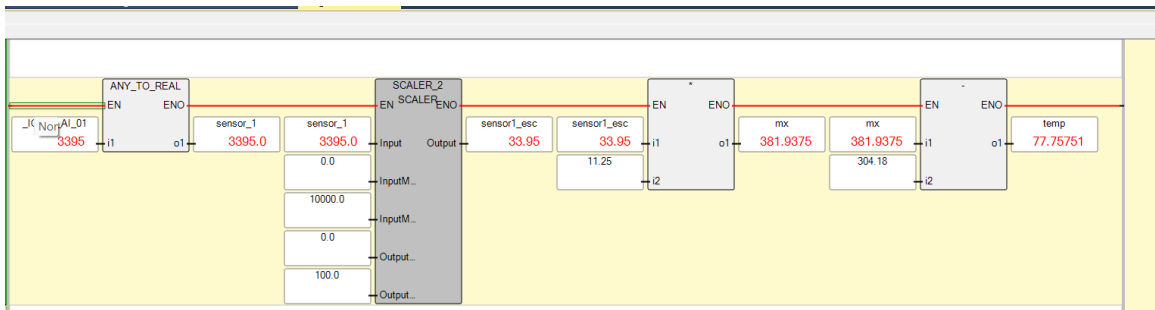


Figura 6.9. Sección donde se obtiene el valor de la temperatura. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.9. Sección donde se obtiene el valor de la temperatura. se obtiene los datos de la termocupla y se transforman en la temperatura real del bloque de curvado.

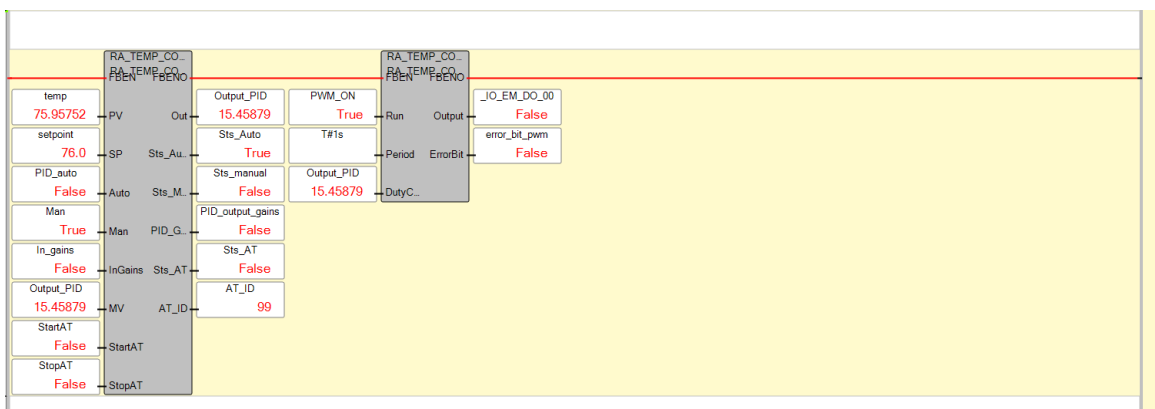


Figura 6.10. Sección del PID donde se controla la temperatura. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.10. Sección del PID donde se controla la temperatura. se observa el controlador PID manteniendo la temperatura en 76 °C, la cual es la temperatura de precalentamiento.

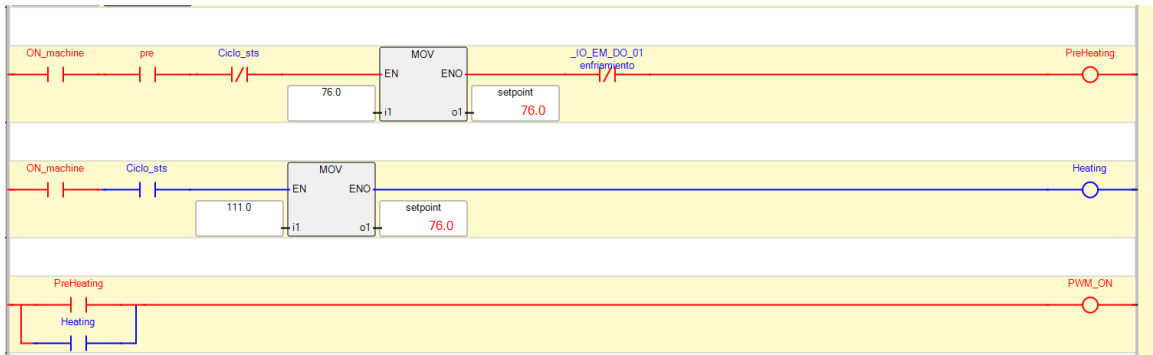


Figura 6.11. Sección del código en la etapa de Precalentamiento. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.11 se observa que la bobina de precalentamiento se encuentra encendida y la de calentamiento se encuentra apagada, esto significa que el sistema se encuentra en la etapa de precalentamiento donde debe mantener la temperatura en 76 °C.

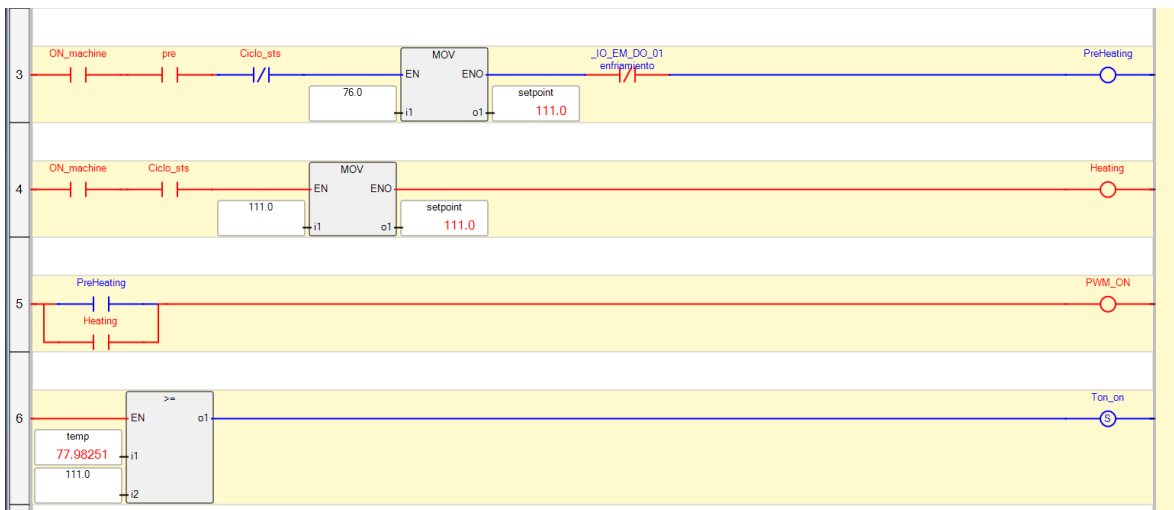


Figura 6.12. Sección del código en la etapa de Calentamiento. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.12 se observa que la bobina de calentamiento se encuentra encendida y la temperatura se encuentra seteada en 111 °C.

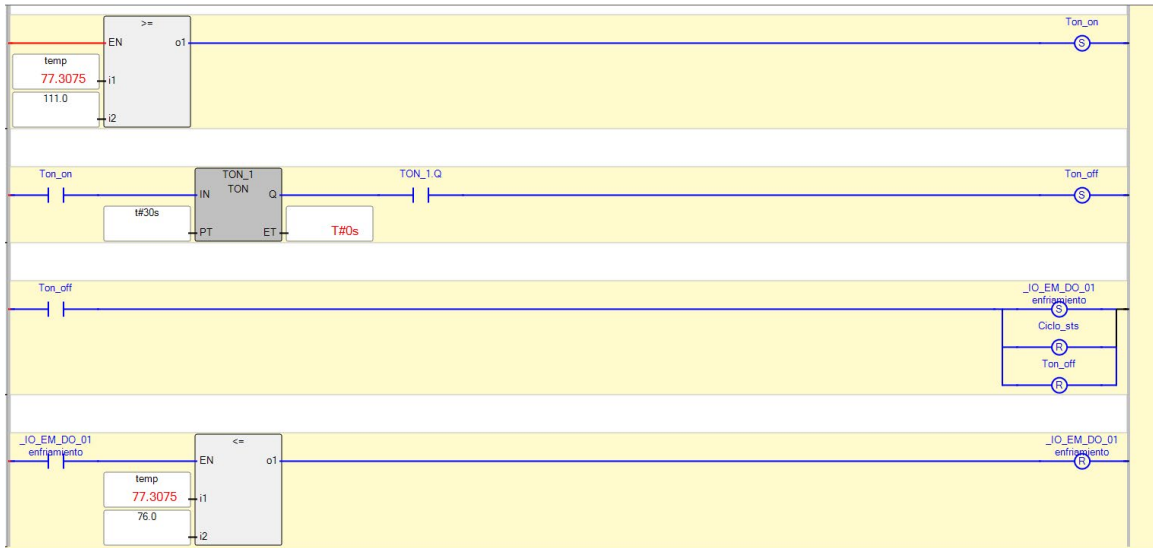


Figura 6.13. Sección del código en la etapa de calentamiento. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.13 se observa como el temporizador aún no se encuentra activado y se activará apenas la temperatura alcance los 111 °C.

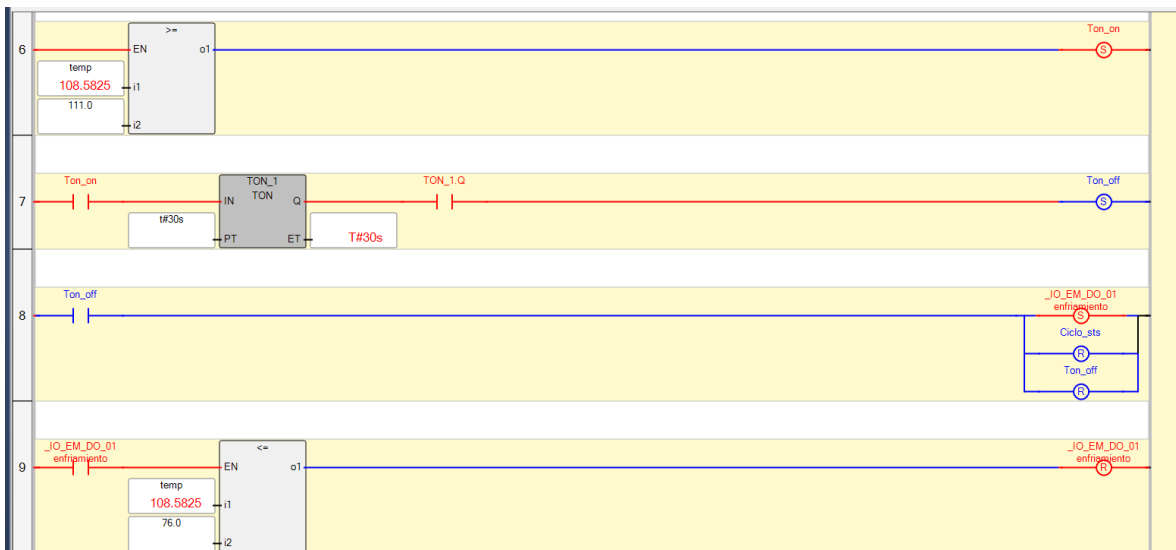


Figura 6.14. Sección del código en la etapa de enfriamiento. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.14 se observa como el temporizador ya alcanzó los 30 segundos y se inició la etapa de enfriamiento, la cual se termina hasta que la temperatura llegue a 76 ° C o menos.

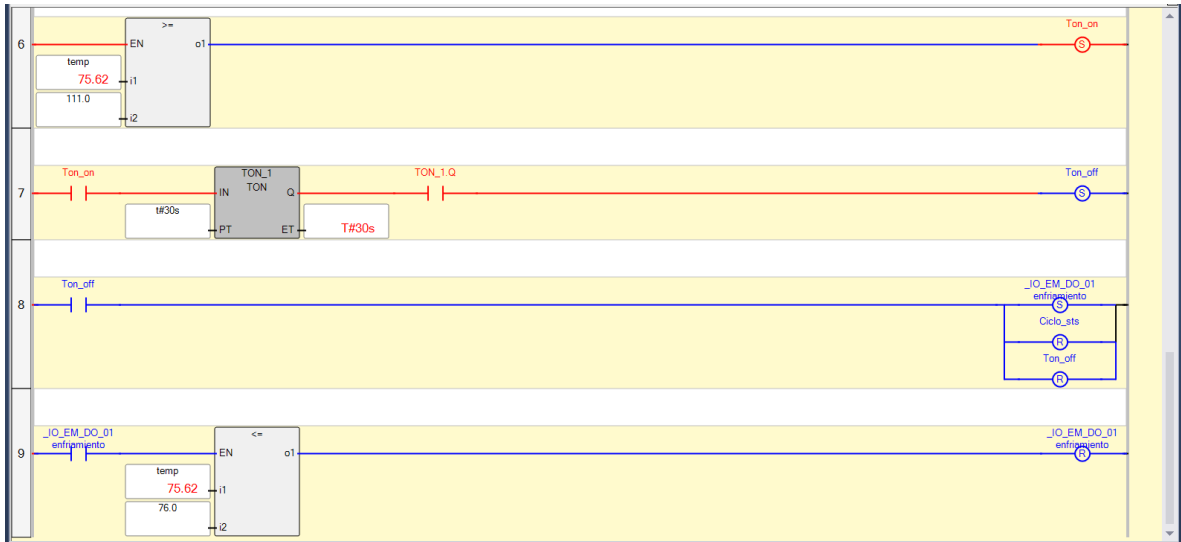


Figura 6.15. Sección del código una vez terminado la etapa de enfriamiento.
Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6.15 se muestra cuando la etapa de enfriamiento termina indicando la finalización del ciclo de curvado. Y en la Figura 6.16 se muestra el diagrama de flujo del programa que posee el controlador del sistema.

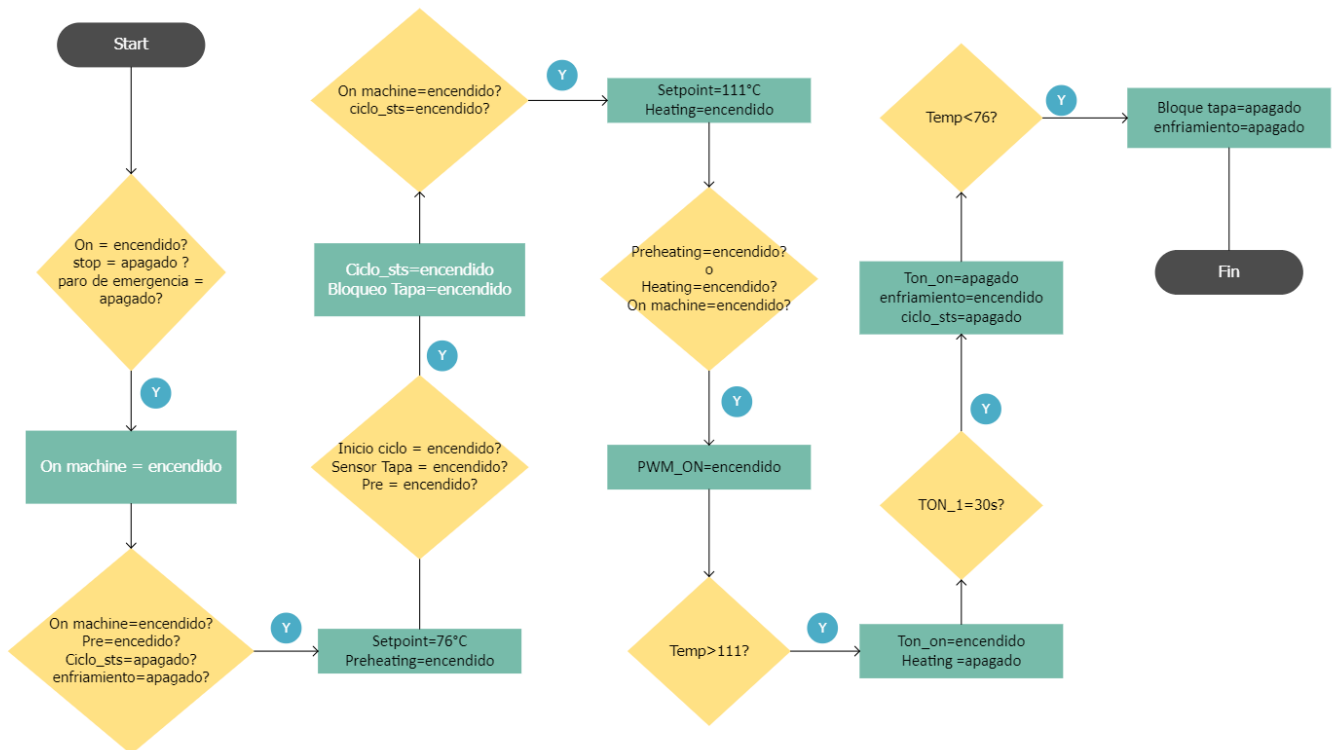


Figura 6.16. Diagrama de flujo del programa del controlador.

7 Validación del Sistema

En este capítulo se presentan las pruebas de validación que permiten evaluar el funcionamiento del sistema. Estas pruebas se realizarán en un prototipo el cual es más pequeño que el sistema total, aproximadamente una quinta parte, este prototipo se observa en la Figura 7.1. La utilización de este prototipo es para disminuir los costos del proyecto, haciendo pruebas en una versión equivalente al sistema completo. Para validar este proceso se realizará 15 mediciones según el procedimiento de validación de procesos de Boston Scientific “Global Work Instruction Samplin Plan”. Según este procedimiento los procesos de manufactura están clasificados según el índice de riesgo que la operación representa para el resultado final del producto médico, existen 3 índices de riesgo, siendo 3 el índice de riesgo más alto, este representa un proceso sumamente crítico para el resultado del producto médico y por ende su correcto funcionamiento. Según las evaluaciones de calidad realizados en Boston Scientific el proceso de curvado posee un índice de riesgo 1 y según el procedimiento mencionado antes solamente se necesitan 15 mediciones para validar un proceso de grado 1.

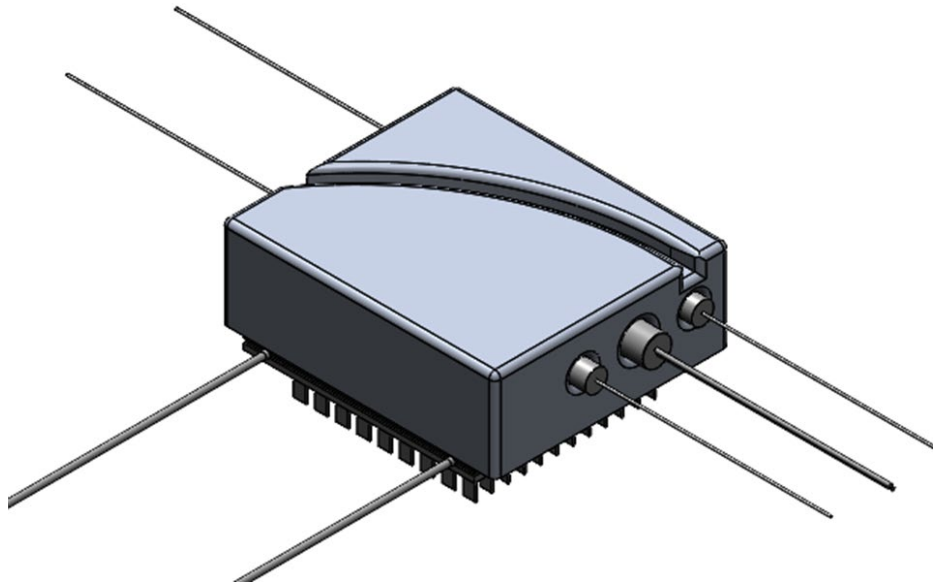


Figura 7.1. Prototipo para utilizar en las pruebas de validación. Fuente: Elaboración propia.

Para validar el correcto funcionamiento del sistema se plantean las tres pruebas más importantes del proyecto para garantizar un correcto curvado del producto médico. Los demás aspectos de proyecto igualmente se validarán que se encuentren planteados en la propuesta final pero no se realizarán prototipos ni pruebas debido a los recursos disponibles para el proyecto. Las pruebas por realizar son:

7.1 Prueba 1: Temperatura del bloque de curvado en la etapa de calentamiento.

Esta prueba consiste en realizar mediciones de temperatura del bloque de curvado respecto al tiempo para asegurar el correcto funcionamiento del sistema en la etapa de calentamiento. Para esta prueba se realizarán 15 mediciones según los procedimientos de Boston Scientific para validar procesos de manufactura. De la prueba se espera concluir un proceso estable en el tiempo en donde se logre alcanzar la temperatura deseada en el tiempo requerido por el proceso.

7.2 Prueba 2: Temperatura del bloque de curvado en la etapa de curvado.

Esta prueba consiste en realizar mediciones de temperatura del bloque de curvado para asegurar el correcto funcionamiento del sistema en la etapa de curvado. Para esta prueba se realizarán 15 mediciones según los procedimientos de Boston Scientific para validar procesos de manufactura. De la prueba se espera concluir un proceso estable en el tiempo en donde se logre mantener la temperatura dentro de los valores aceptados durante los 30 segundos que pide el proceso.

7.3 Prueba 3: Temperatura del bloque de curvado en la etapa de enfriamiento.

Esta prueba consiste en realizar mediciones de temperatura del bloque de curvado para asegurar el correcto funcionamiento del sistema en la etapa de enfriamiento. Para esta prueba se realizarán 15 mediciones según los procedimientos de Boston Scientific para validar procesos de manufactura. De la prueba se espera concluir un proceso estable en el tiempo en donde se logre reducir la temperatura al valor deseado y en el tiempo requerido por el proceso.

7.4 Prueba 4: Curva generada por el bloque prototipo en el dispositivo médico.

Esta prueba consiste en introducir las unidades del producto médico en el prototipo creado para verificar la curva que este genera. Para esta prueba se realizarán 15 mediciones y se verificarán respecto al área aceptada por los planos

del producto médico. De la prueba se espera concluir al menos un 90 % de las piezas dentro del área aceptada.

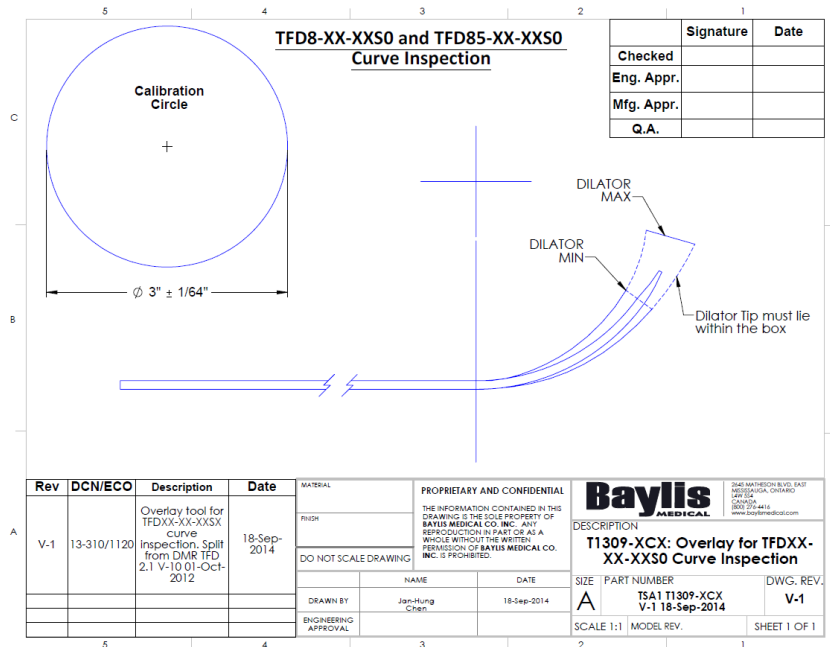


Figura 7.2. Área de la curva aceptada. Fuente: Bases de datos de Boston Scientific.

7.5 Prueba 5: Defectos encontrados en las piezas curvadas por el bloque prototipo.

En esta prueba se realizará una inspección visual mediante un microscopio en las unidades que se doblaron con el prototipo. Para esta prueba se utilizarán las 15 unidades dobladas en la prueba anterior y se compararán los defectos encontrados contra el procedimiento de manufactura ya establecido. De la prueba se espera obtener un 95 % o mayor de piezas aceptadas.

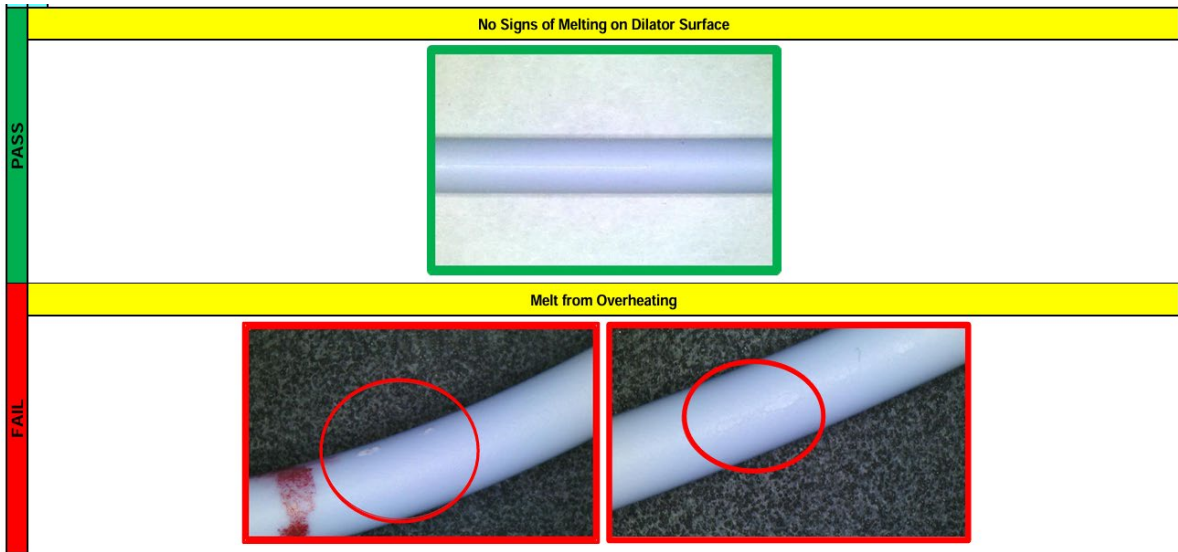


Figura 7.3. Criterios para revisar en superficie del dispositivo médico para pasar la prueba. Fuente: Base de datos de Boston Scientific.

8 Resultados y Análisis.

En este capítulo se abordará el resultado del proceso de diseño que se creó con ayuda de la metodología vista anteriormente, además se presentará el resultado de las pruebas realizadas en la etapa de validación y se analizará si el resultado de estas pruebas concluye la correcta funcionalidad del sistema diseñado.

8.1 Resultados de las pruebas realizadas al prototipo.

Para tomar los datos de estas pruebas se utilizó un termómetro el cual utiliza termocuplas y este guarda los datos de temperatura y tiempo en una tarjeta de memoria, posteriormente esos datos se graficaron y se pueden observar las gráficas en las figuras de la 8.1 a la 8.8.

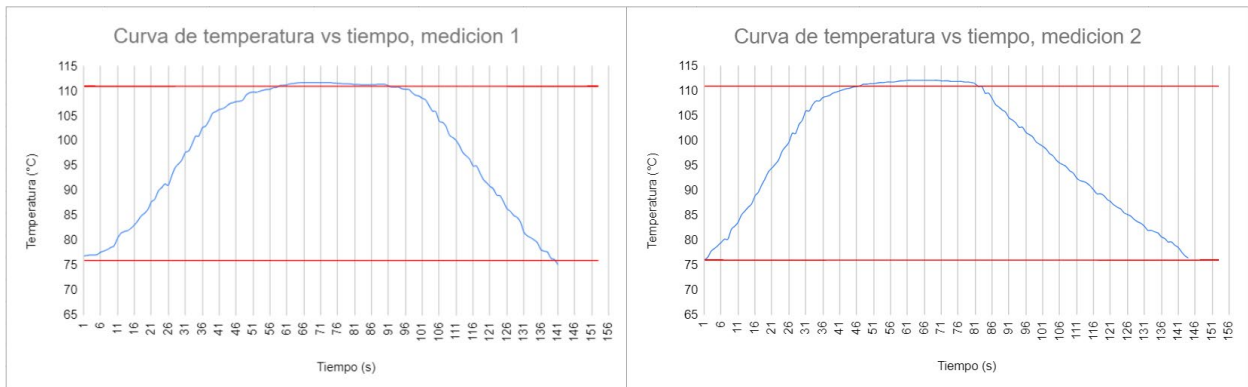


Figura 8.1. Gráficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 1 y 2. Fuente: Elaboración propia.

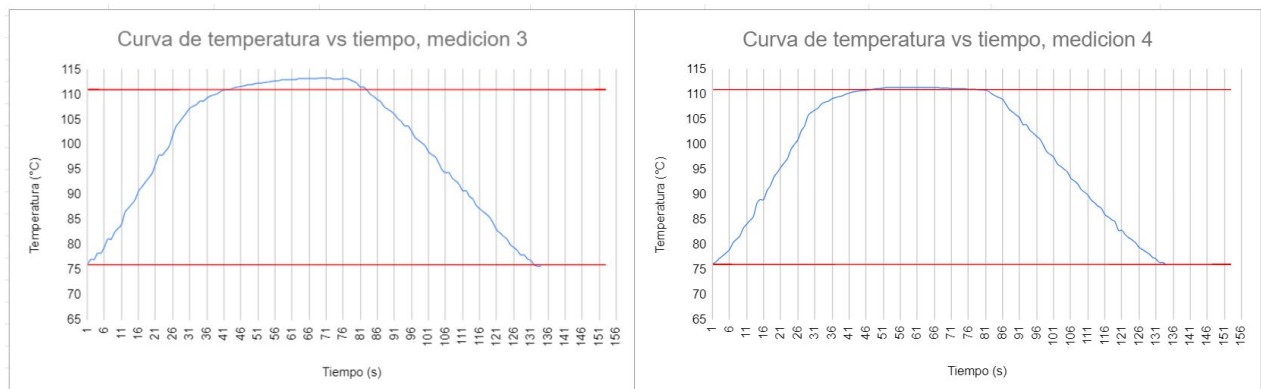


Figura 8.2. Gráficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 3 y 4. Fuente: Elaboración propia.

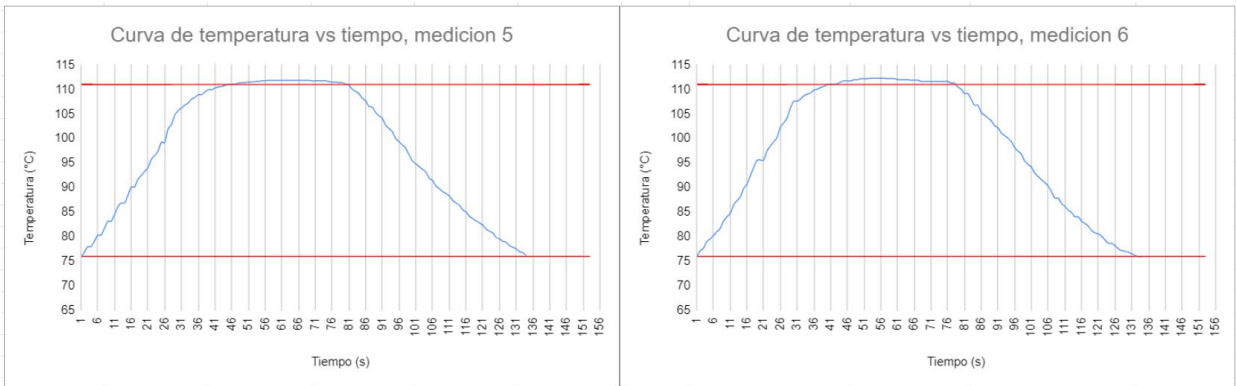


Figura 8.3. Gráficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 5 y 6. Fuente: Elaboración propia.

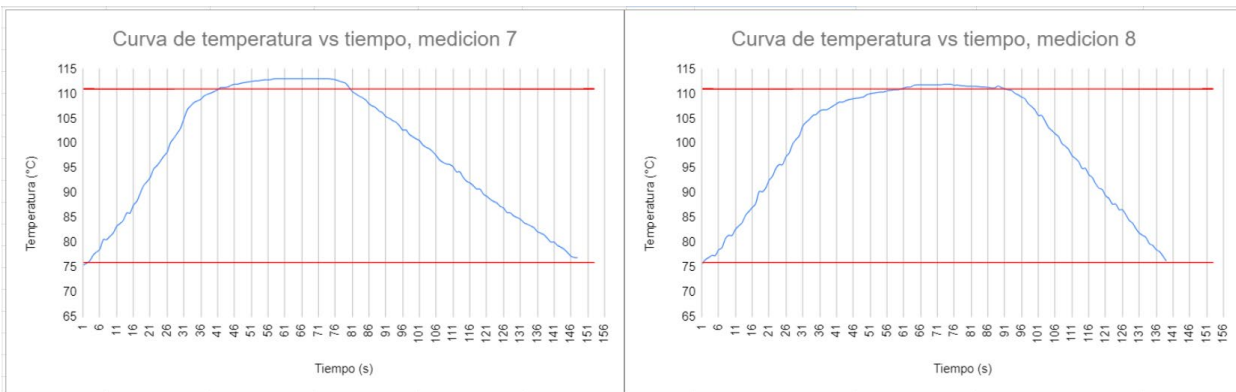


Figura 8.4. Graficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 7 y 8. Fuente: Elaboración propia.

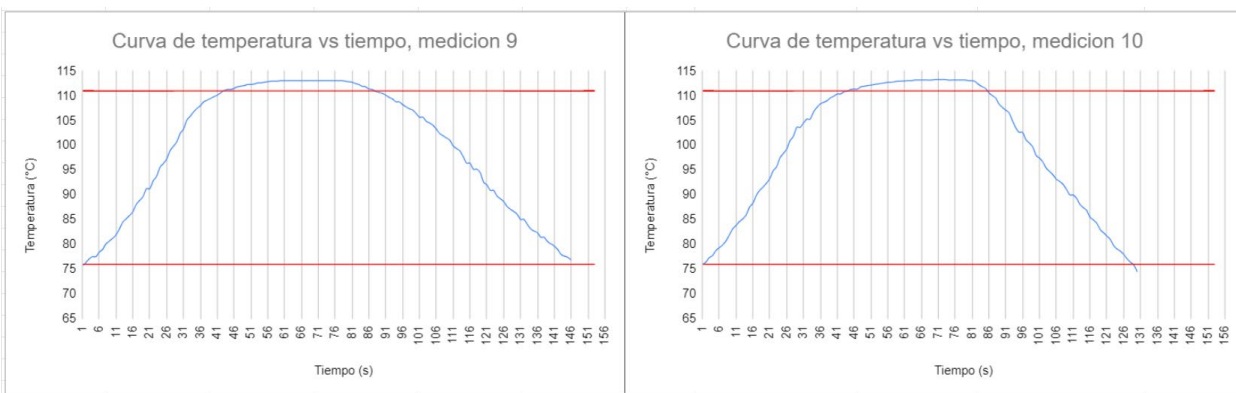


Figura 8.5. Graficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 9 y 10. Fuente: Elaboración propia.

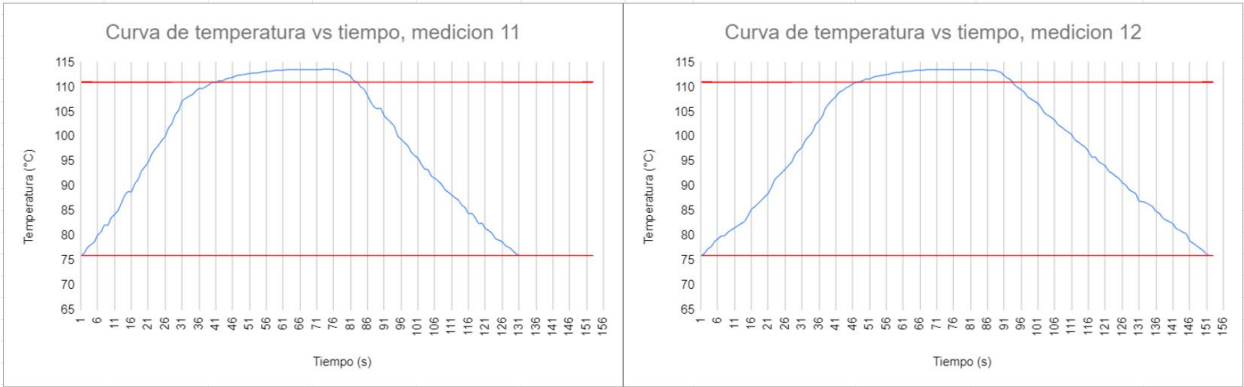


Figura 8.6. Graficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 11 y 12. Fuente: Elaboración propia.

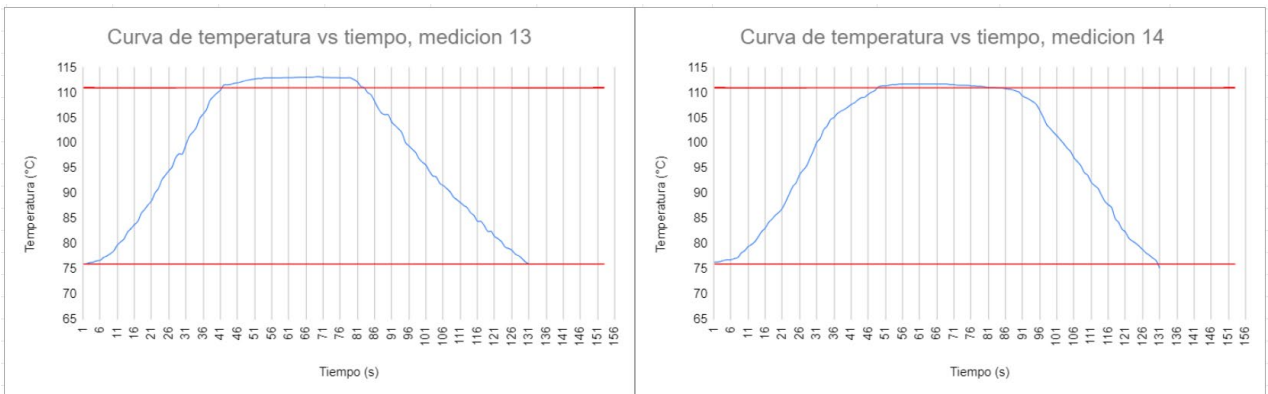


Figura 8.7. Graficas de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para las mediciones 13 y 14. Fuente: Elaboración propia.

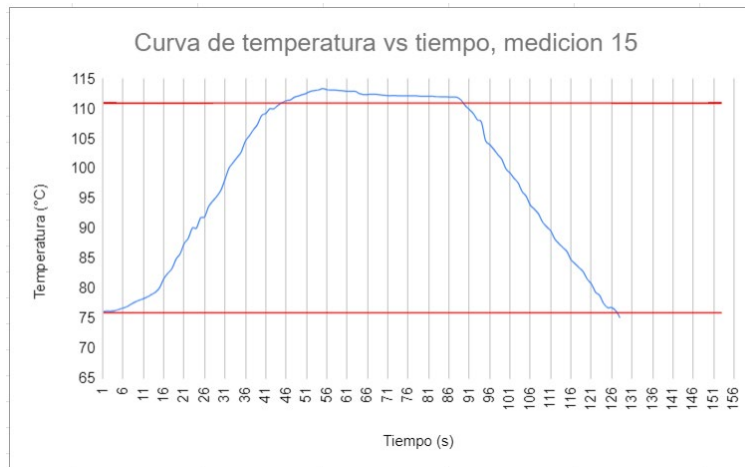


Figura 8.8. Gráfica de la temperatura del bloque de curvado en función del tiempo para la medición 15. Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en las figuras desde la 8.1 a la 8.8, el comportamiento de la temperatura de todas las mediciones tiene un comportamiento similar al esperado, primero se calienta el molde en 60 segundos o menos, luego la temperatura se debe mantener a 111 °C durante 30 segundos o más y por último se debe enfriar el molde en 60 segundos o menos. En la Tabla 8.1. Tabla resumen de los resultados de las mediciones realizadas al prototipo. se resumen los tiempos de cada etapa del proceso, los cuales son tiempo de calentamiento, tiempo de curvado, tiempo de enfriamiento y tiempo total del ciclo. Además, se presentan el sobre impulso y el error de estado estacionario para cada medición, los cuales según los requerimientos deben ser menores a 10 % y ambos cumplen con ese requerimiento.

Tabla 8.1. Tabla resumen de los resultados de las mediciones realizadas al prototipo. Fuente: Elaboración propia.

Medición	Tiempo de calentamiento (s)	Tiempo de curvado (s)	Tiempo de enfriamiento (s)	Tiempo total del ciclo (s)	Sobre Impulso (%)	Error de estado estacionario (%)
1	59	33	49	141	2.09	2.09
2	47	35	62	144	3.38	3.37
3	43	40	52	135	6.57	6.26
4	48	32	54	134	1.11	1.11
5	46	34	54	134	2.40	2.40
6	41	38	55	134	3.71	2.71
7	42	39	67	148	5.94	5.94
8	62	29	47	138	2.71	2.40
9	43	45	58	146	5.94	5.94
10	44	42	44	130	6.57	6.26
11	42	42	47	131	7.54	7.23
12	48	45	58	151	7.23	7.23
13	42	41	48	131	6.26	5.63
14	49	35	47	131	2.09	2.09
15	45	44	39	128	6.91	3.51
Promedio	46.73	38.27	52.07	137.07	4.70	4.28

En la Tabla 8.1 se muestra el resultado de las 3 primeras pruebas realizadas al prototipo, estas fueron las pruebas de temperatura y tiempo de las 3 etapas del

ciclo de curvado. Para la 4 prueba se realizaron 15 unidades las cuales se introdujeron en el bloque prototipo mientras se realizaba el ciclo de trabajo y las 15 unidades pasaron la prueba de curvado al estar dentro del área de curvado.

Tabla 8.2. Resultados de las pruebas 4 y 5. Fuente: Elaboración propia

Medición	¿Está dentro del área aceptada?	¿Posee defectos en la superficie?	¿Piezas con partículas?
1	Si	No	No
2	Si	No	No
3	Si	No	No
4	Si	No	No
5	Si	No	No
6	Si	No	No
7	Si	No	No
8	Si	No	No
9	Si	No	No
10	Si	No	No
11	Si	Si	No
12	Si	Si	No
13	Si	No	No
14	Si	No	No
15	Si	No	No

8.2 Comparación de la máquina antigua vs el nuevo diseño

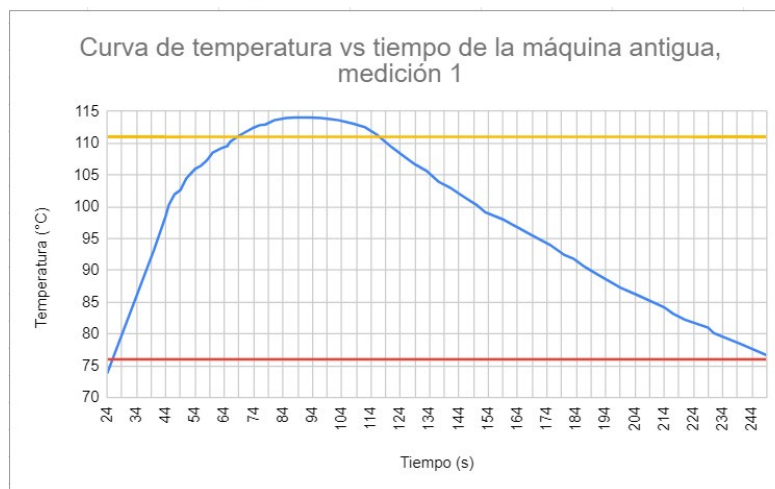


Figura 8.9. Curva de temperatura en función del tiempo de la máquina antigua. Fuente: Elaboración propia.

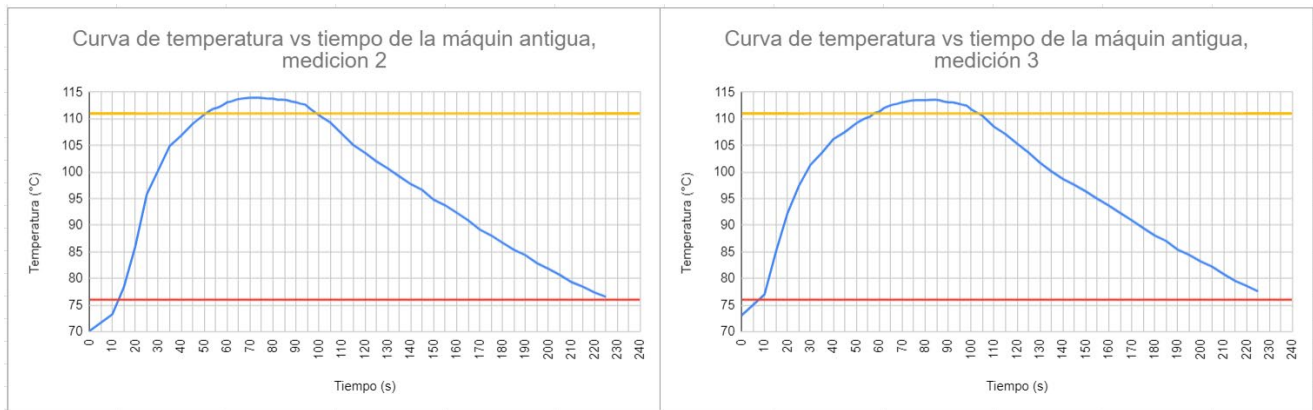


Figura 8.11. Curva de temperatura en función del tiempo de la máquina antigua para la medición 2 y 3. Fuente: Elaboración propia.

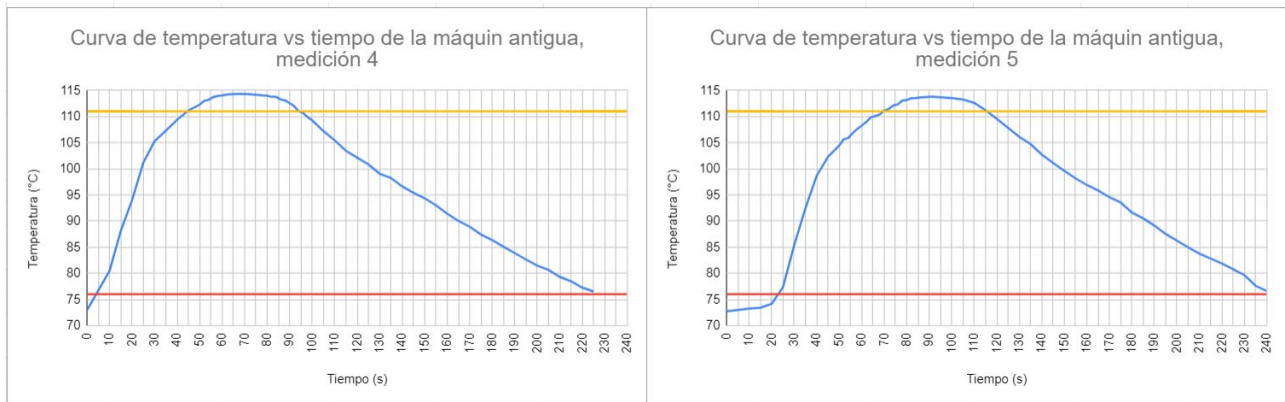


Figura 8.10. Curva de temperatura en función del tiempo de la máquina antigua para la medición 4 y 5. Fuente: Elaboración propia.

De la figura 8.9 a la 8.11 se observa las gráficas de la temperatura en función del tiempo para las primeras 5 mediciones de la máquina antigua. Las gráficas de las demás mediciones no tienen relevancia ya que el comportamiento es muy similar, por ende, se omitieron, sin embargo, en la Tabla 8.3. Resumen de los datos generados por la máquina antigua. se observa los tiempos de cada etapa de cada medición realizada en la maquina antigua. En esta tabla se puede observar que el tiempo de calentamiento y el de curvado es similar, sin embargo, el tiempo de enfriamiento es bastante más elevado. En cuanto al sobre impulso también se observa que posee valores más elevados que los datos generados por el prototipo de la solución propuesta.

Tabla 8.3. Resumen de los datos generados por la máquina antigua. Fuente: Elaboración propia.

Medición	Tiempo de calentamiento (s)	Tiempo de curado (s)	Tiempo de enfriamiento (s)	Tiempo total del ciclo (s)	Sobre Impulso (%)
1	69	47	133	225	8.72
2	52	46	127	225	8.40
3	58	42	130	230	7.45
4	45	47	133	225	9.67
5	48	45	130	223	7.93
6	50	41	128	219	8.51
7	47	45	130	222	8.39
8	49	43	129	221	7.49
9	55	46	133	234	9.55
10	47	47	130	224	7.84
11	48	44	129	221	8.63
12	52	45	132	229	8.56
13	57	45	130	232	7.54
14	50	43	132	225	9.37
15	49	44	129	222	7.88
Promedio	50.13	44.67	130.33	225.13	8.40

Para determinar si el nuevo diseño es realmente mejor realizamos una prueba estadística llamada 2 sample T con el software de minitab, esta prueba compara las medias de dos grupos independientes para determinar si hay una diferencia significativa entre ellas. Para este caso la hipótesis nula es que las medias de los datos son iguales y la hipótesis alternativa es que las medias son diferentes. Si el P-value es menor al nivel de significancia (0.05) entonces se rechaza la hipótesis nula. El nivel de significancia es establecido de acuerdo con los procedimientos de Boston Scientific para procesos con índice de riesgo 1.

Descriptive Statistics: Tiempo

Muestra	N	Mean	StDev	SE Mean
Calentamiento Antiguo	15	50,13	4,00	1,0
Calentamiento Nuevo	15	46,73	6,16	1,6

Test

Null hypothesis $H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
Alternative hypothesis $H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
1,79	24	0,085

Figura 8.12. Resultado de la prueba de hipótesis de la comparación de ambas muestras del tiempo de calentamiento. Fuente: Elaboración propia.

Descriptive Statistics: Tiempo

Muestra	N	Mean	StDev	SE Mean
Curvado Antiguo	15	44,67	1,84	0,47
Curvado nuevo	15	38,27	5,04	1,3

Test

Null hypothesis $H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
Alternative hypothesis $H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
4,62	17	0,000

Figura 8.13. Resultado de la prueba de hipótesis de la comparación de ambas muestras del tiempo de curvado. Fuente: Elaboración propia.

Descriptive Statistics: Tiempo

Muestra	N	Mean	StDev	SE Mean
Enfriamiento Antiguo	15	130,33	1,88	0,48
Enfriamiento Nuevo	15	52,07	7,30	1,9

Test

Null hypothesis $H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
Alternative hypothesis $H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
40,19	15	0,000

Figura 8.14. Resultado de la prueba de hipótesis de la comparación de ambas muestras del tiempo de enfriamiento. Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 8.12 se muestra el resultado de la comparación de ambas muestras para el tiempo de calentamiento. En esta prueba el P-value es mayor a 0.05 por ende, no hay diferencia significativa entre los datos. Este resultado tiene sentido ya que se está utilizando unas resistencias similares a las de la máquina antigua y también el mismo material del molde. Para este caso se estaría cumpliendo el requerimiento de tener un tiempo de calentamiento menor o igual a 60 segundos.

En la Figura 8.13 se muestra el resultado de la comparación de ambas muestras para el tiempo de curvado. En esta prueba el P-value es menor a 0.05 y eso significa que las muestras son estadísticamente distintas y si observamos la media del nuevo diseño es menor a la media del diseño antiguo, igual manteniendo el requerimiento de ser mayor o igual a 30 segundos, por ende, hay una mejoría en esta etapa del proceso. Según la Tabla 8.4 hay una mejora de un 14.32 %.

En la Figura 8.14 se muestra el resultado de la comparación de ambas muestras para el tiempo de enfriamiento. En esta prueba el P-value es menor a 0.05 significando que las muestras son estadísticamente distintas y si observamos las medias, los datos del nuevo diseño presentan una gran mejoría. Según la Tabla 8.4 el tiempo del nuevo diseño es un 62 % menos que el tiempo de la máquina original, cumpliendo así el requerimiento de ser menor o igual a 60 s.

Tabla 8.4. Tabla comparativa del nuevo diseño propuesto y la máquina antigua.
Fuente: Elaboración propia.

Aspectos	Máquina antigua	Nuevo diseño propuesto
Tamaño	1.356 m de largo	1.016 m de largo
Tiempo de calentamiento	50.13 s	6.78 % menos
Tiempo de curvado	44.67 s	14.32 % menos
Tiempo de enfriamiento	133 s	62 % menos
Partes móviles	si	no
Partes con materiales inadecuados	si	no
Documentación de planos y código del PLC	no	si

En la Tabla 8.4 se muestra la comparación de la máquina antigua y el nuevo diseño propuesto en los aspectos más importantes, basado en las necesidades y requerimientos del cliente y los estándares de Boston Scientific. Los aspectos más importantes serían los relacionados con los tiempos de cada etapa del ciclo, el

diseño del mecanismo de enfriamiento el cuál no posee partes móviles y posee componentes diseñados para máquina industriales. Por último el tema de la documentación es bastante importante ya que la máquina antigua tenía muy poca documentación, especialmente los planos mecánicos y eléctricos y una lista detallada de los componentes.

8.3 Verificación del diseño propuesto según las métricas del capítulo 3

Para verificar el diseño propuesto se tomará la Tabla 4.5. Tabla de métricas con los valores ideales y marginales de cada una. (Elaboración propia) y se evaluará la propuesta de solución con cada métrica para determinar si cumple o no.

En la métrica 1 se evalúa si el diseño posee un mecanismo para sujetar el producto durante el ciclo de operación. Esta métrica se cumple con el mecanismo de la sección 5.6 el cual sostiene las piezas en su posición a la vez que protege al operador de tocar el bloque de curvado caliente.

Para la métrica 2 se realizaron 15 pruebas en donde se introdujo producto médico en el bloque de curvado prototipo y las 15 unidades quedaron dentro de la región aceptada, obteniendo un 100 % de las piezas aceptadas, como se puede observar en la Tabla 8.2. Este resultado era esperable ya que se está utilizando el mismo molde de curvado que la máquina anterior.

Para las métricas 3, 4, 5 y 6 se logró el cumplimiento de estas e incluso se mejoró los resultados según los datos y mediciones realizadas en sección 8.1 y 8.2.

Para la métrica 7 y 9 se analizó las unidades mediante un microscopio después de ser dobladas por el prototipo y se encontraron 2 piezas con defectos en la superficie, representando un 13 % de piezas rechazadas, sin embargo, las piezas utilizadas no eran piezas totalmente nuevas, sino que ya habían sido manipuladas y no se puede asegurar que los defectos encontrados eran producto del prototipo, por ende, se acepta el 13 % como un resultado aceptable. Con el tema de las partículas no se encontraron partículas de un tamaño relevante como para rechazar las piezas.

Para la métrica 8 se obtiene un nivel de 4 en la escala de automatismo ya que el operario debe colocar las piezas en la máquina para que se curveen, una vez colocadas las piezas en la máquina, esta realiza todo el proceso de curvado automáticamente, por ende, se logra un nivel de 4 en la escala de automatismo.

Para la métrica 10 se utilizaron los procedimientos de Boston Scientific los cuales se basan en las normas de la industria médica. Estos procedimientos se

utilizaron en el proceso de diseño obteniendo una propuesta de solución que cumple con todas las normas sobre materiales permitidos, partículas, sustancias peligrosas, seguridad laboral, entre otras. Garantizando así una máquina de manufactura que producirá producto médico de calidad que no afectará la salud del paciente.

La propuesta de solución contempla dispositivos de seguridad como cobertores resistentes al calor, dispositivos de bloqueo en caso de abrir la máquina por accidente, alarmas por temperatura, luces de emergencia, botón de paro de emergencia, cumpliendo así la métrica 11. Además, se realizó la revisión del formulario de seguridad laboral con el ingeniero a cargo y no hubo ningún aspecto que incumpliera los procedimientos. En esta revisión se incluyó el nivel de ruido y la ergonomía de las métricas 12 y 13, cumpliendo ambas.

Por último, la máquina se diseñó para funcionar a 110 V, por ende, se cumple también la métrica 14.

9 Análisis económico

En este capítulo se presentan los costos de los elementos que conforman al sistema de llenado de productos embotellados, los cuales son utilizados para determinar la rentabilidad y viabilidad del proyecto con base en los indicadores financieros TIR y, VAN. En la Tabla 9.1 se muestran la lista de materiales con el precio de cada componente y al final el precio total de todos los componentes necesarios para el proyecto

Tabla 9.1. Materiales para utilizar en la propuesta de diseño con su respectiva cantidad y precio. Fuente: Elaboración propia.

Descripción	Cantidad	Precio unitario	Precio Total
Bloque de curvado	1	\$ 90.00	\$ 90.00
Resistencias	5	\$ 60.00	\$ 300.00
Modulos termoelectricos	2	\$ 63.00	\$ 126.00
Disipadores de calor	2	\$ 8.84	\$ 17.68
Termocuplas	12	\$ 25.66	\$ 307.92
Reles 24 V	2	\$ 79.98	\$ 159.96
Rele 110 V	6	\$ 70.19	\$ 421.14
Fuente de poder	1	\$ 119.29	\$ 119.29
Sensor de presencia-ausencia	1	\$ 260.00	\$ 260.00
Cobertor del bloque de curvado	1	\$ 120.00	\$ 120.00
Eje del soporte del bloque de curvado	1	\$ 6.00	\$ 6.00
Piston de bloqueo del sistema	1	\$ 300.00	\$ 300.00
PLC	1	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00
Modulo de entradas analogicas	3	\$ 214.00	\$ 642.00
HMI	1	\$ 650.00	\$ 650.00
Soportes del producto	1	\$ 730.00	\$ 730.00
Boton de emergencia	1	\$ 150.00	\$ 150.00
Lampara de alarma	1	\$ 560.00	\$ 560.00
Boton de start, stop y reset	3	\$ 16.00	\$ 48.00
Switch de arranque	1	\$ 26.00	\$ 26.00
Bumpers	4	\$ 12.00	\$ 48.00
Placa base	1	\$ 200.00	\$ 200.00
Cobertor de delrin	1	\$ 120.00	\$ 120.00
Estructuras de soporte	6	\$ 80.00	\$ 480.00
Cobertor de resistencias	1	\$ 50.00	\$ 50.00
Soporte del sensor	1	\$ 65.00	\$ 65.00

Soporte del piston	1	\$	78.00	\$	78.00
Soportes del bloque	2	\$	85.00	\$	170.00
Rodamientos	2	\$	30.00	\$	60.00
Caja del PLC	1	\$	810.00	\$	810.00
Total					\$ 8,314.99

Tabla 9.2. Otros gastos del proyecto. Fuente: Elaboración propia

Descripción	Subtotal
Mano de obra	\$ 2,044.80
Envíos de materiales	\$ 1100
Capacitaciones al personal	\$ 500
Facilidades	\$ 700

Debido al tiempo que se reduce cada ciclo de operación de la máquina de curvado se lograrían producir 28 unidades más por día y cada unidad de producto médico tiene un valor de \$137 y en promedio la ganancia de estos productos es del 100 %, por ende, se estaría recibiendo \$3836 extra por turno. Esto significa en una ganancia anual de \$ 843 920. Para el siguiente análisis económico se utilizará una tasa de descuento de 10% y un periodo de 5 años.

Tabla 9.3. Análisis económico de 5 años para el cálculo de retorno de inversión y valor actual neto. Fuente: Elaboración propia.

ROI basado en valor actual neto		Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Beneficios	Tipo de ahorro						
Aumento del producto producido	Ganancias de ventas	\$ -	\$843,920.00	\$ 886,116.00	\$ 930,421.80	\$ 976,942.89	\$1,025,790.03
Horas ahorradas del personal técnico	Horas operario	\$ -	\$ 200.00	\$ 200.00	\$ 200.00	\$ 200.00	\$ 200.00
Total de ganancias		\$ -	\$844,120.00	\$ 886,316.00	\$ 930,621.80	\$ 977,142.89	\$1,025,990.03
Costos del proyecto	Tipo de inversion						
Mantenimiento	Repuestos	\$ 300.00	\$ 330.00	\$ 363.00	\$ 399.30	\$ 439.23	\$ 483.15
Servicios básicos	Electricidad	\$ 1200.00	\$ 1320.00	\$ 1452.00	\$ 1597.20	\$ 1756.92	\$ 1932.61
Materiales	Capital inicial	\$ 8,314.00	-	-	-	-	-
Otros	Capital inicial	\$ 4344.80	-	-	-	-	-
Imprevistos	Capital inicial	\$ 2,000.00	-	-	-	-	-
Costos Totales		\$ 16,158.80	\$ 1650.00	\$ 1815.00	\$ 1996.50	\$ 2196.15	\$ 2415.77
Flujo de caja neto		\$(16,158.80)	\$842,470.00	884,501.00	928,625.30	974,946.74	\$1,023,574.27
VAN		\$(16,158.80)	\$765,881.82	730,992.56	697,689.93	665,901.74	\$ 635,559.09

Tabla 9.4. Indicadores financieros del proyecto. Fuente: Elaboración propia.

Indicador	Valor	Umbral	¿Cumple?
VAN	\$ 3,479,866.34	>0	Si
TIR	5219%	>10%	Si

Como se evidencia en el estudio económico, el proyecto en cuestión presenta un VAN positivo indicando que es rentable y el retorno de la inversión corresponde a 5219%, lo cual significa que la inversión se recuperaría en menos de 1 año.

10 Conclusiones y recomendaciones

10.1 Conclusiones

La metodología de diseño utilizada permitió diseñar una propuesta de diseño que tomara en cuenta las necesidades del cliente, las convirtiera en requerimientos, se generaran distintos conceptos que tuvieran posibilidad de solucionar el problema para luego comparar estos conceptos y escoger el más apto para el proyecto. El uso de esta metodología ayudó a abarcar la mayor cantidad de posibles soluciones y escoger la mejor mediante criterios objetivos, disminuyendo los criterios subjetivos.

Se concluye que la causa del problema era el sistema de enfriamiento ya que este era muy ineficiente y se dañaba constantemente, haciendo que la producción se detuviera y que la máquina tuviera que ser reparada. El sistema de enfriamiento era ineficiente debido al diseño de este y a ciertos componentes los cuales poseían materiales no aptos para una máquina de manufactura que tiene que realizar muchos ciclos de operación.

Se concluye que si se mantienen los mismos componentes del sistema de calentamiento se puede mantener el mismo tiempo de calentamiento, sin embargo, se puede mejorar la respuesta del controlador de temperatura modificando las constantes del PID. En las pruebas realizadas en el prototipo se evidenció que la respuesta de temperatura poseía un menor sobre impulso y una mejor estabilización de la temperatura que la máquina antigua. Esto se puede observar en las gráficas de temperatura en función del tiempo.

A pesar de que el comportamiento de la temperatura fue mejor que la máquina antigua, las mediciones del prototipo presentaron irregularidades entre ellas, es decir, el proceso no era constante haciendo que a veces calentara más rápido y a veces más lento. Esto se puede mejorar realizando más pruebas, ajustando bien los componentes en la una versión final de la máquina y caracterizando las constantes del PID.

Se concluye que el nuevo diseño del mecanismo de enfriamiento presenta una mejora en el tiempo de un 62 % menos que la máquina antigua, con la ventaja de tener menos componentes, no tener partes móviles y un tamaño mucho menor, específicamente un 25 % menos de la longitud de la máquina antigua.

Al realizar este proyecto se obtendría una máquina más eficiente, más confiable y con toda la documentación respectiva en caso de que se desee mejorar

aún más o fabricar otra en caso de colocar una segunda línea de producción. Para cualquier proyecto la documentación es de suma importancia a la hora de realizar reparaciones o replicar el proyecto.

Finalmente se concluye que el proyecto es viable financieramente y le brindaría grandes ganancias a la empresa Boston Scientific ya que se mejoraría el cuello de botella de la línea de producción TFDM.

10.2 Recomendaciones.

Se recomienda realizar un estudio del comportamiento del sistema final con los componentes finales para determinar las constantes del controlador de temperatura que garanticen el funcionamiento deseado. Estas constantes se deben obtener al inicio del proceso de configuración del programa y varían dependiendo de los componentes que se utilicen.

Es importante mantener el calor generado por el módulo termoeléctrico correctamente disipado para que este pueda enfriar el sistema de la mejor manera.

Se recomienda como segunda etapa del proyecto realizar la conexión del código del PLC con el código que se utilizaría en el HMI para controlar todo el sistema desde el HMI y también poder ver las alarmas y salidas en la pantalla de este.

11 Referencias Bibliográficas

- [1] ISO, «ISO 13485:2016,» 2020. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.
- [2] O. J. o. t. E. Union, «EUR-Lex,» 17 april 2017. [En línea]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. [Último acceso: July 2024].
- [3] ISO, «ISO.org,» 2010. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:12100:ed-1:v1:en>. [Último acceso: 29 July 2024].
- [4] ISO, «ISO.org,» 2016. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:6385:ed-3:v1:en>. [Último acceso: August 2024].
- [5] ISO, «ISO.org,» 2023. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:13849:-1:ed-4:v1:en>. [Último acceso: 2024].
- [6] ISO, «ISO.org,» 2018. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:10993:-1:ed-5:v2:en>. [Último acceso: August 2024].
- [7] A. Chien, «American Cleanroom Systems,» [En línea]. Available: <https://www.americancleanrooms.com/what-is-an-iso-7-cleanroom-classification/>. [Último acceso: August 2024].
- [8] «Dynamic measurement and control solutions,» february 2022. [En línea]. Available: <https://www.dynamicrep.com/blog/the-nfpa-79-standard-what-is-it-and-how-do-i-apply-to-my-machine>. [Último acceso: August 2024].
- [9] A. G. Pere Ponsa, «Universidad Politècnica de Catalunya,» N/A. [En línea]. Available: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/59929955/Diseno_y_automatizacion_industrial20190704-62066-78x95n-libre.pdf?1562248557=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DDiseno_y_automatizacion_industrial.pdf&Expires=1730862954&Signature=C8p3pn4YV3yb. [Último acceso: 11 2024].

- [10] E. E. J. J. L. B. A. Arturo P. Sandoval G., «Celdas Peltier: Una alternativa para sistemas de enfriamiento con base,» Universidad Tecnológica de la Mixteca , 2007.
- [11] S. E. K. Ulrich, Diseño y desarrollo de productos, McGraw-Hill Education, 2016.
- [12] M. Rajendran, Interviewee, *Características, problemas y situación actual de la autocurving de TFDM*. [Entrevista]. 10 Julio 2024.
- [13] P. P. I. M. A. M. Edwin Mauricio Martinez, «MDPI,» 12 Mayo 2021. [En línea]. Available: <https://www.mdpi.com/1424-8220/21/14/4656>. [Último acceso: 10 agosto 2024].
- [14] T. E. group, «Thermal Engineering,» [En línea]. Available: <https://www.thermal-engineering.org/es/como-los-modulos-termoelectricos-enfrian-y-calientan/#:~:text=Cuando%20se%20aplica%20una%20corriente%20el%C3%A9ctrica%20los%20electrones,que%20el%20otro%20lado%20se%20calienta%20%28lado%20caliente%29..> [Último acceso: 11 agosto 2024].
- [15] R. Automation, «rockwellautomation.com,» 10 2017. [En línea]. Available: https://rockwellautomation.custhelp.com/ci/okcsFattach/get/1041109_3. [Último acceso: 10 2024].

12 Anexos

12.1 Lista de equipos necesarios

Tabla 12.1. Lista de equipos y materiales necesarios para el proyecto.

Descripción	Modelo	Cantidad	vendedor	precio unitario	Precio Total
Bloque de curvado	Fabricado	1	Cualquier taller autorizado	\$ 90.00	\$ 90.00
Resistencias	3618K423	5	Mc Master	\$ 60.00	\$ 300.00
Modulos termoelectricos	9383N12	2	Mc Master	\$ 63.00	\$ 126.00
Disipadores de calor	8822T955	2	Mc Master	\$ 8.84	\$ 17.68
Termocuplas	3860K59	12	Mc master	\$ 25.66	\$ 307.92
Reles 24 V	4286N15	2	Mc master	\$ 79.98	\$ 159.96
Rele 110 V	7456K21	6	Mc Master	\$ 70.19	\$ 421.14
Fuente de poder	S8VK-S06024	1	OMRON	\$ 119.29	\$ 119.29
Sensor de presencia- ausencia	E59-M18A108C02-D1	1	Turk	\$ 260.00	\$ 260.00
Cobertor del bloque de curvado	Fabricado	1	N/A	\$ 120.00	\$ 120.00
Eje del soporte del bloque de curvado	1257K104	1	Mc Master	\$ 6.00	\$ 6.00
Piston de bloqueo del sistema	EPCC-BS-25-25-2P-A	1	Festo	\$ 300.00	\$ 300.00
PLC	Micro850	1	Allen Bradley	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00

Modulo de entradas analógicas	2080 IRT4	3	Elvatron	\$ 214.00	\$ 642.00
HMI	Panel View 800	1	Allen Bradley	\$ 650.00	\$ 650.00
Soportes del producto	Fabricado	1	N/A	\$ 730.00	\$ 730.00
boton de emergencia	OMPBD7M-LMP34	1	Omega	\$ 150.00	\$ 150.00
lampara de alarma	5795T55	1	Mc Master	\$ 560.00	\$ 560.00
boton de start, stop y reset	9209K31	3	Mc Master	\$ 16.00	\$ 48.00
Switch de arranque	6749K82	1	Mc Master	\$ 26.00	\$ 26.00
Bumpers	9546k23	4	Mc Master	\$ 12.00	\$ 48.00
Placa base	Fabricado	1	Cualquier taller autorizado	\$ 200.00	\$ 200.00
Cobertor de delrin	Fabricado	1	Cualquier taller autorizado	\$ 120.00	\$ 120.00
estructuras de soporte	Fabricado	6	Cualquier taller autorizado	\$ 80.00	\$ 480.00
cobertor de resistencias	Fabricado	1	Cualquier taller autorizado	\$ 50.00	\$ 50.00
soporte del sensor	Fabricado	1	Cualquier taller autorizado	\$ 65.00	\$ 65.00
soporte del piston	Fabricado	1	Cualquier taller autorizado	\$ 78.00	\$ 78.00
soportes del bloque	Fabricado	2	Cualquier taller autorizado	\$ 85.00	\$ 170.00
Rodamientos	4491N13	2	Mc Master	\$ 30.00	\$ 60.00

Caja del PLC	76515K53	1	Mc Master	\$ 810.00	\$ 810.00
--------------	----------	---	-----------	--------------	--------------

12.2 Procedimientos de Boston Scientific sobre el muestreo necesario.

Table 6: LTPD = 5%, Reliability = 95%

90% Confidence				95% Confidence			
Attribute Plans				Attribute Plans			
Type	Parameters		AQL	Type	Parameters		AQL
Single	n=45, a=0		0.11%	Single	n=59, a=0		0.09%
Double	n ₁ =50, a ₁ =0, r ₁ =2, n ₂ =42, a ₂ =1		0.44%	Double	n ₁ =65, a ₁ =0, r ₁ =2, n ₂ =42, a ₂ =1		0.36%
Single	n=76, a=1		0.47%	Single	n=95, a=1		0.38%
Double	n ₁ =50, a ₁ =0, r ₁ =2, n ₂ =75, a ₂ =2		0.58%	Double	n ₁ =65, a ₁ =0, r ₁ =2, n ₂ =80, a ₂ =2		0.47%
Single	n=105, a=2		0.78%	Single	n=125, a=2		0.66%
Double	n ₁ =50, a ₁ =0, r ₁ =3, n ₂ =110, a ₂ =3		0.90%	Double	n ₁ =65, a ₁ =0, r ₁ =3, n ₂ =110, a ₂ =3		0.79%
Single	n=132, a=3		1.04%	Single	n=150, a=3		0.92%
Double	n ₁ =50, a ₁ =0, r ₁ =3, n ₂ =140, a ₂ =4		1.05%	Double	n ₁ =65, a ₁ =0, r ₁ =3, n ₂ =140, a ₂ =4		0.92%
Variable Plan – 1-sided				Variable Plan – 1-sided			
n	Req. Ppk	AQL Ppk	AQL	n	Req. Ppk	AQL Ppk	AQL
15	0.78	1.05	0.081%	15	0.86	1.15	0.027%
20	0.74	0.97	0.19%	20	0.80	1.04	0.09%
30	0.69	0.87	0.47%	30	0.74	0.92	0.28%
40	0.67	0.82	0.70%	40	0.71	0.87	0.47%
45	0.66	0.80	0.83%	45	0.70	0.84	0.56%
50	0.66	0.79	0.88%	50	0.69	0.83	0.66%
60	0.65	0.77	1.05%	60	0.68	0.80	0.80%
80	0.63	0.73	1.41%	80	0.66	0.76	1.09%
100	0.62	0.71	1.66%	100	0.64	0.73	1.41%
∞	0.55	n/a	n/a	∞	0.55	n/a	n/a

Figura 12.1. Tablas utilizadas para escoger el tamaño de muestra utilizada en el proceso de validación.

12.3 Planos mecánicos y eléctricos.

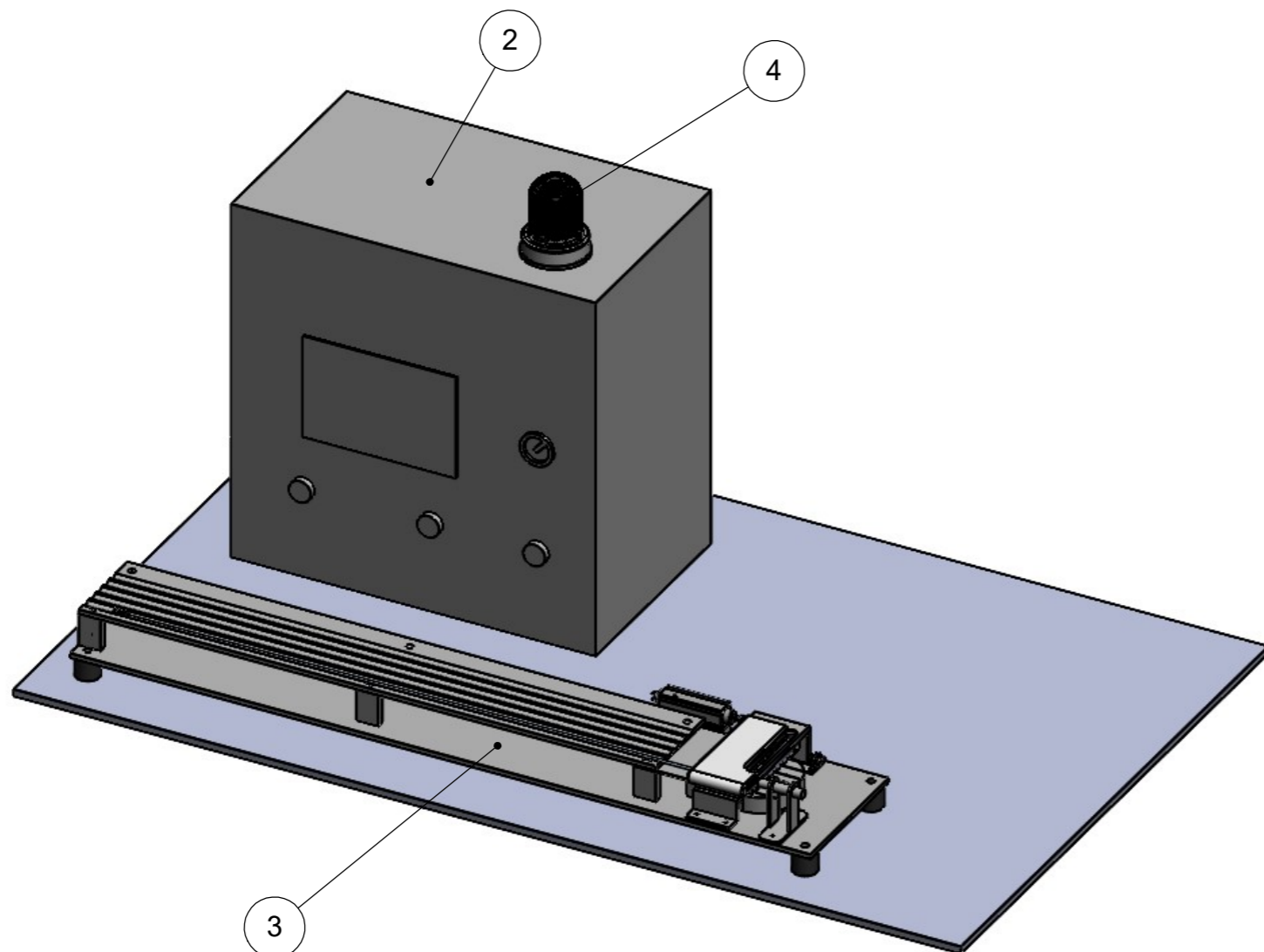
4

3

2


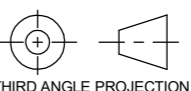
1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



ITEM NO.	QTY.	BSC PN	GENERAL DESCRIPTION	VENDOR	VENDOR PN	TYPE
2	1	52009755	GABINETE ELECTRICO	MCMaster-CARR	76515K53	P
3	1	51988826	ENSAMBLAJE TOTAL	N/A	N/A	A
4	1	5795T53	3-IN-1 COMPACT STACK LIGHT	MCMaster-CARR	5795T53	P

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.	DRAWN BY: A. SOLIS		THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.																				
	DATE: 27OCT2024																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th></th> <th>mm</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X</td> <td>±.1</td> <td>X</td> <td>± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX</td> <td>± .01</td> <td>X</td> <td>± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX</td> <td>± .005</td> <td>.XX</td> <td>± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX</td> <td>± .0005</td> <td>.XXX</td> <td>± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>	INCH		mm		.X	±.1	X	± 0.25	.XX	± .01	X	± 0.1	.XXX	± .005	.XX	± 0.05	.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010	TITLE ESTACION DE CURVADO		
INCH		mm																					
.X	±.1	X	± 0.25																				
.XX	± .01	X	± 0.1																				
.XXX	± .005	.XX	± 0.05																				
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010																				
ANGLES ±2°	MODEL VER	DWG SIZE A3																					
MATERIAL N/A	SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) N/A	DO NOT SCALE	DOCUMENT NUMBER 51988827																				
		SHEET	REV/VER 1 OF 1																				

90000755 AN

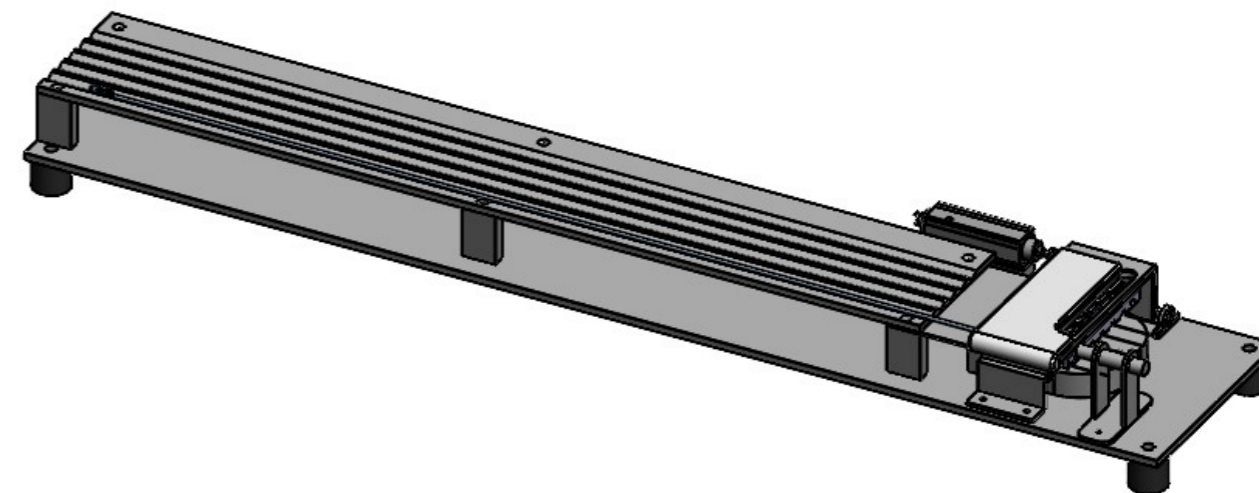
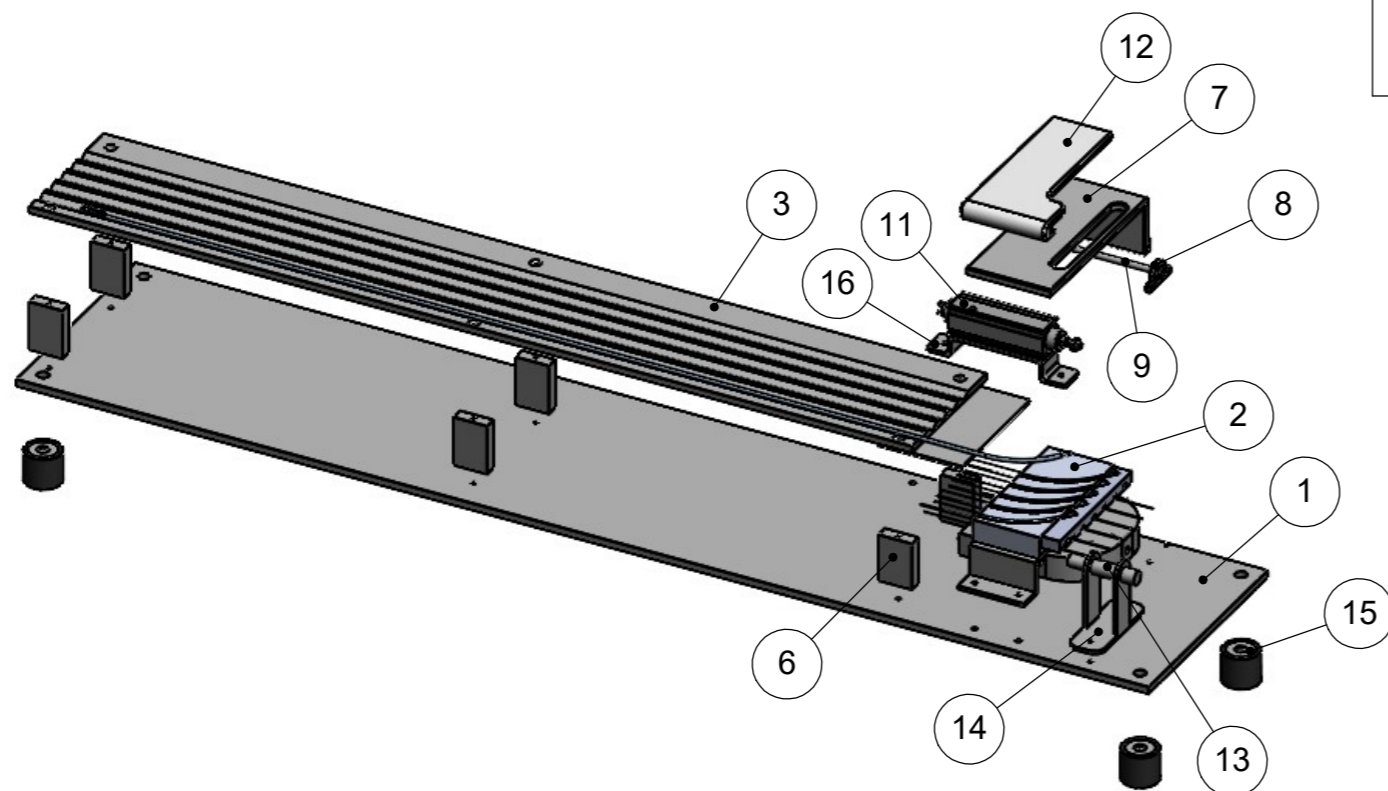
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



ITEM NO.	QTY.	BSC PN	GENERAL DESCRIPTION	VENDOR	VENDOR PN	TYPE
1	1	51988814	BASE DE LA AUTOCURVING	N/A	N/A	C
2	1	51988825	ENSAMBLAJE BLOQUE CURVADO	N/A	N/A	A
3	1	51988817	SOPORTE UNIDADES	N/A	N/A	C
4	4	51988818	ESTRUCTURA DEL SOPORTE	N/A	N/A	C
5	1	51988820	COBERTOR DE RESISTENCIAS	N/A	N/A	C
6	2	51988819	ESTRUCTURA DEL SOPORTE PEQUENO	N/A	N/A	C
7	1	51988815	COBERTOR DEL BLOQUE DE CURVADO	N/A	N/A	C
8	2	4491N13	LOW-PROFILE MOUNTED BALL BEARING	MCMaster-CARR	4491N13	P
9	1	1257K104	ROTARY SHAFT	MCMaster-CARR	1257104	P
12	1	51988816	COBERTOR DE DELRIN	N/A	N/A	C
13	1	E59-M18A108C02-D1	SENSOR INDUCTIVO	MOUSER ELECTRONICS	E59-M18A108C02-D1	P
14	1	51988821	SOPORTE SENSOR	N/A	N/A	C
15	4	9546K23	NEOPRENE BUMPER	MCMaster-CARR	9546K23	P
16	1	51988822	SOPORTE PISTON	N/A	N/A	C

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH	mm
.X ±.1	X ± 0.25
.XX ±.01	X ± 0.1
.XXX ±.005	.XX ± 0.05
.XXXX ±.0005	.XXX ± 0.010

ANGLES ±2°

MATERIAL
SEE BOMSURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
N/A

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 27OCT2024

TITLE

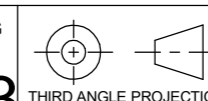
ENSAMBLAJE TOTAL

MODEL VER

**Boston
Scientific**

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED
THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF
BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF
THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.DWG
SIZE

A3

THIRD ANGLE PROJECTION
DO NOT SCALE

DOCUMENT NUMBER

51988826

REV/VER

SHEET

1 OF 1

90000755 AN

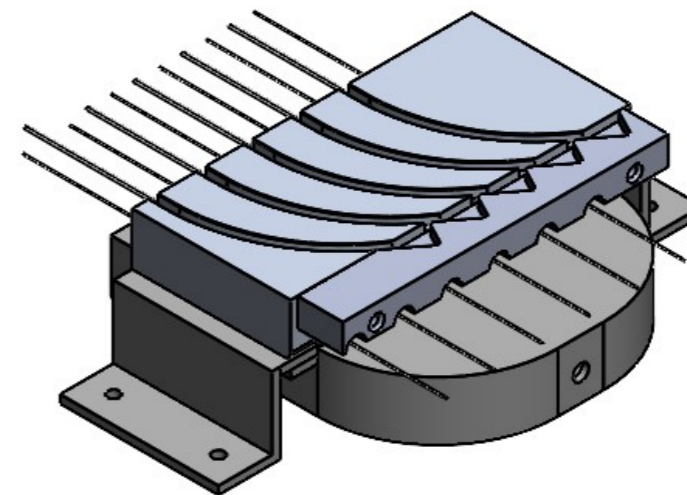
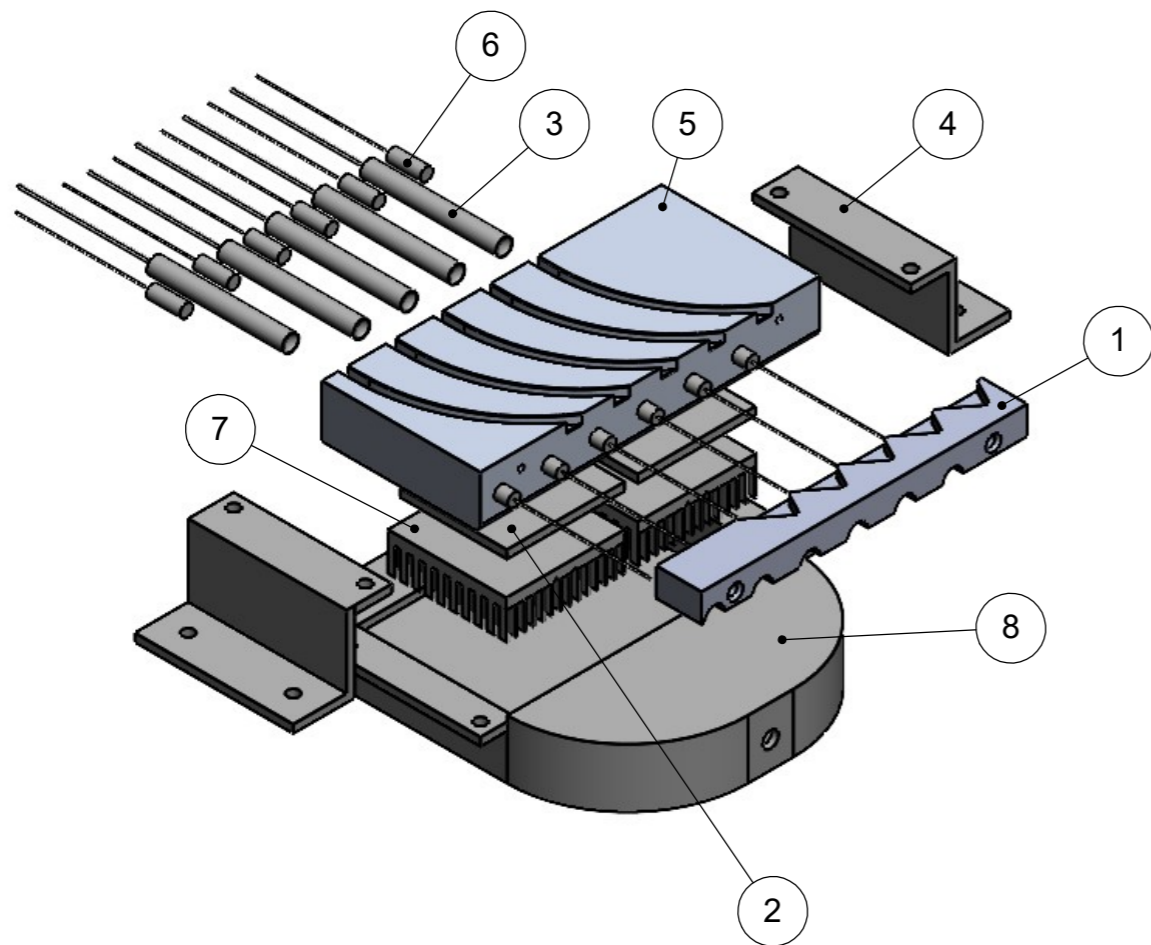
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



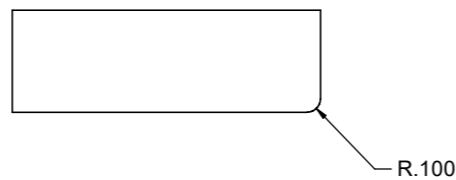
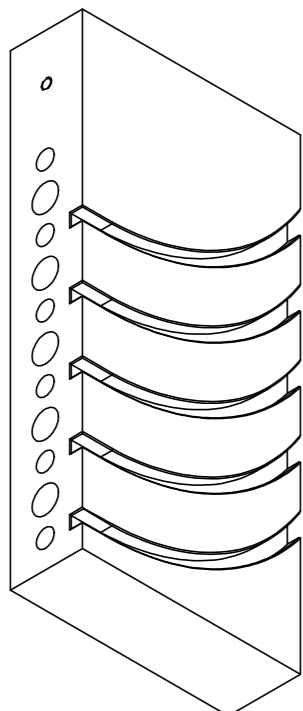
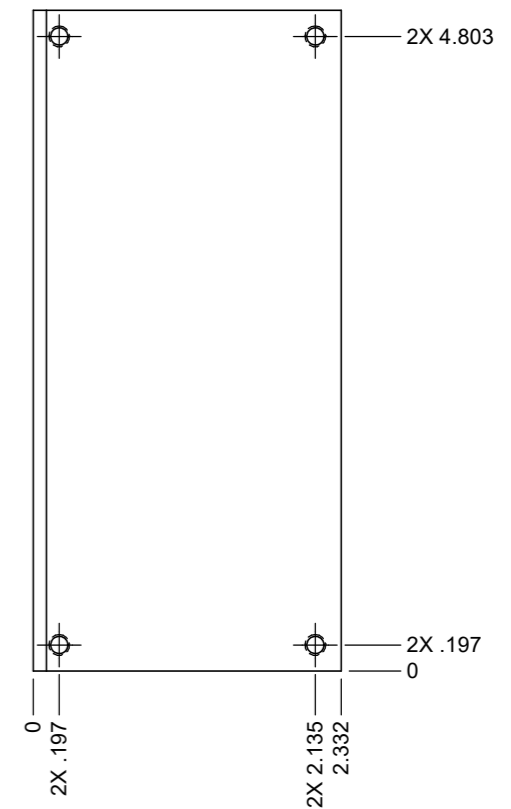
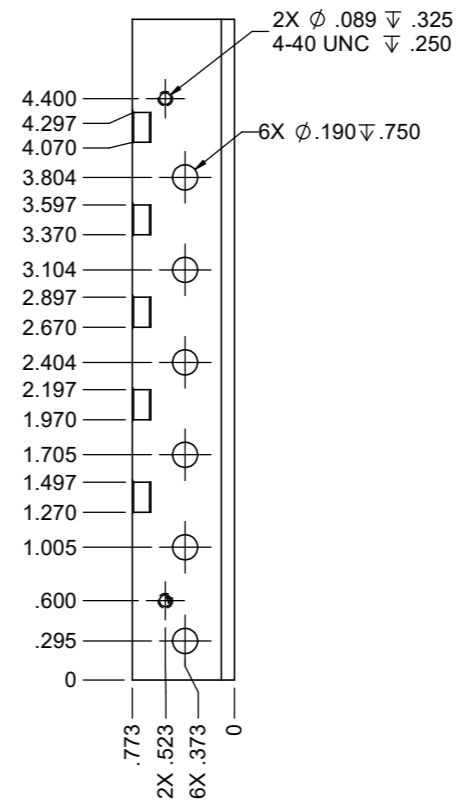
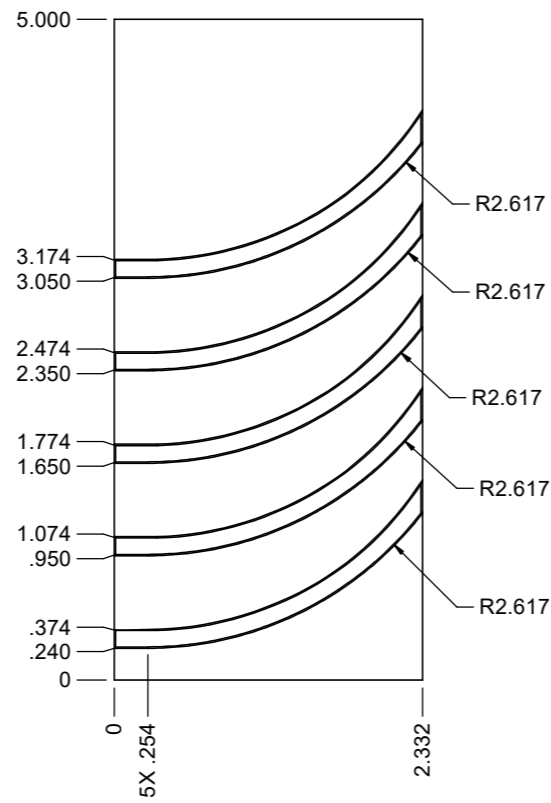
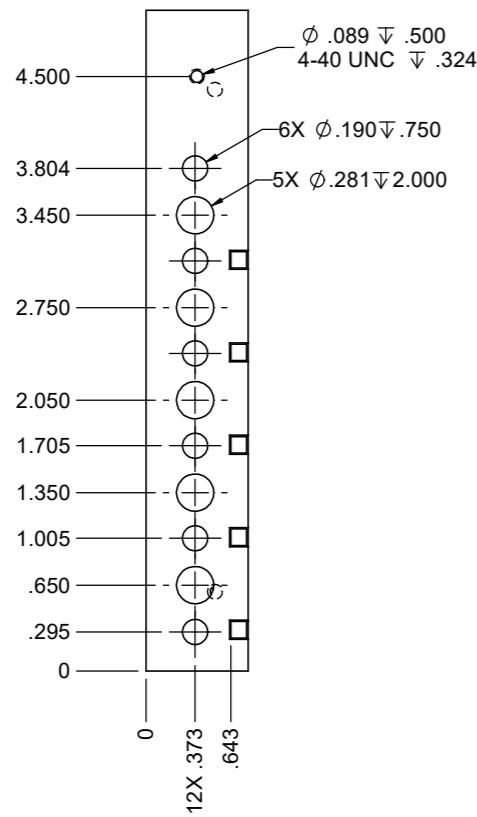
ITEM NO.	QTY.	BSC PN	GENERAL DESCRIPTION	VENDOR	VENDOR PN	TYPE
1	1	HARDSTOP PEEK	HARDSTOP	N/A	N/A	C
2	2	MÓDULO TERMOELÉCTRICO	MODULO TERMoeLECTRICO	MCMaster-CARR	9383N12	P
3	5	3618K423	INSERTION HEATER WITH STANDARD WIRE LEAD COVERING	MCMaster-CARR	3618K423	P
4	2	51988823	SOPORTE DEL BLOQUE	N/A	N/A	C
5	1	51988813	BLOQUE DE CURVADO	N/A	N/A	C
6	12	TERMOCUPLA	TERMOCUPLA	MCMaster-CARR	3860K59	P
7	2	8822T961	ADHESIVE-MOUNT HEAT SINK	MCMaster-CARR	8822T961	P
8	1	51988824	DISPOSITIVO PARA VENTILAR	N/A	N/A	C

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.	DRAWN BY: A. SOLIS		THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.																					
	DATE: 26OCT2024																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th></th> <th>mm</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X</td> <td>±.1</td> <td>X</td> <td>± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX</td> <td>± .01</td> <td>X</td> <td>± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX</td> <td>± .005</td> <td>.XX</td> <td>± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX</td> <td>± .0005</td> <td>.XXX</td> <td>± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>	INCH		mm		.X	±.1	X	± 0.25	.XX	± .01	X	± 0.1	.XXX	± .005	.XX	± 0.05	.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010	TITLE ENSAMBLAJE BLOQUE CURVADO		DOCUMENT NUMBER 51988825	REV/VER
INCH		mm																						
.X	±.1	X	± 0.25																					
.XX	± .01	X	± 0.1																					
.XXX	± .005	.XX	± 0.05																					
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010																					
ANGLES ±2°	MODEL VER	DWG SIZE A3		SHEET 1 OF 1																				
MATERIAL SEE BOM	SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) N/A		DO NOT SCALE																					

90000755 AN

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE

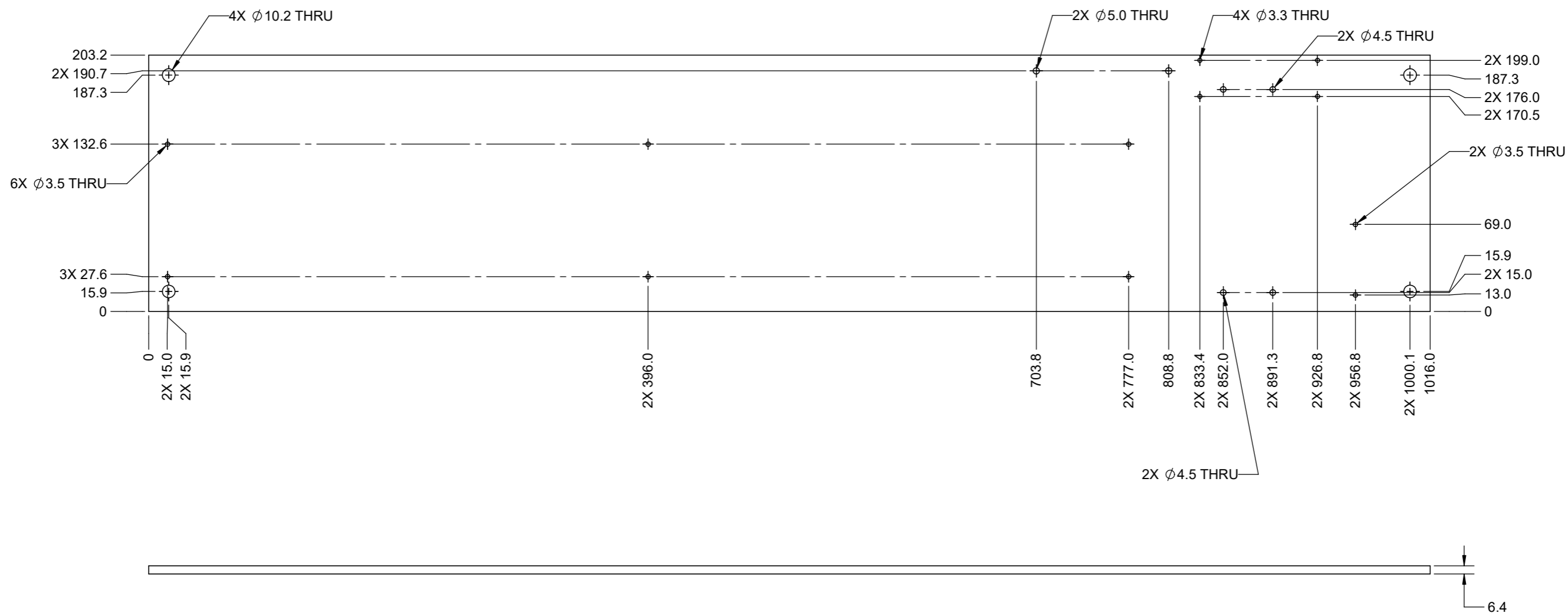


- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 63 MICROINCHES OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.015 MAX
 - PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
 - MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP ENGINEERING DRAWING STANDARD APPLIES		Boston Scientific		THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.											
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES.		DRAWN BY: A. SOLIS		DATE: 29SEP2024											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th>mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X ±.1</td> <td>X ± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX ±.01</td> <td>.X ± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX ±.005</td> <td>.XX ± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX ±.0005</td> <td>.XXX ± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>		INCH	mm	.X ±.1	X ± 0.25	.XX ±.01	.X ± 0.1	.XXX ±.005	.XX ± 0.05	.XXXX ±.0005	.XXX ± 0.010	TITLE BLOQUE DE CURVADO		DOCUMENT NUMBER 51988813	
INCH	mm														
.X ±.1	X ± 0.25														
.XX ±.01	.X ± 0.1														
.XXX ±.005	.XX ± 0.05														
.XXXX ±.0005	.XXX ± 0.010														
MATERIAL 6061-T6 ALUMINUM		MODEL VER		REV/VER											
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) ANODIZE MIL-A-8625F CLEAR TYPE III SEALED		DWG SIZE C		DO NOT SCALE											
		THIRD ANGLE PROJECTION		SHEET 1 OF 1											

9000755 AN

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
 - WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
 - WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific		THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.											
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.		DRAWN BY: A. SOLIS		TITLE											
DATE: 29SEP2024		DATE: 29SEP2024		BASE DE LA AUTOCURVING											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th>mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X ±.1</td> <td>X ±.25</td> </tr> <tr> <td>.XX ±.01</td> <td>X ±.01</td> </tr> <tr> <td>.XXX ±.005</td> <td>XX ±.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX ±.0005</td> <td>XXX ±.010</td> </tr> </tbody> </table>		INCH	mm	.X ±.1	X ±.25	.XX ±.01	X ±.01	.XXX ±.005	XX ±.05	.XXXX ±.0005	XXX ±.010	MODEL VER		DWG SIZE	
INCH	mm														
.X ±.1	X ±.25														
.XX ±.01	X ±.01														
.XXX ±.005	XX ±.05														
.XXXX ±.0005	XXX ±.010														
MATERIAL		THIRD ANGLE PROJECTION		DOCUMENT NUMBER											
304 STAINLESS STEEL		DO NOT SCALE		51988814											
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)		SHEET		REV/VER											
N/A		1 OF 1		1 OF 1											

SOLIDWORKS 90000755 AN

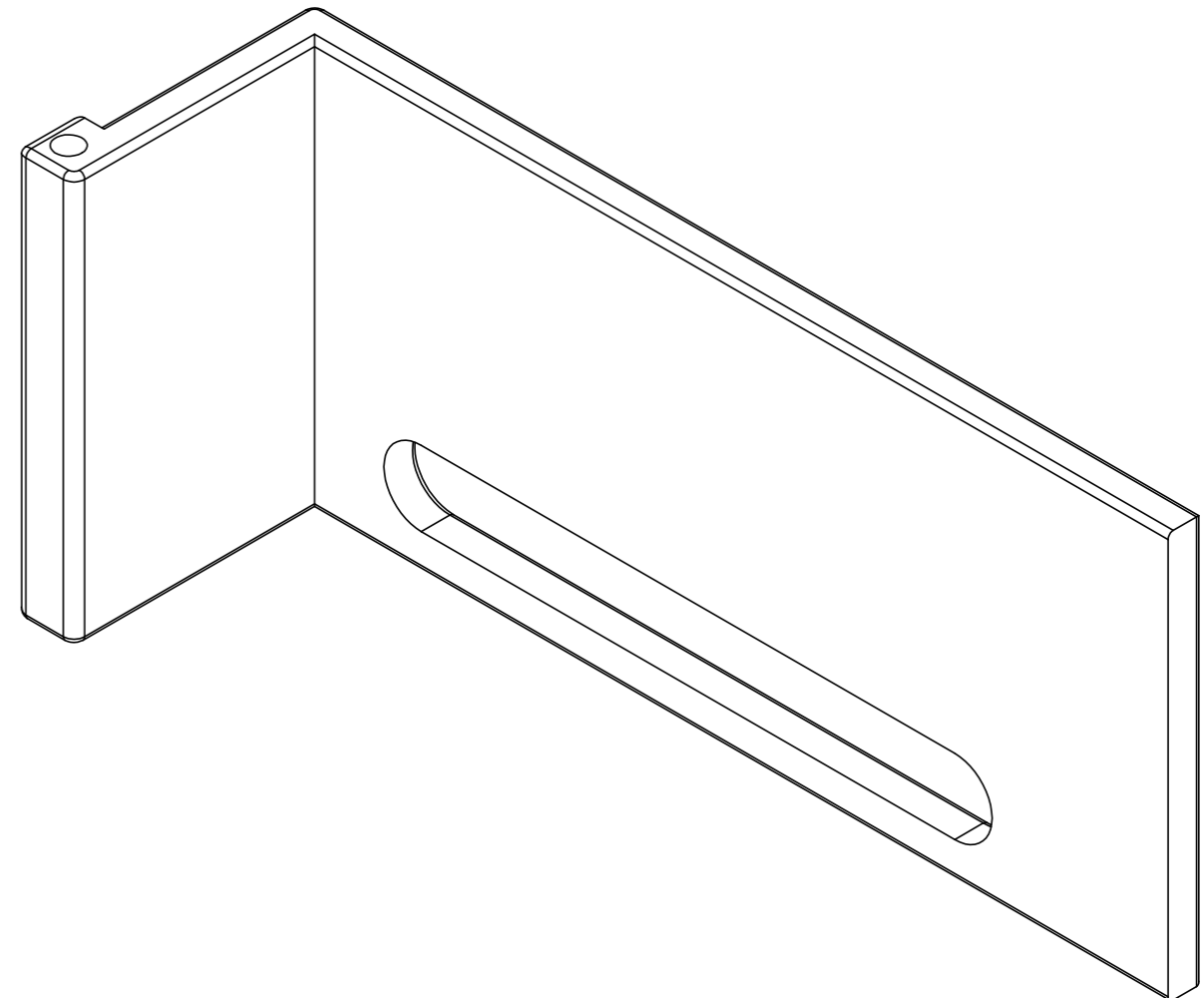
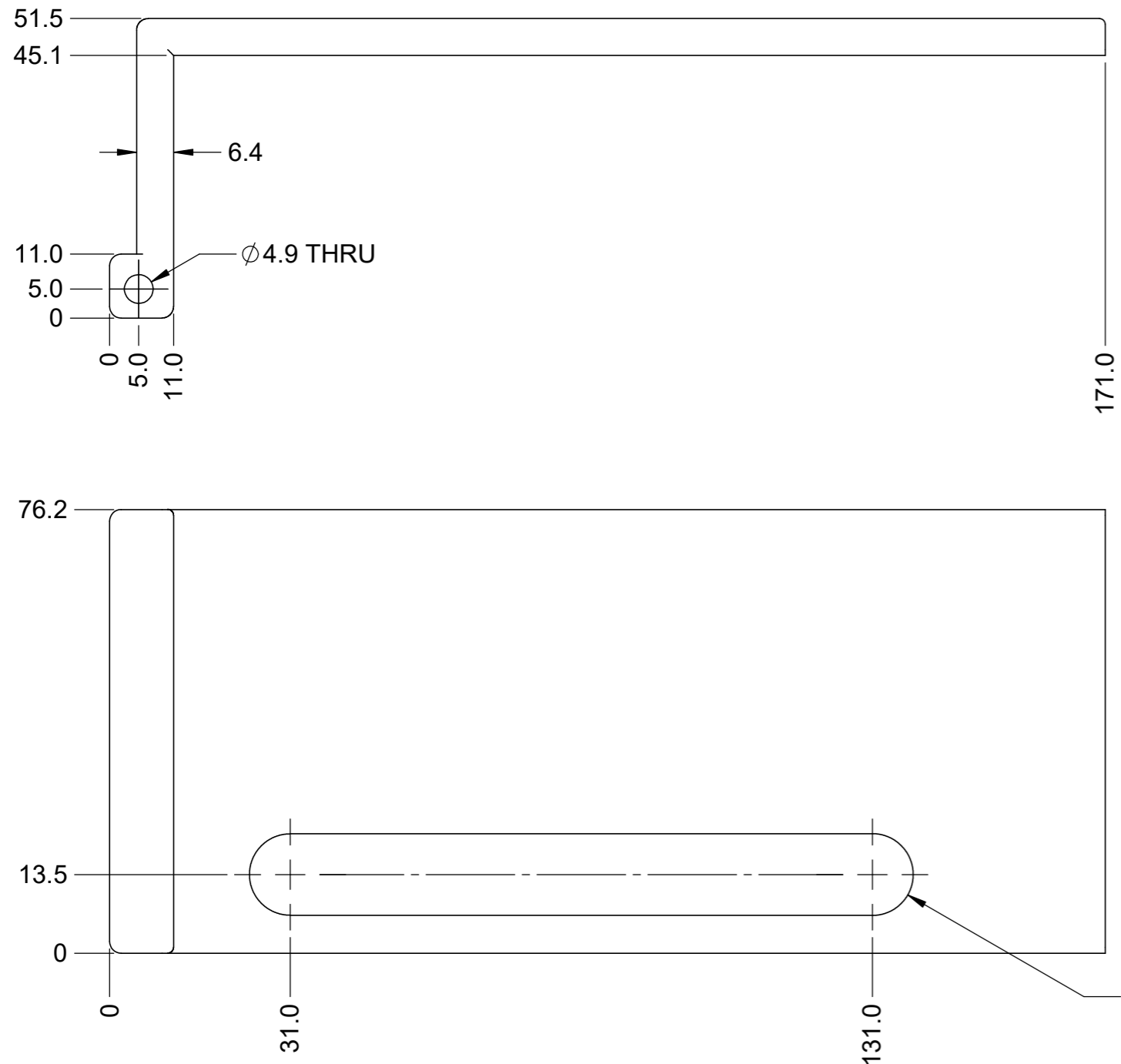
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
 - WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
 - WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.		DRAWN BY: A. SOLIS										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th>mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X ±.1</td> <td>X ± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX ± .01</td> <td>X ± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX ± .005</td> <td>.XX ± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX ± .0005</td> <td>.XXX ± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>		INCH	mm	.X ±.1	X ± 0.25	.XX ± .01	X ± 0.1	.XXX ± .005	.XX ± 0.05	.XXXX ± .0005	.XXX ± 0.010	DATE: 29SEP2024
INCH	mm											
.X ±.1	X ± 0.25											
.XX ± .01	X ± 0.1											
.XXX ± .005	.XX ± 0.05											
.XXXX ± .0005	.XXX ± 0.010											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ANGLES</th> <th>±2°</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		ANGLES	±2°			TITLE COBERTOR DEL BLOQUE DE CURVADO						
ANGLES	±2°											
MATERIAL 6061-T6 ALUMINUM		MODEL VER										
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) ANODIZE MIL-A-8625F CLEAR TYPE III SEALED		DWG SIZE A3										

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

DOCUMENT NUMBER
51988815

REV/VER

DO NOT SCALE

SHEET 1 OF 1

90000755 AN

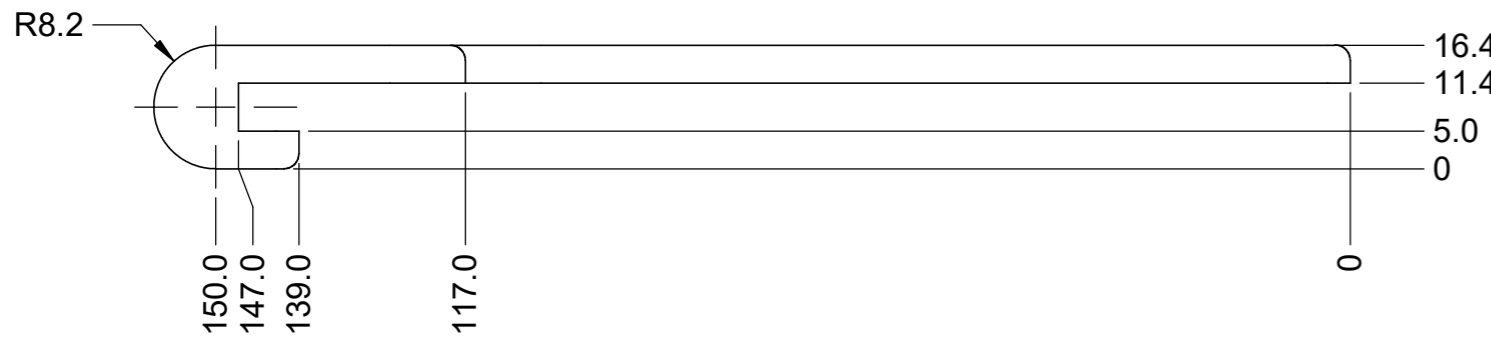
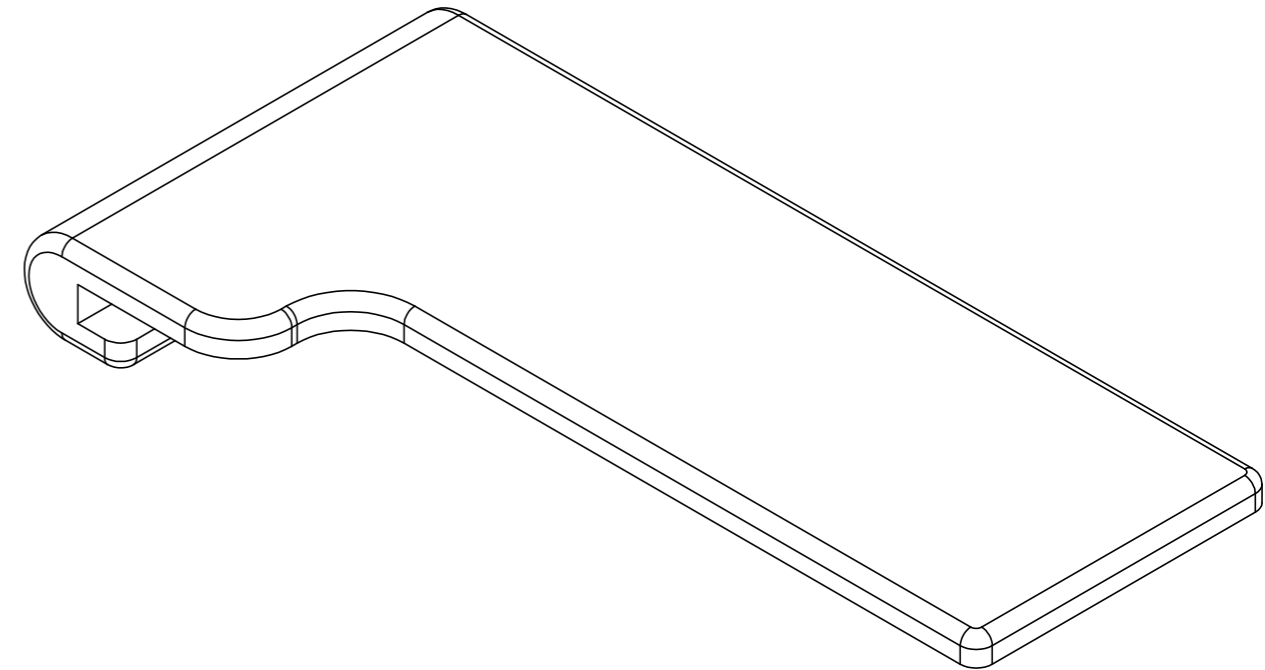
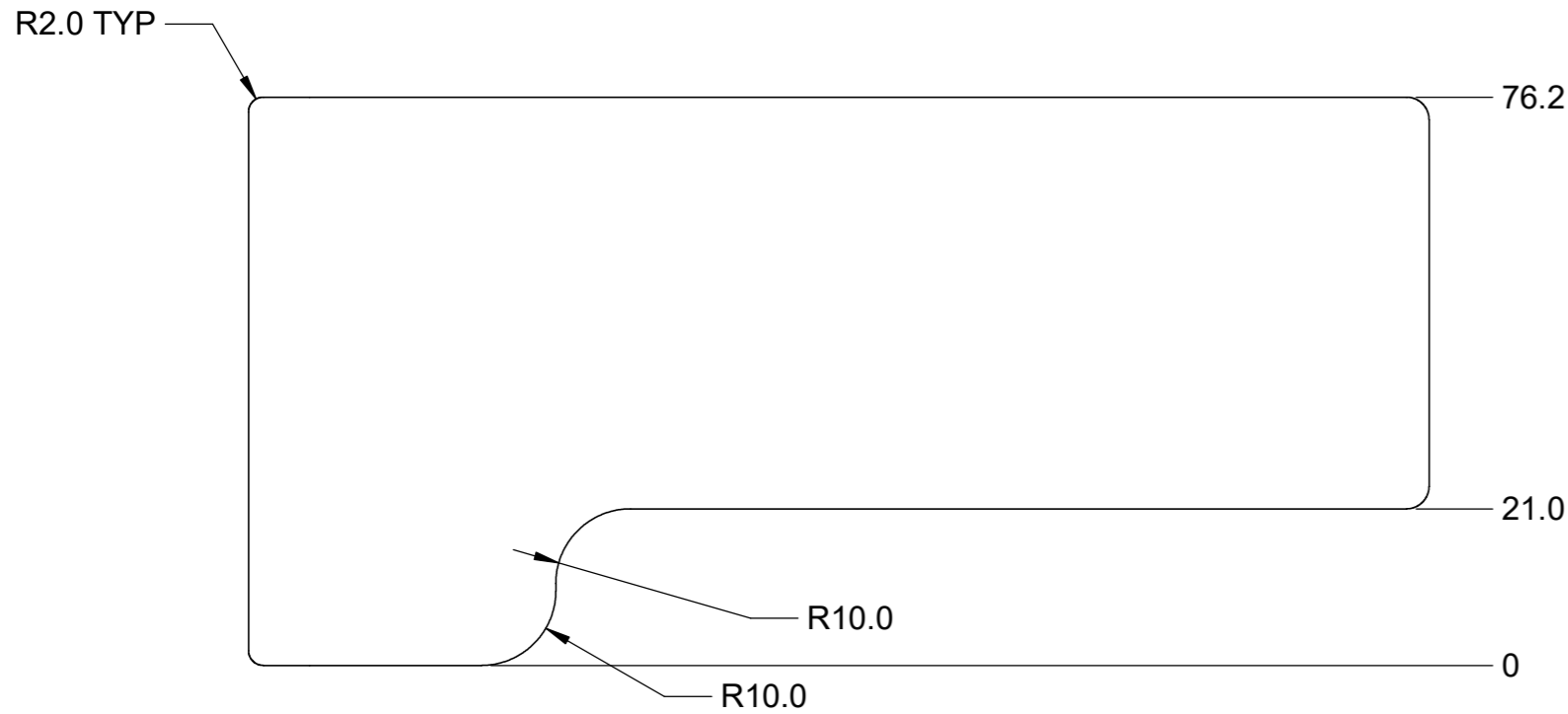
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE

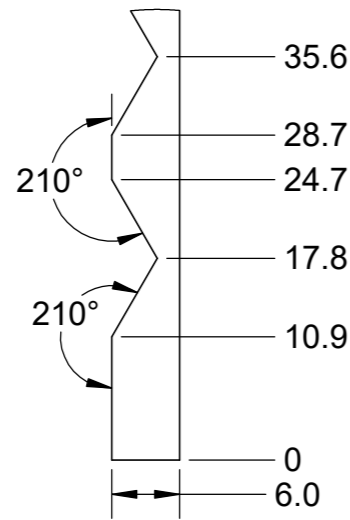
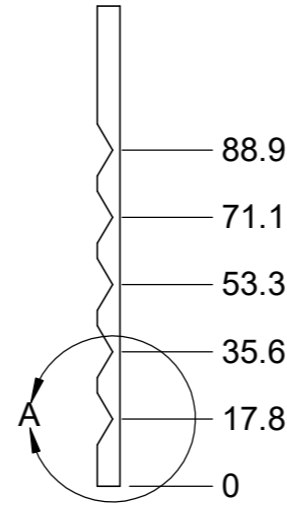
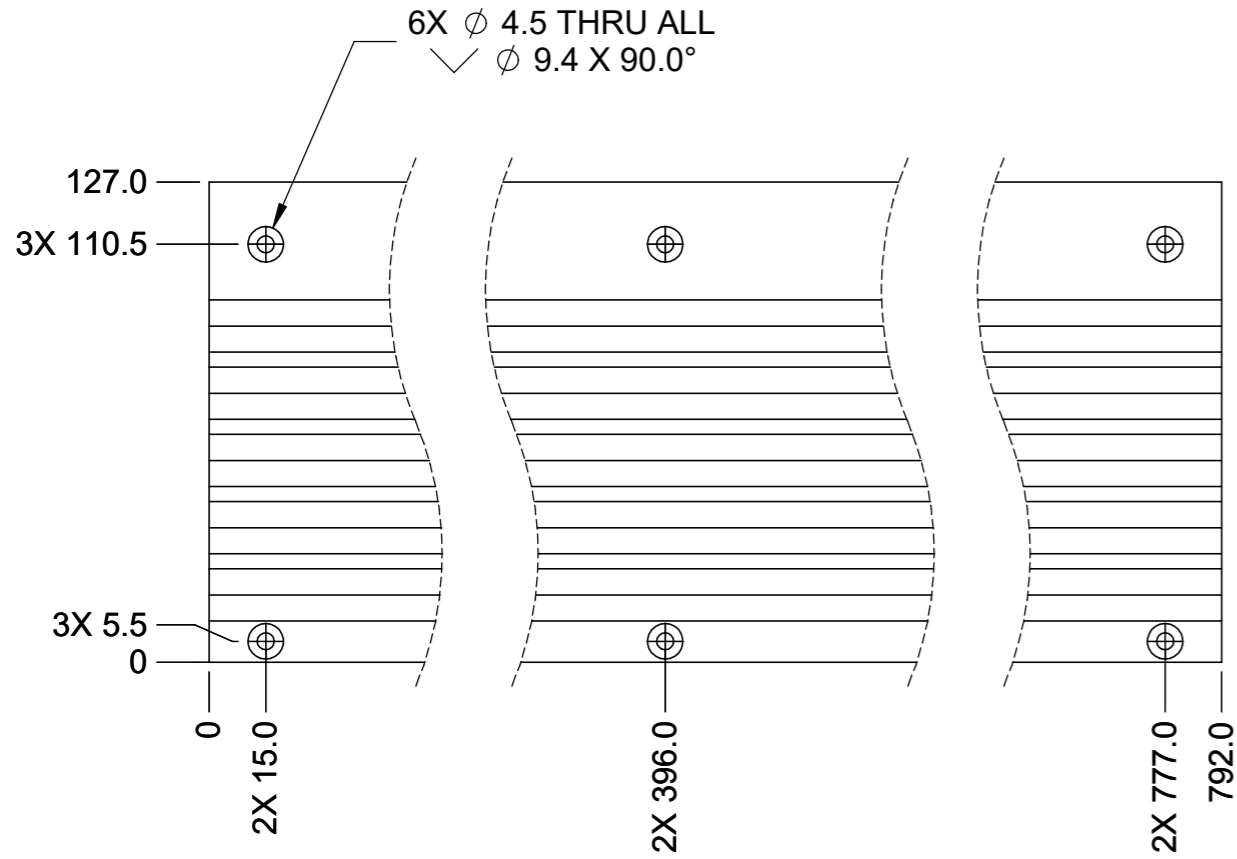


- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific	THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.																					
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.			DRAWN BY: A. SOLIS																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th></th> <th>mm</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X</td> <td>±.1</td> <td>X</td> <td>± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX</td> <td>± .01</td> <td>.X</td> <td>± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX</td> <td>± .005</td> <td>.XX</td> <td>± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX</td> <td>± .0005</td> <td>.XXX</td> <td>± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>		INCH		mm		.X	±.1	X	± 0.25	.XX	± .01	.X	± 0.1	.XXX	± .005	.XX	± 0.05	.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010	DATE: 29SEP2024		
INCH		mm																						
.X	±.1	X	± 0.25																					
.XX	± .01	.X	± 0.1																					
.XXX	± .005	.XX	± 0.05																					
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ANGLES</th> <th>±2°</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		ANGLES	±2°			TITLE COBERTOR DE DELRIN																		
ANGLES	±2°																							
MATERIAL DELRIN		MODEL VER	DWG SIZE A3		DOCUMENT NUMBER 51988816																			
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) N/A			DO NOT SCALE	REV/VER	SHEET 1 OF 1																			

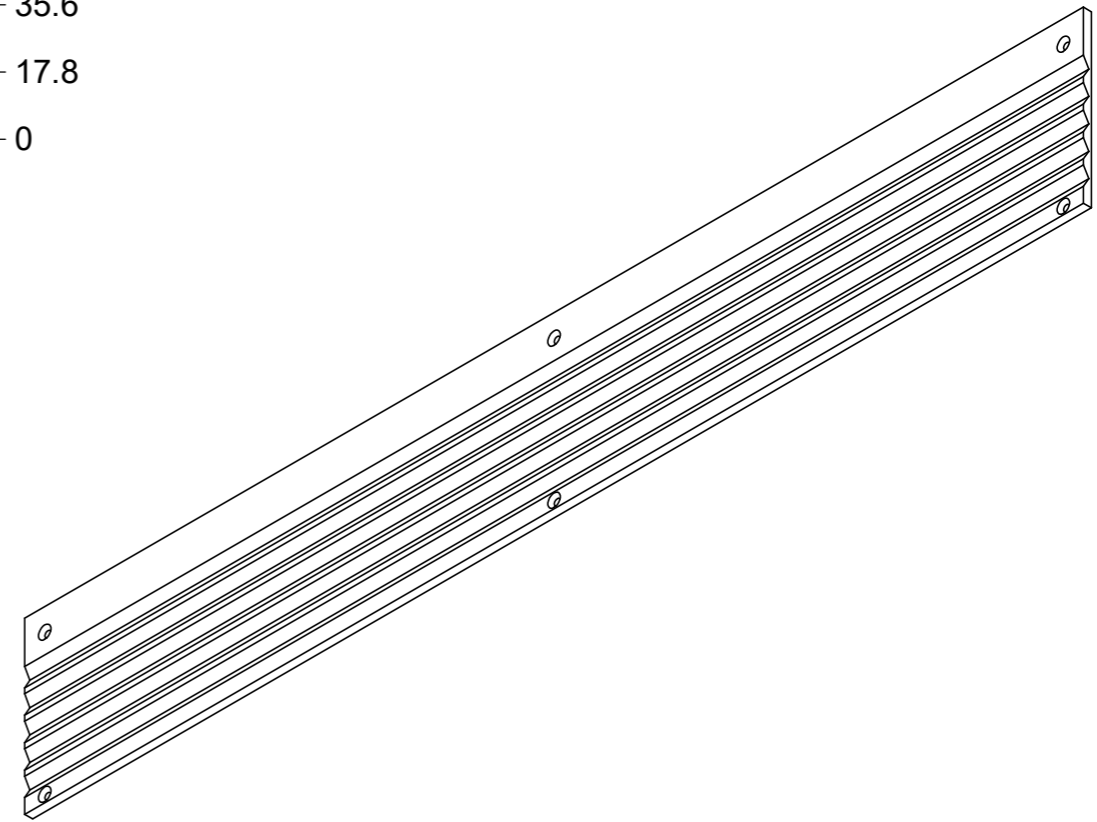
90000755 AN

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



DETAIL A

- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
 - WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
 - WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT



NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific		THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.	
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.		DRAWN BY: A. SOLIS			
DATE: 29SEP2024		TITLE: SOPORTE UNIDADES			
MATERIAL: 6061-T6 ALUMINUM		MODEL VER:		DWG SIZE: A3	
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT): ANODIZE MIL-A-8625F CLEAR TYPE II SEALED		THIRD ANGLE PROJECTION		DOCUMENT NUMBER: 51988817	
		DO NOT SCALE		REV/VER: SHEET 1 OF 1	

90000755 AN

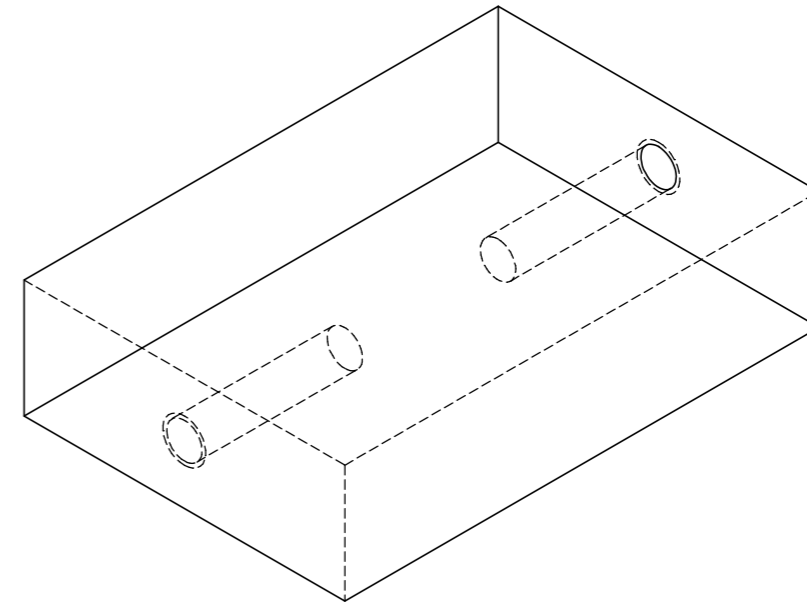
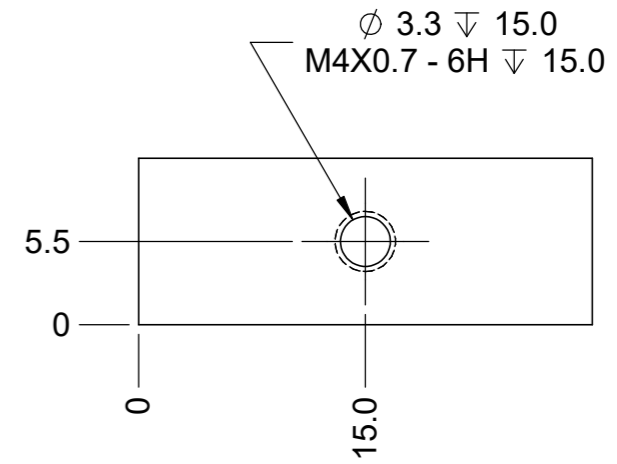
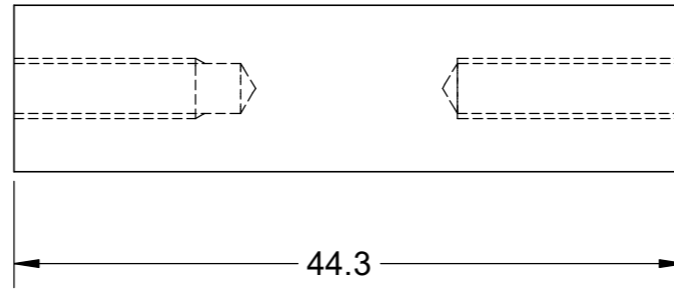
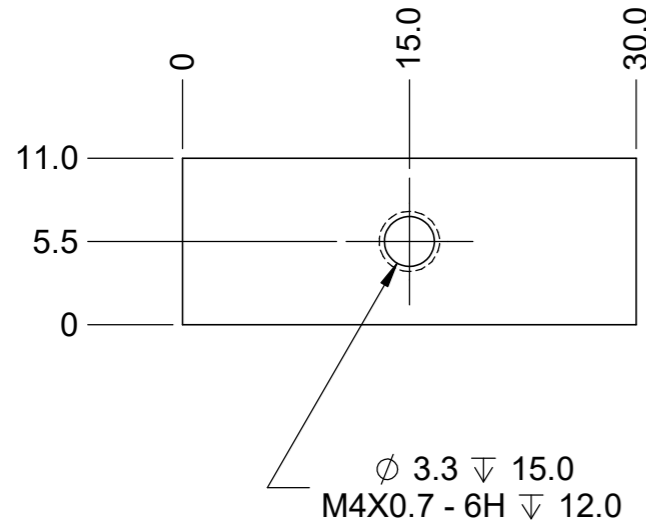
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



NOTE(S):

- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
- WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
- WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH		mm	
.X	±.1	X	± 0.25
.XX	± .01	.X	± 0.1
.XXX	± .005	.XX	± 0.05
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010

ANGLES ±2°

MATERIAL
6061-T6 ALUMINUM

SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
ANODIZE MIL-A-8625F CLEAR TYPE II SEALED

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 29SEP2024

TITLE

ESTRUCTURA DEL SOPORTE

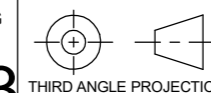
MODEL VER

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

DWG SIZE

A3



DO NOT SCALE

DOCUMENT NUMBER

51988818

REV/VER

SHEET 1 OF 1

90000755 AN

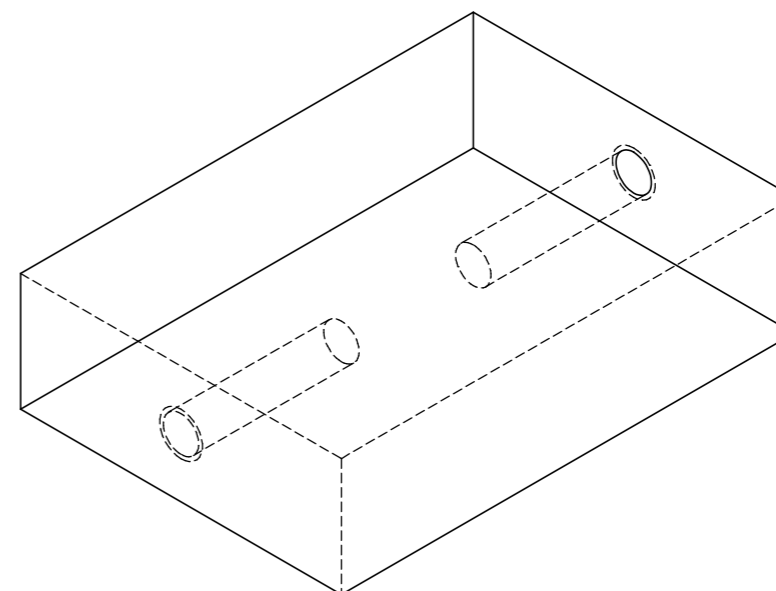
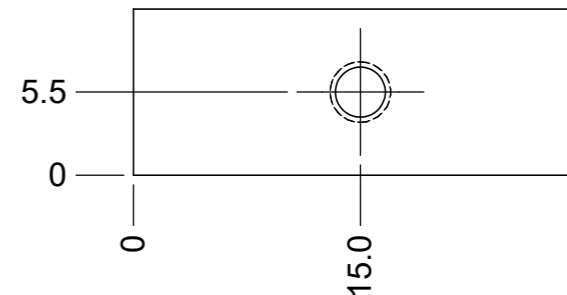
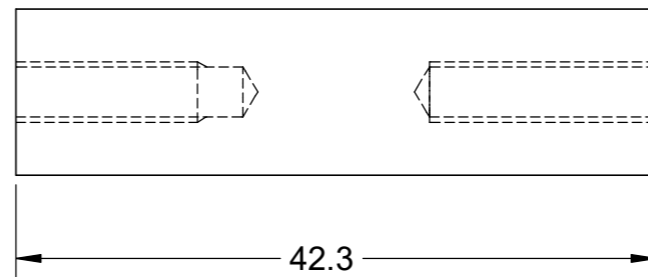
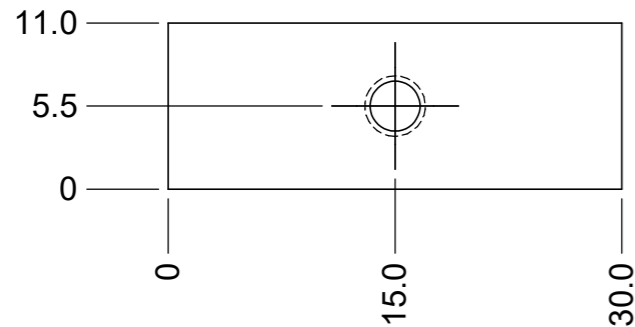
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



NOTE(S):

- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
- WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
- WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH		mm	
.X	±.1	X	± 0.25
.XX	± .01	.X	± 0.1
.XXX	± .005	.XX	± 0.05
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010

ANGLES ±2°

MATERIAL
6061-T6 ALUMINUM

SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
ANODIZE MIL-A-8625F CLEAR TYPE II SEALED

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 29SEP2024

TITLE

ESTRUCTURA DEL SOPORTE PEQUENO

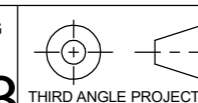
MODEL VER

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

DWG SIZE

A3



THIRD ANGLE PROJECTION

DOCUMENT NUMBER

51988819

REV/VER

SHEET

1 OF 1

90000755 AN

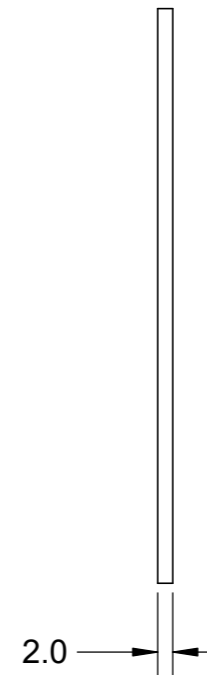
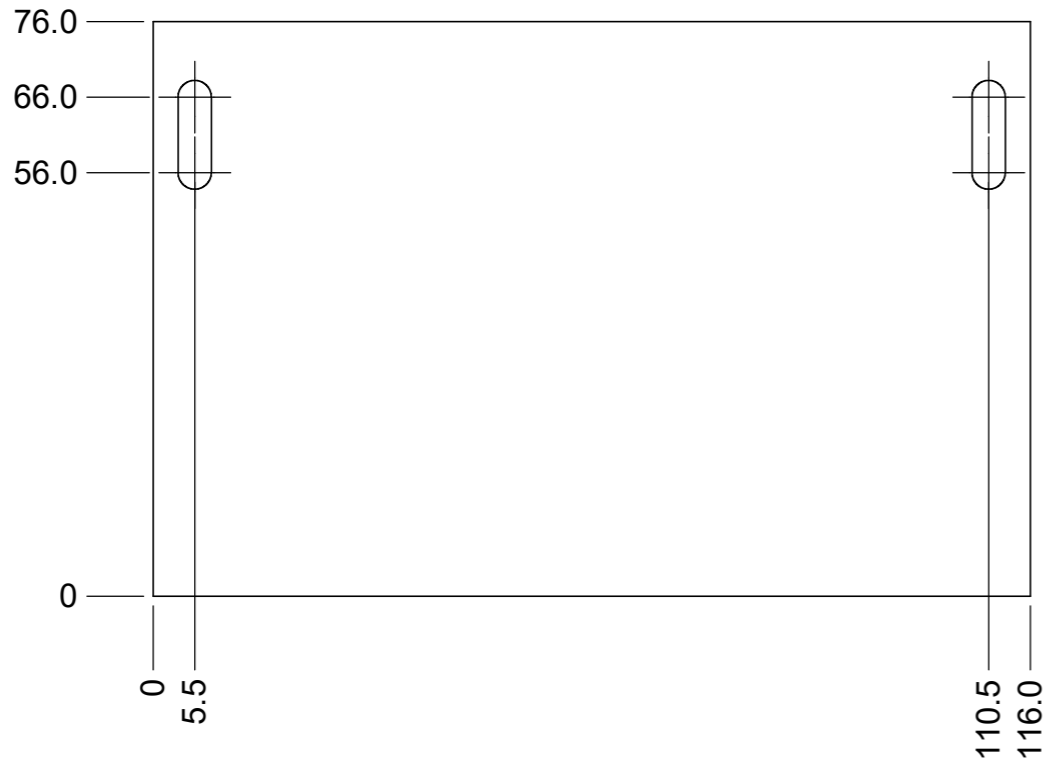
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE

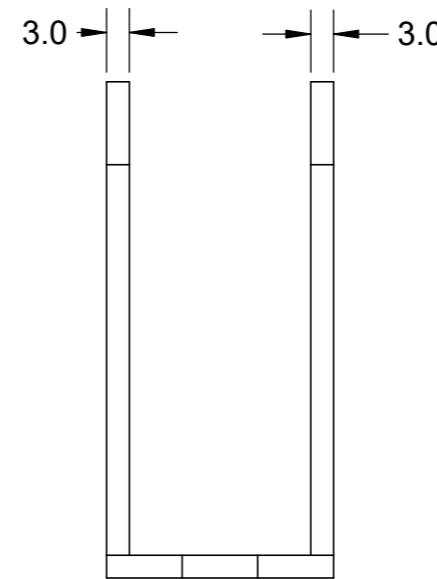
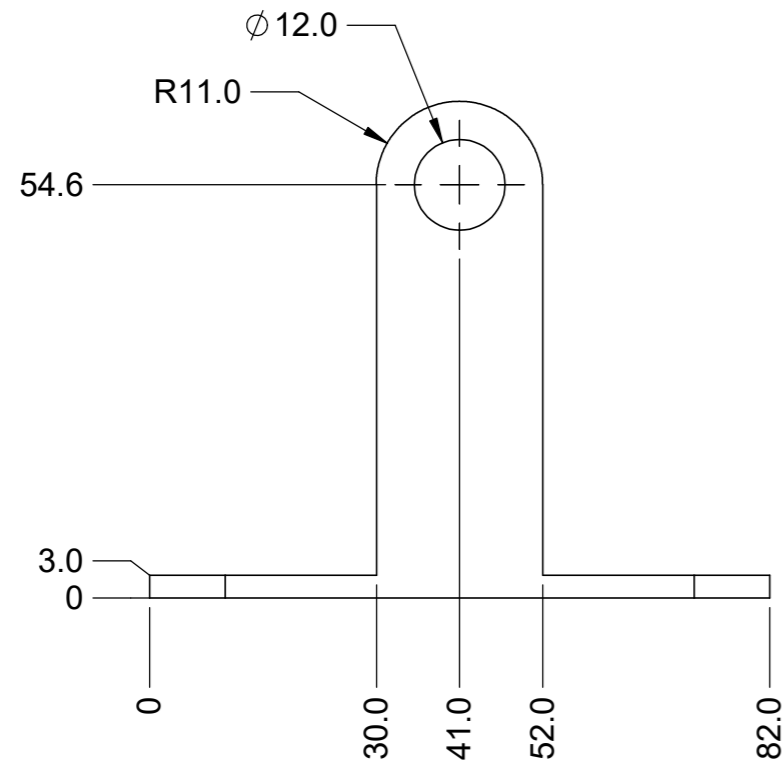
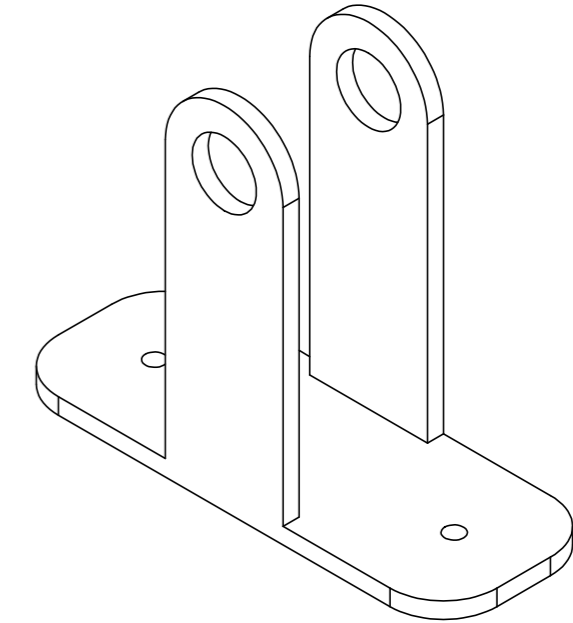
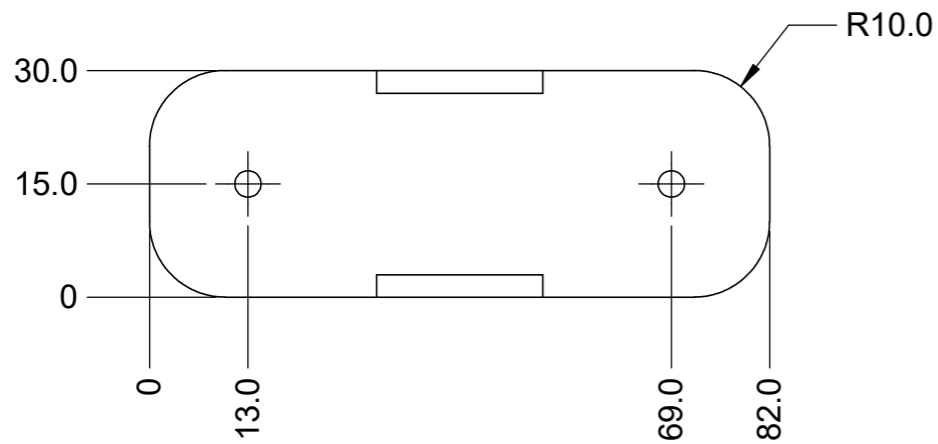


- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICRINCHES) OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific	THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.																							
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.			DRAWN BY: A. SOLIS DATE: 29SEP2024	TITLE COBERTOR DE RESISTENCIAS																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th></th> <th>mm</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X</td> <td>±.1</td> <td>X</td> <td>± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX</td> <td>± .01</td> <td>.X</td> <td>± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX</td> <td>± .005</td> <td>.XX</td> <td>± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX</td> <td>± .0005</td> <td>.XXX</td> <td>± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>	INCH		mm		.X	±.1	X	± 0.25	.XX	± .01	.X	± 0.1	.XXX	± .005	.XX	± 0.05	.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010	ANGLES ±2°	MODEL VER	DWG SIZE A3		DOCUMENT NUMBER 51988820	REV/VER
INCH		mm																								
.X	±.1	X	± 0.25																							
.XX	± .01	.X	± 0.1																							
.XXX	± .005	.XX	± 0.05																							
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010																							
MATERIAL 304 STAINLESS STEEL		SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) N/A		DO NOT SCALE		SHEET	1 OF 1																			

90000755 AN

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
 - WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
 - WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific		THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.	
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.		DRAWN BY: A. SOLIS			
DATE: 29SEP2024		TITLE: SOPORTE SENSOR			
MATERIAL: 6061-T6 ALUMINUM		MODEL VER		DWG SIZE: A3	
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT): ANODIZE MIL-A-8625F CLEAR TYPE II SEALED		THIRD ANGLE PROJECTION		DOCUMENT NUMBER: 51988821	
		DO NOT SCALE		REV/VER	
		SHEET		1 OF 1	

90000755 AN

4 3 2 1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE

NOTE(S):

- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
- WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
- WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific	THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.																					
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.			DRAWN BY: A. SOLIS	DATE: 29SEP2024	TITLE: SOPORTE PISTON																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th></th> <th>mm</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X</td> <td>±.1</td> <td>X</td> <td>± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX</td> <td>± .01</td> <td>.X</td> <td>± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX</td> <td>± .005</td> <td>.XX</td> <td>± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX</td> <td>± .0005</td> <td>.XXX</td> <td>± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>		INCH		mm		.X	±.1	X	± 0.25	.XX	± .01	.X	± 0.1	.XXX	± .005	.XX	± 0.05	.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010	MODEL VER	DWG SIZE: A3	THIRD ANGLE PROJECTION
INCH		mm																						
.X	±.1	X	± 0.25																					
.XX	± .01	.X	± 0.1																					
.XXX	± .005	.XX	± 0.05																					
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010																					
MATERIAL: 304 STAINLESS STEEL		DOCUMENT NUMBER: 51988822		REV/VER																				
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT): N/A		DO NOT SCALE		SHEET: 1 OF 1																				

90000755 AN

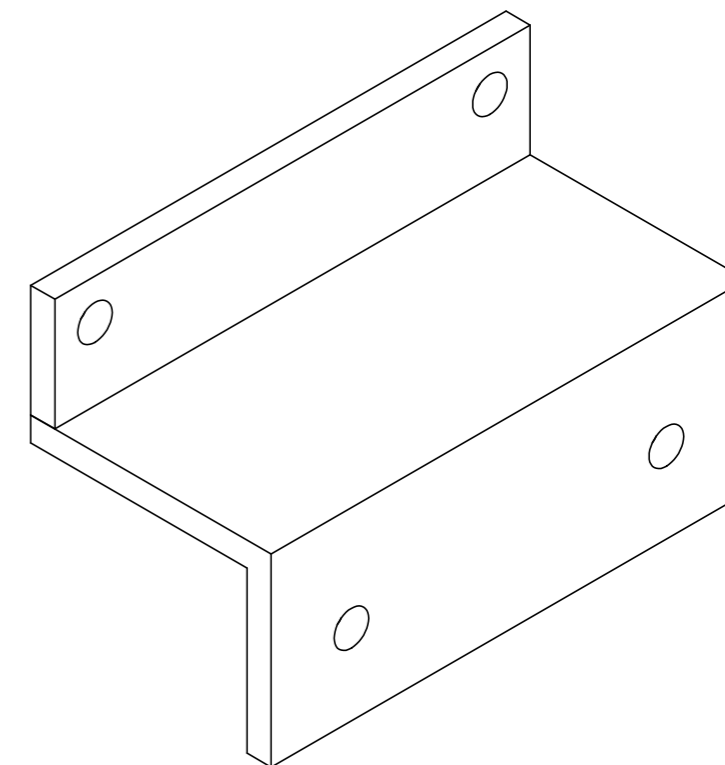
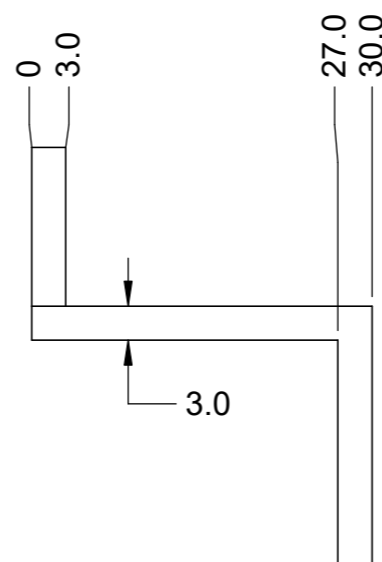
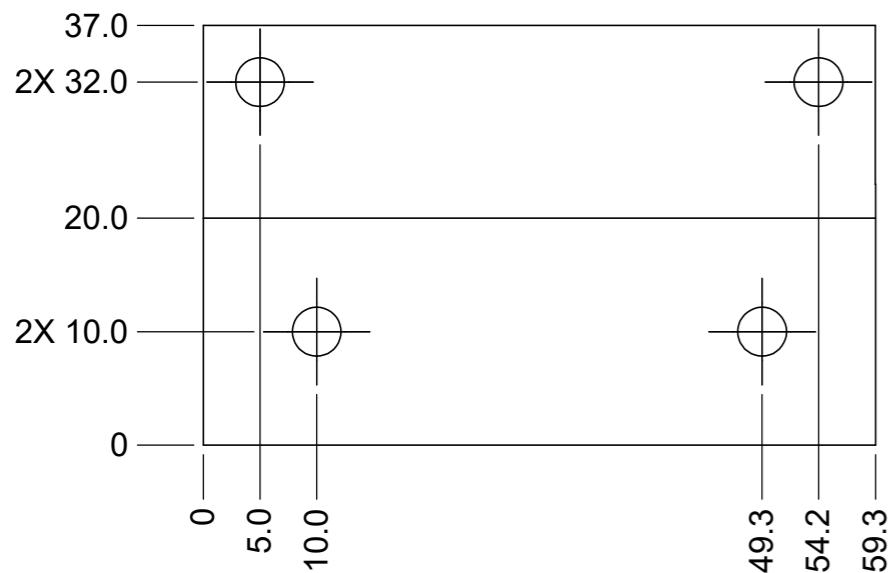
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



- NOTE(S):
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
 - UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH	mm
.X ±.1	X ± 0.25
.XX ± .01	.X ± 0.1
.XXX ± .005	.XX ± 0.05
.XXXX ± .0005	.XXX ± 0.010

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 29SEP2024

TITLE

SOPORTE DEL BLOQUE

MODEL VER

MATERIAL
304 STAINLESS STEEL

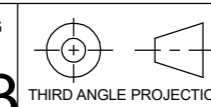
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
N/A

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

DWG SIZE

A3



DO NOT SCALE

DOCUMENT NUMBER

51988823

REV/VER

SHEET

1 OF 1

90000755 AN

4 3 2 1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE

SECTION B-B

SECTION A-A

SECTION A-A

NOTE(S):

- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, SURFACE FINISH SHALL BE 1.6 MICROMETERS (63 MICROINCHES) OR SMOOTHER
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, REMOVE ALL BURRS AND SHARP EDGES
- UNLESS OTHERWISE SPECIFIED, INTERNAL CORNER RADII SHALL BE 0.4 MILLIMETERS MAX (.015 INCHES MAX)
- WHEN APPLICABLE, PLUG TAPPED HOLES PRIOR TO SURFACE TREATMENT
- WHEN APPLICABLE, MASK NOTED FEATURES PRIOR TO SURFACE TREATMENT

NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific		THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.											
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.		DRAWN BY: A. SOLIS													
		DATE: 26OCT2024													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th>mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X ±.1</td> <td>X ± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX ± .01</td> <td>.X ± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX ± .005</td> <td>.XX ± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX ± .0005</td> <td>.XXX ± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>		INCH	mm	.X ±.1	X ± 0.25	.XX ± .01	.X ± 0.1	.XXX ± .005	.XX ± 0.05	.XXXX ± .0005	.XXX ± 0.010	TITLE DISPOSITIVO PARA VENTILAR			
INCH	mm														
.X ±.1	X ± 0.25														
.XX ± .01	.X ± 0.1														
.XXX ± .005	.XX ± 0.05														
.XXXX ± .0005	.XXX ± 0.010														
ANGLES ±2°		MODEL VER													
MATERIAL ABS		DWG SIZE A3		THIRD ANGLE PROJECTION											
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) N/A		DO NOT SCALE		DOCUMENT NUMBER 51988824											
				REV/VER											
				SHEET 1 OF 1											

90000755 AN

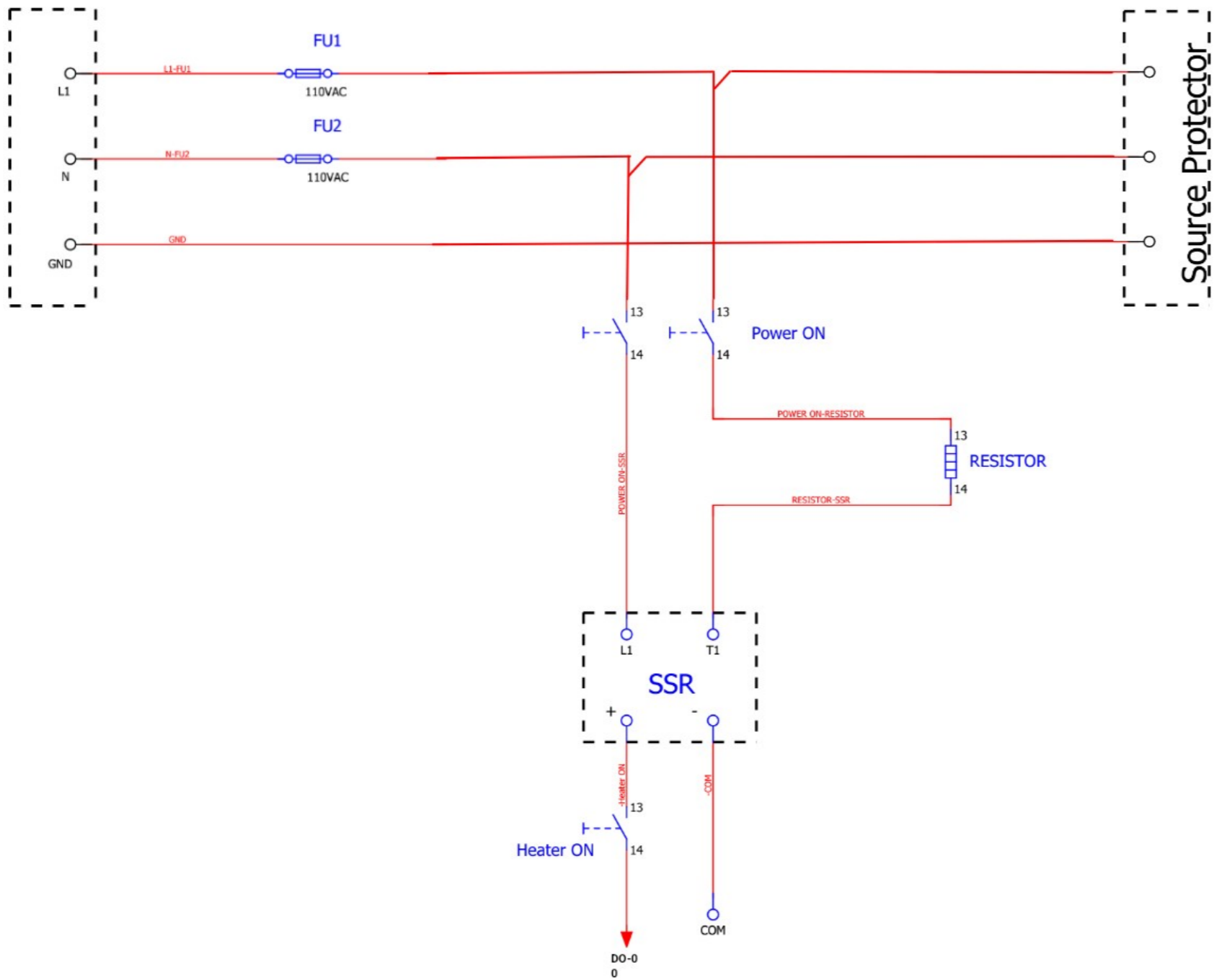
4

3

2

1

REV/VER	DESCRIPTION OF CHANGE
	INITIAL RELEASE



NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH		mm	
.X	±.1	X	± 0.25
.XX	± .01	.X	± 0.1
.XXX	± .005	.XX	± 0.05
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010

ANGLES ±2°

MATERIAL
N/A

SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
N/A

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 31OCT2024

TITLE

ELECTRICAL DRAWINGS

MODEL VER

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

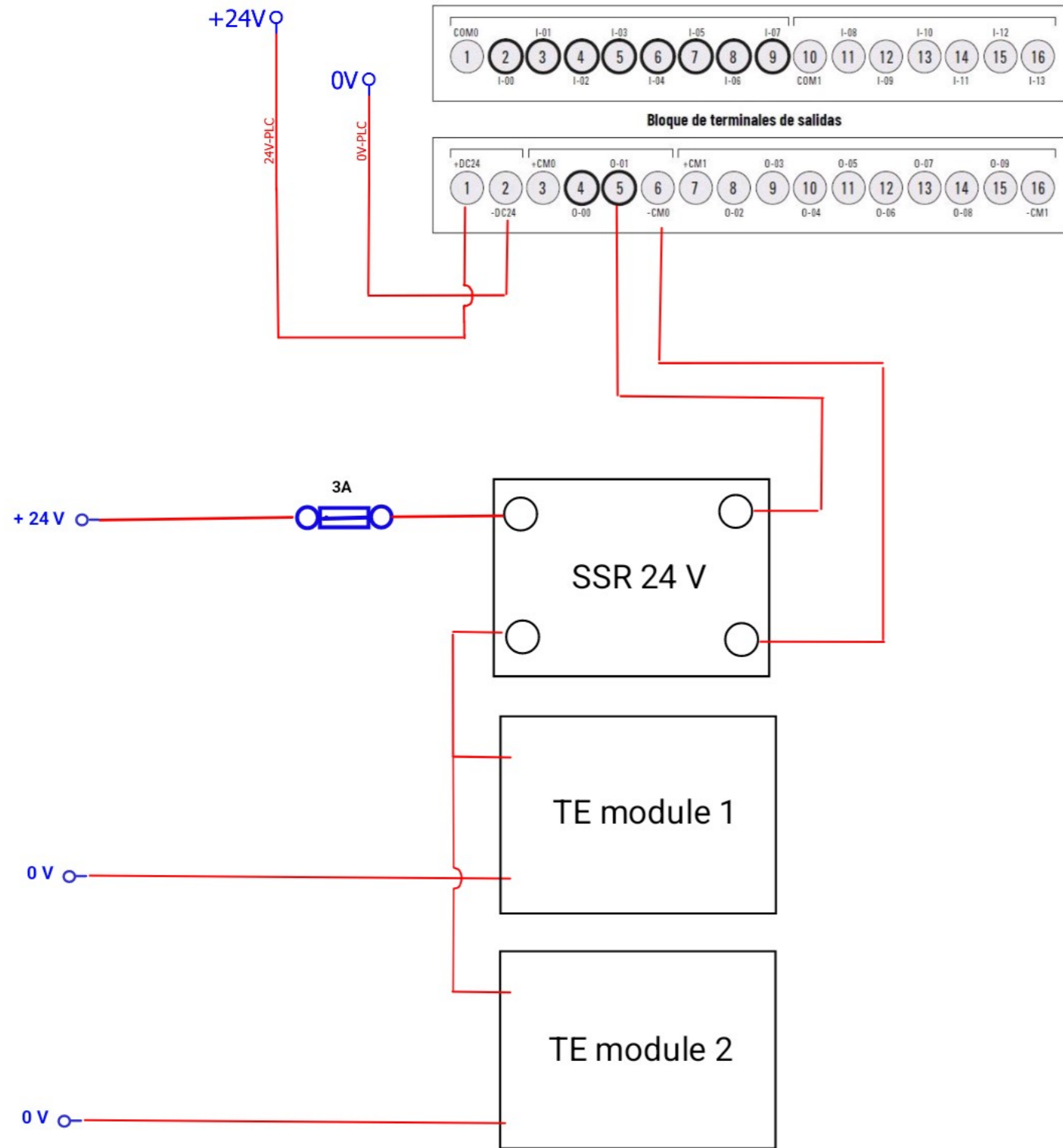
DWG SIZE
A3
THIRD ANGLE PROJECTION

DOCUMENT NUMBER
ELECTRICAL
REV/VER

DO NOT SCALE

SHEET 1 OF 6

90000755 AN



NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH		mm	
.X	±.1	X	± 0.25
.XX	± .01	.X	± 0.1
.XXX	± .005	.XX	± 0.05
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010

ANGLES ±2°

MATERIAL
N/A

SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
N/A

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 31OCT2024

TITLE

ELECTRICAL DRAWINGS

MODEL VER

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

DWG SIZE

A3

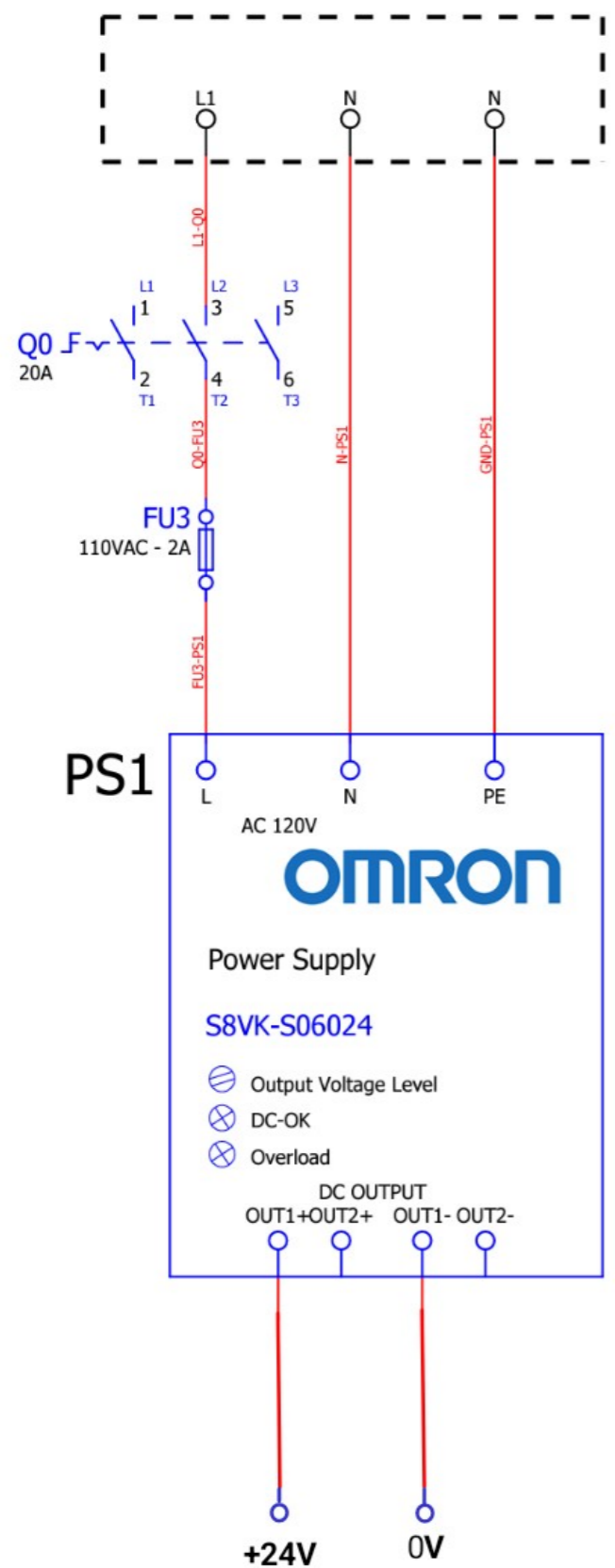
DO NOT SCALE

DOCUMENT NUMBER

ELECTRICAL

REV/VER

90000755 AN



NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH		mm	
.X	±.1	X	± 0.25
.XX	± .01	.X	± 0.1
.XXX	± .005	.XX	± 0.05
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010

ANGLES ±2°

MATERIAL
N/A
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
N/A

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 31OCT2024

TITLE

ELECTRICAL DRAWINGS

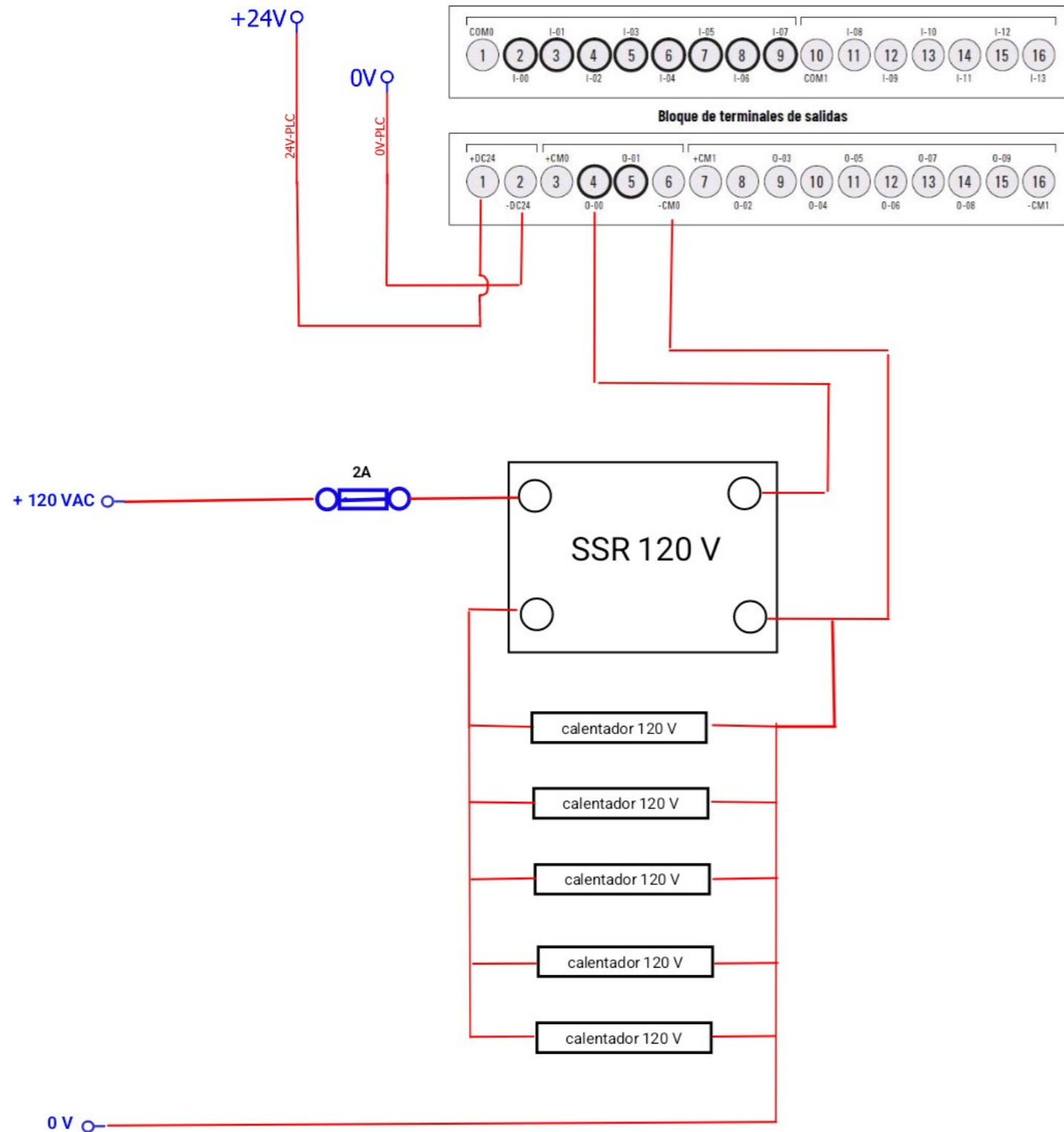
MODEL VER

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED
THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF
BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF
THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

DWG SIZE
A3
THIRD ANGLE PROJECTION
DO NOT SCALE

DOCUMENT NUMBER
ELECTRICAL
REV/VER
SHEET
3 OF 6



NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.

INCH		mm	
.X	±.1	X	± 0.25
.XX	± .01	.X	± 0.1
.XXX	± .005	.XX	± 0.05
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010

ANGLES ±2°

MATERIAL
N/A

SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)
N/A

DRAWN BY: A. SOLIS

DATE: 31OCT2024

TITLE

ELECTRICAL DRAWINGS

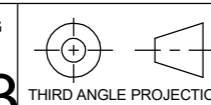
MODEL VER

Boston Scientific

THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.

DWG SIZE

A3



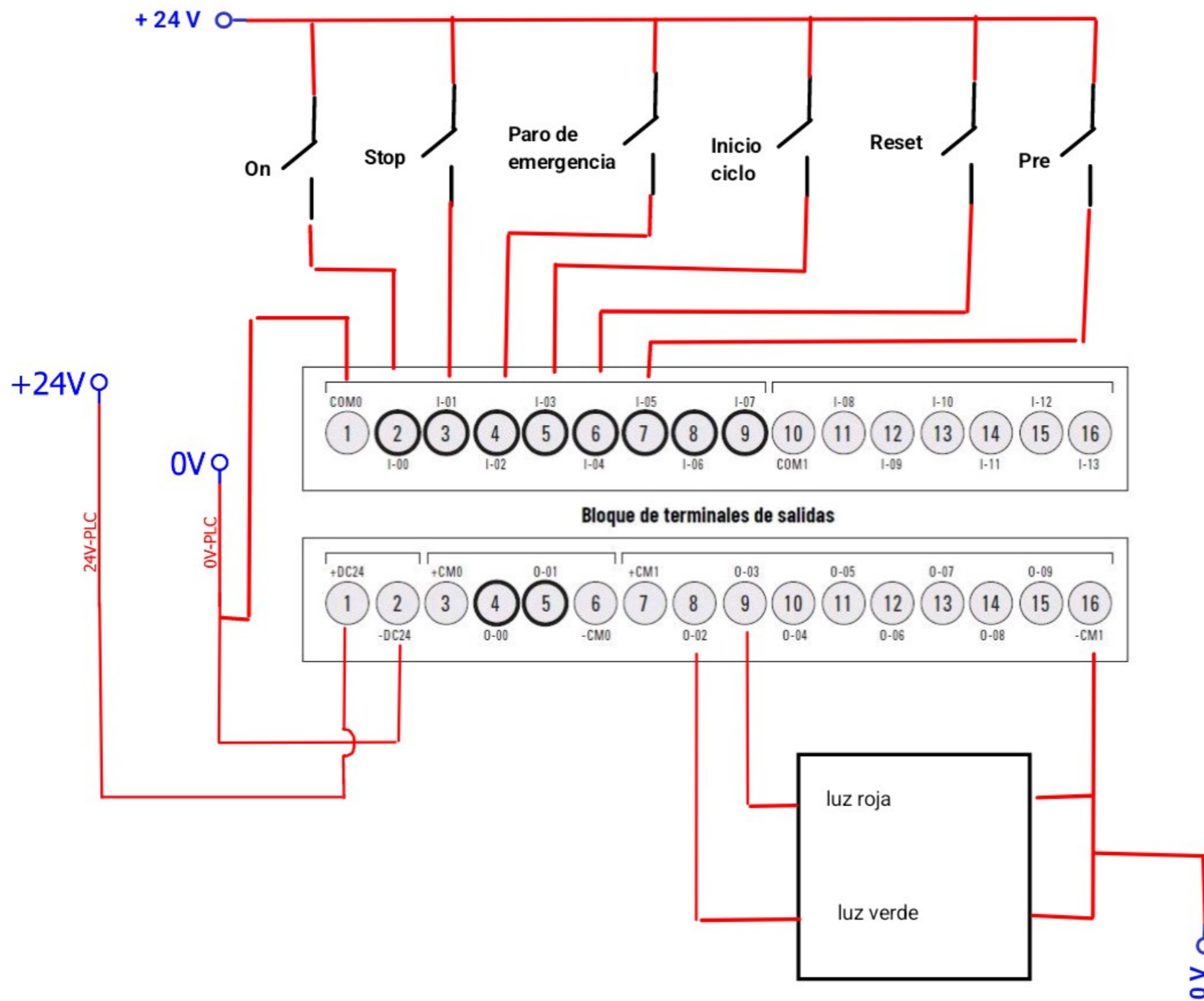
THIRD ANGLE PROJECTION
DO NOT SCALE

DOCUMENT NUMBER

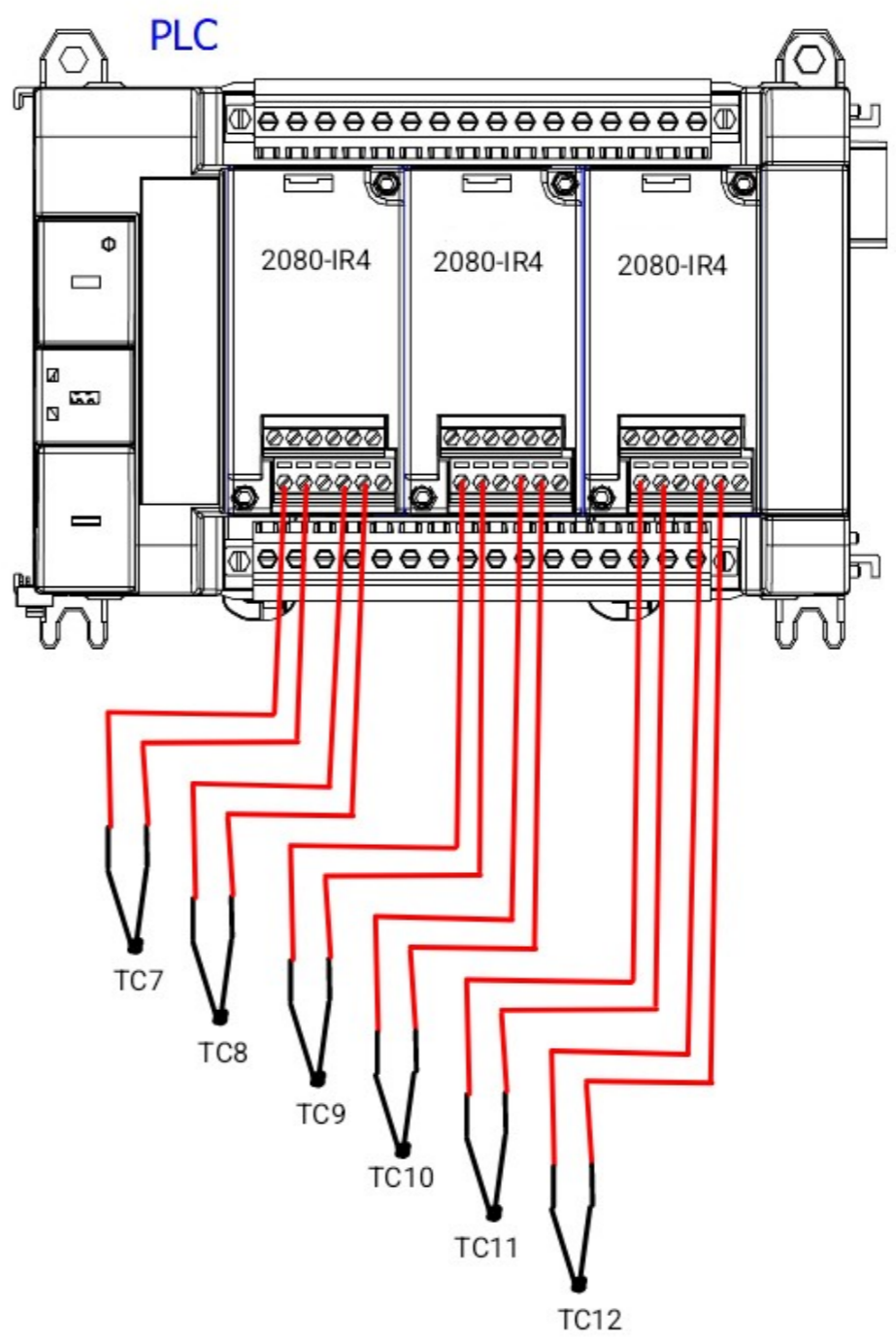
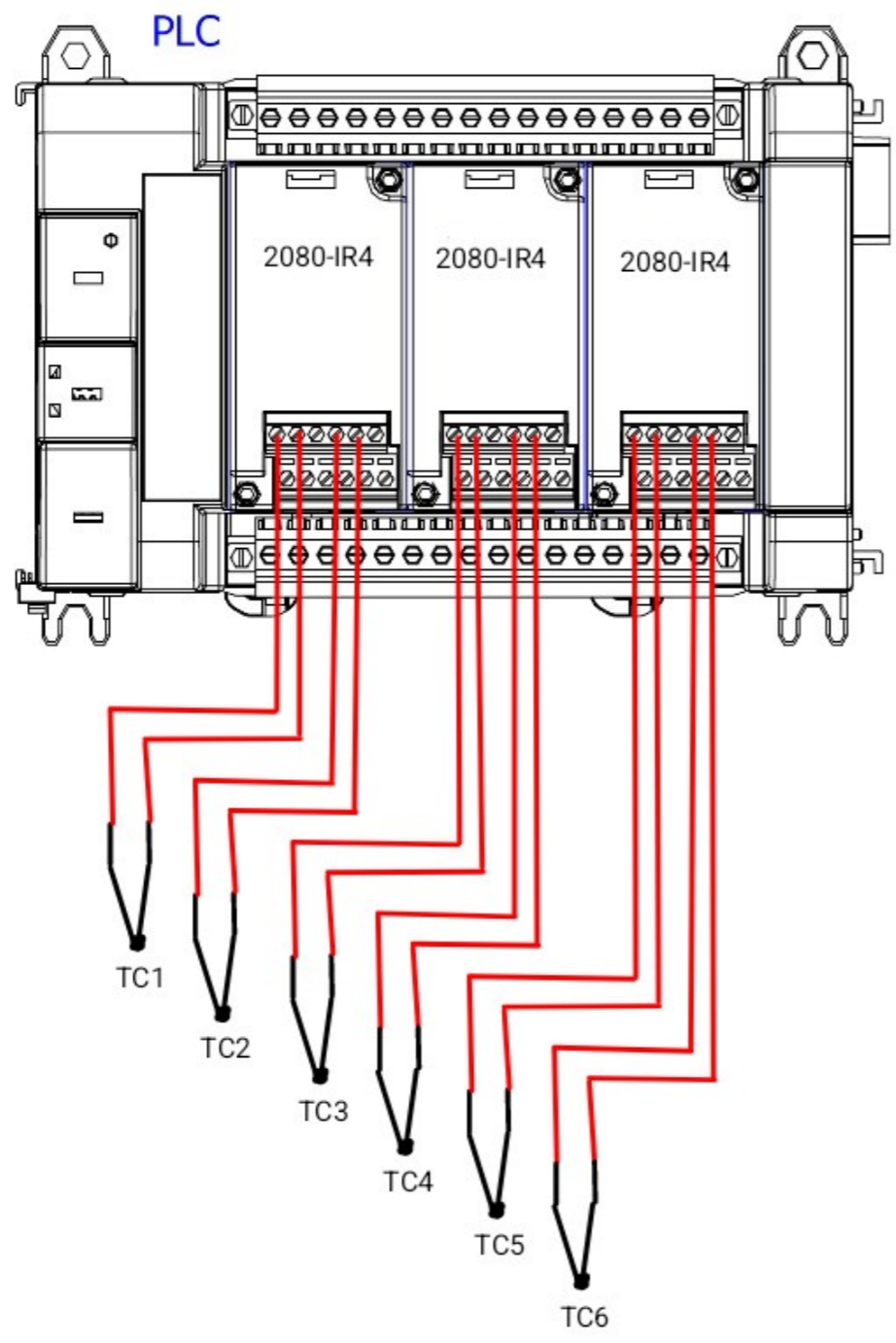
ELECTRICAL

REV/VER

SHEET 4 OF 6



NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES		Boston Scientific	THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.																					
STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.			DRAWN BY: A. SOLIS DATE: 31OCT2024	ELECTRICAL																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>INCH</th> <th></th> <th>mm</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.X</td> <td>±.1</td> <td>X</td> <td>± 0.25</td> </tr> <tr> <td>.XX</td> <td>± .01</td> <td>X</td> <td>± 0.1</td> </tr> <tr> <td>.XXX</td> <td>± .005</td> <td>.XX</td> <td>± 0.05</td> </tr> <tr> <td>.XXXX</td> <td>± .0005</td> <td>.XXX</td> <td>± 0.010</td> </tr> </tbody> </table>	INCH		mm				.X	±.1	X	± 0.25	.XX	± .01	X	± 0.1	.XXX	± .005	.XX	± 0.05	.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010	TITLE ELECTRICAL DRAWINGS	
INCH		mm																						
.X	±.1	X	± 0.25																					
.XX	± .01	X	± 0.1																					
.XXX	± .005	.XX	± 0.05																					
.XXXX	± .0005	.XXX	± 0.010																					
ANGLES ±2°		MODEL VER	DWG SIZE A3	 THIRD ANGLE PROJECTION	REV/VER																			
MATERIAL N/A		SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT) N/A		DO NOT SCALE	SHEET 5 OF 6																			



NOTE: 90124582 GLOBAL SOP DRAFTING STANDARD APPLIES

STANDARD TOLERANCES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.		DRAWN BY: A. SOLIS	Boston Scientific <small>THIS DRAWING AND INFORMATION CONTAINED THEREON ARE CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC. ANY USE OR REPRODUCTION OF THIS DRAWING IS EXPRESSLY PROHIBITED WITHOUT BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION'S CONSENT.</small>
INCH	mm	DATE: 31OCT2024	
.X ±.1	X ± 0.25	TITLE	ELECTRICAL
.XX ± .01	X ± 0.1	ELECTRICAL DRAWINGS	
.XXX ± .005	.XX ± 0.05	MODEL VER	DOCUMENT NUMBER
.XXXX ± .0005	.XXX ± 0.010	DWG SIZE	ELECTRICAL
ANGLES ±2°		THIRD ANGLE PROJECTION	REV/VER
MATERIAL	DO NOT SCALE	A3	SHEET
SURFACE TREATMENT (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS APPLY PRIOR TO TREATMENT)			6 OF 6
N/A			