



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Adaptación de la metodología para
el reacondicionamiento de equipo
clínico de diagnóstico a las
máquinas de hemodiálisis**

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniera Eléctrica Electrónica

P R E S E N T A

Daniela Alcaraz Valencia

ASESORA DE INFORME

Dra. Fátima Moumtadi



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2018

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVO.....	4
1. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO RENAL Y LA HEMODIÁLISIS	5
1.1 Funciones fisiológicas del riñón.....	5
1.2 Enfermedades del riñón: Insuficiencia renal crónica	6
1.3 Tratamiento mediante un riñón artificial: hemodiálisis	7
1.4 Principio básico de la hemodiálisis	7
1.5 Partes esenciales de la hemodiálisis.....	8
2. LA MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS.....	10
2.1 Generalidades.....	10
2.2 Circuito hidráulico de la máquina de hemodiálisis.....	11
2.3 Circuito de sangre.....	13
2.4 Alarmas.....	13
2.5 Mantenimientos	14
3. HEMODIÁLISIS EN MÉXICO.....	15
4. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA	16
4.1 Descripción de la empresa	16
4.2 Organigrama	17
5. PUESTO DE TRABAJO	18
6. PROYECTO DE REACONDICIONAMIENTO DE LAS MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS.....	19
6.1 Antecedentes.....	19
6.1.1 Proceso de reacondicionamiento.....	19
6.1.2 Capacitación previa	21
6.1.3 Curso formal de hemodiálisis	21
6.1.4 Adecuación de las instalaciones de la empresa	21
6.2 Proceso de adaptación de la metodología a las máquinas de hemodiálisis	22
6.3 Documentación	33
6.4 Elaboración de manuales	34

7. RESULTADOS 35
8. CONCLUSIONES..... 36
9. REFERENCIAS..... 37
10.ANEXOS 38

INTRODUCCIÓN

En el mercado hay una gran variedad de equipo médico que en su diseño fue pensando para tener una vida útil más larga que, por licitaciones o decisiones administrativas, tienen ahora dentro de los hospitales o laboratorios. Como cualquier mecanismo, con el tiempo algunas partes mecánicas o electrónicas tienen un desgaste o averío, pero el equipo como un todo y con su debido mantenimiento puede regresar a dar el buen servicio para el que fue creado.

Por ser equipo médico, el cual influye directamente en la salud de pacientes, el proceso por el cual se le da mantenimiento debe ser cuidado y guiado por ciertas reglas y procedimientos que garanticen la funcionalidad con las mismas características de un equipo recién fabricado.

La empresa ha desarrollado y adaptado durante años una metodología para el reacondicionamiento de equipo de diagnóstico clínico. Por muchos años esa fue la única rama de equipo médico que se reacondicionaba. Pero cuando se presentó la posibilidad de acondicionar máquinas de hemodiálisis, apareció el reto de reacondicionar una máquina desconocida a las que ya se manejaban.

La metodología había demostrado por mucho tiempo ser efectiva para entregar equipos funcionales bajo estándares de calidad, pero se tenía que adaptar a las necesidades específicas de los equipos de hemodiálisis.

Una de mis principales labores entrando a la empresa fue la correcta adaptación de la metodología que se usaba en los equipos de diagnóstico a las máquinas de hemodiálisis, paralelamente conociendo mejor el funcionamiento de las mismas y aprendiendo a resolver los problemas que presentaban, ayudando así al enriquecimiento del proceso y de los manuales que se tuvieron que desarrollar.

OBJETIVO

Trasladar y aplicar la metodología para el reacondicionamiento de equipos de diagnóstico clínico las máquinas de hemodiálisis, de tal forma que el proceso de reacondicionamiento sea confiable, veloz y accesible, permitiendo una eficaz capacitación de personal nuevo, así como la familiarización del personal de ingeniería con las máquinas de hemodiálisis.

1. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO RENAL Y DE LA HEMODIÁLISIS.

1.1 Funciones fisiológicas del riñón.

Los riñones son órganos del cuerpo que tienen 2 funciones principales: eliminar del cuerpo los materiales de desecho que se han ingerido o que ha producido el metabolismo y la segunda, especialmente crítica, es controlar el volumen y la composición de los líquidos corporales.

Los riñones se encuentran en la pared posterior del abdomen, fuera de la cavidad peritoneal. Cada riñón de un ser humano normal pesa unos 150 gramos y tienen el tamaño aproximado de un puño. [2]

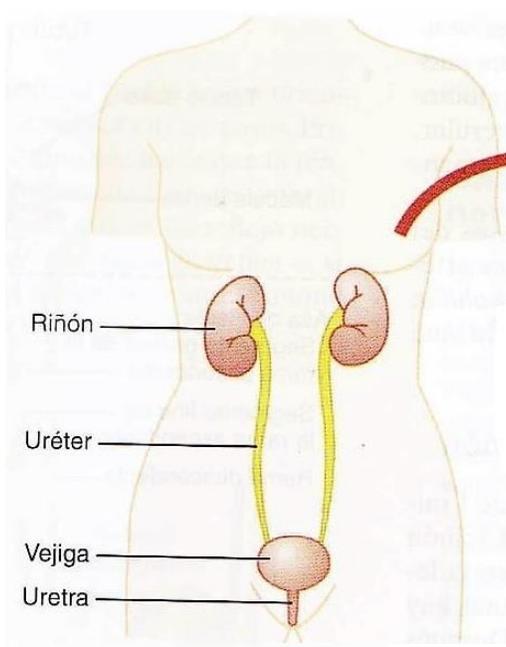


Figura 1.

Para llevar a cabo su función, cada riñón está organizado en un millón de estructuras llamadas nefronas, cada una de las cuales cuenta con un elemento filtrante llamado glomérulo, cuya función principal es llevar a cabo el ultrafiltrado (filtrado sin proteínas) del plasma. El glomérulo extrae de la sangre el 20% del plasma. Posteriormente se encuentra un elemento procesador, el túbulo, que añade a la orina lo que el glomérulo no haya podido filtrar, recupera lo que se haya filtrado, pero no se quiera perder y además ajusta las cantidades resultantes de agua, sodio, potasio, calcio, magnesio, cloro, entre otras, a las que se han ingerido para mantener el balance. Estas funciones se han repartidas a lo largo del túbulo. [3]

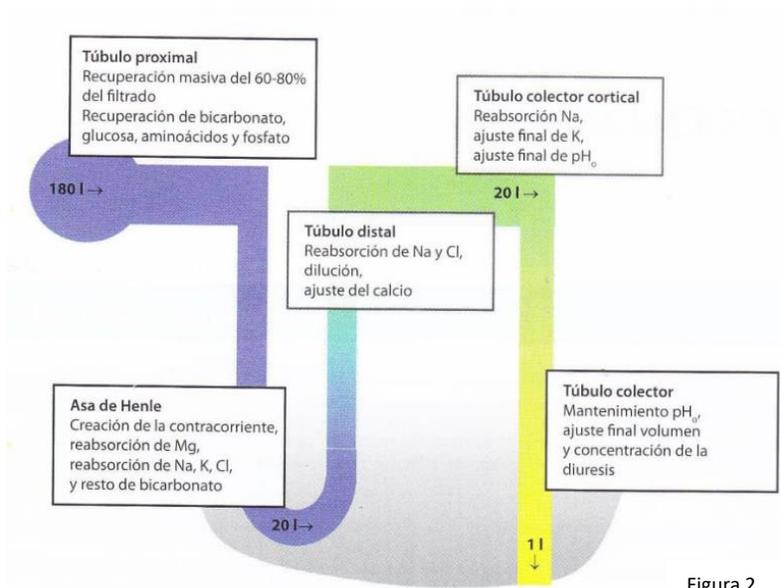


Figura 2.

El método habitual de estimación de la función renal es el aclaramiento de la creatinina.

1.2. Enfermedades del riñón: insuficiencia renal crónica

La enfermedad cuyo tratamiento es la hemodiálisis es la insuficiencia renal crónica.

La insuficiencia renal crónica es la pérdida progresiva e irreversible de unidades nefronales. La pérdida de glomérulos reduce el filtrado glomerular global, al tiempo que se sobrecarga a los glomérulos residuales. La pérdida de las nefronas correspondientes reduce la síntesis de vitamina D, eritropoyetina y bicarbonato, y aumenta la fibrosis intersticial, reduciendo el tamaño de los riñones. Esto resulta en la acumulación de productos tóxicos, la anemia, acidosis y uremia. A menudo no aparecen síntomas clínicos graves hasta que el número de nefronas se reduce por lo menos en un 70%-75% de lo normal. [2]

Causas:

Algunas de las causas de insuficiencia renal crónica son:

- Diabetes mellitus
- Obesidad
- Hipertensión
- Tuberculosis
- Cálculos Renales
- Constricción uretral

1.3 Tratamiento mediante un riñón artificial: hemodiálisis

La pérdida grave de función renal es una amenaza para la vida y, entonces, se deben retirar los productos de desecho tóxicos y normalizar el volumen de líquido corporal y su composición. Esto puede conseguirse con diálisis mediante un riñón artificial.

La hemodiálisis consiste en interponer dos compartimentos líquidos (sangre y líquido de hemodiálisis) a través de una membrana semipermeable, llamada filtro o dializador. La membrana semipermeable permite el intercambio por difusión simple de agua y solutos de pequeño y mediano peso molecular, pero no las proteínas o las células sanguíneas (cuyo elevado peso molecular impide que se filtren).^[3]

A grandes rasgos, en el filtro hay intercambios:

- De la sangre al líquido de hemodiálisis: pasa creatinina, urea, potasio, fósforo, etc.
- De líquido de hemodiálisis a la sangre: pasa bicarbonato, calcio, etc.

Limpiando así la sangre del paciente y reestableciendo su composición.

1.4 Principio básico de la hemodiálisis

La difusión es el flujo de componentes moleculares debido a un gradiente en el potencial químico.

La hemodiálisis está basada en los principios básicos de difusión de solutos a través de una membrana semipermeable. El desplazamiento de los productos de desechos metabólicos se hace siguiendo el gradiente de concentración desde la circulación hasta el dializado (líquido de diálisis). La velocidad del transporte por difusión aumenta en reacción a algunos factores como la magnitud del gradiente de concentración, el área de superficie de membrana y el coeficiente de transferencia de masa de la membrana, el tamaño de las moléculas de soluto y la situación del flujo en los dos lados de la membrana.

Con base en las leyes de difusión, cuanto mayor es la molécula, mayor lentitud tiene su transferencia a través de la membrana. Una molécula pequeña como la urea es eliminada en gran cantidad, en tanto que otra mayor como la creatinina se difunde con menor velocidad. Además de la eliminación por difusión, el desplazamiento de los productos de desecho desde la circulación hasta la solución de diálisis puede ser consecuencia de la ultrafiltración. La ultrafiltración es un proceso que se realiza en paralelo donde se extrae el agua que el paciente ha retenido entre una terapia y otra.^[1]

1.5 Partes esenciales de la hemodiálisis

Para que la hemodiálisis se pueda realizar, se necesitan de 3 componentes importantes: dializador, dializado o líquido dializante y sistema de suministro de sangre. En la figura 3 podemos ver la conexión entre los tres componentes.

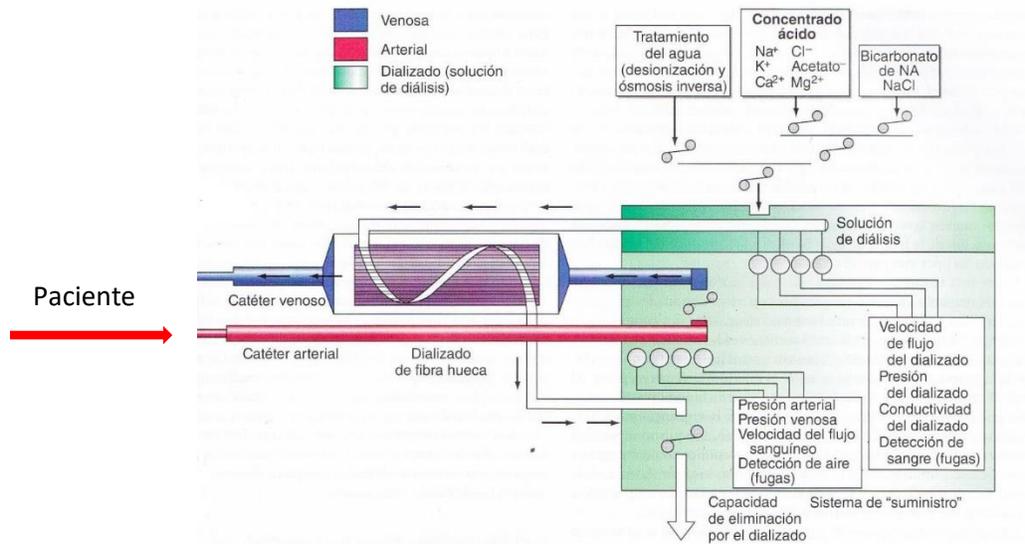


Figura 3. Longo, 2012.

- Dializador

Es un dispositivo plástico para la perfusión fácil entre los compartimentos de sangre y de dializado a gran velocidad de flujo. El área de superficie de las membranas actuales de diálisis para adulto es de 1.5 a 2 m². El dializador de fibra hueca es el más utilizado. Está hecho de tubos capilares a través de los cuales circula la sangre y el líquido de diálisis lo hace en la cara externa del manojó de fibras.

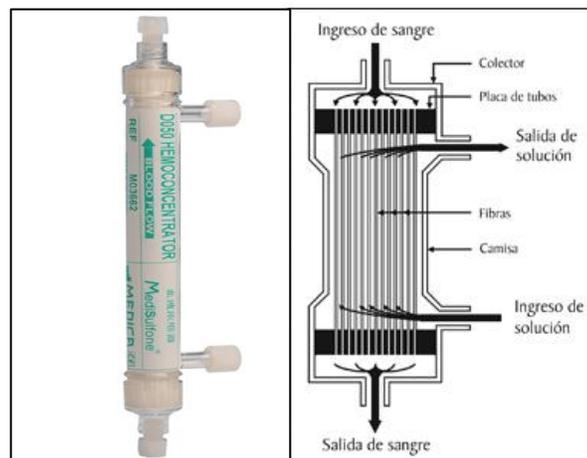


Figura 4.

En forma general se conocen cuatro categorías de membranas para diálisis: de celulosa, de celulosa sustituida, celulosa sintética y sintética.

Aunque los dializadores, a veces, utilizando ciertas técnicas se pueden volver a utilizar, en la práctica común no es así. Los dializadores son desechables, se usa uno por paciente por sesión y si se llegara a reutilizar se tiene que usar el mismo dializador con el mismo paciente y no más de dos veces. ^[1]

- Dializado o líquido dializante

Es el líquido inyectado en el dializador en dirección opuesta a la sangre que permite la difusión.

El dializado se forma mezclando una concentración de ácido que posee sodio, potasio, cloro, acetato, calcio y magnesio junto con bicarbonato de sodio. Para mezclarlos, se utiliza agua que ha pasado por ósmosis inversa.

El sistema de distribución de la solución de diálisis diluye el dializado concentrado con agua y al mismo tiempo vigila la temperatura, la conductividad y el flujo de la solución. ^[1]

- Sistema de suministro de sangre

Este sistema está compuesto del circuito extracorporeal en el aparato de diálisis y de los accesos para esta técnica. El aparato consiste en una bomba para sangre, el sistema de distribución de la solución para diálisis y diversos monitores de seguridad. La bomba desplaza sangre desde el sitio de acceso, la hace pasar al dializador y la devuelve al paciente. La velocidad de flujo de sangre varía de 250 a 500 ml/min y en gran medida depende del tipo y la integridad del acceso vascular. La presión hidrostática negativa en el lado del líquido de diálisis se puede manipular de modo que se logre la eliminación deseable del mismo o ultrafiltración. Las membranas del aparato de diálisis poseen diferentes coeficientes de ultrafiltración. De esta forma, junto con los cambios hidrostáticos puede variar la eliminación de líquidos.

2. LA MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS.

2.1 Generalidades

Aunque los experimentos para desarrollar un riñón artificial se pueden remontar hasta los 1800s, la invención de un riñón artificial ocurrió en 1943 cuando Willem Kolf construyó uno y lo probó en pacientes.

Hoy en día, las máquinas de hemodiálisis son aparatos controlados por microprocesadores que se encargan de:

- Extraer la sangre del paciente, mandarla al dializador y regresarla al paciente. Mientras esto sucede, vigila la presión del paciente y se encarga de monitorear que no entre aire junto con la sangre.
- Preparar el líquido dializante, tomando los concentrados y mezclándolos con el agua. Vigila que tenga temperatura, conductividad y pH correctos, para después enviarlo al dializador y así mismo retirarlo y enviarlo al desecho. Se encarga de revisar que las presiones del líquido dializante sean las correctas y que el líquido enviado no tenga aire.

Leyendo las funciones de una máquina de hemodiálisis nos damos cuenta de que esta no es realmente la que realiza la “limpieza”, eso lo hace el dializador. Pero el dializador y el paciente necesitan estar conectados a una máquina de hemodiálisis para poder llevar a cabo el tratamiento.

Por el circuito hidráulico de una máquina de hemodiálisis nunca entra sangre, solo líquido dializante. La sangre que se extrae del paciente pasa por otro circuito. Este circuito tiene unas tuberías que es por donde circula la sangre extraída para luego ser almacenada temporalmente en un casete.

Además del tratamiento de hemodiálisis, el equipo tiene procesos para la calibración de distintos componentes del equipo, procesos de limpieza y de manejo de información de pacientes.

Un enfermero especializado es el que día a día opera la máquina, se encarga de conectar y desconectar al paciente y realizar los protocolos de limpieza.

Si la máquina llega a tener problemas y no se puede utilizar, un ingeniero especializado es el encargado de repararla si es posible.

2.2 Circuito hidráulico de una máquina de hemodiálisis

El siguiente diagrama muestra el circuito hidráulico de una máquina de hemodiálisis

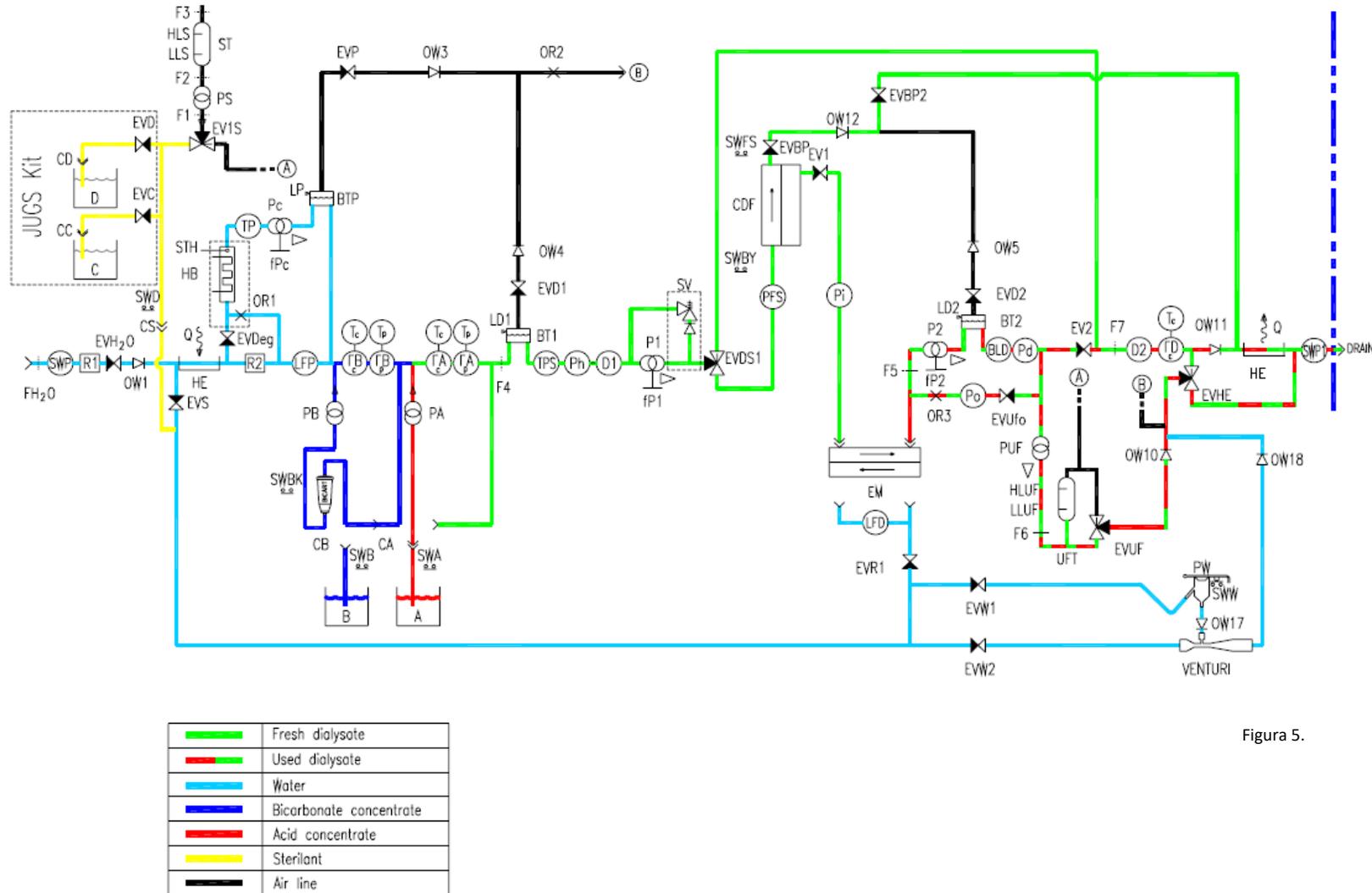


Figura 5.

- Entrada de agua y calentamiento del agua.

El agua proveniente de la planta ingresa al equipo con cierta presión. Hay un sensor monitoreando esta presión de entrada y si no se alcanza, el equipo alerta al operador. El equipo tiene 2 reguladores de presión (R1 Y R2) que disminuyen la presión con la que entra el agua. Después el agua pasa por un calentador. Una bomba (PC) hace pasar el agua por un restrictor que ayuda a quitar burbujas de aire. ^[5]

- Mezcla de concentrados.

Colocados al exterior de la máquina, los dos concentrados, el bicarbonato y el ácido, son introducidos al circuito ayudados por una bomba peristáltica (PB y PA respectivamente). Se combinan con el agua que proviene de la entrada hasta llegar al pH y conductividad correctas.

Primero se mezcla el bicarbonato y se verifica su conductividad por medio de una celda. Una vez que llego a su nivel óptimo el circuito sigue y se mezcla el bicarbonato preparado con el ácido concentrado. Esta última mezcla es lo que da como resultado el líquido dializante y también se monitorea su conductividad, su temperatura y su pH. ^[5]

- Entrada y salida del dializador.

Otra bomba (P1) es la que envía el líquido dializante al dializador. Un flujómetro monitorea la cantidad de líquido por minuto que está entrando al dializador (D1). Igualmente hay un transductor de presión (PI) monitoreando la presión a la entrada del dializador.

Una tercera bomba (P2) es la que lo regresa dentro de la máquina. Hay un transductor de presión al regreso del líquido (PO) y también un flujómetro que registra cuanto liquido está entrando de regreso (D2). Este monitoreo de flujos los utiliza la máquina para llevar un control durante el tratamiento.

Una vez que el líquido regresa a la máquina, no solo monitorea su flujo y presión, también monitorea que no haya fugas de sangre y que ésta se esté mezclando con el líquido dializante. ^[5]

- Desecho

Una vez que el líquido regresó, la máquina lo analiza por medio de otra celda de conductividad para determinar si la hemodiálisis está siendo efectiva. Después de eso lo envía al drenaje. ^[5]

- Ultrafiltración.

Hay un proceso paralelo donde se extrae el fluido retenido del cuerpo del paciente. Una bomba peristáltica genera presión extra en el dializador y, así, arrastra el fluido sobrante. Este fluido entra junto con el líquido dializante pero es medido en una bureta. De este modo el equipo puede saber la cantidad de fluido que está extrayendo.

Esto es particularmente importante ya que cada que un paciente llega a su sesión de hemodiálisis, sube a una báscula donde indica con cuantos kilos de más llega. Los nefrólogos hacen cálculos antes de poner a un paciente en la máquina de cuanto esta reteniendo e incluso cuanto se le debe colocar. Para la ultrafiltración se mide en kilos o litros que trae extra y esos se le configuran a la máquina para que los extraiga.

2.3 Circuito de sangre:

El circuito es montado por fuera de la máquina. Una manguera es colocada alrededor de la bomba encargada de hacer fluir la sangre del paciente. Esta bomba tiene rodillos que extraen la sangre del paciente, la envían al analizador y luego la regresan al paciente. El casete donde se guarda cierta cantidad de sangre tiene mangueras extra que van conectadas a otros líquidos (heparina, solución salina, etc.). El casete va montado sobre sensores de presión que están monitoreando al paciente.

Además, hay dos mangueras que van conectadas al dializador y una más conectada a un sensor que vigila que la sangre que regresa no tenga burbujas de aire. ^[5]

2.4 Alarmas

A lo largo de todo el circuito, la máquina monitorea los distintos componentes para asegurarse que estén dentro de los rangos establecidos para llevar a cabo la terapia correctamente.

Antes que incluso se pueda conectar al paciente, la máquina realiza una serie de pruebas. Hay pruebas que, si se realizan satisfactoriamente, la máquina no permite continuar el tratamiento hasta que se arregle el problema, esto es por seguridad del paciente.

2.5 Mantenimientos

Después de cada terapia la máquina debe ser lavada con vinagre. Al final del día, se le da un lavado con cloro. Cada uno dura media hora. Esto descontamina a la máquina y remueve el bicarbonato que se pudiera endurecer en la tubería.

En los hospitales a veces la cantidad de pacientes dificulta que se hagan los lavados de vinagre, ya que no se puede utilizar la máquina durante media hora y eso implica hacer esperar a los pacientes, ya que los citan a ciertas horas y la terapia debe durar determinado tiempo porque el siguiente paciente llegará. Muchos optan por solo hacer lavados de agua que duran 15 minutos y mejor esperar al final del día y lavar las máquinas con vinagre y cloro.

No lavar las máquinas, aunque sea con agua, a la larga genera problemas en los componentes, por ejemplo, se empieza a tapar electroválvulas.

Las máquinas tienen 2 mantenimientos mayores, uno semestral y uno anual. Se les cambia un kit que vende la marca que contiene las piezas más críticas, sobre todo aquellas partes de plástico que se desgastan más rápido.

Si la máquina empieza a tener alarmas que impiden realizar el tratamiento, un ingeniero especializado acude al lugar a repararla.

3. HEMODIALISIS EN MÉXICO

En nuestro país, cada año hay 40 mil nuevos casos de insuficiencia renal. Dos de las principales causas son la diabetes mellitus y la hipertensión no controlada. Dado que en nuestro país una de las principales causas de muerte es diabetes no resultan extraños estos números. [6]

En México, alrededor de 130 mil personas viven con insuficiencia renal crónica. De estos, 80 mil tienen acceso a la terapia de hemodiálisis porque son derechohabientes del seguro social. La cantidad de pacientes con este padecimiento aumenta 10% cada año y personas que tienen seguro popular, por ejemplo, no tienen cubierto el tratamiento. [7]

Cuando una persona tiene insuficiencia renal crónica y se le manda a hemodiálisis, su ritmo de vida cambia. Aunque es posible que tenga una rutina normal, debe asistir a las sesiones de hemodiálisis 3 veces a la semana. Cada sesión dura entre 3 y 4 horas, dependiendo qué indique el nefrólogo.

Su dieta debe ser muy cuidada para que no sea necesario extraer más de 4 litros de fluido extra. Aunque la máquina puede extraer hasta 8 litros, en cuanto se quitan más de 3 litros los pacientes empiezan a tener calambres y malestares de distinto tipo.

Una máquina de hemodiálisis da terapia aproximadamente de 3 a 4 pacientes al día. Hay hospitales que tienen pacientes de 7 de la mañana a 10 de la noche. Hay lugares donde a las 2 de la tarde cierran la sala.

El seguro social puede cubrir la terapia, pero no tiene salas de hemodiálisis en todos los hospitales, y no la pueden dar en los hospitales, la subrogan, pero los lugares donde están las máquinas no siempre están cerca de las casas de los pacientes. A veces tienen que viajar horas para llegar a la terapia.

Ya que en México 72.5% de las personas tiene obesidad o sobrepeso, 10% diabetes y 25.5% presión arterial alta y la insuficiencia renal no da síntomas a menos que ya este muy avanzada, la necesidad de máquinas de hemodiálisis parece que ira al alza y no todos tienen cobertura. Aunque el servicio se puede dar en hospitales privados, el costo de una terapia puede ir desde los 1000 a los 1500 pesos.

4. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

4.1 Descripción de la empresa

Fue fundada en 1991. En sus inicios su principal objetivo era dar mantenimiento a la maquinaria de empresas grandes. Con el paso del tiempo se empezó a diversificar y se enfocó en instalación y mantenimiento de aire acondicionado, modificaciones de área y mantenimiento en general.

Mucho del aire acondicionado instalado era para las áreas en los laboratorios donde está el equipo de diagnóstico clínico y así empezó a conocer el ramo médico. En el año 2003 se le dio la oportunidad de dar reacondicionamiento a un equipo de química clínica. Sin nada más que el equipo, su manual de servicio y la consulta con los ingenieros como apoyo, se logró que el equipo volviera a funcionar dentro de los estándares correctos para los análisis, avalado por una química especializada de la marca. Este primer equipo reacondicionado siguió trabajando correctamente por 7 años más antes de ser retirado definitivamente. Gracias al buen trabajo realizado, se dio la oportunidad de reacondicionar más equipo y, también, de otras líneas de diagnóstico.

Este tipo de reacondicionamiento ya se hace en lugares como Estados Unidos, así que para que los equipos tuvieran la misma calidad al salir de México, se empezaron a realizar una serie de procedimientos didácticos y registros que están apoyados en las normas ISO y supervisados por los representantes estadounidenses de la marca, de donde es originaria. Se realizaron varias auditorías y del resultado de estas se indicaba qué se debía modificar para que se siguieran los mismos procedimientos de reacondicionamiento que se hacían en Estados Unidos. Después de ser reacondicionados, los equipos eran probados por químicos de la marca que determinaban si el equipo estaba en condiciones para su reinstalación.

Los equipos que salieron de esta empresa no sólo se instalaron en México, también llegaron a muchos países de América Latina donde eran más accesible por el precio, pero tenía la misma funcionalidad que un nuevo.

15 años después se sigue haciendo reacondicionamiento de equipos de diagnóstico, pero de distintas marcas y de distintas líneas, siempre implementando las medidas de calidad y los procedimientos establecidos que se han aplicado a todos los equipos a lo largo de los años.

4.2 Organigrama

La imagen nos muestra los niveles de jerarquía en la empresa

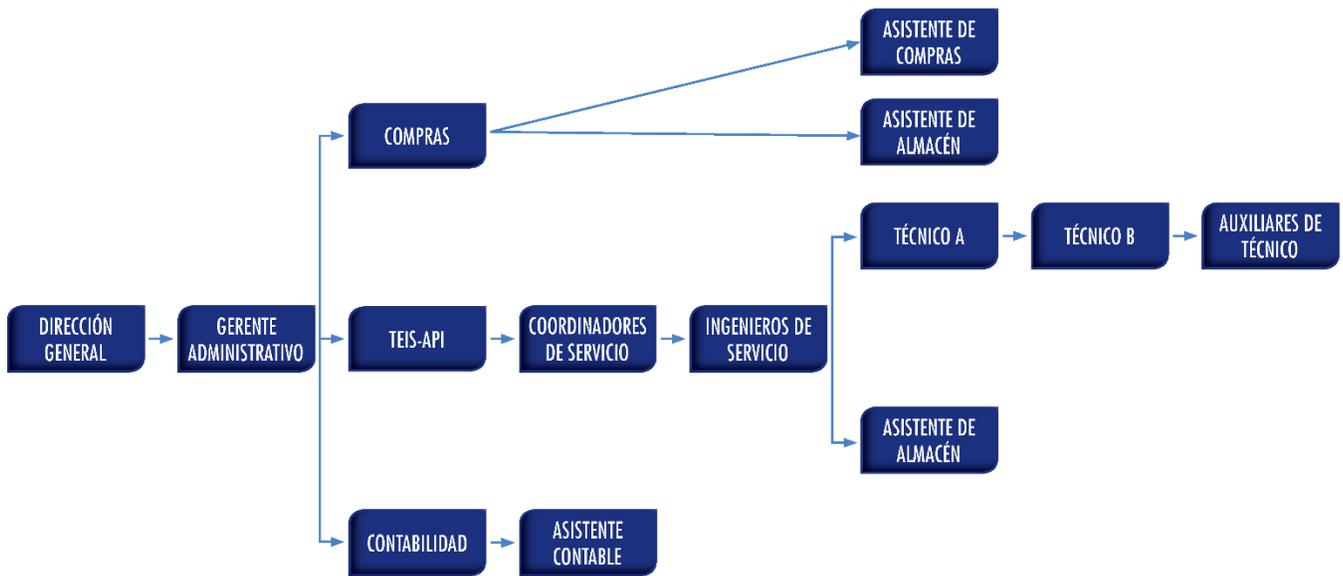


Figura 6.

5. PUESTO DE TRABAJO

Nombre del puesto: Ingeniera de reacondicionamiento y servicio

Inicio de actividades: Septiembre de 2013

Descripción del puesto: Reacondicionar el equipo médico por medio de limpieza, calibraciones y realizar pruebas finales, así como dar apoyo a servicio en campo si éste es requerido.

Perfil requerido para el puesto: Ingeniero electrónico, mecánico, biomédico o afines. Manejo del inglés a un 80% (lectura)

Responsabilidades del puesto

- I. Entrega de equipo acondicionado en tiempo y forma
- II. Llenado de la documentación respectiva para las distintas etapas de reacondicionamiento del equipo.
- III. Correcto manejo de refacciones, que involucra pedido de la refacción a almacén, devolución de la pieza cambiada o indicar el estatus de la misma (por ejemplo, en tránsito).
- IV. En caso de tener ayuda de parte de un técnico o de otro ingeniero, supervisar el trabajo de este e indicarle el correcto uso de manuales.
- V. Actualización de manuales usando la información más reciente o la mejora de técnicas de reacondicionamiento o en su defecto, informar al supervisor de la línea de los cambios.
- VI. En caso de servicio, entrega del reporte correspondiente al servicio firmado por el cliente, así como las facturas correspondientes de por los servicios proporcionados.

6. PROYECTO DE REACONDICIONAMIENTO DE LAS MÁQUINAS DE HEMODIALISIS

6.1 Antecedentes

6.1.1 Proceso de reacondicionamiento

En la empresa, el proceso de reacondicionamiento se hizo con base en 3 líneas de equipo de diagnóstico clínico: hematología, química e inmunología. Cada una tiene sus particularidades, pero los procesos y los archivos que se llenan son muy parecidos.

En general, los procesos que sigue un equipo, desde que llega hasta que se va son:

- 1) Recepción del instrumento: se hace un inventario de las piezas con las que llega el instrumento y se documenta si hay que pedir alguna refacción.
- 2) Desarmado del instrumento: se retiran las tarjetas y los módulos que conforman al equipo y se separan para su mantenimiento.
- 3) Limpieza, pintura y serigrafía: la carcasa se limpia y se manda al área de pintura, donde se le pone un color que coincide con el original y se hace la serigrafía de los logos.
- 4) Mantenimiento de módulos: a cada módulo se le da mantenimiento y se cambia al mismo tiempo el kit indicado por el fabricante. Si se requiere limpieza extra, cambio de piezas por mal estado o algún proceso extra de mantenimiento, se hace en este punto.
- 5) Ensamble general del instrumento: todos los módulos y tarjetas se colocan de nuevo en la carcasa y se conectan.
- 6) *Final Test*: El equipo es calibrado y se le hacen distintas pruebas (las mismas que se le hacen en fábrica o las establecidas por el fabricante). Si está dentro de los estándares establecidos, el equipo está listo.
- 7) Validación: Un químico certificado realiza algunas de las pruebas al equipo para certificar que funciona correctamente. Además, se realizan controles y se verifican que los resultados estén dentro de rango. Si el equipo pasa la validación está listo para su operación campo.
- 8) Empaque: el equipo se coloca dentro de su caja con los accesorios necesarios para su funcionamiento.

Todos los procedimientos se hacen utilizando un manual como guía. El manual consta de instrucciones escritas y de fotografías que van guiando, paso por paso, lo que se debe hacer y aquello que se tiene que revisar. Esto garantiza que, si se requiere que alguien haga algún módulo, sabiendo utilizar el manual puede completar el mantenimiento del módulo de cualquier equipo.

Cualquier técnico capacitado puede realizar la parte de recepción y mantenimiento de los equipos, pero los *Final Test* solo lo hacen los ingenieros.

- *Final Test*

Los *Final Test* es el punto donde se trabaja con el equipo encendido y se deja apto para su instalación en campo.

Hacer un final Test es parecido a hacer una instalación en campo, pero en este caso se corren incluso más pruebas o se hacen más ajustes.

Primero, se debe instalar el software en la computadora del instrumento, realizar la comunicación entre ambos y una vez que se logró eso, hay una combinación de ajustes manuales y ajustes directo en el software.

Los equipos de diagnóstico tienen distintos módulos trabajando a la vez y manejan cantidades muy pequeñas de muestra. Por ejemplo, los pasos que requiere el motor para desplazarse de una posición a otra deben ser precisos o si no las muestras se pueden mezclar y originar resultados erróneos.

Aunque gracias al diseño y al software el instrumento ya sabe “que hacer”, para su correcto funcionamiento se deben hacer ajustes más exactos.

En el caso de los equipos que van a ser reacondicionados, nunca llegan en condiciones ideales y 90% de las veces se tienen que solucionar problemas de funcionamiento que vienen arrastrando desde que estaban instalados o que se generaron porque estaban en almacenamiento. A las partes mecánicas se les puede dar mantenimiento, pero con la parte electrónica no hay forma de saber hasta que el equipo empieza a trabajar.

Para familiarizarme con el proceso, a mi llegada a la empresa comencé por hacer reacondicionamiento de equipo de inmunología, donde me familiaricé con el uso de manuales y llenado de registros, la lógica y los principios de funcionamiento de la línea de diagnóstico.

6.1.2 Capacitación previa

Cuando la empresa externa, que de aquí en adelante llamaremos “D”, nos pidió que acondicionáramos los equipos de hemodiálisis, ellos ya hacían reacondicionamiento de los mismos. Esta empresa ya había tenido contacto con nosotros anteriormente ya que se había hecho reacondicionamiento de su equipo de diagnóstico y adecuaciones a los distintos laboratorios donde tienen equipo.

Para el reacondicionamiento de equipo de hemodiálisis se observó el proceso que seguía la empresa “D” para ajustarlo al proceso que ya se tenía.

Un compañero ingeniero y yo fuimos a las instalaciones de la empresa “D” para que sus ingenieros nos explicaran a grandes rasgos como trabajaba un equipo de hemodiálisis y nos familiarizáramos con él y con el procedimiento de reacondicionamiento que ellos seguían.

6.1.3 Curso formal de hemodiálisis

Tiempo después de que fuimos a las instalaciones de la empresa “D”, la misma empresa organizó un curso formal de servicio para máquina de hemodiálisis impartido por un ingeniero experto en la rama.

Además de tomar el curso para estar acreditados para el manejo del equipo, siempre es común que en el reacondicionamiento se presenten problemas parecidos o hasta más complicados de los que se presentan ya que el equipo está en campo. Por lo tanto, es necesario conocer correctamente el funcionamiento del equipo, además de tener la información necesaria para resolver problemas (manuales, anexos, actualizaciones, etc.) o conocer a la persona a la cual acudir en caso de dudas o consultas.

En el curso se abordaron los temas de funcionamiento general de la hemodiálisis, funcionamiento de la máquina, calibraciones, mantenimientos (semestral, anual), *troubleshooting* más común, etc. Además, un enfermero también nos habló de los motivos de la hemodiálisis, la parte del usuario y de sus problemas más comunes.

6.1.4 Adecuación de las instalaciones de la empresa

Para poder utilizar un equipo de hemodiálisis, se requiere de un tipo de agua que recibe un tratamiento específico. El agua común de la llave tiene que pasar por un proceso de ósmosis inversa antes de ser utilizada para la hemodiálisis.

La ósmosis es el movimiento de moléculas a través de una membrana parcialmente permeable porosa, que va de una región de mayor concentración a otra de menor, en esta acción la membrana tiende a igualar las concentraciones en los dos lados.

Este flujo de partículas solventes hacia la zona de menor potencial se conoce como presión osmótica medible en términos de presión atmosférica.

En la ósmosis inversa se utiliza una presión mayor a la de la presión osmótica logrando que solo las moléculas de menor peso pasen al otro lado. En el caso del agua, los sólidos disueltos quedan retenidos en la membrana y solamente pasa el agua. Además, para garantizar la limpieza del agua, esta pasa por otra serie de filtros que contribuyen a una mejor calidad del agua final.

La planta de ósmosis inversa tuvo que ser instalada. Esta planta consta de 3 filtros, un panel donde monitorea la presión, la cantidad de agua que es procesada y la cantidad que se desecha y, además, contiene un reservorio para el producto final. Cada 3 meses se le hacen estudios bacteriológicos para asegurarnos que el agua está en condiciones óptimas.

Una red de tuberías fue instalada en una sección del laboratorio donde se pusieron diversas tomas de agua para poder conectar diversas máquinas al agua purificada. La presión de entrada que requieren las máquinas debe superar los 380 mmHg, por lo cual se instaló una bomba para la distribución del agua.

6.2 Proceso de adaptación de la metodología a las máquinas de hemodiálisis

Siguiendo el mismo orden que utilicé en el punto 6 para describir la metodología para los equipos de diagnóstico en reacondicionamiento, explicaré como cada uno fue adaptado para las máquinas de hemodiálisis.

Aunque la parte de recepción hasta la parte antes del *Final test* lo puede hacer un técnico (a) capacitado(a), las primeras máquinas fueron reacondicionadas enteramente por ingenieros, ya que para hacer los manuales se tenía que tener conocimiento de la máquina para poder explicarlo.

1) Recepción del instrumento.

Las máquinas que llegan vienen de haber estado recientemente en hospitales o de un tiempo en bodega. Al ser retiradas de los hospitales, deben ser empacadas con sus accesorios básicos.

Cuando una máquina llega, lo primero que se hace es retirarla de su empaque (emplee por lo regular) y se verifica que traiga los accesorios básicos para su funcionamiento.

Algunos de estos accesorios son desechados ya que se reemplazan con nuevos al momento del empaque, sobre todo los que están hechos de plástico.

Parte del proceso para la creación y actualización del manual de recepción fue pensando para que la persona que lo realizará no solamente registrara que ésta llegaba con los accesorios necesarios, sino que registrara que la máquina llegara con todas sus partes y tarjetas completas necesarias para su funcionamiento o, en caso contrario, solicitar la refacción. Igualmente se tiene que registrar si en campo se le han hecho, o no, las actualizaciones indicadas por la marca.

Los primeros bocetos que hice del manual de recepción era una recepción más general, lo que ocasionó que llegado el momento de “echar a andar” a la máquina, si alguna refacción era requerida, se tenía que pedir hasta ese momento y retrasaba el proceso. Fui adaptando el manual, buscando formas que los otros también lo entendieran, hasta que quedo una versión donde estaban indicados todos los elementos esenciales para el funcionamiento, sobre todo en lo que respecta a tarjetas. Como se observa en la figura 7, algo que ayudó mucho fue hacer un acercamiento a las partes del equipo y en cada imagen indicar todos los componentes.

Aunque en la recepción no es posible identificar en su totalidad que refacciones se requerirán, porque durante el proceso siempre aparece algún elemento que falla, sí ayuda mucho, sobre todo para identificar que actualizaciones se tienen que hacer. El realizar una recepción más minuciosa también ayudó para dar prioridad a las máquinas que estuvieran más completas, lo cual reducía tiempos de espera y de proceso.



Figura 7.

2) Desarmado del instrumento

A diferencia de los equipos de diagnóstico, la máquina de hemodiálisis no viene dividida en módulos. La mayor parte de la máquina son una serie de mangueras, electroválvulas, bombas y otros elementos unidos entre sí, controlados por tarjetas.

Para propósitos de limpieza, establecí que se retiraran las partes electrónicas o que pudieran ser dañadas con el agua y se colocaran en lugares seguros para después darles mantenimiento.

Las partes que siempre se retiran son todas sus tapas y la cubierta de plástico de las electroválvulas. Para poder realizar el proceso siguiente, pintura interna, algunas piezas deben ser retiradas. Algunas de estas piezas se indican en la Figura 8.

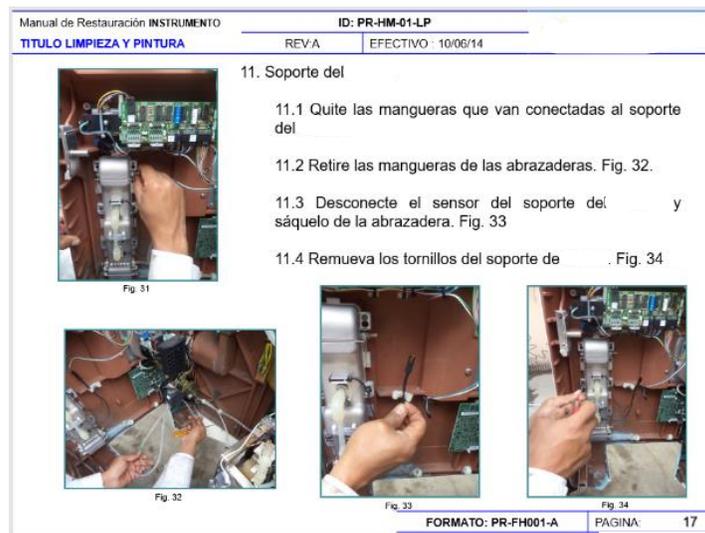


Figura 8.

3) Limpieza, pintura y serigrafía

La pintura que se hace en esta parte del proceso se refiere al retoque que reciben las tapas y la carcasa del instrumento.

a) Pintura externa.

A diferencia de los equipos de diagnóstico donde se tiene una carcasa y las tapas sirven para propósito de cubrir la parte interior y protegerlo, en las máquinas de hemodiálisis las

puertas también cumplen el propósito de cubrir la parte interior, pero a su vez tienen adheridas partes importantes del equipo como tarjetas, pantallas, seguros, etc.

La máquina de hemodiálisis está diseñada para que sea móvil y por lo tanto debe ser más compacta a lo ancho que un equipo de diagnóstico, por lo que todos los espacios se usan. Por esta razón, se retiran todos o casi todos los elementos que se encuentran en las puertas para poder limpiarlas y pintarlas

Las máquinas tienen dos puertas frontales que al cerrarse “envuelven” a elementos intermedios. Estas puertas están hechas de un plástico blanco muy duro.

El departamento de pintura intentó con pintura que se usa en los otros equipos, pero no se adhería bien por el material del que están hechas y el resultado no fue del todo satisfactorio. Opté por utilizar distintos productos de limpieza y esponjas para limpiar la parte blanca de las puertas. Los productos logran quitar las manchas y dejar limpio el material. Si hay residuos de pegamento, otra pintura o limpiadores de los que usan en los hospitales también es posible removerlos con la ayuda de productos limpiadores o de fibras que no dañan el material y cumplen con el cometido.

Otra parte de la máquina que sí fue necesario pintar fue su base, las cubiertas de plástico y las bandejas para los concentrados.

La base es negra hecha de un material parecido al caucho. Las cubiertas de plástico traseras y las bandejas también son de plástico y son grises, del mismo tono de gris que está hecha la torre de leds que tiene la máquina.

La base tiene que recibir varias capas aplicadas lentamente para que el material absorba la pintura y no se desprenda. Las cubiertas, bandejas y torre de leds, por el material que están hechos, se pintan del mismo tono de gris.

Todo este proceso lo hace el departamento de pintura.

b) Pintura interior.

Cuando recién empezaba con las máquinas, la primera cuestión que surgió con la pintura fue como pintarlas por dentro.

Las puertas blancas por dentro son rojas, pintadas con una pintura especial. El soporte donde va el cartucho de bicarbonato está situado justo en una de las puertas. Este soporte, además, es atravesado por una tubería que llena al cartucho de agua para que el bicarbonato pueda ser diluido y mezclado para el dializador.

En esta parte de la puerta es imposible que no haya pequeños derrames de agua con bicarbonato en la parte exterior e interior. La parte exterior es limpiada por los enfermeros, pero en la parte interior se seca el agua y se queda el bicarbonato seco que además que oxida la pintura dejando manchas verdes por todo el interior de la puerta, sin mencionar cuando ocurren fugas importantes.



Figura 9

Por el diseño de la máquina, ambas puertas están expuestas a estas pequeñas cantidades de bicarbonato. Aunque en un día pudieran ser insignificantes, con el tiempo se acumulan.

Aunque no afecta al funcionamiento de la máquina, si es un problema con la estética. Además, con el tiempo y esta situación la pintura roja se va desprendiendo.

Se consiguió una pintura equivalente que fue proporcionada por el cliente y pintaba el interior de las puertas de color rojo. Aunque el departamento de pintura lo podía hacer, usualmente, los ingenieros que me apoyaban y yo pintamos la parte interior para agilizar las cosas.

4 y 5) Mantenimiento a módulos y ensamble general del instrumento

Como lo mencioné antes, a diferencia de los equipos de diagnóstico, las máquinas de hemodiálisis no están constituidas propiamente de módulos.

En las máquinas de hemodiálisis fue un proceso en reversa. Primero, le daba mantenimiento a las ruedas que tiene la máquina, eliminando gasas, puntas de jeringa u oxido que se acumulaba debajo de estas, así restaurando su correcto movimiento.

Después, le colocaban a la máquina todas las tarjetas y piezas que habían sido retiradas para la limpieza y la pintura.

Una vez que la máquina estaba de nuevo armada, se le hacían los cambios del kit.

a) Piezas y kits de cambio para una máquina de hemodiálisis:

- Kit anual: Es el kit indicado por el fabricante que el ingeniero de servicio debe cambiar cada año. Este kit contiene partes de plástico que se desgastan por el uso de la máquina: mangueras, orings, conectores de concentrados, electroválvulas críticas, filtros, válvulas check, etc.



Figura 10.

- Kit de mangueras de ultrafiltro: La máquina tiene la opción que se le agregue un filtro extra al agua antes de ser mezclada con el concentrado. En México esta opción no está disponible, pero tiene una pieza que hace bypass en el lugar donde iría el filtro. Las mangueras conectadas a este bypass están contenidas en un kit.
- Bombas peristálticas: 4 bombas encargadas del tránsito del líquido en distintas etapas. Se reemplaza el motor y el rotor. La sección de manguera viene incluida en el kit anual.

Por ser este un reacondicionamiento, también se cambian piezas que no estaban incluidas en el kit anual pero que son críticas para el funcionamiento de la máquina:

- Bombas para la circulación de agua y líquido dializante.
- Flujómetros.
- Sellos de las electroválvulas.
- Mangueras del dializador
- Tubería general del equipo

Piezas como las tarjetas, la pantalla, etc, simplemente se verifica su buen funcionamiento, ya que son piezas que no es necesario cambiar a menos que fallen.

El mecanismo de las electroválvulas se revisa y si alguno no realizaba su función se cambiaba.

El equipo cuenta con electroválvulas de 2 y 3 vías. El kit anual trae reemplazo para los cuerpos de las electroválvulas de 3 vías, pero las de 2 vías se tienen que revisar.

Por ser el proceso de mantenimiento distinto al de los equipos de diagnóstico, reemplacé los manuales de mantenimiento de módulos por manuales para el cambio de cada kit y como dar mantenimiento a ciertas partes. Elaboré un manual dedicado solo a indicar donde estaba cada tarjeta y de donde sacar cada número de serie que pide la documentación.

6) *Final Test*

A diferencia de los equipos de diagnóstico, una máquina de hemodiálisis no requiere ajustes mecánicos para movimientos exactos, pero necesita de la calibración de muchos de sus componentes. No hay controles que nos indiquen que la máquina está trabajando dentro de rangos, pero, así como un control en un equipo de diagnóstico lo procesa como si fuera una muestra de paciente, la prueba final para un equipo de hemodiálisis es simular que está conectado un paciente.

Las máquinas de hemodiálisis están conformadas por muchas subrutinas que resultan en una rutina principal que es la diálisis y aunque podemos verificar el buen funcionamiento de cada elemento la única forma de saber que están bien calibrados es poner a trabajar al equipo en modo diálisis (o simular una hemodiálisis).

Por lo tanto, el *final test* de las máquinas de hemodiálisis se dividió en 2:

- Calibraciones: donde los componentes involucrados son llevados a los valores especificados para llevar acabo la hemodiálisis.
- Diálisis: la simulación de una sesión de hemodiálisis donde se ponen a trabajar todos los elementos calibrados y una probeta actúa de paciente.

a) Calibraciones

La máquina se divide en 2 secciones principales: la hidráulica y la de sangre. La parte hidráulica es la encargada de monitorear la correcta preparación del líquido dializante y controlar su transportación dentro y fuera del dializador. La sección de sangre monitorea al paciente y controla la entrada y salida de sangre del dializador.

Antes de comenzar las calibraciones, se instala el software más reciente en el equipo y se instalan los protocolos que requiere, como, por ejemplo, los de lavado. Se le hacen lavados al sistema con agua, vinagre, cloro y ácido cítrico a 100° C para descontaminar al equipo.

Para realizar la mayoría de las calibraciones se utiliza un medidor externo que sirve para medir presión, conductividad y pH, aunque esta última función nunca fue utilizada.

Este medidor, aunque no está dicho explícitamente por el fabricante, que es de otra marca, sí está hecho especialmente para la máquina porque sus transductores tienen exactamente las entradas que tienen las herramientas para calibrar la máquina.

Este aparato debe ser calibrado cada año.



Figura 11.

Casi todos los procesos de calibración consisten en poner a trabajar al mecanismo que estamos calibrando a los valores establecidos por el fabricante. Una vez que se estabiliza, en el equipo de medición observamos el valor registrado. Al mismo tiempo, la máquina registra su propia medida. El valor que aparece en el aparato de medición se introduce en la pantalla de calibración. La máquina compara el valor que obtuvo en relación con el que se introdujo y compensa de tal forma que ella lea lo mismo que está leyendo el aparato de medición.

Otras calibraciones no requieren del aparato medidor externo y se hacen solo por medio del software. Hay algunos componentes que tienen opción de auto calibración.

Para calibrar el medidor de pH se utilizan líquidos cuyo pH ya conocemos y se hace un proceso parecido, sólo que en este caso no es necesario un medidor ya que sabemos que el líquido que se utiliza siempre tiene el mismo valor de pH.

a.1) Calibraciones de la parte hidráulica

- Reguladores de presión de entrada de agua
- Bomba de flujo de desgasificación
- Transductor de presión de entrada
- Transductor de presión de salida
- Transductor de presión ultrafiltro
- Transductor de presión de desecho
- Medidor de pH
- Celda de conductividad B (Bicarbonato)
- Celda de conductividad A (Acido)
- Celda de verificación del tratamiento
- Temperatura
- Flujómetros
- Bomba de retorno de líquido dializante
- Bureta de ultrafiltración.

a.2) Calibraciones de la parte de sangre

- Sensor de presión venosa
- Sensor de presión arterial
- Led del sensor del paciente
- Sensor del paciente.

En caso de que se requiriera, se puede hacer la calibración de la pantalla táctil.

b) Diálisis

Para verificar las calibraciones y el funcionamiento en conjunto de todos los elementos se realiza una diálisis de 30 minutos.

La diálisis consiste en programar la máquina para que realice una sesión como si tuviera un paciente normal. Para poder lograr esto, la máquina tendrá que pasar el proceso de preparar el líquido dializante correctamente y seguirlo suministrando durante media hora sin que ninguna alarma de ningún tipo aparezca. Antes de preparar el líquido, realiza una serie de pruebas donde comprueba temperatura, presiones, hermeticidad del circuito, funcionalidad del detector de sangre, test de la bomba de sangre, de los sensores de presión y de la conductividad de los concentrados.

Al mismo tiempo, para comprobar que la terapia de ultrafiltración funciona, una probeta actúa como paciente. La máquina debe retirar de la probeta el líquido programado (con cierto margen de error permitido) en el tiempo programado.

Recordemos que el proceso de limpieza de la sangre lo hace el dializador. Una herramienta del kit proporcionado por el fabricante simula un dializador y nos ayuda a que haya un flujo constante de líquido dializante y a que el proceso de ultrafiltración se lleve a cabo.

En la parte de la sangre, una herramienta parecida a un casete nos permite simular que los sensores de presión están conectados a un paciente y aunque no hay muchas variaciones en la presión, nos ayuda a determinar si están sensando correctamente. Igualmente, el sensor de paciente nos ayuda a saber si hay algún tipo de burbuja.

Una vez que transcurrió la media hora sin alarmas ni contratiempos, se revisa que el líquido remanente en la probeta corresponda con el residuo que indica la máquina con error de ± 10 ml.

Si estas condiciones se cumplen, el equipo está listo para validación. Si no, se deben revisar componentes, calibraciones y el circuito en general y determinar donde estuvo la falla para solucionarlo.

7) Validación

Un ingeniero experto en la línea acude a las instalaciones de la empresa y examina la máquina. El proceso de validación consiste en:

- Revisión externa e interna de la máquina
- Revisión del registro de calibraciones
- Revisión del funcionamiento de la bomba de sangre
- Realización de una diálisis de una hora, donde verifica el correcto funcionamiento de la máquina y la correcta realización de la ultrafiltración.
- Lavado con vinagre sin alarmas.

Si el equipo pasa con todos los puntos, está listo para ser empacado.

8) Empaque

El equipo es lavado con agua una última vez. Se deja con la tubería llena de agua, ya que hay partes que deben estar húmedas, como el medidor de pH.

Se limpia por dentro y por fuera, eliminando cualquier mancha o residuo de bicarbonato que haya quedado por el proceso de reacondicionamiento.

El equipo es revisado por dentro por el departamento de calidad antes de ser cerrado. Después el departamento de calidad lo revisa por fuera.

Una vez que fue aprobado, se pide al almacén el kit de empaque que contiene todo lo necesario para operar la máquina en un hospital o una sala de hemodiálisis. Se empaca y se almacena en una bodega hasta que sea recogido por el cliente.

A diferencia de un equipo de diagnóstico, no requiere periféricos (CPU, monitor, etc.).

6.3 Documentación

Siguiendo los protocolos establecidos en el ISO 9001-2008, cada parte del reacondicionamiento tiene un registro donde el ingeniero realiza entradas donde describe en que parte del proceso se encuentra y qué tiempo se tardó en cada proceso. Cada ingeniero tiene 2 iniciales que lo identifican y debe colocarlas en todos los registros. Así se puede llevar un registro de quien hizo cada proceso y llevar el control y los tiempos de los procesos de reacondicionamiento.

Para las máquinas de hemodiálisis, retomé estos registros y solo hice los cambios necesarios requeridos para las máquinas.

Una vez llenados estos registros se colocan en un sobre con el número de serie de cada equipo y máquina. Esto nos permite tener trazabilidad de cada máquina y, si algo sucediera al momento de instalarla en campo, tener un respaldo donde podamos revisar su proceso y determinar donde se originó el problema o, en su caso, para respaldar el proceso correcto de reacondicionamiento.

Los documentos que contiene cada sobre de cada máquina de hemodiálisis son:

- Documento de entrada: fecha, número de serie, procedencia.
- Recepción del equipo: registro de las condiciones en las que llega la máquina.
- Piezas retiradas para otro equipo
- Pintura y serigrafía: llenado por el departamento de pintura.
- Reacondicionamiento de módulos: se registra la limpieza del equipo, los cambios de kit y de piezas.
- Histórico de actualizaciones: registro de números de serie de tarjetas y componentes.
- Histórico de Registro de Instrumento: registro de todo el *final test* (calibraciones y diálisis)
- Parámetros de aceptación del producto: se registran los valores obtenidos en las calibraciones y se verifica que estén dentro de los rangos establecidos. (Anexo)
- Hoja de validación
- Limpieza y Empaque
- Hoja de Salida.

6.4 Elaboración de manuales

Cuando se desarrolló el proceso de reacondicionamiento se requería de una forma didáctica de seguir los pasos, además, de que al mismo tiempo los ingenieros se familiarizaran con las partes del equipo.

Se desarrollaron los manuales que combinaban las instrucciones de los manuales de servicio e incorporaban imágenes para cada punto de tal forma que el ingeniero que lo tomara lo pudiera seguir como “receta”. Esto asegura que el proceso se va a seguir de la misma forma para cada equipo que se haga y que se seguirán los mismos protocolos, se cambiarán los mismos kits y el resultado sea parecido a una línea de producción de una fábrica.

Para los equipos de hemodiálisis realicé los manuales para todos los procesos antes descritos.

Desde Recepción hasta Empaque, cada paso está documentado y acompañado con una imagen de apoyo.

Antes de realizar los manuales, hice el equivalente antes presentado de la metodología que ya se seguía aplicada a las máquinas de hemodiálisis. Gracias a la visita al cliente y con el curso de servicio pude hacer procedimientos paralelos.

Una vez que empezaron a llegar los primeros equipos, empecé a tomar las fotos de los pasos y a acomodarlas en los distintos manuales.

Debemos tener en cuenta que el reacondicionamiento es un proceso dinámico que está en constante actualización. Debido a que se encuentre una manera más simple de realizar un proceso o la casa matriz ordenó alguna actualización, los manuales y las formas deben estarse actualizando continuamente, lo cual ayuda a que el producto final sale más rápido y en mejores condiciones.

Para que se cumpliera satisfactoriamente el proceso de reacondicionamiento, entregué distintas versiones de los manuales a distintos ingenieros dentro de la empresa quienes conocen la metodología. De ellos obtenía retroalimentación acerca de la redacción, el enfoque de las fotos o el orden, lo que me permitió modificar los manuales de forma que estuvieran en un lenguaje y un formato que la mayoría pudieran entender.

Una vez que terminaba un manual este era entregado al departamento de calidad, el cual lo revisaba y me indicaba que puntos debía modificar. Ya aprobado, el manual fue impreso y colocado en carpetas.

7. RESULTADOS

La adaptación de la metodología de reacondicionamiento y la producción de máquinas de hemodiálisis se hicieron en un proceso en paralelo. Es decir, no se adaptó la metodología y, después, se aplicó. Mientras se adaptaba, también se continuaba la producción.

Hubo un periodo entre la capacitación y la llegada de las primeras máquinas durante el cual empecé a desarrollar los primeros manuales. Una vez que llegaron las máquinas lo que ya tenía de los manuales lo fui modificando y se fueron agregando o quitando distintos pasos.

El propósito principal se logró: adapté la metodología que se utilizaba en los equipos de diagnóstico a las máquinas de hemodiálisis. Se logró la creación de manuales para cada proceso, la documentación requerida fue adaptada conforme a los lineamientos de ISO y modificada en ciertas partes para adaptarse a la producción de hemodiálisis y los procesos en general pudieron ser trasladados a las máquinas de hemodiálisis.

El tiempo para la entrega de máquinas de hemodiálisis fue disminuyendo mientras fue bajando la incidencia de errores. El tiempo utilizado en resolver problemas del funcionamiento de la máquina fue reducido.

El hecho de aumentar la producción de hemodiálisis me enfrentó a más errores de diversos tipos que me obligaron a investigar más a fondo el funcionamiento general de las máquinas y a una exploración más profunda del manual y, por consecuencia, obtuve un conocimiento mayor de la máquina. Algunos problemas eran recurrentes y tenían las mismas soluciones y, al poder segmentarlos y analizarlos, se podían prevenir. En algunos casos esa prevención se vio reflejada no solo en la parte del *Final Test*, sino desde el mismo mantenimiento. Estos cambios o adiciones al mantenimiento también se vieron reflejadas en la modificación de manuales.

Aunque las calibraciones tienen un proceso ya establecido por el fabricante, también pueden presentar problemas y, al igual que con los mantenimientos, el proceso de calibración también tuvo sus modificaciones para que fuera más efectivo y evitara problemas al momento de la diálisis.

Una de las principales finalidades de esta metodología es que el mismo proceso pueda ser entendido y realizado por cualquier ingeniero con un poco de conocimiento previo. Para el caso de las máquinas de hemodiálisis esta finalidad se pudo ver demostrada cuando llegó una nueva ingeniera que fue asignada a esa área y, aunque requería mi supervisión y guía para realizar ciertos procesos, el uso de manuales hizo más rápida su capacitación y la producción continuó. Eventualmente, ella podía acondicionar una

máquina por si misma tan solo siguiendo los manuales y preguntándome en caso de que surgiera una duda.

8. CONCLUSIONES

Nuevos equipos de distintos tipos han llegado a la empresa últimamente y se les ha aplicado un proceso similar al que apliqué para desarrollar el área de hemodiálisis, pero las máquinas de hemodiálisis fueron el primer equipo distinto a los de diagnóstico que llegó en mucho tiempo y el primero al que le tuve que hacer modificaciones en los procesos para que se adaptara a la metodología.

Y el resultado se ve reflejado en más de 150 máquinas entregadas entre 2014 y 2018 y mejorando la calidad de vida de pacientes con falla renal crónica en distintos hospitales de la República Mexicana.

Con esto se demuestra que la metodología es efectiva y flexible y puede ser aplicada a distintos tipos de equipo médico.

Es importante que un ingeniero o ingeniera de la rama sean los que hagan el proceso, sobre todo el del *Final Test*, ya que los equipos que llegan son equipos que ya tiene tiempo trabajando y ninguno está exento de problemas, por lo que hay que tener conocimiento de electrónica, mecánica, hidráulica, etc. para poder entender cómo funcionan y encontrar donde están fallando.

Mis estudios de ingeniería son en electrónica, mi orientación final fue hacia la biomédica y en las clases si llegamos a ver este tipo de equipos y su funcionamiento. En general, los conocimientos obtenidos durante la carrera han sido de ayuda al momento de resolver los problemas que se presentan durante el reacondicionamiento o el servicio, además de que la rama sirve mucho para desarrollar soluciones creativas para los problemas que se presentan o encontrar distintas posibles soluciones para el mismo problema.

9. REFERENCIAS

[1]D. Longo, *Harrison. Principios de medicina interna*, México: McGraw-Hill Interamericana, 2012.

[2] A. Guyton and J. Hall, *Tratado de fisiología médica*. Barcelona: Elsevier España, 2010.

[3] I. Argoncillo y L. Bucalo, *Nefrología*, México: CTO Editorial,2015.

[4]E. Works, "Fundamentos de la ósmosis inversa para el tratamiento del agua", *Aguasresiduales.info*, 2017. [Online]. Available: <https://www.aguasresiduales.info/revista/blog/fundamentos-de-la-osmosis-inversa>.

[5]GAMBRO LUNDIA AB, *Phoenix Service Manual 3.36*, Estados Unidos.

[6]S.DEMOS,"Cada año,40 mil nuevos casos de insuficiencia renal en México", *La Jornada*, 2017. [Online]. Disponible: <http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2017/09/24/cada-ano-40-mil-nuevos-casos-de-insuficiencia-renal-en-mexico-1825.html>.

[7]S. DEMOS, "La Jornada: La falla renal, entre las cinco principales causas de muerte", *La Jornada*, 2017. [Online]. Disponible: <http://www.jornada.unam.mx/2017/03/06/sociedad/035n1soc>.

10. ANEXOS

Ejemplo. "Extracto del manual de calibraciones. Calibración de R1"

Manual de Restauración INSTRUMENTO ID: PR-IN-01-CA1
 TITULO REV. A EFECTIVO: 22/09/14

Inicia etapa de calibraciones

23. CALIBRACIÓN REGULADOR DE PRESIÓN DE AGUA (R1)

23.1 Ubique la electro válvula "EVH20". Fig. 90.

23.2 Obtenga la herramienta de calibración **EXTENSION LINE R1-R2 CAL.** Fig. 91.

23.3 Desconecte la manguera de la electroválvula. Fig. 92

23.4 En el lugar donde estaba la manguera de la electroválvula, coloque la manguera de la herramienta de calibración. Fig. 93






FORMATO: PR-FH001-A PAGINA: 39

Manual de Restauración INSTRUMENTO ID: PR-IN-01-CA1
 TITULO REV. A EFECTIVO: 22/09/14

23.5 Conecte la manguera de agua a la herramienta de calibración. Fig. 94

23.6 Tome el transductor de presión y conéctelo al instrumento de medición. Fig. 95

23.7 Tome el aditamento para mangueras y colóquelo en la salida del transductor que dice "Gauge". Conecte allí el otro extremo de la herramienta de calibración. Fig. 96





FORMATO: PR-FH001-A PAGINA: 40

Manual de Restauración INSTRUMENTO ID: PR-IN-01-CA1
 TITULO REV. A EFECTIVO: 22/09/14

23.8 **Bloquee** la manguera que va hacia el instrumento de medición para evitar que le entre agua. La manguera que va hacia la electroválvula queda **DESBLOQUEADA**. Encienda el instrumento de medición y póngalo en modo de Respuesta Rápida. Fig. 97

23.9 Acomode la herramienta de manera que la manguera que va al instrumento de medición quede hacia arriba. Coloque la herramienta a la altura del regulador. 98

23.10 En la pantalla de Calibraciones, seleccione "PC PUMP". Fig. 99

23.11 De lado derecho de la pantalla, seleccione la opción "TEST". Fig. 100






FORMATO: PR-FH001-A PAGINA: 41

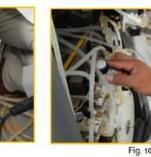
Manual de Restauración INSTRUMENTO ID: PR-IN-01-CA1
 TITULO REV. A EFECTIVO: 22/09/14

23.12 La herramienta se empezará a llenar de agua. Verá que el agua sale por abajo. Fig. 101.

23.13 Desbloquee la manguera que va hacia el instrumento de medición. Fig. 102.

23.14 Coloque el transductor a la misma altura que el regulador. De no hacerlo así, la medición no será la correcta. Fig. 103.





FORMATO: PR-FH001-A PAGINA: 42

Manual de Restauración INSTRUMENTO ID: PR-IN-01-CA1
 TITULO REV. A EFECTIVO: 22/09/14

Nota: Se requiere de la tabla 8.1 del manual de servicio para los valores de ajuste de acuerdo a la altura sobre el nivel del mar del lugar donde se encuentre el equipo.

23.15 Levante la rosca negra del regulador. Fig. 104

23.16 Gire en sentido de las manecillas del reloj para aumentar la presión o en sentido contrario para disminuirla. Por la ubicación del laboratorio, consideraremos la altura de 2500 msnm. La presión debe ser de acuerdo con la tabla 8.1. Fig. 105




FORMATO: PR-FH001-A PAGINA: 43

Manual de Restauración INSTRUMENTO ID: PR-IN-01-CA1
 TITULO REV. A EFECTIVO: 22/09/14

23.17 Verifique la medición usando el instrumento de medición. Una vez que llegue al valor, baje la rosca y verifíquelo de nuevo, ya que al bajar la rosca el valor puede variar otra vez. De ser así, vuelva a levantarla y ajústelo de forma que al bajar la rosca quede el valor pedido. Una vez que llegue al valor correcto, registre este valor en el PAP. Fig. 106

23.18 **Bloquee** las DOS mangueras de la herramienta de calibración. Fig. 107

23.19 Seleccione "CERRAR TEST" y confirme con un **Enter**. Fig. 108.





FORMATO: PR-FH001-A PAGINA: 44

Manual de Restauración INSTRUMENTO		ID: PR-IN-01-CA1
TITULO	REV: A	EFFECTIVO: 22/09/14
	23.20 Zafe la manguera de la herramienta que esta en la electroválvula. También Zafe la manguera del instrumento de medición. Fig. 109 y 110	
	23.21 Conecte la manguera del agua de nuevo a la electroválvula. Fig. 108	
	23.22 Tome la herramienta, abra ambos clamps y drene el agua que tenga en la tubería de desechos. Fig. 109	
		
		
		
FORMATO: PR-FH001-A		PAGINA: 45

Ejemplo: “Extracto de proceso de diálisis”

Manual de Restauración INSTRUMENTO		ID: PR-IN-01-RI
TITULO	REV:	EFFECTIVO: 30/07/12
	45.8 Cuando de lado derecho de la pantalla el recuadro “UF MINIMA” se ponga de color amarillo, ese es el final del tratamiento para nosotros. Fig. 726	
	45.9 Si el mensaje “Fin Diálisis: Tiempo” aparece antes, ignórelo. Fig. 727	
	45.10 En cuanto “UF MINIMA” se ilumine, bloquee la manguera de la herramienta. Fig. 728	
		
FORMATO: PR-FH001-A		PAGINA: 38

Manual de Restauración INSTRUMENTO		ID: PR-IN-01-RI
TITULO	REV:	EFFECTIVO: 30/07/12
	45.11 Retire la manguera de la probeta. Fig. 729	
	45.12 Observe la cantidad que indica “Total Fluid. Elimín” y regístrela en el PAP. Fig. 730	
	45.13 Observe la cantidad de liquido que queda en la probeta. Regístrelo en el PAP. Fig. 731	
		
FORMATO: PR-FH001-A		PAGINA: 39

Manual de Restauración INSTRUMENTO		ID: PR-IN-01-RI
TITULO	REV:	EFFECTIVO: 30/07/12
	45.14 Una vez que registró los valores, presione el recuadro de la parte inferior derecha que dice “RESTITUCIÓN”. Presione Enter. Fig. 732	
	45.15 Presione el recuadro que dice “VACIADO”. Presione Enter. Fig. 733	
	45.16 Presione el recuadro amarillo que dice “VACIADO”. Presione Enter. Fig. 734	
		
FORMATO: PR-FH001-A		PAGINA: 41

EJEMPLO DE DOCUMENTACION

Historial de registro del instrumento

ID: PR-HM-HRI-R230
 Título: Historial de Registro del Instrumento

Efectivo: 25/08/16 (dd/mm/aa)
 Estatus: Realizado

Historial de registro del instrumento (HRI)

Primario N/S:	Secundario N/S:	Terciario N/S:	Instrumento N/P:	Modelo:	Originador:	Pág. ____ de ____
------------------	--------------------	-------------------	---------------------	---------	-------------	-------------------

Código de Etapa

E= Pruebas de encendido; L= Lavados; C= Calibraciones; D= Dialisis

No.	Iniciates	Fecha	HI	Etapa	Observaciones	HT	REP	AI
01								
02								
03								
04								
05								
06								
07								
08								
09								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								

Formato: PR-FH002

Revisión: B

PARAMETROS DE ACEPTACION DEL PRODUCTO (PAP)

ID: PR-HM-01-PAP-R225

Título: Parámetros de Aceptación del Producto PAP

Efectivo: 25/08/16

Estatus: Realizado

N/S	N/P	MODELO
-----	-----	--------

De Serie de Equipo de Medición: _____

PRUEBAS DE CONTINUIDAD

Punto de prueba	Lectura	Iniciates	Fecha	Hora
Tierra-carcaza $\leq 1\Omega$				
Fase/neutro-carcaza = <input type="checkbox"/> L				
Fase-neutro = <input type="checkbox"/> L				

PRESIONES DE REGULADORES Y BOMBA DE AGUA

Punto de prueba	Lectura	Iniciates	Fecha	Hora
Regulador de presión R1 ± 3 mmHg				
Regulador de presión R2 ± 1 mmHg				
Bomba PC ± 5 mmHg				

SENSORES DE PRESIÓN
PI

Punto de prueba	Lectura	Iniciates	Fecha	Hora
Sensor PI - Medidor 0 ± 3 mmHg				
Sensor PI - Hydr Slave 0 ± 3 mmHg				
Sensor PI - Protect Slave 0 ± 3 mmHg				
Sensor PI - Medidor 400 ± 3 mmHg				
Sensor PI - Hydr Slave 400 ± 3 mmHg				
Sensor PI - Protect Slave 400 ± 3 mmHg				

Formato: PR-FV002-REV A

Pág. 1 de 6

Rev G

PO

Punto de prueba	Lectura	Iniciado	Fecha	Hora
Sensor PO - Medidor 0 ± 3 mmHg				
Sensor PO - Hydr Slave 0 ± 3 mmHg				
Sensor PO - Protect Slave 0 ± 3 mmHg				
Sensor PO - Medidor 400 ± 3 mmHg				
Sensor PO - Hydr Slave 400 ± 3 mmHg				
Sensor PO - Protect Slave 400 ± 3 mmHg				

PFS

Punto de prueba	Lectura	Iniciado	Fecha	Hora
Sensor PFS - Medidor 0 ± 3 mmHg				
Sensor PFS - Hydr Slave 0 ± 3 mmHg				
Sensor PFS - Medidor 400 ± 3 mmHg				
Sensor PFS - Hydr Slave 400 ± 3 mmHg				

PD

Punto de prueba	Lectura	Iniciado	Fecha	Hora
Sensor PD - Medidor 0 ± 3 mmHg				
Sensor PD - Protect Slave 0 ± 3 mmHg				
Sensor PD - Medidor 400 ± 3 mmHg				
Sensor PD - Protect Slave 400 ± 3 mmHg				