

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

Instituto de Arquitectura Diseño y Arte

Maestría en Diseño y Desarrollo del Producto

Diseño de Maquina de Perforación y Cambio de Diseño de una Esponja de un Producto Medico de Diagnostico.

Presentada por:

Enrique Alonso Rubio Arreola

Asesor:

Porfirio Peinado Coronado

Dr. en Ciencias Ambientales e Ingeniería

Proyecto Recepcional

Ciudad Juárez, Chihuahua, a 25 de Octubre de 2025.

Agradecimientos

A mi Esposa e Hijo, por alentarme y apoyarme a dedicar un tiempo suyo para mis estudios.

A mis padres y hermana, a ensenarme a seguir siempre hacia adelante.

A mis Amigos de Medtronic, por ayudarme a poder terminar este proyecto.

A mis maestros de maestría, que en todos estos años entendieron mi situación y apoyaron para terminar la maestría.

Índice de Contenido

Introducción……1

Antecedentes……..3

Problemas de Investigación……9

Objetivos……11

General……11

Específicos……11

Fundamentación Teórica y Referencial ……..……..11

Cytosponge ……11

Funcionamiento……...12

Componentes del Dispositivo……..…12

Proceso de Manufactura……12

Lay-out……13

Diseño……14

Diseño Industrial……..14

Diseño Mecánico……..15

Normativas de un dispositivo medico……15

Normativas de un dispositivo médico y control de diseño……..16

Necesidades del usuario……19

Entrada de diseño……19

Proceso de diseño ……19

Diseño de salida……..…19

Dispositivo medico……..20

Rastreabilidad de un dispositivo medico……..…21

Verificación y Validación ……..……22

Validación de productos frente a validación de procesos……...22

Gestión de riesgos……..24

Solución de problemas……..26

Prueba y error……..26

5 Porques…..……..26

Análisis FODA……...26

7 pasos… ……..……..…26
8 disciplinas ……27
Diagrama Ishikawa……..27
Diseño centrado en el usuario…….28
Método Propuesto……..……30
Metodología de la investigación de causa raíz……30
Evaluación preliminar al paciente……...30
Investigación……31
Implementación……35
Efectividad……42
Metodología y proceso de cambio de especificación de la esponja….43
Diseño Centrado en el Usuario……44
Resultados……55
Discusión de Resultados……..57
Conclusiones……58
Referencias Bibliográficas……59
Índice de Figuras……59
Índice de Tablas……..……61
Apéndices o Anexos……...61

1 Introducción

El sector de dispositivos médicos en México alcanzo un valor de US$5,952 millones en 2021, con una tendencia de crecimiento estimada del 6.2% para el periodo 2022-2026, año en el que se espera alcanzar un volumen de mercado de US$8,504 millones. El mercado nacional se cubre, en algo más de un 80%, a través de importaciones. Cuenta con alrededor de 2,400 empresas especializadas en dispositivos médicos y más de 240 plantas de fabricación, generando 160,000 empleos directos y cinco veces más de manera indirecta.

México, es la puerta de entrada al mercado estadounidense, es por eso por lo que se posiciona como un país productor-exportador de dispositivos médicos, apalancado en una estrategia nearshoring[1] por la cercanía. El volumen de exportación es de US$11,271 millones, casi el doble del tamaño de su mercado nacional.

Un gran número de empresas internacionales del sector ha decidido trasladar sus operaciones industriales cerca de la frontera con Estados Unidos principalmente siendo los estados de Baja California, Chihuahua, Jalisco, Nuevo León y Guanajuato. Esta estrategia que vive actualmente México de la industria de dispositivos médicos se beneficia por la proximidad geográfica, costes laborales, altos estándares de calidad o inversión en tecnología y capacitación, colocando a México como 3er exportador mundial de agujas tubulares, el 4to en jeringas, el 5to en dispositivos médicos para terapia respiratoria y anestesia, y el 6to en mascarillas y ropa desechable.

En 1942 se estableció el Programa Bracero ante la necesidad de la economía estadounidense de contar con mano agrícola. Ello genero una gran movilización de braceros e indocumentados, fundamental en el crecimiento de las ciudades fronterizas, este acuerdo internacional sobre trabajadores migratorios (Programa Braceros) se estableció en la Ley Publica 78 en 1951 donde intentaba controla la inmigración de los trabajadores agrícolas para su contratación temporal en territorio estadounidense.

[1] Reubicación de una empresa de sus procesos comerciales o productivos a países que se encuentran más cercanos a su principal mercado.

Tiempo después en 1965 el programa bracero se canceló y dejo a millares de desocupados y de trabajadores deportados. Ante esta situación, el gobierno federal inicio una serio de programas como el Programa Nacional Fronterizo (PRONAF), la introducción de los “artículos gancho” y el Programa de Industrialización Fronteriza (PIF), la cual esta última (PIF) se enfocó en contrarrestar el desempleo de la cancelación del programa Bracero, así como del proceso de internacionalización de los grandes capitales y de empresas transnacionales.

Ese mismo año (1965) se aprobó oficialmente el impulso de la Industrialización de la frontera mediante el PIF que consistió en la instalación de los procesos productivos de empresas industriales estadounidenses que requerían de uso intensivo de mano de obra.

Hoy en día en Ciudad Juárez, la industria manufacturera sigue siendo el principal motor económico en la ciudad, generando miles de empleos por su alta calidad en su mano de obra y cercanía con Estados Unidos. Actualmente cuenta con más de 330 maquiladoras lo cual lo posiciona en 2do lugar a nivel nacional, solo superado por Tijuana. Entre las industrias dominantes en Ciudad Juárez se encuentra la electrónica, la automotriz, la médica y textil.

Todas las industrias siempre buscar crecer y mejorar sus rentabilidades a través de ser más productivos, con buen nivel de eficiencia sin descuidar la Calidad del producto. El Enfoque al Cliente, es un principio de calidad donde las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes. La Calidad viéndola desde un punto de visto holístico, es un problema importante, ya que trae consigo gastos intrínsecos que pueden llegar a representar problemas financieros graves a las compañías.

Esta investigación se centra en un producto de diagnóstico el cual presenta problemas de Calidad ante el cliente, y de desperdicios de material al proceso. Estos dos principales problemas han hecho que el desempeño de la línea sea pobre, y aunado al problema de Calidad con el cliente, las finanzas directas de la compañía

se ven afectadas, pero sobre todo al cliente o paciente que utiliza el producto, poniendo en riesgo la fiabilidad de este y del negocio finalmente.

El problema de “Seguridad al empleado” en la compañía es el más importante, sin embargo, el segundo y no menos importante es la “Calidad”, ya que la compañía tiene como filosofía “El Paciente Primero”. Esta situación ha priorizado los recursos y el enfoque de un grupo de Ingeniería de la planta para empezar el reto de investigación de esta problemática con el cliente y encontrar las mejores acciones que puedan eliminar y prevenir este defecto. Por consiguiente, como trabajo recepcional y apoyo en la investigación de causa raíz del problema de Calidad en el dispositivo de recolección de células esofágicas fue necesario aplicar los conocimientos que se ha adquirido como diseñador de la maestría de diseño y desarrollo de producto, como usar las metodologías correctas para la solución de problemas, crear la planeación del proyecto, conceptualizar la idea de la solución al problema, desarrollar e implementar las ideas y finalmente validarlas con el fin de asegurar la fiabilidad y la eliminación del defecto en el proceso de manufactura

2 Antecedentes

Hoy en día Medtronic es una de las empresas de tecnología médica más grandes en todo el mundo. Medtronic fue fundada en 1949 como un taller de reparación de equipos médicos por Earl Bakken y Palmer Hermun. A lo largo de los años ha desarrollado tecnologías básicas adicionales, incluidos dispositivos mecánicos implantables, dispositivos de administración de medicamentos y productos biológicos e instrumentos quirúrgicos de energía avanzada y motorizados, las cuales se usan para tratar casi 40 afecciones médicas. Con más de 95,000 empleados entre científicos e ingenieros (más de 12,400), profesionales clínicos (más de 2,250) Medtronic está presente en más de 150 países contando con 78 sitios de manufactura.

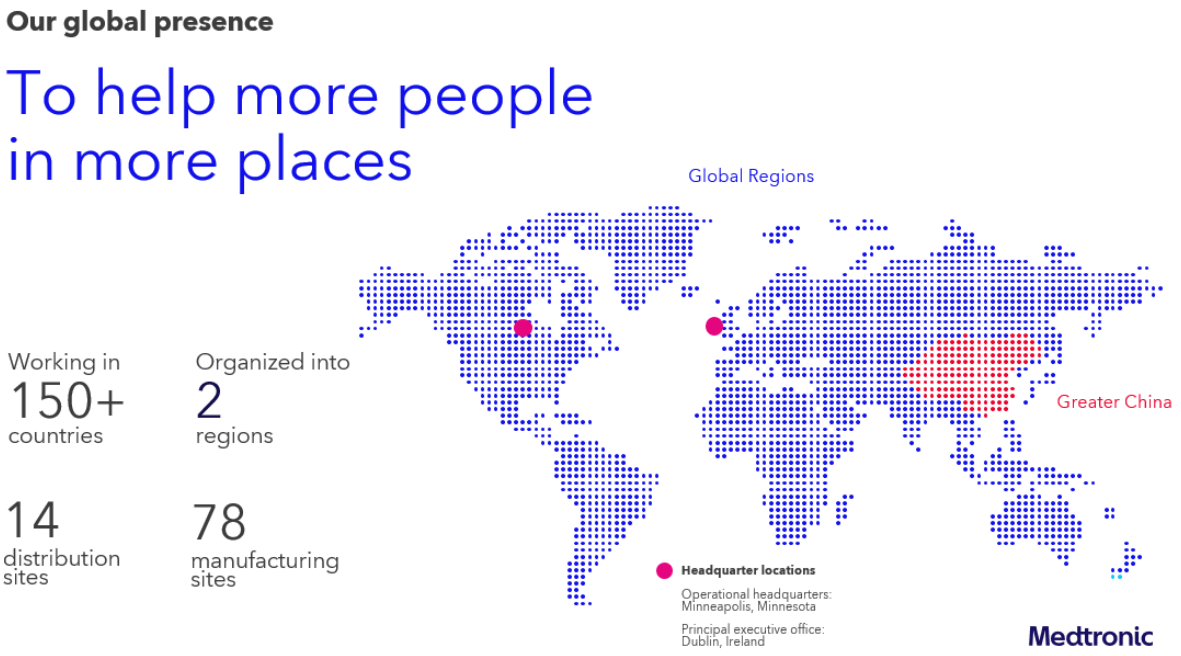


Imagen 1. Presencia de Medtronic a nivel mundial

Recuperado de **©2023 Medtronic.** (https://www.medtronic.com/brandcentral/en-us/company-story-assets/essential-resources.html)

Principalmente hoy en día tiene cuatro portafolios los cual ofrecen soluciones y terapias para tratar más de 70 condiciones en el cuerpo humano, como: Cardiovascular, Medica Quirúrgica, Neurociencia y Diabetes, ayudando a mejorar la vida de 79 millones de pacientes.



Imagen 2. Áreas de especialidad de Medtronic

Recuperado de **©2023 Medtronic.** (https://www.medtronic.com/brandcentral/en-us/company-story-assets/essential-resources.html)

Medical Specialties	Medtronic	Johnson & Johnson	Abbott	Boston Scientific	Stryker	Only 1-3 Medical Specialties	Only 1-3 Product Categories
Heart: Cardiac rhythm heart failure	●		●	●			
Heart: Coronary, structural heart	●	●	●	●			
Heart: Afib	●	●	●				
Heart: Aortic, peripheral venous	●		●	●			
Brain: DBS	●		●	●			
Brain: Stroke (vascular)	●	●			●		
Brain: Neurosurgery (oncology, hydrocephalus, epilepsy…)	●	●			●	Edwards	INTUITIVE SURGICAL
Orthopedics: Total joints, trauma, extremities		●			●	dexcom	OLYMPUS
Spine: (included in ortho OUS)	●	●			●	DaVita	ZEISS
Pain	●	Pharma only	●	●			Leica
Diabetes	●		●			FRESENIUS MEDICAL CARE	
ENT	●	●			●		
General surgery Solid organ oncology	●	●			●		
Respiratory/monitoring	●	●	●		●		
GI, gynecology, urology	●	●		●			
Kidney/renal care	●		●	●			
Interventional lung	●	●					
Surgical & Interventional Technologies High Tech Capital Equipment	●	●			●		●

Imagen 3. Especialidades médicas de las principales empresas de dispositivos a nivel mundial

Recuperado de **©2023 Medtronic.** (https://www.medtronic.com/brandcentral/en-us/business-of-brand.html)

Actualmente, está invirtiendo más de $2.7 billones de dólares en investigaciones y desarrollos de nuevos productos. En 2017 obtuvo ventas por más de $29,710 millones de dólares



Imagen 4. Inversiones en desarrollo y numero de patentes de Medtronic
Recuperado de ©2023 Medtronic. (https://www.medtronic.com/brandcentral/en-us/company-story-assets/essential-resources.html)

La Calidad en los dispositivos médicos es un marco critico e integral que desempeña un papel fundamental para garantizar la seguridad, eficacia y confiabilidad de estos dispositivos durante todo su ciclo de vida, y cualquier producto que no cumple con algún tipo de requerimiento de Calidad se pone en peligro la integridad o bien la vida de un ser humano. El diseño industrial trae consigo muchas etapas del diseño utilizadas en la industria medica al momento del desarrollo de un producto, desde su necesidad, idea, conceptualización, hasta su desarrollo, validación siguiendo los lineamientos regulatorios que lo gobiernan. Así también, es importante mencionar que el diseño, no solo se aprecia desde el producto o bien del dispositivo médico, sino de muchos tipos de diseño que se utiliza en diferentes aspectos, como diseños de la organización, procedimientos, estrategias, softwares, y particularmente diseños de procesos y controles de manufactura.

Medtronic Juárez manufactura muchos tipos de dispositivos médicos, tanto para las vías respiratorias como gastrointestinales. Un dispositivo del grupo de gastrointestinal es un dispositivo de recolección de células usado para recolectar y recuperar células en la superficie del esófago para análisis citológica e histológica. Este dispositivo mencionado, se manufactura en una empresa medica en Ciudad Juárez Chihuahua desde noviembre del 2021, y el cual anteriormente se manufacturaba en Sunnyvale California, Estados unidos de América. El alcance de la transferencia de este producto a Ciudad Juárez era implementar equipos equivalentes usando para ello instrucciones y controles de su proceso de manufactura ya establecidos anteriormente, así como mantener sus componentes y proveedores críticos sin cambio alguno.

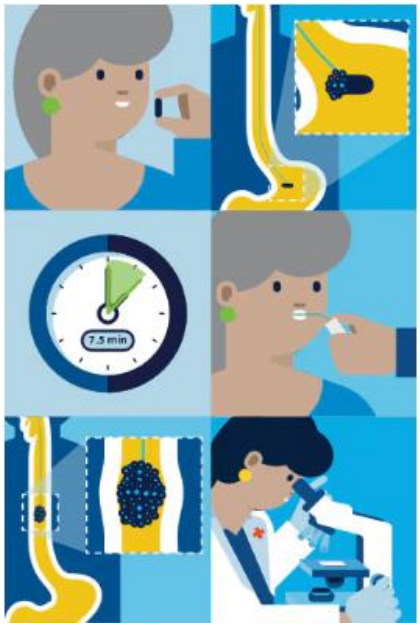


Imagen 5. Procedimiento de uso del producto
Recuperado de ©2023 Medtronic. (https://www.medtronic.com/uk-en/e/cytosponge-patients.html)

El proceso de manufactura de este producto es hibrido (manual-semiautomático), sin embargo, tiene mucha dependencia del factor humano para la transformación del producto. En la línea hay procesos semiautomáticos con la colaboración del operador y otros altamente dependiente de este.

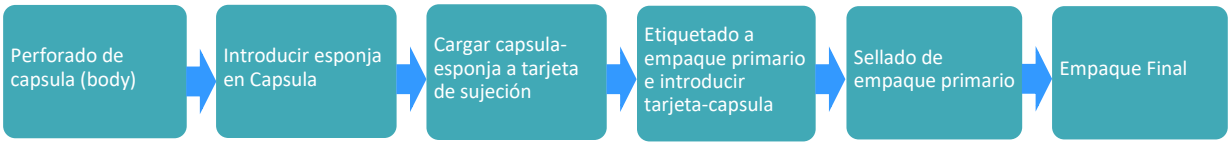


Imagen 6. Flujo de proceso de manufactura

(Imagen propia del investigador del proyecto)

Este dispositivo de recolección de células es un producto que tiene dos números de parte únicos, CYTO-201V02[2] and CYTO-KIT-USMV01[3]. Sin embargo, la única diferencia es que CYTO-KIT-USMV01 contiene un CYTO-201V02 el cual es el principal producto para la recolección de células del esófago y es el que tiene el mayor volumen del mercado. Dentro de los materiales más críticos que componen un dispositivo de recolección de células esofágicas (CYTO-201V02) son:

- Esponja con su hilo
- Capsula (body-cap)
- Tarjeta de sujeción

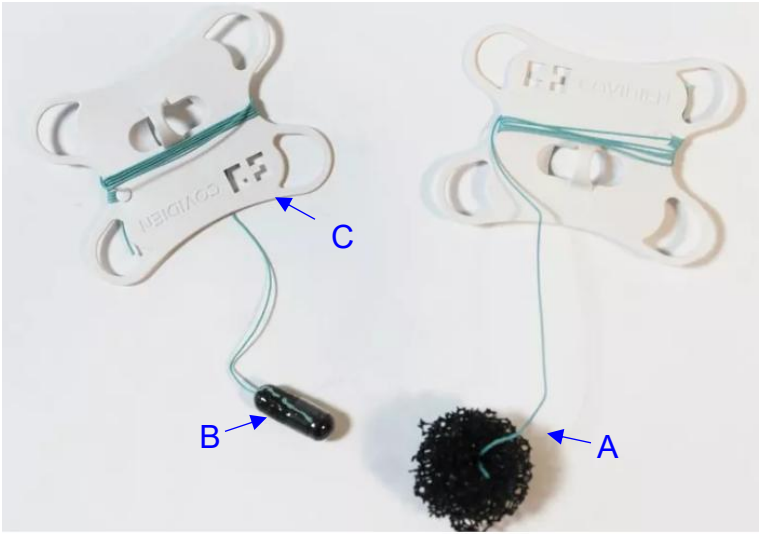


Imagen 7. Dispositivo de recolección de células esofágicas

(Imagen de producto perteneciente a Medtronic)

[2/3] Número de Parte: es un numero único controlado por la compañía para hacer diferencias entre un producto y otro, ya sea porque el producto tenga una característica diferente al otro (ej. Dimensiones, material, proceso de manufactura, etc.).

3 Problema de investigación

Los problemas de Calidad en este producto no están exentos, se revisó su historial de quejas de cliente y se puedo observar que solo del 2019 al 2021 habían ocurrido trece eventos en el anterior sitio de manufactura (Sunnyvale, CA).

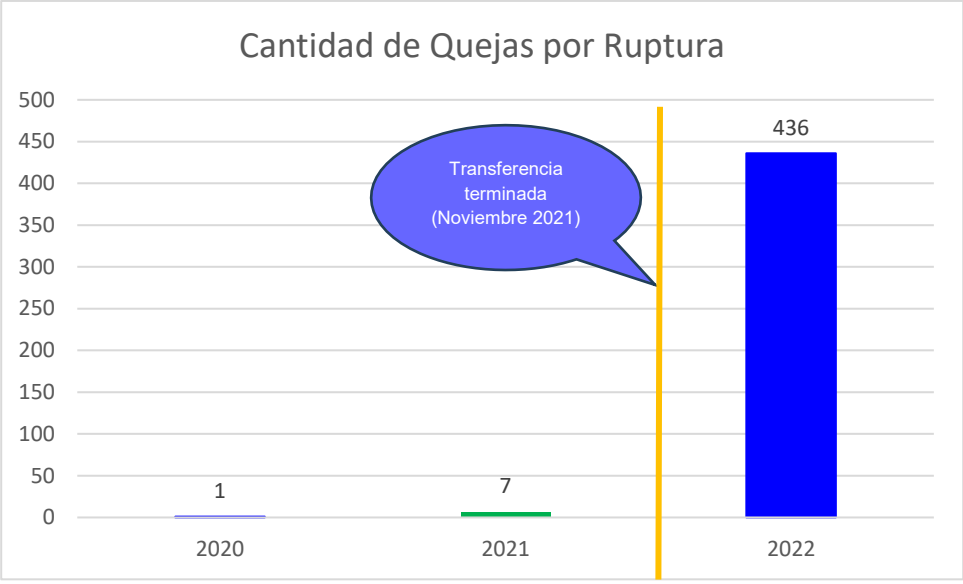
Durante abril de 2022, se reportó un problema de Calidad con el cliente. Este problema era que la capsula se quebraba y colapsaba por el body (parte de la capsula en donde está el orificio por donde pasa el hilo) exponiendo la esponja.

Tabla 1. Reporte de quejas del producto de 2019 a 2022

Modo de Falla - Planta	2019	2020	2021	2022	Grand Total
Caduco	**2**				**2**
Sunnyvale, CA	2				2
Disolucion lenta				**1**	**1**
Juarez, CH				1	1
Disolucion rapida				**1**	**1**
Juarez, CH				1	1
Esponja desprendida		**1**			**1**
Sunnyvale, CA		1			1
Esponja suelta				**2**	**2**
Juarez, CH				2	2
Hilo sin atar		**1**			**1**
Sunnyvale, CA		1			1
Mal enredado			**1**		**1**
Sunnyvale, CA			1		1
Rupturas		**1**	**7**	**436**	**444**
Juarez, CH				436	436
Sunnyvale, CA		1	7		8
Grand Total	**2**	**3**	**8**	**440**	**453**

(Tabla de quejas perteneciente a Medtronic)

Tabla 2. Reporte de quejas por ruptura de 2020 a 2022



(Tabla de quejas perteneciente a Medtronic)

Basados en los reportes revisados, se pudo observar que este modo de falla ya se había presentado en el lugar de manufactura pasada con 2 eventos (con un total de 8 productos), sin embargo, se volvió a presentar después de la transferencia con una mayor incidencia (436 productos).

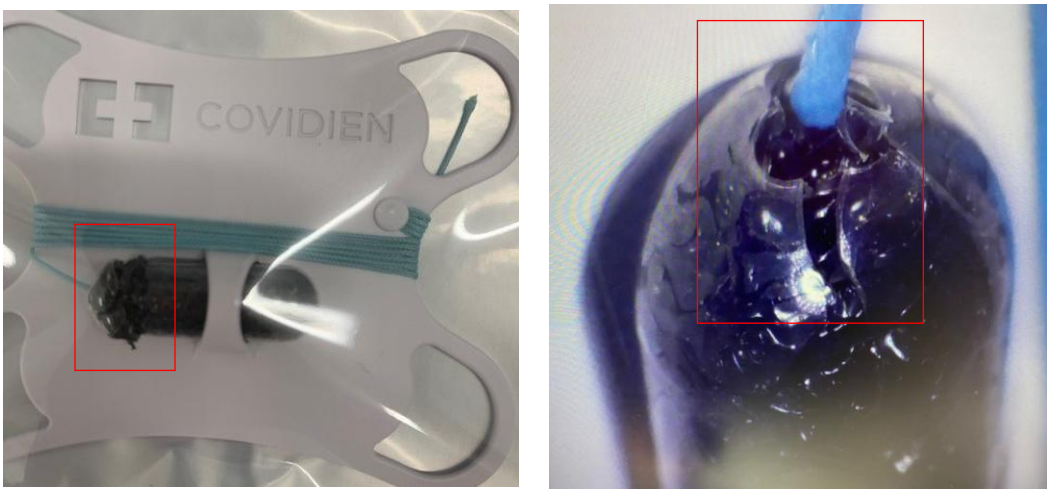


Imagen 8. Capsula colapsada y fracturada del dispositivo de recolección de células esofágicas

(Imagen de producto perteneciente a Medtronic)

Se detuvo la producción para empezar las investigaciones, ya que se habían identificado las probables afectaciones como: retrasos en el pre-procedimiento (en los casos de detección antes de usarlo), retraso en el tratamiento, náuseas, vomito, incomodidad y obstrucción de la vía respiratoria sin llegar a ser catastrófica para el paciente (muerte).

4 Objetivos

4.1 General

Eliminar el defecto de ruptura de la capsula del dispositivo de recolección de células esofágicas en su proceso de manufactura

4.2 Específicos

4.2.1 Encontrar mejoras en el proceso que ayuden a prevenir y detectar el defecto de ruptura de capsula en la línea de producción

4.2.2 Encontrar mejoras al diseño del producto para prevenir el defecto de ruptura de la capsula

5 Fundamentación Teórica y Referencial

5.1 Cytospoge™ (recolector de células esofágicas)

Es un dispositivo mínimo invasivo que fue diseñado para ofrecer una solución dispositivo de tejido esofágico mínimamente invasivo. Consta de una esponja de poliuretano atada y comprimida en una capsula.



Imagen 9. Esponja atada dentro de capsula (principales componentes)

Recuperado de ©2023 Medtronic.

(https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/emea/en/product/diagnostics-products/weu-cytosponge-cell-collection-kit.pdf)

5.2 Funcionamiento

La capsula es ingerida por el paciente mientras que el operador sujeta el hilo atado a la esponja, una vez que llega al estómago, la capsula se disuelve aproximadamente en 7 minutos, 30 segundos después se jala el hilo hasta sacarlo de la boca del paciente. Ver imagen 5.

Una vez sacada la esponja, esta es enviada a un laboratorio para análisis de la muestra de células esofágicas para elaborar un diagnóstico.

5.3 Componentes del Dispositivo

Capsula: Hechas de un material llamado gelatina dura o rígida proveniente de una celulosa derivada de los árboles.

Esponja: Esta es una esponja de poliuretano el cual tiene poros que ayudan a atrapar mucosas esofágicas.

Hilo: Este hilo hecho de un polímero sirve para sujetar la esponja y recuperarla junto con el tejido mucoso esofágico.

Tarjeta: Esta tarjeta sirve para enredar, sujetar y proteger la capsula y la esponja.

Bolsa de empaque: Hecha de plástico y sirve para proteger de la contaminación de partículas y bacterias del exterior.

5.4 Proceso de manufactura

La línea de producción es la parte principal donde se transforma el producto, sin embargo, vamos a considerar que el proceso empieza desde que se reciben sus componentes hasta su envío al cliente.

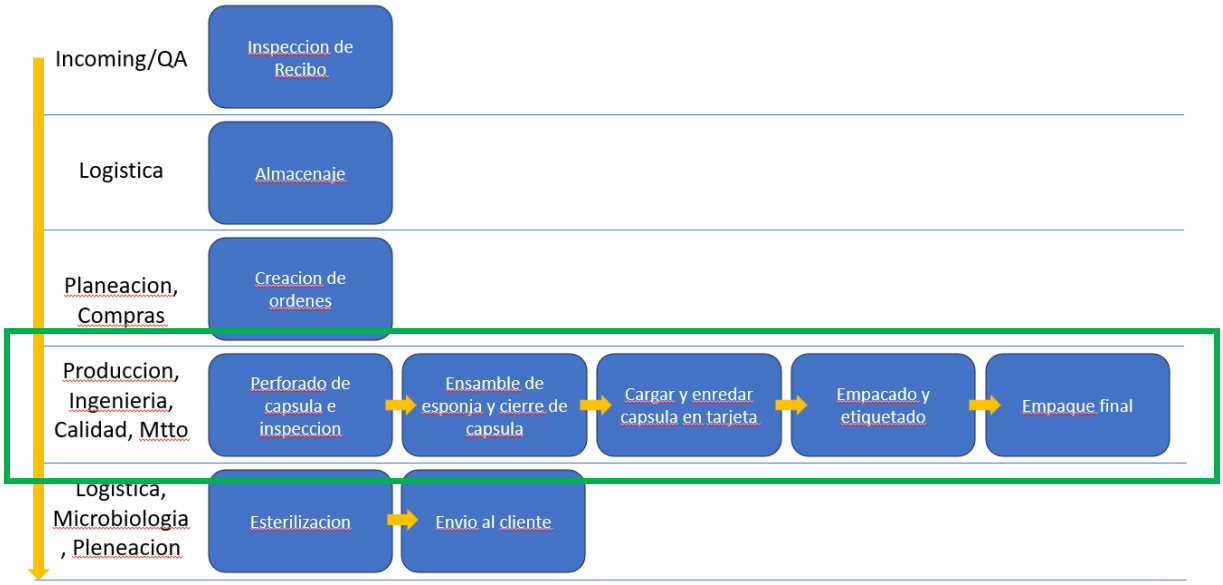


Imagen 10. Diagrama de flujo detallado del proceso de manufactura

(Imagen propia del investigador del proyecto)

5.5 Lay-out

En la siguiente imagen se muestra el layout de la línea de manufactura del dispositivo.

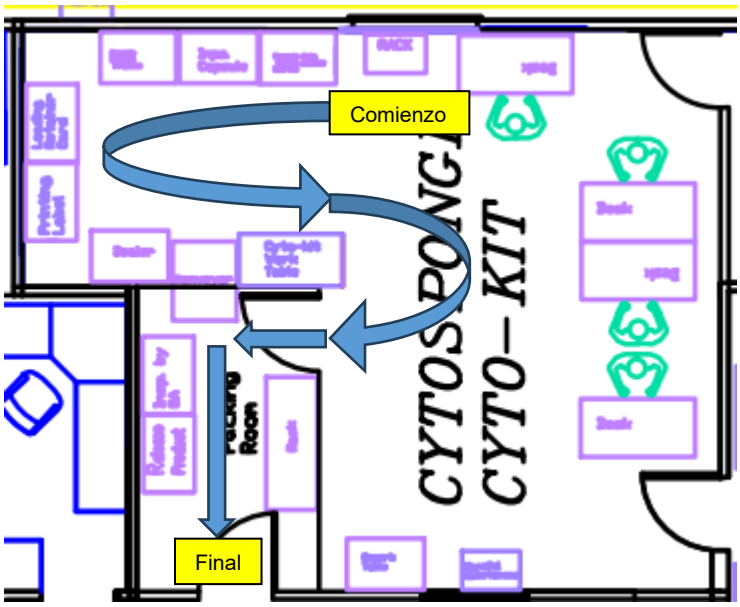


Imagen 11. Layout de la línea de manufactura

(Imagen propia del investigador del proyecto)

5.6 Diseño

El diseño es una actividad creativa, cuya voluntad es la de establecer las cualidades multifacéticas de objetos, procesos, servicios y sistemas en ciclos de vida completos, concebidos con herramientas, organizaciones y lógica aportada para ser industrializados (Macías, 2012). Se asocia inmediatamente con la apariencia de los objetos, pero la aplicación del diseño es mucho más profunda. Esto quiere decir que todos los productos que existen han sido diseñados. Que estén diseñados quiere decir que alguien los pensó y los proyectó. Esto es en el proceso industrial cuando se separa la actividad de conceptualizar el producto de su posterior fabricación. Esta conceptualización es lo que conocemos por diseño (Santiado, 2008).

5.7 Diseño Industrial

La finalidad del Diseño Industrial es la producción de objetos que respondan a demandas (necesidades, deseos o aspiraciones) de la sociedad, teniendo en cuenta, además de las características exteriores, las relaciones funcionales y estructurales que hacen del objeto un todo coherente (Aquiles Gay, Lidia Samar, 2004). Estos objetos están vinculados a la concepción antes de ser producidos por medios industriales y mecánicos (con participación predominante de la maquina y mínima intervención del hombre, lo que permite una repetibilidad del producto, la serialidad de este (Aquiles Gay, Lidia Samar, 2004). Por otra parte, en todo objeto, equipamiento, maquina, vehículo, etc. hay que tener en cuenta también su robustez, simplicidad de uso, economía, y además la sensación que produce (gusta, o no gusta); no basta que el objeto cumpla su función de uso, que sea robusto, simple y económico, sino también que su forma resulte agradable, muchas veces novedosas y en general funcional con relación a las características utilitarias del producto para lograr que el objeto sea placentero (Aquiles Gay, Lidia Samar, 2004).

5.8 Diseño de Mecánico

Diseñar es formular un plan para satisfacer una necesidad especifica o resolver un problema particular. Si el plan resulta en la creación de algo físicamente real, entonces el producto debe ser funcional, seguro, confiable, competitivo, útil, que pueda fabricarse y comercializarse. El diseño es un proceso innovador y altamente iterativo. También es un proceso de forma de decisiones, que en ocasiones deben tomarse con muy poca información, en otras con apenas la cantidad adecuada y en ocasiones con un exceso de información parcialmente contradictoria. Lo importante es que el diseñador debe sentirse personalmente cómodo cuando ejerce la función de toma de decisiones y de resolución de problemas (Richard G. Budynas, J Keith Nisbett, 2008).

5.9 Normativas de un dispositivo medico

Un dispositivo médico para entrar en el mercado debe cumplir ciertos requisitos y normas reglamentarias. Las normas de productos sanitarios, como la Organización Internacional de Normalización (ISO), permiten a los fabricantes de productos sanitarios, diseñadores, laboratorios y todos los demás proveedores de servicios de desarrollo de productos sanitarios, como los CDMO, inspeccionar, evaluar y mantener sus dispositivos y equipos de acuerdo con determinadas normas de calidad y usabilidad.

Aparte de las normas internacionales, algunas normas son específicas de cada región y todas ellas se adoptan de las normas internaciones y limitaciones. Si una empresa de producto medico fabrica o vende sus productos en Estados unidos, el producto sanitario está regulado por la FDA (Agencia Federal de Drogas y Alimentos, por sus siglas en ingles). Así también si esta empresa ha diseñado un producto teniendo en cuenta las normas ISO, también existe la posibilidad de que la FDA no apruebe el producto, ya que la FDA tiene su propio conjunto de procedimientos para la gestión de riesgos derivados de las normas internacionales y regionales.

5.9.1 Normativas de un dispositivo médico y control de diseño

Los fabricantes de dispositivos médicos deben seguir las directrices de control de diseño, ya que los organismos reguladores como la FDA, la Comisión Europea, el Ministerios de Sanidad de Canadá, o bien en México la COFEPRIS, quieren asegurarse de que los dispositivos médicos son seguros para los usuarios potenciales antes de que los fabricantes empiecen a comercializarlos. Por ejemplo, la FDA no sigue la norma ISO 13485 ya que tiene diferentes requisitos para la gestión de calidad. Los controles de diseño se definen en FDA 21 CFR 820.30 que tiene una intención similar a la sección 7.3 Diseño y desarrollo descrito en las directrices de la norma ISO 13485. Además, la FDA incorpora requisitos de las buenas prácticas de fabricación (GMPs) en la regulación del sistema de Calidad para seguir las buenas prácticas de calidad para los diseños de dispositivos médicos (https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/)

La normativa proporciona un marco para aplicar el control del diseño a una amplia variedad de dispositivos. El marco ofrece flexibilidad tanto para el cumplimiento de la normativa como para el proceso interno de diseño y desarrollo.

Para llevar a cabo con éxito el control del diseño de los dispositivos médicos, se necesitan profesionales con formación tanto técnica como no técnica, como administración de empresas, ciencias de la vida, ingeniería, informática y artes.

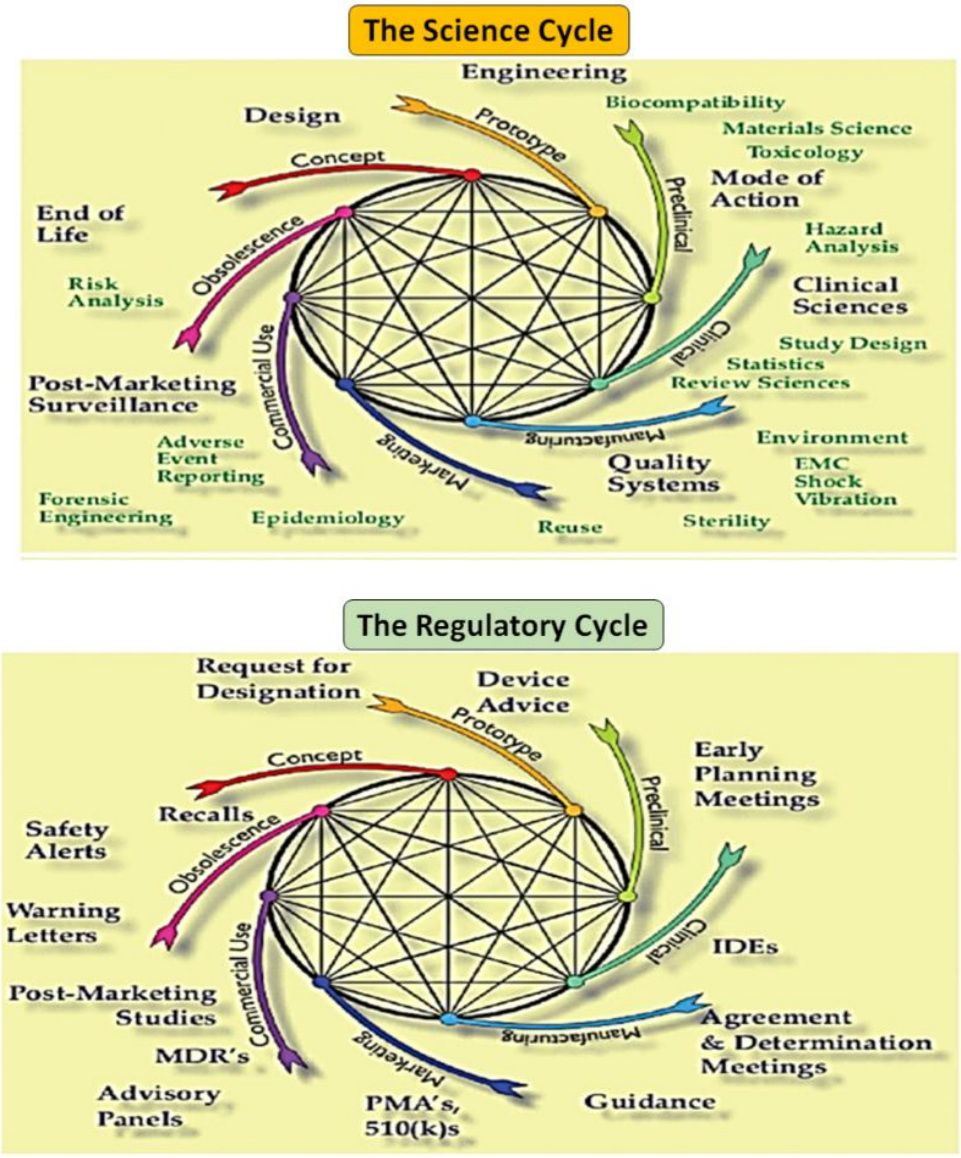


Imagen 12. Ciclo de vida del producto. El ciclo científico normativo. Recuperado de https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/

Cabe destacar que el ciclo de vida de los dispositivos médicos, desde la innovación hasta la aprobación reglamentaria y la comercialización, es una serio de pasos interconectados que impulsan el desarrollo del dispositivo (Ver Imagen 12, ciclo total del producto). Al principio, los prototipos diseñados por sus ingenieros se someten a pruebas de banco para optimizar el diseño, y se comprueba la biocompatibilidad, los extraíbles, los lixiviables, la flexibilidad o

la resistencia general del dispositivo. La función del asesor en material de reglamentación de su empresa es buscar en la base de datos de reglamentación para sugerirle un documento de orientación que pueda ayudarle a determinar si su producto será regulado como producto sanitario o no. El uso previsto de su producto y su modo de funcionamiento o acción le guiaran en el diseño del producto y también decidirán su vía de regulación, ya sea 510(k), PMA, DeNovo, Pre-sub, IDE, HDE, archivos maestros, etc.

Como se muestra en la imagen 12, tanto los procesos científicos como los reglamentarios se entrelazan a lo largo del ciclo de vida del producto. Al igual que las diferentes partes del ciclo de vida de la ciencia están interconectadas, la ciencia y los requisitos reglamentarios están entrelazados, cada uno informado y determinando al otro. Existe la oportunidad de establecer conexiones, tanto en la FDA como en los fabricantes, para que las partes del ciclo de vida no corran riesgo de ser consideradas de forma aislada.

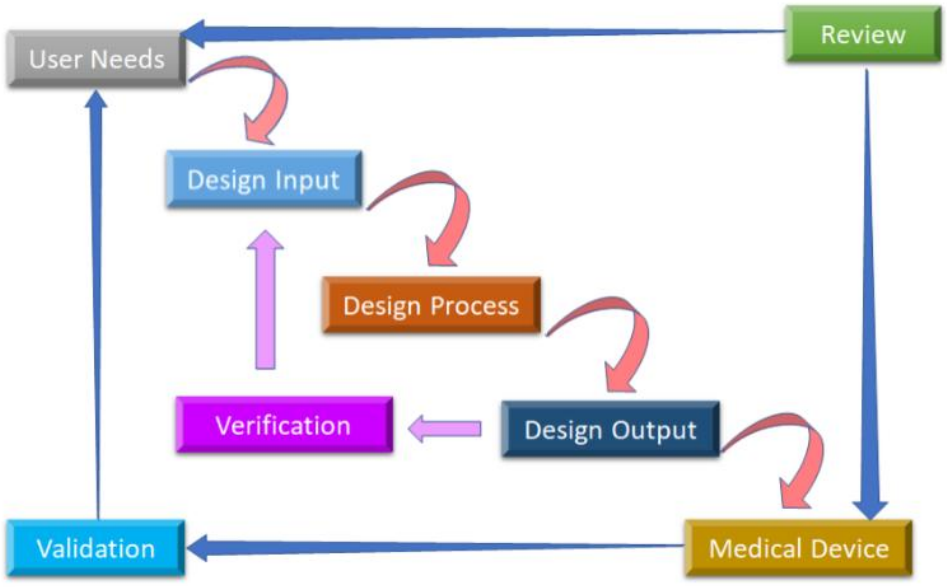


Imagen 13. Proceso de diseño del flujo de agua para el control del diseño de dispositivos médicos.
Recuperado de https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/

La fase inicial de la que parte el control de diseño es el desarrollo y la aprobación de la entrada del diseño, que consiste en el diseño del dispositivo y los procesos de fabricación que se llevara a cabo en la fase de producción. El control del diseño es un enfoque holístico y no termina con la transferencia del diseño a la fase de producción en función de los cambios en la fase de diseño o incluso de los comentarios posteriores a la producción. Es un proceso continuo para desarrollar un producto que sea utilizable para un usuario y, por lo tanto, para el producto mejorado, considera los cambios revolucionarios a partir de los patrones de uso, así como el análisis de los productos fallidos. En la figura 13 se puede ver como se realiza el control del diseño en el proceso de diseño en cascada.

5.9.2 Necesidades del usuario

Los requisitos se definen teniendo en cuenta la necesidad del mercado y el dispositivo se diseñó para satisfacer esa necesidad. Tras una serie de evoluciones, se finaliza el diseño del dispositivo médico y se traslada a producción para su fabricación. En cada etapa de este proceso es necesario obtener información de retorno.

5.9.3 Entrada de diseño

Se trata de un proceso iterativo. Cuando una organización decide abordar una necesidad concreta, revisa y comprueba la aceptabilidad del diseño derivado de la necesidad. En ese momento, se inicia el proceso iterativo de conversión de los requisitos en el diseño del dispositivo.

5.9.4 Proceso de diseño

Estas entradas de diseño se convierten en salidas de diseño al convertir esos requisitos en especificaciones de alto nivel (que son salidas de diseño).

5.9.5 Diseño de salida

El proceso de verificación confirma si las especificaciones satisfacen los requisitos o no. Y el resultado se convierte en la entrada para revisar los requisitos y este proceso continua hasta que la salida del diseño se alinea con la entrada de diseño.

5.9.6 Dispositivo medico

Una vez que el diseño final está listo, es transferido al sitio de manufactura para producción en masa. La regulación de control de diseño exige un archivo de historial de diseño (DHF), el cual documenta los vínculos y relación entre todos los controles de diseño y ayuda a rastrear todos los cambios a través del proceso de desarrollo de producto.

Las empresas de productos médicos pueden adoptar un enfoque basado en el papel o en el software, especialmente desarrollado para el control del diseño; los archivos del historial de diseño deben ser rastreables, así como accesibles para todos los miembros del equipo.

El siguiente diagrama de flujo (imagen 14) muestra un caso de control de diseño de dispositivos médicos.

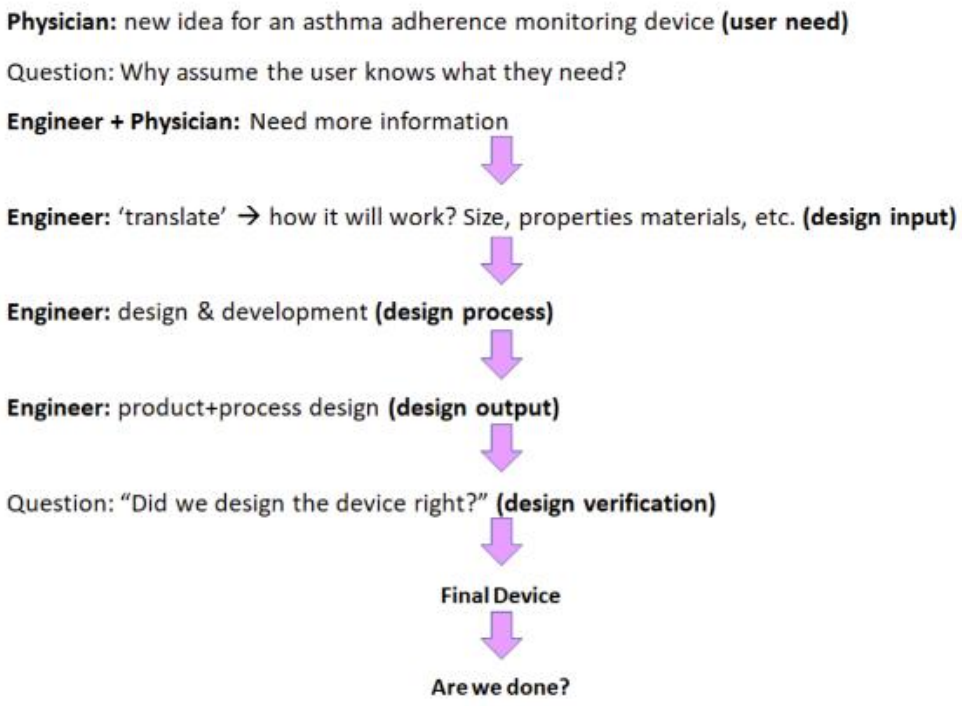


Imagen 14. Diagrama de flujo de un ejemplo de control de diseño de dispositivo medico

Recuperado de https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/

5.10 Rastreabilidad en un dispositivo medico

Actualmente, en el ámbito de la industria de dispositivos médicos, es una práctica ideal desarrollar una matriz de rastreabilidad que pueda ilustrar los vínculos y relaciones entre las necesidades del usuario, las entradas y salidas del diseño, la verificación y validación del diseño. Cuando se encuentra en la fase inicial del desarrollo del dispositivo este tiene que mantener la rastreabilidad usando una hoja de cálculo o una versión de documento equivalente. Es una buena idea utilizar plataformas de gestión de proyectos y de intercambio de documentos localizadas en la nube. El objetivo es que a medida que avanza su proyecto, necesita encontrar una opción que pueda ahorrar tiempo porque el método antiguo de mantener una matriz de rastreabilidad puede consumir mucho tiempo, por lo que debería centrarse en la verificación y validación del diseño.

Una matriz de rastreabilidad de los controles de diseño es vital para los equipos de desarrollo de productos, y especialmente para los directores de proyectos, porque la rastreabilidad muestra la relación y los vínculos entre todos los controles de diseño. Una matriz de rastreabilidad es una herramienta inestimable para mostrar una visión de alto nivel y el flujo de desarrollo del producto de dispositivos médicos de principio a fin.

Los desarrolladores de productos con mejores prácticas han confiado en la rastreabilidad de los controles de diseño durante muchos años. Y ahora ISO 13485:2016 también hace la rastreabilidad un requisito en la sección 7.1 Planificación de la realización del producto, 1) c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manipulación, almacenamiento, distribución y rastreabilidad especificas del producto junto con los criterios de aceptación del producto; 7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo, 1. e) los métodos para garantizar la rastreabilidad de los resultados del diseño y el desarrollo a los insumos del diseño y el desarrollo (https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/)

5.11 Verificación y Validación

Todos los dispositivos médicos deben cumplir los objetivos de funcionalidad, facilidad de uso y fiabilidad para conseguir una cuota de éxito en el mercado. Además, las partes interesadas (pacientes, prescriptores, reguladores o usuarios finales) también prestaran atención a la seguridad y eficacia de su dispositivo. Es muy probable que su dispositivo este diseñado para satisfacer una necesidad insatisfecha que puede ser critica para la vida, por ejemplo, un ventilador o un dispositivo de diagnóstico que pueda detectar enfermedades cardiacas. Por lo tanto, es crucial realizar pruebas iterativas de su dispositivo con su verificación y validación. Estos dos pasos del proceso de diseño tienen como objetivo confirmar que su dispositivo medico se ajusta a los requisitos de los usuarios y que funciona según lo provisto. En pocas palabras, la verificación y la validación del diseño pueden garantizar los requisitos reglamentarios, las normas, la calidad del producto y el proceso de fabricación de su producto. La verificación del diseño puede evaluar si el resultado de su diseño cumple con los requisitos especificados, las especificaciones o los requisitos reglamentarios que se especifican en la entrada del diseño. Por otro lado, la validación de diseño tiene por objeto evaluar si su producto sanitario ofrece beneficios basados en las necesidades de los usuarios finales.

Los dispositivos médicos pueden tener diferentes formas tecnológicas, tamaños y niveles de complejidad. La actividad de verificación y validación (V&V) se rige por el entorno normativo y debe seguir las normas internacionales. Las actividades de V&V estandarizadas pueden agilizar el proceso de fabricación, así como mejorar el proceso de aprobación. Además, las pruebas automatizadas, las técnicas de diagnóstico y las herramientas de recopilación de datos pueden mejorar el proceso de V&V.

5.11.1 Validación de productos frente a validación de procesos

- Diseño de dispositivos médicos/validación de productos: Conforme a las necesidades del usuario y del paciente, es decir, ¿funciona del dispositivo?

- Validación del proceso: El proceso de fabricación cumple con las especificaciones predeterminadas.

  Hay que recordar que la validación del diseño es diferente a la validación del proceso. Las agencias reguladoras exigen tanto la validación del diseño como la validación del proceso de forma individual, por lo que ambas deben tenerse en cuenta por igual durante la presentación reglamentaria.

Una empresa de producto medico debe entender que nunca es demasiado pronto para empezar a trabajar en la validación, una empresa debe empezar a validar más pronto que tarde para averiguar que va por el camino correcto y que resuelve el problema correcto.

La validación (V&V) al ser un proceso iterativo consume una buena inversión, cuando se planifica mal. Una estrategia de pruebas bien definida puede ayudarle a optimizar los costes y el periodo de pruebas para que el producto esté listo para el mercado a tiempo.

La complejidad de cualquier estrategia de pruebas depende de las tecnologías que se vayan a utilizar y de los mercados geográficos de destino. La estrategia de prueba debe abarcar al menos los seis parámetros que se mencionan a continuación:

- Geografías objetivo y normas asociadas
- Tiempo de comercialización
- Una norma a seguir con una versión
- Laboratorios de pruebas, laboratorios internos o independientes
- Definición de la secuencia de pruebas
- Presentación del resultado de la prueba

En consecuencia, las pruebas utilizadas para el proceso de verificación y validación también deben ser validadas. Esto es para asegurar que se mide lo que se necesita medir, porque una prueba equivocada dará resultados erróneos de usabilidad y funcionalidad. Las empresas de productos médicos necesitan un proceso de verificación y validación eficaz y bien documentado, que cumpla con la normativa

asociada (https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/).

5.12 Gestión de riesgos

Los procedimientos de gestión de riesgos de los productos médicos se rigen por una norma de ISO 14971:2007. Las políticas de gestión de riesgos deben incorporarse en todas las etapas de diseño y desarrollo de los productos médico y deben asociarse también a los aspectos de control del diseño.

La gestión de riesgos nunca termina. La filosofía de gestión de riesgos es que no debe tratarse de un conjunto de reglas duras y rápidas. La gestión de riesgos y la estrategia de migración de riesgos consisten en comprender la intención de la gestión de riesgos y abordar el proceso de forma lógica y sistemática.

Teniendo en cuenta la complejidad del diseño de los dispositivos médicos, las prácticas de gestión de riesgos enfocadas ayudan a garantizar la usabilidad, seguridad y el cumplimiento de la normativa. Es un proceso de identificación, control y prevención de fallas que pueda causar peligros a los usuarios. También exige la identificación de los riesgos asociados.

La imagen 15 muestra todas las etapas del proceso de gestión de riesgos. El proceso comienza con la identificación de los peligros y, a continuación, se mide el riesgo asociado en función de las consecuencias de los peligros y su posibilidad de riesgo.

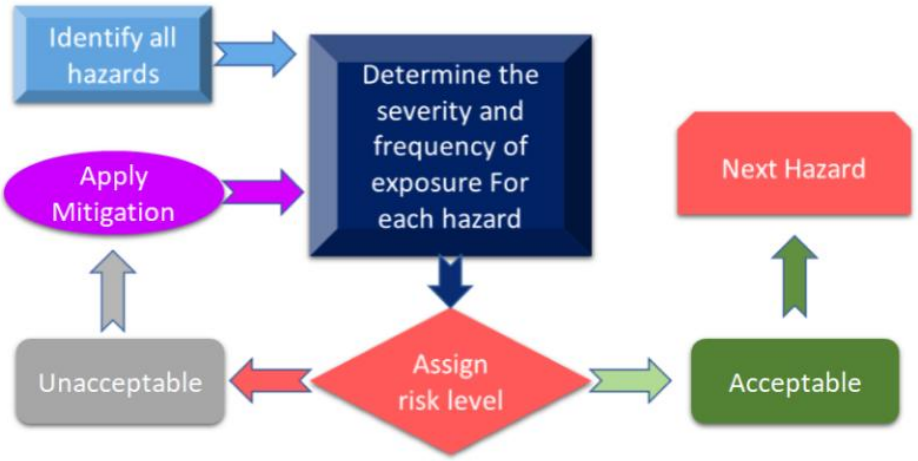


Imagen 15. Proceso de gestión de riesgos para productos médicos. Recuperado de https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/

En caso de que el riesgo identificado durante el proceso de gestión de riesgos de los productos médicos supere los criterios definidos, será necesario aplicar una mitigación de riesgos. El nivel de riesgo depende de varios parámetros que incluyen, entre otros, su dispositivo, las tecnologías y, en algunos casos, la forma en que su empresa gestiona el proceso de mitigación de riesgos. Siempre es aconsejable realizar un análisis de riesgos para su dispositivo para ver que normas pueden aplicarse a su dispositivo. En la reciente revisión de la norma ISO 14971 (Norma internacional de gestión de riesgos de los productos médicos) el análisis de riesgos y el análisis preliminar de peligros (PHA) se identifican como requisitos principales para su producto médico. De manera simplificada, el PHA está destinado a proporcionar el marco inicial para las evaluaciones y la gestión de riesgos, y abarca tanto el análisis como la evaluación de riesgos. Según la definición, el PHA comprende una lista de peligros, danos y situaciones peligrosas, formulados a partir de los materiales de construcción de sus dispositivos, los componentes o la materia prima utilizada en su dispositivo, y las interfaces hombre-dispositivo o manuales, el entorno de uso, el principio de funcionamiento y otros factores relevantes (https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/).

5.13 Solución de problemas

La solución de problemas es el proceso mediante el cual encuentras una solución para un problema o conflicto especifico. Existen muchas soluciones posibles para resolver un problema, por lo que es importante aplicar un proceso de resolución de problemas que nos lleve a encontrar la mejor solución. El uso de técnicas comunes de resolución de problemas ayuda a encontrar la solución que mejor se adapte a las necesidades de la situación específicas (https://asana.com/es/resources/problem-solving-strategies), como:

5.13.1 Prueba y error. Se identifica la causa del problema y luego prueba rápidamente las posibles soluciones para ver si se produce algún cambio. Este método es el que más a menudo utilizan los equipos de soporte técnico.

5.13.2 5 porques. Este método ayuda a llegar a la raíz del problema. Empiezas preguntando una vez ¿Por qué ocurrió este problema? Después de responder el primer porque, vuelve a preguntar ¿Por qué sucedió eso? Se harán esto cinco veces hasta que puedas atribuir el problema a una causa de origen

5.13.3 Análisis FODA. El análisis FODA puede ayudarte a resaltar las fortalezas y debilidades de una solución especifica. Fortalezas: ¿Por qué esta solución especifica es adecuada para este problema? Debilidades: ¿Cuáles son los puntos débiles de esta solución ¿hay algo que puedas hacer para fortalecer esas debilidades? Oportunidades: ¿Qué otros beneficios podrían surgir como resultado de implementar esta solución? Amenazas: ¿hay algo en esta decisión que pueda afectar de forma negativa a tu equipo?

5.13.4 7 pasos. Es una herramienta estratégica que conduce a la mejora continua y búsqueda de la eficiencia de cada proceso en el área. Paso1: Identificar el problema; Paso 2: Cuantificar y clarificar el problema; Paso 3: Análisis de causas raíz; Paso 4: Establecimiento de metas; Paso 5: Diseño de soluciones; Paso 6: Implantación de soluciones y evaluación de resultados; Paso 7: Acciones de garantía.

5.13.5 8 disciplinas. Es un enfoque de resolución de problemas que identifica, corrige y elimina problemas recurrentes. Es una estrategia comprobada para evitar danos a largo plazo problemas recurrentes (https://asana.com/es/resources/8d-template)

- Preparación y planificación
- Formación de un equipo
- Identificación del problema
- Desarrollo de un plan de contención provisional
- Verificación de causa raíz y puntos de escape
- Selección de acciones correctivas permanentes
- Implementación de las acciones correctivas
- Implementación de medidas preventivas
- Reconocimiento de los esfuerzos del equipo

5.13.6 Diagrama Ishikawa (diagrama de pescado). Este diagrama también llamado de causa-efecto es una herramienta muy utilizada por las organizaciones para propósitos relacionados con el control y la aseguranza de la calidad en los productos (Luca Liliana, 2016). La técnica utiliza un enfoque basado en diagramas para pensar en todas las posibles causas de un problema. Esto le ayuda a realizar un análisis exhaustivo de la situación. Hay cuatro pasos para usar la herramienta:

- Identificar el problema
- Determine los principales factores implicados
- Identificar posibles causas
- Analiza tu diagrama

Las causas suelen agruparse en categorías principales para identificar estas fuentes de variación. Las categorías típicamente incluyen:

- Personas: Cualquier persona involucrada en el proceso.

- Métodos: Como se realiza el proceso y los requisitos específicos para realizarlo, como políticas, procedimientos, reglas, regulaciones y leyes.
- Maquinas: Cualquier equipo computadoras, herramientas, etc. Necesarios para realizar el trabajo.
- Materiales: Materias primas, piezas, bolígrafos, papel, etc. Utilizados para producir el producto final.
- Mediciones: Datos generados del proceso que se utilizan para evaluar su calidad.
- Medio ambiente: Las condiciones, como ubicación, tiempo, temperatura y cultura en las que se opera el proceso.

5.14 Diseño centrado en el usuario

El diseño centrado en el usuario (DCU), es una aproximación al diseño de productos y aplicaciones que sitúa al usuario en el centro de todo el proceso. Así, que podemos entender el DCU como una filosofía cuya premisa es que, para garantizar el éxito de un producto, hay que tener en cuenta al usuario en todas las fases del diseño. Además, también podemos entender el DCU como una metodología de desarrollo: una forma de planificar los proyectos y un conjunto de métodos que se pueden utilizar en cada una de las principales fases.

Aunque el paradigma del diseño centrado en el usuario es aplicable al desarrollo de cualquier tipo de producto, ha sido en los productos con un fuerte componente tecnológico (tanto hardware como software) donde tiene especial importancia. A menudo, este tipo de productos se hace hincapié en sus prestaciones técnicas, en detrimento de aspectos que podrían facilitar su uso para sus usuarios finales.

El diseño centrado en el usuario involucra al usuario en todas las fases a lo largo de las que se desarrolló un producto, desde su conceptualización hasta su evaluación, incluyendo, en muchos casos, su desarrollo. El objetivo del diseño centrado en el usuario es la creación de productos que los usuarios encuentren

útiles y usables; es decir, que satisfagan sus necesidades teniendo en cuenta sus características.

Para ello, el proceso y las etapas del proceso son claves en el DCU, ya que nos ayudan a tener en cuenta a las personas que utilizaran productos o sistemas interactivos. Estas fases don un elemento fundamental del proceso y ayudan a planificar, y especialmente a saber, que hacer en cada momento.

El aspecto iterativo es otra de las cuestiones clave del DCU. Así, aunque a grandes rasgos podemos considerar que hay tres grandes fases en cualquier proyecto de DCU (investigación y análisis de los usuarios, diseño y evaluación), nunca han de verse como fases estancas y sucesivas.

La investigación y análisis de los usuarios permite recoger los requisitos de usuario y, por ello, es una etapa clave en cualquier procedo de DCU. SI no se conocen los usuarios de una aplicación o producto, sus necesidades, limitaciones y deseos, es prácticamente imposible dar una respuesta adecuada a dichas necesidades y deseos teniendo en cuenta sus limitaciones y características.

Otro aspecto importante es el contexto de uso. Por ello, muchas de la metodología del DCU, sobre todo las referentes a la recogido de requisitos del usuario, se basan en la observación del usuario en su contexto natural. Esta consideración del contexto como elemento clave es cada vez más relevante con las tecnologías móviles y ubicuas.

Las fases de diseño y evaluación son posteriores a la investigación de usuarios, y son esencialmente iterativas. Los requisitos de usuario se traducen habitualmente en perfiles, personas, escenarios y/o análisis de tareas, y todo ello alimenta la fase inicial del diseño: El diseño conceptual. El diseño conceptual del producto u aplicaciones se plasma en maquetas que van evolucionando con distintos grados de fidelidad, y es en este proceso evolutivo donde se llevan a cabo las evaluaciones de los diseños.

El DCU es, por lo tanto, una aproximación empírica al desarrollo de productos interactivo. Para cada tipología de proyecto, el proceso y los métodos de DCU que se utilicen serán distintos y se adaptaran a sus características (tiempo disponible, presupuesto, perfiles involucrados, etc). Pero siempre deberá haber

un acercamiento a los usuarios objetivo y a los contextos de uso. El DCU no es un proceso genérico independiente del proyecto, sino que está estrechamente vinculado a cada conjunto de usuarios, funcionalidades y contexto (Muriel Garreta/Enric Mor, PID_00176058).

6 Método propuesto

En este proyecto, la metodología usada fue la investigación de causa raíz y dentro de una de las fases de esta metodología se desarrolló el proceso de diseño de la solución del problema.

6.1 Metodología de investigación de causa raíz

Dentro de los procedimientos usados por la compañía para la solución de los problemas de calidad, se utilizó el llamado Acciones Correctivas Acciones preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) donde se compone de varias fases.

Cuando un CAPA se asigna a un problema, este se revisa y se determina la probable naturaleza de la causa, y se asigna al responsable. En este caso fue a Ingeniería el dueño de este proyecto o CAPA. Posterior, el dueño se encarga de juntar al equipo y estos regularmente constan de miembros pertenecientes a los departamentos de Calidad, Ingeniería, Producción, Mantenimiento, Planeación, Compras, Almacén, principalmente, y que tengan bajo su responsabilidad la gestión del producto en cuestión.

6.1.1 Evaluación Preliminar al Paciente (Issue Triage).

Fase del proceso de CAPA el cual se describe la No conformancia existente o potencial, la evaluación de riesgo, locación del producto No conformante, riesgo de seguridad al paciente, evaluación de tendencia del producto, evaluación de riesgo del sistema de gestión de calidad, la necesidad de necesidad de una investigación de causa raíz, tipo de acción a seguir (Pregunta donde se designa un CAPA) y finalmente se aprueba por los gerentes de las áreas.

6.1.2 Investigación.

En esta fase se investigó todas las posibles fallas usando un diagrama de pescado donde todo el equipo opino sobre los posibles factores que puedan estas asignados a Material, Maquina, Mano de obra, Medio ambiente, Medición, Método (Ver imagen 16). En esta fase se enlistaron 30 probables causas que pudiesen haber ocasionado el problema de calidad, ver Anexo 1. Para cada una de ellas, se tenía que hacer evaluaciones en las cuales hubiera suficiente evidencia objetiva para descartarla, y así ir eliminando las probables causas que no tenían influencia en el problema.

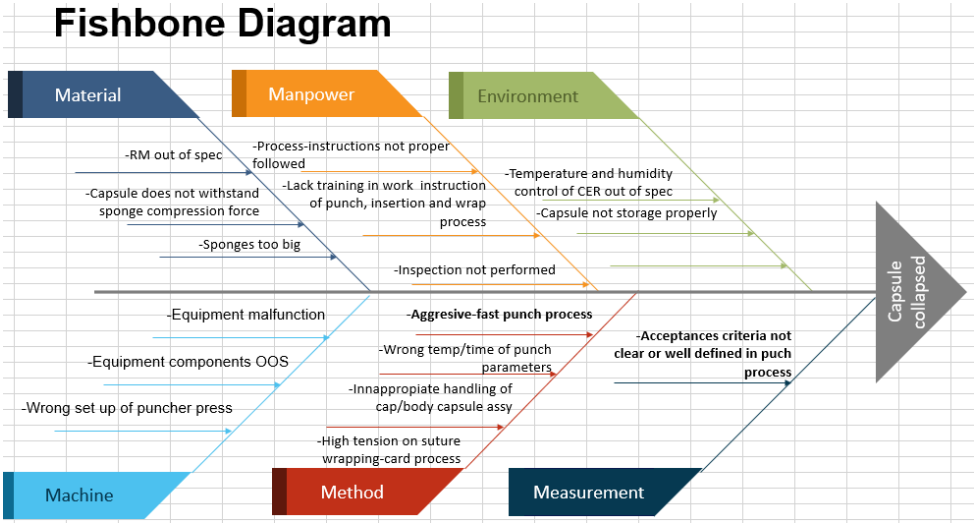


Imagen 16. Diagrama de pescado, técnica de solución de problemas. Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

Esta es una de las fases más importantes, ya que se centra toda la investigación de la causa raíz y una probable solución a ello. Para este proyecto, la Investigación arrojo que la causa raíz principal fue el método de operación del equipo de perforación de capsula (ver imagen 17), ya que en corridas de reproducibilidad del defecto se encontró que si hay incidencia y es causado sobre todos cuando el operador acciona el equipo a mayor velocidad (rápido), Ver imagen 18a y 18b. Se determinó que el choque que se tenía de los pines (que

crean el orificio) contra la capsula no tenía el tiempo suficiente para derretirla y este golpe rápido fracturaba la pared de la capsula.

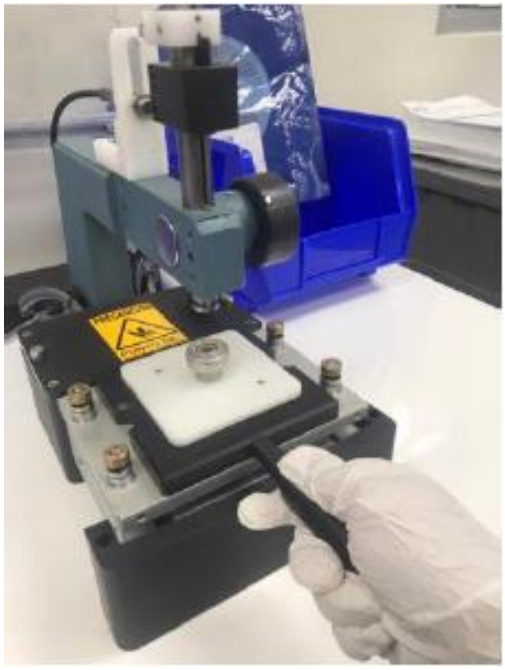


Imagen 17. Prensa manual perforadora de capsula.

Recuperado de Medtronic Juárez, Proceso de manufactura.

Capsule Punching Machine

- Thirty (30) pieces each were made using a high drilling speed and low drilling speed.
- Results:
  - It was confirmed that the speed of the method has a high influence on the creation of the hole form.
  - 53% of the capsules using a high-speed method, passed.
  - 100% of the capsules using a low-speed method, passed.
- Conclusion:
  - Based on the results of the quick test, it was observed that the method to punch the capsule influence a lot on the creation of the cracks.
  - The recommendation is to eliminate the variation of the method by the human factor and automate the punch movement.

Drill speed				
Speed	Qty	Bad	Good	% Good
High	30	14	16	53%
Low	30	0	30	100%



▪Low



▪High

Imagen 18a. Resumen de estudio de operación de la maquina “rápido vs lento”.

Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

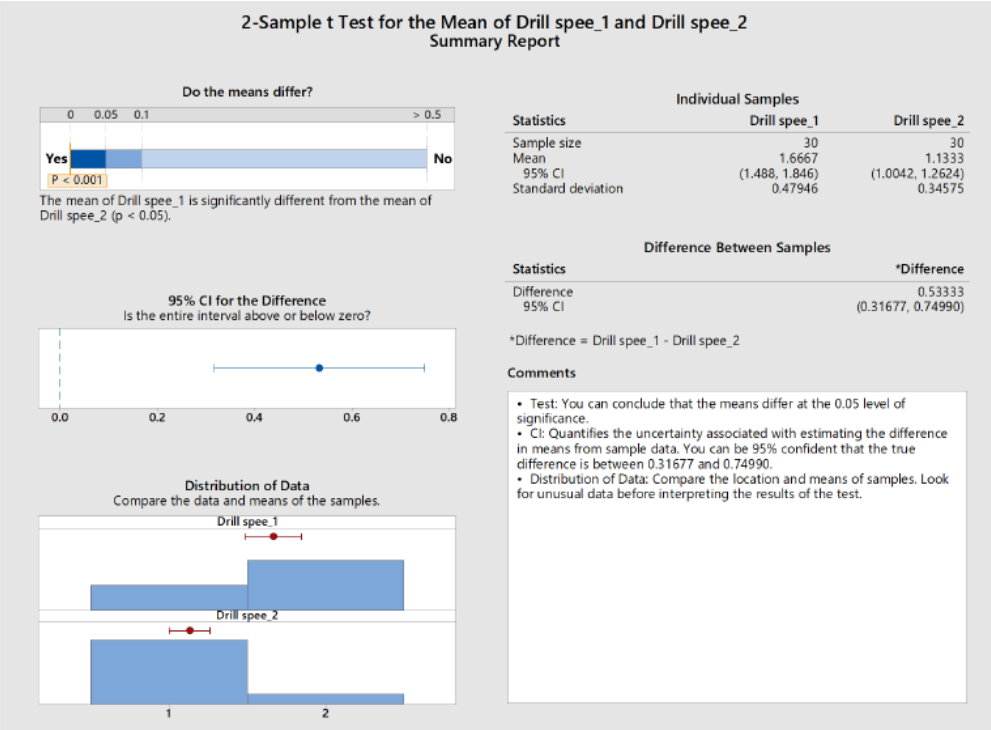


Imagen 18b. Prueba 2 t-test. Comparación de operación de la maquina “rápido vs lento”.

Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

Adicional a esta causa, se encontró también que otro factor que ocasionaba este defecto de calidad, era en el proceso de inserción de la esponja (que pertenece a la variable del Material) ya que, durante la investigación, se llevaron a cabo entrevistas con los operadores y ellos nos comentaron que en ese proceso se quebraban las capsulas cuando las esponjas eran grandes. En la investigación a fondo, nos dimos cuenta de que las esponjas tenían diferentes tamaños y si era correcto que la capsula con la esponja más grande sufrían danos (rupturas o explosiones), sin embargo, las esponjas venían dentro de especificación. Se programaron corridas con diferentes diámetros de esponjas y se obtuvo que los resultados (Ver imagen 19) de las esponjas medianas a chicas eran aceptables, y las más grandes no. Cuando las esponjas grandes se insertaban en la capsula, está bien se quebraba o bien las esponjas se comprimían y estas ejercían

mucha presión a las paredes de la capsula provocando explosiones y rupturas. Este problema se redirecciono al grupo de R y D (Investigación y desarrollo, por sus siglas en inglés) ya que el problema era asignado a diseño y se demostró que la especificación de la tolerancia alta creaba problemas de proceso y por ende de Calidad al estresar mucho la capsula.

		Punch Process		Insertion process				Inspection resting the samples		
No	Pin #	Drill speed	Inspection	Handling of cap assy	Inspection	Weight sponge gr	Size Sponge mm	1 day	2 days	Comments
4	4	High	Nok	Horizontal	Nok	0.8685	31.66	*	*	Capsule Collapsed insertion process
11	11	High	Nok	Horizontal	Nok	0.917	32.19	*	*	Crack punch process and collapsed insertion
13	13	High	ok	Horizontal	Nok	0.8925	33.81	*	*	Capsule collapsed insertion process
14	14	High	ok	Horizontal	Nok	0.8686	29.95	*	*	Capsule collapsed insertion process
24	8	High	ok	Vertical	Nok	0.8782	34.06	*	*	Capsule collapsed insertion process
27	11	High	ok	Vertical	Nok	0.9717	34.2	*	*	Capsule collapsed insertion process
33	1	Low	ok	Horizontal	Nok	0.9082	32	*	*	Capsule collapsed insertion process
36	4	Low	ok	Horizontal	Nok	0.8784	32.16	*	*	Capsule collapsed insertion process
51	3	Low	ok	Vertical	Nok	0.946	34.41	*	*	Capsule collapsed insertion process

Imagen 19. Tabla de resultados en proceso de inserción de esponja en capsula.

Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

Dentro de este CAPA, se decidió por dirección de la Gerencia manejar atacar solo las causas atribuibles al proceso de manufactura, y las atribuibles a diseño, esas se manejarían mediante otro proceso de control de cambios de la compañía (CDP, Proceso de desarrollo de cambios, por sus siglas en inglés).

Una vez que se determinaran en la fase de investigación las causas raíz, se podía visualizar la concepción de la idea para solucionar la causa raíz. La cual para la causa del método de operación de la maquina perforadora era no depender del operador al momento de accionar el equipo, y es en esta parte final de la fase, donde la manera de solucionar esta no dependencia era mediante la automatización del proceso, para tener un control mas apropiado de la

perforación de los pines a la capsula. Por el otro lado, para el problema de la esponja, se gestionó para que se trabajara en un cambio de diseño y se redujera la ventana de especificación de la esponja de 30±5mm (Ver imagen 20) a 28±3mm. Inicialmente se pidió capital para la inversión pruebas prototipo y así primero comprobar que las nuevas especificaciones fueran exitosas y cumplieran su objetivo. Los resultados pruebas prototipos fueron aceptables y el requerimiento de cambio tuvo más tracción para poder cambiarse, validarse e implementarse en el producto.

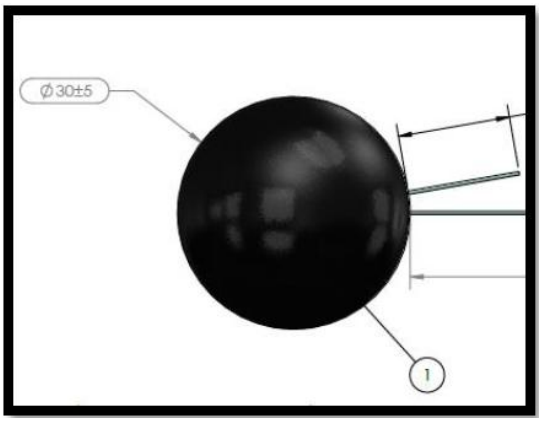


Imagen 20. Especificación obsoleta de diámetro para esponja
Recuperado de Medtronic Juárez, Dibujo ASM-5016-01.

6.1.3 Implementación.

- Maquina Perforadora de Capsula: En esta Fase de las acciones correctivas, se complementó con la metodología centrada en el usuario para la conceptualización de la maquina a automatizar. Se vio primero la manera de poder automatizar la maquina manual, sin embargo, hubo dos restricciones, una que la maquina era muy obsoleta y mecánica, y la inversión sería equivalente a tener una nueva con mejoras al proceso; y la otra que la línea seguía produciendo y no podía parar para seguir suministrando producto a los médicos y pacientes.

  Después de las pruebas de ingeniera hechas durante la investigación, se obtuvo que a una velocidad baja se podían tener

productos sin el defecto, y el automatizar eliminaría la falta de repetibilidad y reproducibilidad del operador. Una vez entendiendo los procesos a cambiar, se propusieron ideas para mantener de alguna manera los procesos que no ocasionaron el defecto, pero a la vez que el accionar del equipo no dependiera del factor humano, y es así donde por medio de nuestras ideas, se llamó a un integrador para que nos fabricara un equipo con los requerimientos de control que nosotros necesitábamos para el equipo, como: tipos de material, tamaños, sistemas mecánicos, eléctricos, neumáticos y de control, dimensiones del equipo-estación, sistemas de seguridad para el operador,

En los procesos previos a la autorización del diseño del equipo, se simularon bosquejos y diseños de equipos de acuerdo con los requerimientos establecidos como puede verse en la Imagen 21.

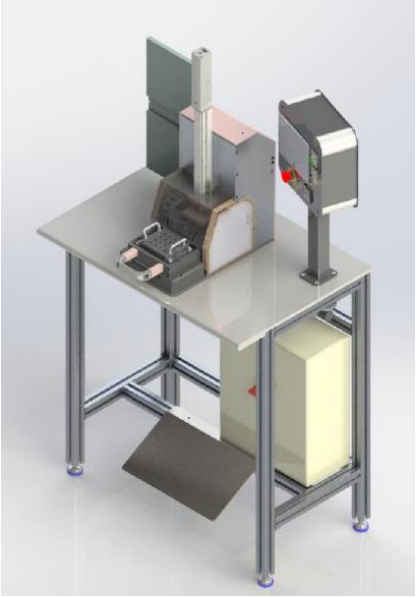


Imagen 21. Equipo de perforación semiautomático
Recuperado de Medtronic Juárez, Manual de Operación de Maquina de perforación de capsula.

Una de las partes principales que es donde sucede la perforación y que podemos decir es el corazón del equipo (Ver imagen 22) está compuesta principalmente por una charola que es donde el operador coloca una mitad de la capsula (Ver imagen 23), luego esta

charola se pone arriba de unos nidos con suspensión que sujetan los pines de perforación que están conectados a resistencias eléctricas controladas (Ver imagen 24), todo este sistema esta a su vez sobre unas guías las cuales ya posicionadas el sistema se introduce automáticamente a una cámara donde sucede la perforación (Ver imagen 25, 26); este sistema mencionado fue muy similar a lo que se tenía en la maquina manual, excepto por el movimiento lineal. Una vez posicionadas en la cámara hay una placa que baja controlada por un servomotor lineal que es controlado por un PLC (control lógico programable) que puede ajustar la velocidad según se requiera. Este punto del control (Ver imagen 22) fue el más importante en el diseño de la maquina ya que se requirieron que tuviera la capacidad de controlar distancia, velocidad y tiempo del prensado los cuales eran variables clave para poder evitar variaciones en la velocidad de perforación (Ver imagen 26).

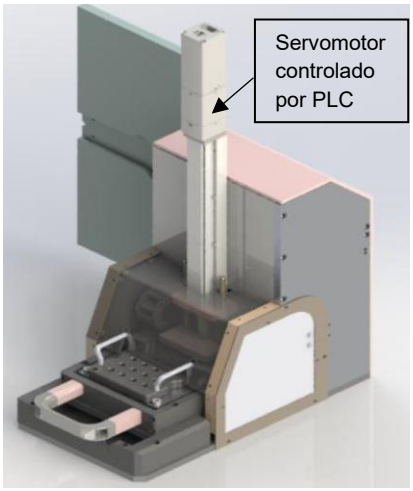


Imagen 22. Corazón del equipo semiautomático de perforación de capsula. Recuperado de Medtronic Juárez, Manual de Operación de Maquina de perforación de capsula.

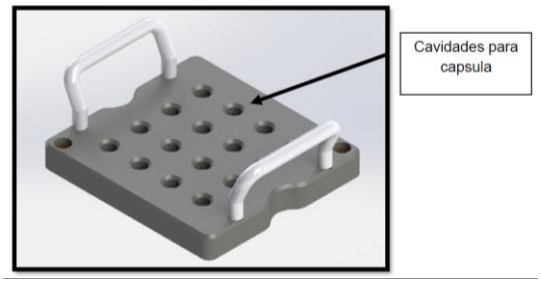


Imagen 23. Charola para capsulas.
Recuperado de Medtronic Juárez, Manual de Operación de Maquina de perforación de capsula.

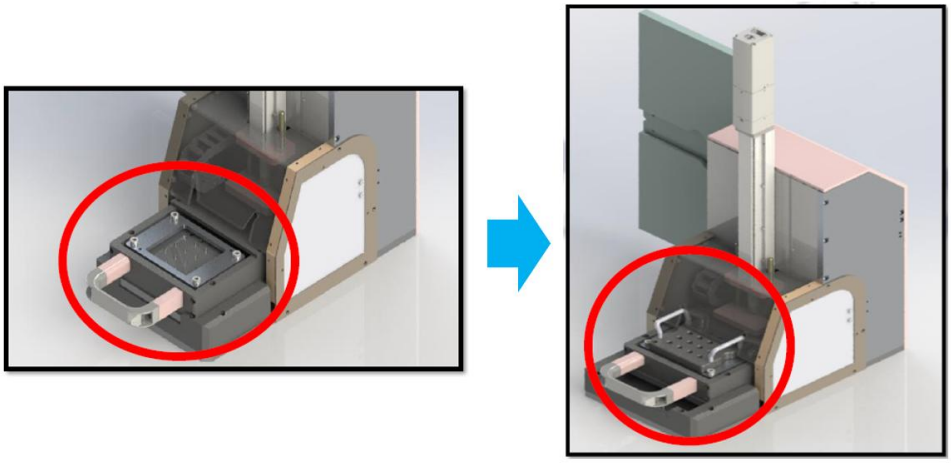


Imagen 24. A la derecha, nido con pines de perforación. A la izq. Charola con capsulas ya posicionadas.
Recuperado de Medtronic Juárez, Manual de Operación de Maquina de perforación de capsula.

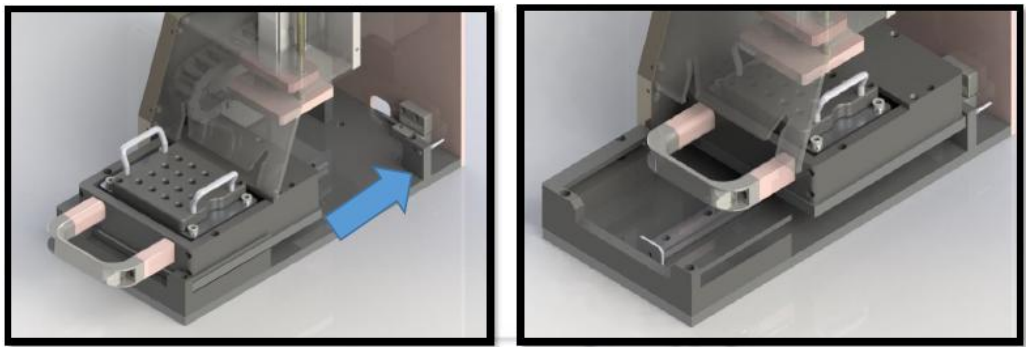


Imagen 25. Charola con capsulas sobre nido de pines moviéndose a cámara de prensado.
Recuperado de Medtronic Juárez, Manual de Operación de Maquina de perforación de capsula.

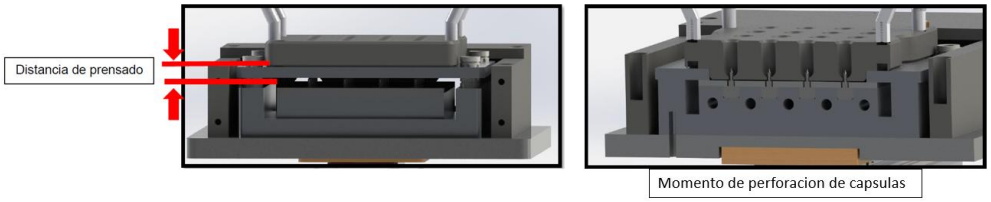


Imagen 26. A la izq. Posición de charola antes de prensar. A la derecha, charola prensada y perforación en capsulas.
Recuperado de Medtronic Juárez, Manual de Operación de Maquina de perforación de capsula.

Los parámetros de proceso del equipo que se desarrollaron para tener un mejor control en la perforación de las capsulas fueron:

- Distancia 1
- Distancia de prensado
- Velocidad 1
- Velocidad de prensado
- Tiempo para levantar
- Velocidad de retiro
- Velocidad 2
- Temperatura de pines de perforación

Todos estos parámetros excepto el de temperatura, se conectaron al PLC y su HMI (Interfaz Maquina-Humano).

Otros puntos adicionales que se trabajaron como puntos de mejora fueron los de seguridad física y ergonómica al usuario, y aquí es donde se consideró más al usuario del equipo. Donde se consideraron diferentes situaciones potenciales de algún daño, por ejemplo, atrapamientos, quemaduras, etc. Los cuales se diseñaron guardas con interlocks para parar el equipo encaso que no tuvieran y el equipo no funcione, así como guardas con diseños óptimos para evitar introducción de manos o dedos a partes con movimientos. Por ejemplo, para evitar quemaduras por manejo de temperaturas muy altas, se contemplaron usar materiales aislantes o de baja

conductividad térmica como polímeros de alta densidad y de alto punto de fusión para evitar zonas muy calientes para el operador, además de su botón de emergencia general. Con todos estos puntos, se diseñó un equipo capaz de no solo prevenir los defectos de calidad del producto, sino que se entregó un equipo al grupo de manufactura mucho más seguro que lo que se tenía anteriormente.

Posterior a la revisión de todos los requerimientos y diseños en los que se pudieron simular los controles y movimientos de equipo se pasó a la fase de fabricación de equipo, y el resultado final es de acuerdo con la imagen a la imagen 27.

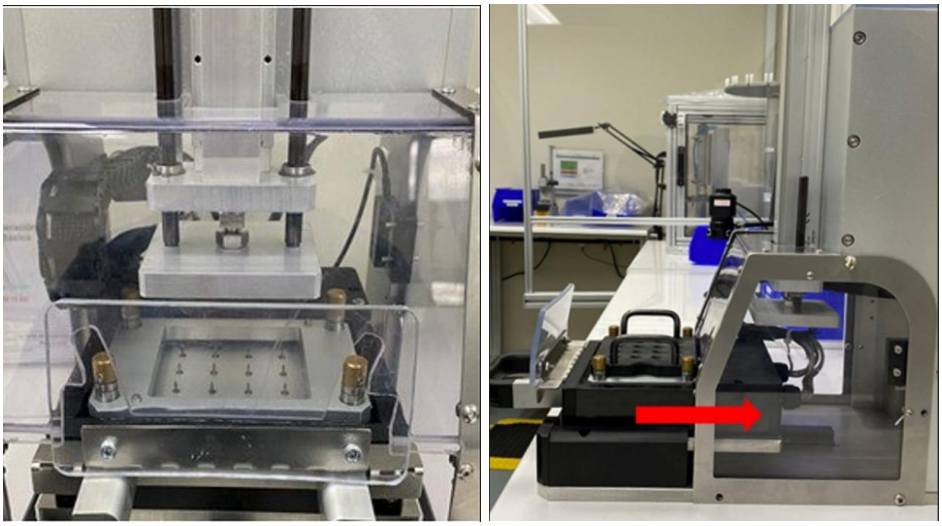


Imagen 27. Maquina semiautomática de perforación de capsula.
Recuperado de Medtronic Juárez, equipo en línea de manufactura.

Eventualmente como parte de la siguiente fase, fue la de validación gobernada por un plan maestro y que en este plan se determinó que de acuerdo con el impacto revisado en el proceso el equipo debía de evaluarse con tres fases de validación:

- Validación de Instalación: Proceso donde se revisa toda la preparación de instalación de servicios que harán funcionar el equipo de acuerdo a los requerimientos del mismo, como voltajes de electricidad, alimentación de aire comprimido, así

como revisiones de procedimientos de mantenimiento, dibujos y manuales del equipos, listados de partes de repuestos o consumibles, calibraciones de los controladores (si aplica), lista de chequeo de seguridad (lista de requerimientos de seguridad de acuerdo a los procedimientos de la compañía), verificación de software, lay-out.

- Desarrollo de Parámetros y Calificación de Operación: Esta fase de validación incluye el desarrollo de parámetros, en los que se desarrollan mediante un diseño de experimentos para que a través de la estadística se puedan determinar los parámetros significativos que impactan a la fabricación del producto. Después de determinar los parámetros físicos que influyen en las salidas o especificaciones que son requeridas en ese proceso, se hace una corrida formal estadísticamente valida en base al riesgo del producto y se confirman las ventanas de parámetros que se obtuvieron del diseño de experimentos. De esta manera el resultado tiene un respaldo robusto para demostrar que esas ventanas de parámetros son confiables y que producen producto en las especificaciones requeridas.
- Calificación de Desempeño: Una vez que fueron aceptables las corridas de confirmación de operación, se hace una corrida de calificación de desempeño, cuyo objetivo es demostrar que, dentro de las ventanas de parámetros y otras variaciones del proceso como diferentes lotes de materia prima, operadores, turnos y con un tamaño de lote más grande (3 lotes), se pueda demostrar que el proceso es capaz de obtener producto dentro las especificaciones. Esta corrida se hace con parámetros nominales.

- Resultados de la Validación e implementación: Para el propósito de estas tres fases de validación del equipo los resultados fueron aceptables, cabe mencionar que el desarrollo de proceso tuvo fallas al inicio ya que no se encontraban suficiente sustento estadístico para determinar las ventanas de parámetros correctos. Al final, los parámetros desafiados en las calificaciones de confirmación y desempeño fueron aceptables y se demostró con un alto porcentaje de niveles de confianza y confiablidad que producirán producto dentro de especificación, solucionando la problemática del defecto “rupturas en la capsula”.

Test #	Process Output Requirements	Confidence / Conformance(%/%)	Run	Traceability	Results		
					Number of Samples Tested	Number of Samples Passed	Overall Result for Process Output
1	Cracks, Microcracks (Station: Punched Capsule) / Grietas, Microgrietas (Estacion: empaque y etiquetado)	(95% / 97.5 %)	1	23B0301JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			2	23B0302JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			3	23B0303JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
2	Cracks, Microcracks (Pouched product after 0-day, Station: Packaging and labelling) / Grietas, Microgrietas (Producto dentro de pouch día cero, Estación: Empaque y etiquetado)	(95% / 97.5 %)	1	23B0301JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			2	23B0302JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			3	23B0303JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail

Imagen 28. Tabla de resultados de la calificación de desempeño.
Recuperado de Medtronic Juárez, Protocolo PQ RE00472160B

6.1.4 Efectividad.

Después que se implementan las acciones correctivas y preventivas, sigue la fase de efectividad, y es aquí la última fase del CAPA donde se comprueba que las acciones correctivas y preventivas

que salieron de la fase de investigación e implementación fueron efectivas, y que se mitigo el problema de rupturas de capsulas. La imagen 29 a continuación, muestra los lotes ya de producción regular donde no hubo ocurrencias del modo de falla en el proceso de perforación de capsulas.

CAPA2022-018433

Plan de efectividad: Verificacion del registro de la caracteristica de **Perforado de Capsula** (Cracks, Microcracks, quemaduras, rebabas externas) el Formato de Lecturas de Inspeccción

Effectiveness check plan: Verification of the registration of the characteristic Punch **Hole(Cracks, MicroCracks, Burns, External burrs)** in the visual Inspeccion Form.

Linea / Line: Cytosponge

Encierre la letra A de Aceptable o una R de Rechazado para la siguiente condición / Circle the letter A for Acceptable or an R for Rejected for the following condition.

	Fecha / Date	Numero de parte / Part Number	Numero de lote / Lot Number	Cantidad de muestras / samples quantity	Verificar que la caracteristica **Perforado de Capsula (Cracks, Microcracks, quemaduras, rebabes externas)** este dentro de especificacion de acuerdo al DC00123819	A/R	Turno / Shift	Auditor de Calidad / Quality Auditor
1	4-12-23	Cyto-201	23A0635.32X	299	Aprobado	(A) R	1	E. Gonzalez
2	4-18-23	Cyto-201	23A0636.22X	299	Aprobado	(A) R	1	E. Gonzalez

Imagen 29. Tabla de resultados en proceso de inserción de esponja en capsula.

Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

6.2 Metodología y proceso de cambio de especificación de la esponja

Por lo explicado en la fase de investigación 6.1.2, otro factor que contribuyó a romper las capsulas, era los tamaños de la esponja, se explicó que, aunque las esponjas estaban dentro de especificación estas provocaban rupturas y explosiones de la capsula (Ver imagen 30) y se generaban cuando se usaban esponjas con un diámetro en la parte alta de la especificación. Esta problemática se quitó del alcance del CAPA y se gestionó para que se manejara como un cambio de diseño, lidereado por el departamento de R&D y Calidad de diseño.

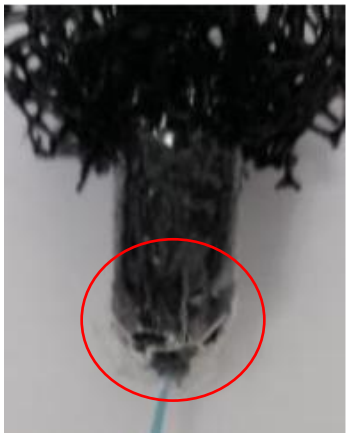


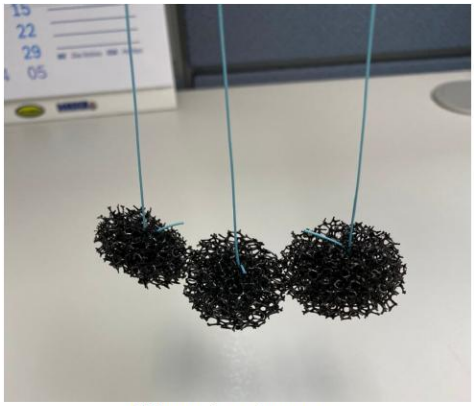
Imagen 30. Capsula colapsada por inserción de esponja.
Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

6.2.1 Diseño Centrado en el usuario:

El método de Diseño Centrado en el Usuario fue aplicado para esta problemática de la esponja ya que tiene fases bien estructuradas y tiene una secuencia lógica para el desarrollo de un producto, y debido a esto, puede tener mayor grado de éxito. Para este caso, se consideró al proceso de manufactura especialmente en la estación de "inserción de esponja" como el "usuario", ya que este es donde se presenta el problema relacionado con la esponja muy grande y la imposibilidad de obtener producto bueno. Otro enfoque utilizado, fue que también nos centramos en el paciente, porque que al final, si se le envía un producto potencialmente malo, es muy probable que pueda tener alguna lesión. Es por eso que para propósitos de la solución del problema se tiene que eliminar la causa, para que la compañía pueda seguir obteniendo beneficios de la venta del producto, y el paciente, recibir producto bueno y confiable, y que a ambos se les provea de experiencias satisfactorias. Así pues, en este método se usaron 4 etapas:

- **Método de Indagación**: una de las técnicas para obtener información antes de pasar a la siguiente etapa fue la de observación y entrevistas. Aquí, se descubrió que mientras se

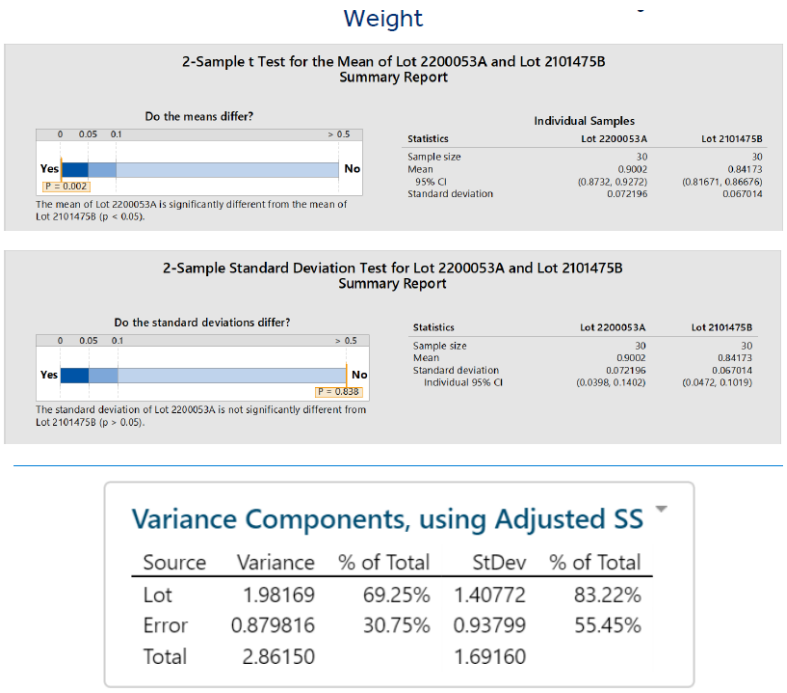
realizaba la investigación bajo el CAPA había un factor que potencialmente parecía un contribuidor a la causa, el proceso de inserción de esponja ya que los operadores tenían muchas piezas rechazadas, en la revisión vimos que las piezas estaban quebradas y con la esponja parcialmente introducida, eventualmente se platicó y entrevisto con los operadores de las estaciones y comentaron que eso pasaba cuando las esponjas venían grandes (Ver imagen 31).



Different sizes of sponges.

Imagen 31. Esponjas con diferentes diámetros.
Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

Una investigación se llevó a cabo para confirmar si había variaciones en los tamaños de la esponja, los cuales se midieron su peso (Ver imagen 32) y diámetro (Ver imagen 33).

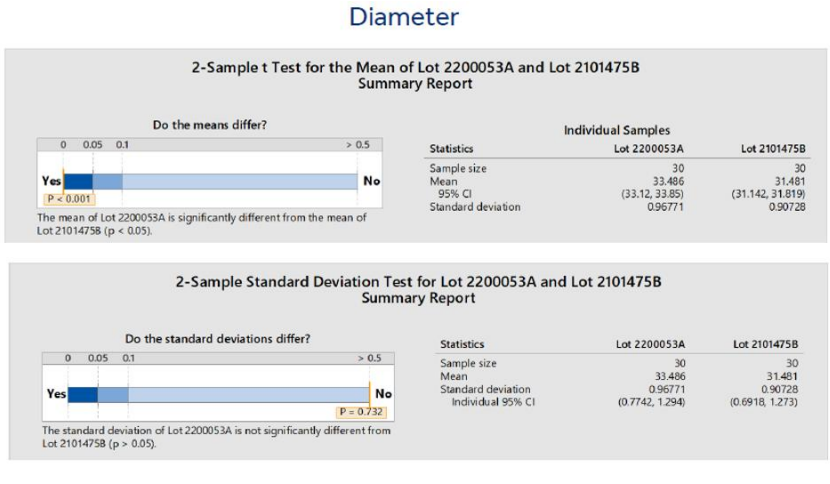


Variance Components, using Adjusted SS

Source	Variance	% of Total	StDev	% of Total
Lot	1.98169	69.25%	1.40772	83.22%
Error	0.879816	30.75%	0.93799	55.45%
Total	2.86150		1.69160	

Imagen 32. Prueba 2-t-test para comparar variación de peso entre dos lotes de esponja.

Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.



Variance Components, using Adjusted SS

Source	Variance	% of Total	StDev	% of Total
Lot	1.98169	69.25%	1.40772	83.22%
Error	0.879816	30.75%	0.93799	55.45%
Total	2.86150		1.69160	

Imagen 33. Prueba 2-t-test para comparar variación de diámetros entre dos lotes de esponja.

Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

- **Diseño Conceptual**: Después de recopilar la información, y correr un experimento donde se confirmó que las esponjas grandes en su lado alto de la especificación (ver tabla de imagen 19) producían rupturas a la capsula, se estableció el plan proponer de reducir la especificación de diámetro de la esponja de 30±5mm a 28±3mm.

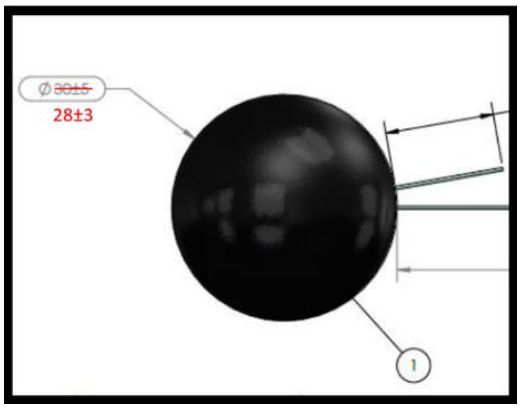


Imagen 34. Propuesta de cambio de diámetro a esponja ASM-5016-01. Recuperado de Medtronic Juárez, CAPA2022-018433.

- **Diseño de Prototipos**: Para hacer el cambio de especificación se trabajó y gestiono con varios grupos: de diseño, calidad de diseño, aseguranza de calidad, calidad de proveedores, compras, por mencionar algunos. Antes de hacer un cambio forma, se tuvo que planear unas corridas con esponja prototipo en la línea de manufactura, y así se pueda comprobar preliminarmente que el cambio en la especificación de la esponja resolverá el problema.

  La esponja es un componente que se recibe de un proveedor, y él es el encargado en enviarlo a la planta en Juárez con todos sus requerimientos necesarios. Para que la esponja pudiera tener un cambio, este se tendría que hacer en el proceso de manufactura del proveedor y esto requerirá un cambio en sus herramentales.

Antes de comprar herramentales con el proveedor, se hizo un diseño de experimentos para saber cuáles eran las características físicas de la esponja prototipo que se evaluarían:

		Densidad	
		Alta (29kg/m$^{3)}$	Baja (23kg/m$^{3)}$
Diametro (mm)	31	100 pcs	100 pcs
	28	100 pcs	100 pcs
	25	100 pcs	100 pcs

Imagen 35. Tabla de iteraciones para corrida prototipo

Recuperado de Medtronic Juárez. EXR-00431.

Se requirieron varias muestras al proveedor de acuerdo con los diámetros y densidades de la tabla en imagen 35 junto a la compra de un nuevo herramental de corte. Con esta corrida experimental se iba a retar su nuevo rango de diámetros junto con sus diferentes densidades y así confirmar que el cambio tendría un alto nivel de confianza para que fuera exitoso antes de un cambio formal en el producto.

Summary insertion results (Table 1)

Interactions	Quantities accepted	Percentages of sponges accepted
30 sponges: 25 mm - 23 kg/m³	30 sponges	100 % accepted
30 sponges: 25 mm - 29 kg/m³	30 sponges	100 % accepted
30 sponges: 31 mm - 23 kg/m³	30 sponges	100 % accepted
30 sponges: 31 mm - 29 kg/m³	30 sponges	100 % accepted
30 sponges: 35 mm - 23 kg/m³	0 sponges	0 % accepted
30 sponges: 35 mm - 29 kg/m³	0 sponges	0 % accepted

Imagen 36. Tabla de resultados del experimento de cambio de diámetro.

Recuperado de Medtronic Juárez, EXR-00431

Factorial Analysis

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	3	400000	133333	*	*
Linear	3	400000	133333	*	*
Diameter	2	400000	200000	*	*
Density	1	0	0	*	*
Error	176	0	0		
Lack-of-Fit	2	0	0	*	*
Pure Error	174	0	0		
Total	179	400000			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
0	100.00%	100.00%	100.00%

Coefficients

Term	Coef	SE Coef	T-Value	P-Value	VIF
Constant	66.67	0.00	*	*	
Diameter					
25	33.33	0.00	*	*	1.33
31	33.33	0.00	*	*	1.33
Density					
23	-0.000000	0.000000	*	*	1.00

Table 2 – Factorial Analysis. The model summary has 100 % confidence that the diameter is significant in the insertion process.

Imagen 37. Tabla de resultados del experimento de cambio de diámetro. Recuperado de Medtronic Juárez, EXR-00431.

Como se puede observar en la imagen 36 y 37, los resultados con diámetros propuestos de 25-31mm fueron aceptables, no así las piezas con esponja de diámetros de 35mm.

- **Validación de Proceso por cambio de diseño**: Antes de hacer un cambio formal al dibujo de la esponja ASM-5016-01 generalmente se hacen corridas de verificación y validación de diseño para asegurar que ese cambio no impacta la funcionalidad del producto en el paciente. Sin embargo, esta actividad no se contempló debido a que la nueva especificación de diámetro está dentro de la ventana de especificación de diámetro obsoleta, y las validación y verificaciones hechas con la especificación anterior cubren y aseguran que la funcionalidad no se vería afectada. Con ese racional de por medio, se actualizo el dibujo de la esponja (Ver Imagen 38).

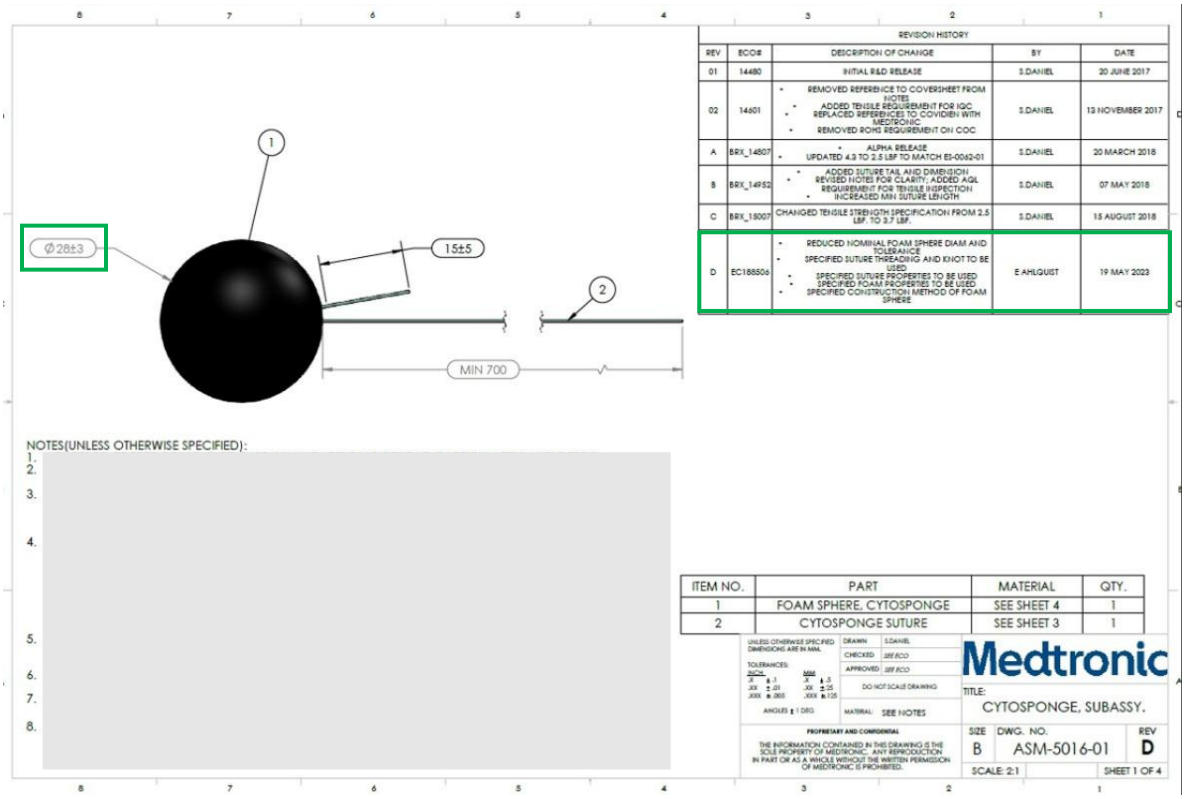


Imagen 38. Nueva especificación de esponja

Recuperado de Medtronic Juárez, Dibujo ASM-5016-01.

- **Plan de Calificación de Desempeño:** El siguiente paso fue hacer el plan de validación, en el cual se contempló hacer una corrida de calificación de desempeño, donde se evaluaron varios lotes de materia prima y se corrió por toda la línea de manufactura con parámetros de proceso validados, incluyendo la nueva máquina semiautomática de perforación de capsula previamente validada bajo el CAPA.
  - Alcance y Propósito:

    Establecer evidencia objetiva que el cambio en la especificación de la esponja ASM-5016-01 bajo condiciones normales de operación produce consistentemente producto aceptable bajo requerimientos predeterminados.

- Prerrequisitos y Salidas Criticas de Proceso:

COVIDIEN

DETERMINATION OF KEY PROCESS OUTPUT VARIABLES (KPOV)

Master Validation Plan No. RE00465787 **Validation description:** Material Specification Update ASM-5016-01

Instructions: Fill all sections deem as applicable; scratch with N/A those sections not applicable to this checklist. Delete all guideline blue text upon filling out the information. Add as many rows as necessary to tables and delete blank rows if not required. Verify the drawings and get an agreement on what will be selected as KPOVs.

Prepared By: Blanca Vianey Acevedo Zamarripa — *Name*; Quality Assurance Engineer — *Job Title*; 07/10/2023 — *Signature/ Date*

KPOVs (Related to Validation) English / Spanish	Source of Acceptance Criteria: Drawing # / Rev. / lifecycle; Quality Document # / Rev. / lifecycle; Manuf. Document # / Rev. / lifecycle	OQ/PQ	*KPOV captured correctly in the OQ / PQ plan? (To be completed by the validation [illegible])	Test Method & TMV	Risk Level (RPN or other)	Data Type	Analysis Method (Variables data only)	Documents updated with latest information from drawing?	Confidence / Percent Conformance Sampling Size per Run
With the aid of a microscope visually inspect the Perforated capsules for any nicks, cracks, discontinuities, damage, tears, burned surface, defects and discontinuities along the edge of the hole. Caused by sponge conditions / Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las Capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio. Ocasionadas por condiciones de la esponja	DC00124101 Rev. A DC00123451 Rev. E	☐ OQ ☒ PQ	☑ Yes ☐ No	☒ Visual *[Microscope]* ☐ Dimensional ☐ Functional	8	☒ Attribute ☐ Variable	☐ Attribute ☐ Normal tolerance interval ☐ Nonnormal tolerance interval (distribution: *[distribution]*) ☐ Custom: *[description]*	☒ Yes ☐ No ☐ N/A	**PQ Phase:** 95% Confidence 99% Conformance **299 Samples** (Per Run)

COVIDIEN

DETERMINATION OF KEY PROCESS OUTPUT VARIABLES (KPOV)

Master Validation Plan No. RE00465787 **Validation description:** Material Specification Update ASM-5016-01

Sponge packed in the capsule with no nicks, cracks, discontinuities damaged, defects or discontinuities along the edge or body of the capsule. Caused by sponge conditions/ Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja	DC00124101 Rev. A DC00123451 Rev. E	☐ OQ ☒ PQ	☑ Yes ☐ No	☒ Visual *[Microscope]* ☐ Dimensional ☐ Functional	8	☒ Attribute ☐ Variable	☐ Attribute ☐ Normal tolerance interval ☐ Nonnormal tolerance interval (distribution: *[distribution]*) ☐ Custom: *[description]*	☒ Yes ☐ No ☐ N/A	**PQ Phase:** 95% Confidence 99% Conformance **299 Samples** (Per Run)
After placing the capsule cap over the capsule body, ensure component is tightly closed. Capsule detents are interlocked and aligned, and the suture threaded through capsule hole and not tangled / Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	DC00124101 Rev. A DC00123451 Rev. E	☐ OQ ☒ PQ	☑ Yes ☐ No	☒ Visual *[Observation]* ☐ Dimensional ☐ Functional	8	☒ Attribute ☐ Variable	☐ Attribute ☐ Normal tolerance interval ☐ Nonnormal tolerance interval (distribution: *[distribution]*) ☐ Custom: *[description]*	☒ Yes ☐ No ☐ N/A	**PQ Phase:** 95% Confidence 99% Conformance **299 Samples** (Per Run)
Rationale for sampling plan:	The sampling plan was taken according to procedure DC0005288 Rev. C								
Action Plan for documents not updated with latest revision of drawing	N/A								
Comments	CDP-0036151 Material Specification Update ASM-5016-01								

Imagen 39. Salidas críticas de proceso a evaluar.

Recuperado de Medtronic Juárez, Protocolo PQ RE00472160B.

En la imagen 39 se puede observar el criterio de inspección establecido para revisar rupturas de la capsulas.

- Materiales Usados:

Plan						Report
Material ID	Revision	Description	Used in	Qualification Status	Rationale for Using Unqualified or Representative Material	Batch/Lot # Used
545-0001-01	B1	Capsule, Vegetable, Clear	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2212000121 / Lot. 23H0235JZX 2303000180/ Lot. 23H0236JZX 2212000121/ Lot. 23H0237JZX
732-0010-01	B1	Pouch, Cytosponge	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2212000203/ Lot. 23H0235JZX 2305000449/ Lot. 23H0236JZX 2212000203/ Lot. 23H0237JZX
ASM-5016-01	D	Cytosponge, Sub Assembly	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2308000234/ Lot. 23H0235JZX 2308000283/ Lot. 23H0236JZX 2308000153/ Lot. 23H0237JZX
PT00139532	A1	Cytosponge Box Label, EU MDR MX	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2302000071/ Lot. 23H0235JZX 2211999969/ Lot. 23H0236JZX 2211999969/ Lot. 23H0237JZX
PT00139533	A1	Cytosponge Pouch Label, EU MDR MX	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2211999969/ Lot. 23H0235JZX 2302000071/ Lot. 23H0236JZX
PT00145951	A	IFU CYTOSPONGE CELL COLLECTION DEVICE CYTO-201	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2210000323/ Lot. 23H0235JZX 2210000323/ Lot. 23H0236JZX 2210000323/ Lot. 23H0237JZX
530-0040-01	B1	Retainer Card, Cytosponge	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2304000322/ Lot. 23H0235JZX 2304000322/ Lot. 23H0236JZX 2304000322/ Lot. 23H0237JZX
530-0041-01	B1	Retainer Plug, Cytosponge	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	2305000053/ Lot. 23H0235JZX 2306000382/ Lot. 23H0236JZX 2305000053/ Lot. 23H0237JZX
720-0026-01	A1	SBS Box, Cyto-101	☐ OQ ☒ PQ Run 1 ☒ PQ Run 2 ☒ PQ Run 3	☒ Qualified ☐ Unqualified ☐ Representative	N/A	22110000390/ Lot. 23H0235JZX 22110000390/ Lot. 23H0236JZX 22110000390/ Lot. 23H0237JZX

Imagen 40. Tabla de materiales usados en la calificación de desempeño.

Recuperado de Medtronic Juárez, Protocolo PQ RE00472160B.

En la imagen 40 se puede observar el componente de la esponja como parte de la evaluación de la calificación, además del resto de sus componentes.

- Estrategia del plan de construcción:
  - Tres corridas de producción se ejecutaron con 360pzas cada una.
  - Las corridas se hicieron usando el número de parte del producto terminado bajo condiciones normales de producción.
  - Se tomaron muestras al final de cada orden de producción para inspeccionarlas.
  - Las corridas se hicieron bajo condiciones normales de producción cubriendo todos los procesos del producto terminado.
  - Cuarenta piezas se tomaron para pruebas destructivas.

- Muestreo y Criterios de Aceptación:

Test #	Process Output Requirements and Source	OQ or PQ	Test Method and TMV	Risk Level	Confidence / Conformance (%/%)	Data Type	Analysis Method (Planned)	Test Sample Size per Run	Test Acceptance Criteria
1	With the aid of a microscope visually inspect the Perforated capsules for any nicks, cracks, discontinuities, damage, tears, burned surface, defects and discontinuities along the edge of the hole. Caused by sponge conditions / Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las Capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja. DC00124101 DC00123451	☐ OQ ☒ PQ	☐Dimensional ☒Visual (Microscope) ☐Functional	8	95% / 99%	☒ Attribute ☐ Variable	☒ Attribute ☐ Normal tolerance interval ☐ Nonnormal tolerance interval (distribution: [N/A] ☐ Compendial Test ☐ Custom: [N/A]	299	All units must pass output requirements.

2	Sponge packed in the capsule with no nicks, cracks, discontinuities damaged, defects or discontinuities along the edge or body of the capsule. Caused by sponge conditions / Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja. DC00124101 DC00123451	☐ OQ ☒ PQ	☐Dimensional ☒Visual (Microscope) ☐Functional	8	95% / 99%	☒ Attribute ☐ Variable	☒ Attribute ☐ Normal tolerance interval ☐ Nonnormal tolerance interval (distribution: [N/A] ☐ Compendial Test ☐ Custom: [N/A]	299	All units must pass output requirements.
3	After placing the capsule cap over the capsule body, ensure component is tightly closed. Capsule detents are interlocked and aligned, and the suture threaded through capsule hole and not tangled / Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada. DC00124101 DC00123451	☐ OQ ☒ PQ	☐Dimensional ☒Visual (Observation) ☐Functional	8	95% / 99%	☒ Attribute ☐ Variable	☒ Attribute ☐ Normal tolerance interval ☐ Nonnormal tolerance interval (distribution: [N/A] ☐ Compendial Test ☐ Custom: [N/A]	299	All units must pass output requirements.

Imagen 41. Tabla de muestreo y criterios de aceptación.
Recuperado de Medtronic Juárez, Protocolo PQ RE00472160B.

Como se muestra en la tabla de la imagen 41, indica la cantidad de muestras (299) que se inspeccionaron para el criterio de rupturas (y otros) con un nivel de confianza y confiabilidad de acuerdo con lo requerido en el documento de riesgo, así también los datos de ese criterio se trataron como atributo ya que se requiere que sea inspeccionada visualmente.

- Resultados:

Test #	Process Output Requirements	Confidence / Conformance (%/%)	Run	Traceability	Results		
					Number of Samples Tested	Number of Samples Passed	Overall Result for Process Output
1	With the aid of a microscope visually inspect the Perforated capsules for any nicks, cracks, discontinuities, damage, tears, burned surface, defects and discontinuities along the edge of the hole. Caused by sponge conditions / Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las Capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.	95% / 99%	1	23H0235JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			2	23H0236JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			3	23H0237JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
2	Sponge packed in the capsule with no nicks, cracks, discontinuities damaged, defects or discontinuities along the edge or body of the capsule. Caused by sponge conditions / Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.	95% / 99%	1	23H0235JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			2	23H0236JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			3	23H0237JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
3	After placing the capsule cap over the capsule body, ensure component is tightly closed. Capsule detents are interlocked and aligned, and the suture threaded through capsule hole and not tangled / Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	95% / 99%	1	23H0235JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			2	23H0236JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail
			3	23H0237JZX	299	299	☒ Pass ☐ Fail

Imagen 42. Tabla de resultados de la calificación de desempeño.
Recuperado de Medtronic Juárez, Protocolo PQ RE00472160B

Como se puede observar en la table de la imagen 42, todos los resultados pasaron los requerimientos de especificación requeridos. Los datos de las inspecciones se pueden encontrar en el anexo 2 de este reporte.

7 Resultados

De acuerdo con la información mostrada en la imagen 28, 29 e imagen 42, los resultados de las validaciones de la maquina semiautomática, y del cambio de especificación de la esponja salieran exitosos, pasando todos los criterios de inspección importantes para el producto. Si bien, los resultados mencionados fueron exitosos para el proceso de manufactura en los cuales se mitigo el problema atribuido a las dos causas, también era importante evaluar el resultado con el cliente, y del cual, se monitoreo las quejas de cliente donde tampoco hubo incidencia alguna respecto a este defecto de “ruptura de capsula”.

8 Discusión de resultados

Los problemas de Calidad son aspectos muy importantes que inclusive pueden acabar con el negocio o un paciente, es por eso que las metodologías que se usaron en este proyecto fueron complemento entre sí, y que inclusive desde mi punto de vista fue una buena combinación, ya que durante la investigación se establecieron 30 probables causas latentes que pudieran dar con la causa raíz, y con esto tener una idea clara de la solución, y que cuando se llegó a este punto mucha de la metodología aprendida en la maestría de diseño de desarrollo de producto, dio de más clara cuál era la oportunidad para empezar a desarrollar la solución, y eventualmente al final, ambas metodología robustecieron el hecho de planear, conceptualizar, diseñar y validar los productos que se hicieron en este proyecto, teniendo como resultados productos exitosos, funcionales y seguros, tanto para la máquina, como para el producto medico en sí.



Imagen 43. Flujo de la metodología DCU para este proyecto

(Imagen propia del investigador del proyecto)

9 Conclusiones

Basados en los resultados de la validación tanto del proceso de desarrollo de la maquina semiautomática de perforación de capsula, como la del cambio de diseño de la esponja, podemos determinar que ambas acciones ayudaron a mitigar con un alto grado de confiabilidad y confianza la problemática de los defectos de la ruptura de capsula para el proceso de manufactura en Juárez, aunque también, ya no se ha registrado otra queja de cliente después de que las acciones se implementaron en Marzo 2023 para la máquina y Agosto para la esponja. Con esto podemos concluir que actualmente se está manufacturando un producto de diagnóstico de células esofágicas mucho más confiable que anteriormente.

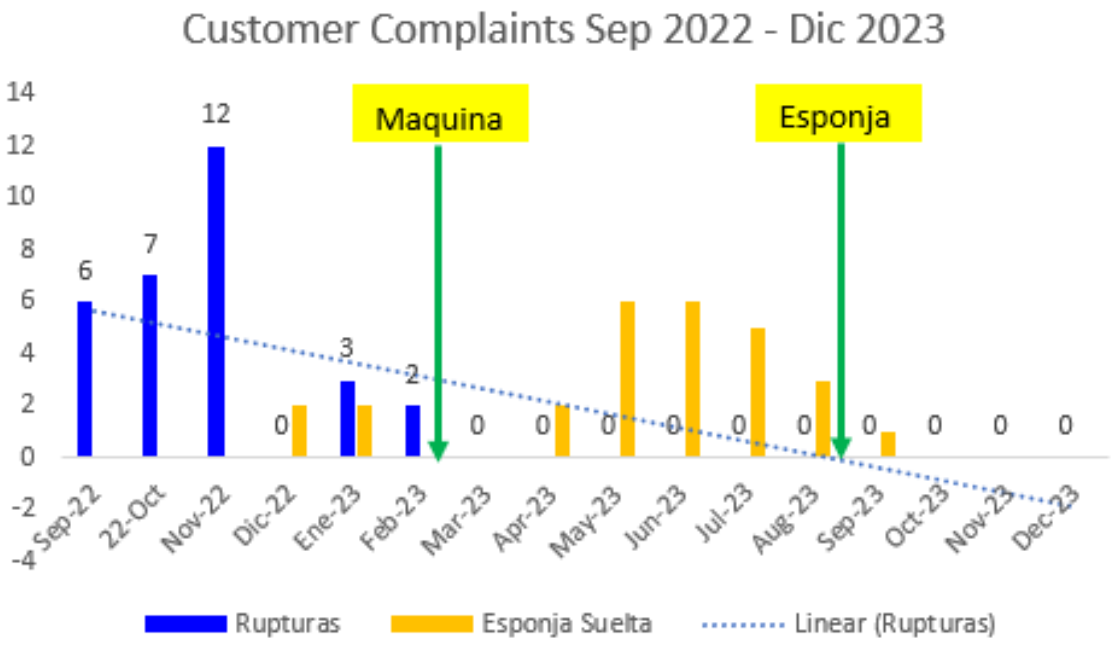


Imagen 44. Quejas de clientes recibidas durante septiembre 2022 a diciembre 2023
(Imagen propia del investigador del proyecto)

10 Referencias Bibliografía

- https://www.medtronic.com/brandcentral/en-us/company-story-assets/essential-resources.html
- https://www.medtronic.com/brandcentral/en-us/business-of-brand.html
- https://www.medtronic.com/uk-en/e/cytosponge-patients.html
- https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/emea/en/product/diagnostics-products/weu-cytosponge-cell-collection-kit.pdf
- Macías, 2012
- Santiado, 2008
- Aquiles Gay, Lidia Samar, 200
- Richard G. Budynas, J Keith Nisbett, 2008
- https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/
- https://asana.com/es/resources/problem-solving-strategies
- Luca Liliana, 2016
- Muriel Garreta/Enric Mor, PID_00176058

11 Índice de figuras

11.1 Imagen 1. Presencia de Medtronic a nivel mundial

11.2 Imagen 2. Áreas de especialidad de Medtronic

11.3 Imagen 3. Especialidades médicas de las principales empresas de dispositivos a nivel mundial

11.4 Imagen 4. Inversores en desarrollo y numero de patentes de Medtronic

11.5 Imagen 5. Procedimiento de uso del producto

11.6 Imagen 6. Flujo de proceso de manufactura

11.7 Imagen 7. Dispositivo de recolección de células esofágicas

11.8 Imagen 8. Capsula colapsada y fracturada del dispositivo de recolección de células esofágicas.

11.9 Imagen 9. Esponja atada dentro de capsula (principales componentes)

11.10 Imagen 10. Diagrama de flujo detallado del proceso de manufactura

11.11 Imagen 11. Layout de la línea de manufactura

11.12 Imagen 12. Ciclo de vida del producto. El ciclo científico normativo

11.13 Imagen 13. Procedo de diseño del flujo de agua para el control del diseño de dispositivos médicos

11.14 Imagen 14. Diagrama de flujo de un ejemplo de control de diseño de dispositivo medico

11.15 Imagen 15. Proceso de gestión de riesgos para productos médicos

11.16 Imagen 16. Diagrama de pescado, técnica de solución de problemas

11.17 Imagen 17. Prensa manual perforadora de capsula

11.18 Imagen 18a. Resumen de estudio de operación de la maquina “rápido vs lento”

11.19 Imagen 18b. Prueba 2t-test. Comparación de operación de la maquina “rápido vs lento”

11.20 Imagen 19. Tabla de resultados en proceso de inserción de esponja en capsula

11.21 Imagen 20. Especificación obsoleta de diámetro para esponja

11.22 Imagen 21. Equipo de perforación semiautomático

11.23 Imagen 22. Corazón del equipo semiautomático de perforación de capsula

11.24 Imagen 23. Charola para capsulas

11.25 Imagen 24. A la derecha, nido con pines de perforación. A la izq. Charola con capsulas ya posicionadas

11.26 Imagen 25. Charola con capsulas sobre nido de pines moviéndose a cámara de prensado

11.27 Imagen 26. A la izq. Posición de charola antes de prensar. A la derecha, charola prensada y perforación en capsulas

11.28 Imagen 27. Maquina semiautomática de perforación de capsula

11.29 Imagen 28. Tabla de resultados en proceso de inserción de esponja en capsula

11.30 Imagen 29. Capsula colapsada por inserción de esponja

11.31 Imagen 30. Esponjas con diferentes diámetros

11.32 Imagen 31. Prueba 2t-test para comparar variación de peso entre dos lotes de esponja

11.33 imagen 32. Prueba 2t-test para comparar variación de diametros entre dos lotes de esponja

11.34 Imagen 33. Propuesta de cambio de diámetro a esponja ASM-5016-01

11.35 Imagen 34. Tabla de iteraciones para corrida prototipo

11.36 Imagen 35. Nueva especificación de esponja

11.37 Imagen 36. Salidas críticas de proceso a evaluar

11.38 Imagen 37. Tabla de materiales usados en la calificación de desempeño

11.39 Imagen 38. Tabla de muestreo y criterios de aceptación

11.40 Imagen 39. Tabla de resultados de la calificación de desempeño

11.41 Imagen 41. Flujo de la metodología DCU para este proyecto

12 Índice de tablas

12.1 Tabla 1. Reporte de quejas del producto de 2019 1 2022

12.2 Tabla 2. Reporte de quejas por ruptura de 2020 a 2022

13 Apéndice(s) o Anexos

Ver siguiente pagina.

Anexo 1. Lista de posibles causas raíz.

Item	Factor	Probable cause	Actions	Category	Due date	Status	Responsible	Comments/Results	True or False?	Evidences
1	Method	N/A	Review if actions coming from CAPA2020-019616 were transferred to Juarez process	Investigation	4/4/2022	Complete	CAPA Team	4.4.22 See next Tab "Sunny vs Jrz process CAPA016716"		See next Tab "Sunny vs Jrz process CAPA016716"
2	N/A	N/A	Quality Alert for punch process	Containment	3/30/2022	Complete	N. Escobar	4.4.22 Quality alert was posted using big pictures of "craks" failure modes, increasing the zoom to 30x and cleaning of the heat stacker every cycle.	N/A	
3	N/A	N/A	Quality Alert for packaging process	Containment	3/30/2022	Complete	N. Escobar	4.4.22 Quality alert was posted inlcuding failure modes of the capsule ruptures using a zoom raised of 30x	N/A	
4	N/A	N/A	Add digital microscope on the packaging area	Containment	3/31/2022	Complete	M. Perez	4.4.22 Digital microscope was installed in order to inspect @ 30X the failure modes of capsule ruptures and cracks for all pouched samples already manufactured	N/A	
5	N/A	N/A	Training of the acknowlegement	Containment	4/5/2022	Complete	V. Esparza	4.4.22 People was warned about the customer complaint receiv	N/A	
6	Machine	Equipment components OOS-Punch Process	Assessment of the fixturing/parts of hole punch press vs drawings	Investigation	3/30/2022	Complete	E. Garcia	4.4.22 Staker and tray has dimension according to its drawing	FALSE	
7	Machine	Equipment components OOS-Punch Process	Review sunnyvale puncher drawing and compare vs Jrz puncher	Investigation	4/5/2022	Complete	E. Garcia	4.4.22 Jrz requested to Jose Lee the info from sunnyvale. 4.5.22 There is no differences on the dimensions of heat stakes of Sunn and Jrz	FALSE	
8	Method	Wrong temp/time of punch parameter-Punch Process	Review PDR of the hole punch press process	Investigation	4/6/2022	Complete	E. Garcia	4.4.22 It was observed that sunnyvale used to use a temp=345F (Fixed par.) vs 315F (High parm); and an approx. time of 6-8sec (Sunn) vs 1-3sec (Jrz). 4.5.22 The PDR looks acceptable	FALSE	
9	Machine	Equipment components OOS-Punch Process	Review how the equipment manufacturer defined the heat staker dimensions	Investigation	4/6/2022	Complete	E. Garcia	4.4.22 What were the referenced drawing or information that manufacturer used to make the equipment. 4.5.22 Drawings from Sunn were used to creates Jrz drawing.	FALSE	
10	Machine	Equipment malfunction-Punch Process	Bring Sunnyvale equipment for comparisson assessment	Investigation	4/15/2022	Complete	E. Rubio	4.4.22 Equipment is located in California Lab. The puncher press is disassembled and there are only some components. 4.18.22 Equipment from sunnyvale present same characteristic depending of humnan factor.	FALSE	
11	Method	Wrong temp/time of punch parameter-Punch Process	Perform study using Sunn temp and time vs Jrz parameters	Investigation	4/8/2022	Complete	E. Garcia	4.4.22 Build worst cases samples with sponge using the parameters from sunn and the ones for Juarez (low param). 4.5.22 Preliminary results shows that Jrz parametes works fine vs output (visual criterias). Sunn samples appeared burrs. Sponge will be inserted on each group and will leave to rest for 3 days.	FALSE	
12	Machine	Equipment malfunction-Punch Process	Temperature mapping to each of the pins	Investigation	4/6/2022	Complete	M. Perez	4.4.22 Map temperature of the heat staker to confirm if all of the provide same temperature 4.5.22 Temperature on pins seems to be similar. Pin 3 and 11 will produce holes and compare each other (worst case escenarios)	FALSE	
13	Machine	Equipment components OOS-Insertion Process	Rework capsule fixture to match radius according to drawing	Investigation	3/31/2022	Complete	E. Aguirre/E. Garcia	4.4.22 Rework was done but there still ocurrences for assemblies that use big sponges. 4.25.22 Correction was done by this is discardes due to the Sunnyvale equipment presented same collapsed failure mode.	FALSE	
14	Machine	Equipment components OOS-Insertion Process	Assessment of the fixturing/parts of insertion equipment vs drawings	Investigation	3/30/2022	Complete	E. Garcia	4.4.22 Rework was performed to have similar radiu to the capsule	FALSE	
15	Machine	Equipment malfunction-Insertion Process	Bring Sunnyvale equipment for comparisson assessment	Investigation	4/15/2022	Complete	E. Rubio	4.4.22 Equipment is located in California Lab. 4.5.22 Jose L. confirmed the feasibilty to ship the equipment. 4.12.22 Equipment is in Space (warehouse) and is on hold due to transporte manifestation/strike claiming for the long time that take the inspection. Equipment to arrive by Thurday. 4.18.22 Equipment from sunn was installed and some samples were produced with equivalent ocurrences of collapses capsule. Jose Lee made a verbal comunication that sunny did has this type of failures.	FALSE	
16	Mother Nature	Capsule not storaged properly	Perform study to probe if the enviromental condition for the capsule can replicate failures shown	Investigation	~~4/6/2022~~ 4/14/2022	Complete	E. Garcia/E. Aguirre	4.4.22 Use lot 2201099889 for S45-0001-01. 4.7.22 It was find that Sunnyvale used to control the storage condition for capsules. Freezer is installed in Juarez however a chiller need to be pruchased to control humidity. Storage cond. Temp= 20°C ±3.5; RH= 50% ±10. 4.20.22 Up today (preliminay results), there are not significance differe on the conditioned vs unconditioned capsules. 4.21.22 Technical data sheet from the owner design and manufacturer states that this capsule size 00 need a temp and RH storage of T=15°C -30°C, RH= 30%-70%. By the other hand, it was reviewed that when the capsule arrive to Jrz site, this capsule is storage in the kaban supermarket, a room inside the CER (controlled room).	FALSE	Refrigerated capsules study.pdf S45-0001-01 (B) Capsule, Vegetable, Clear.pdf Technical Data Sheets - Capsuline 04212022.pdf
17	N/A	N/A	Perform MSA/kappa test for the inspection	Containment	~~4/11/2022~~ 4/13/2022	Complete	J. Lucero	4.5.22 Perform this test to warranty that associates could detect microcraks. Protocol to be ready by 4/7 and will not be released unit HP is updated/released in prototype.	N/A	See agile RE00398557
18	N/A	N/A	Execute experiment to confirm that containment actions warranty the integrity of the manufactured product	Containment	4/15/2022 4/20/2022	Complete	E. Garcia/E. Rubio	5.5.22 Experiment Exp-00393 was executed on 4/28 and currently the samples are in resting stage being inspectioned for cracks and exposed sponges. Until Today, there are not report of any incidences. The inspection will last till 13-May 5.16.22 Based on the results of the inspection performed every Twenty-four (24) hours for Fifteen (15) days there were no presence of cracks on the capsules during the fifteen(15) days of inspection. Therefore, it can be determined that the contention controls and the established procedures can produce cytosponge products with out the cracks failure mode with a 95/97.5 confidence and reliability levels pertaining to the cosmetic requirements. The Exp report was EXP-00247.	N/A	EXP-00393-Assessment of cytosponge EXP-00247 Report EXP-00393-signed (2).PDF
19	N/A	N/A	Update HP DC00124100/ including better and clear pictures of the 'cracks' criterias using a 20x and update zomm from 10 to 20x	Containment	4/7/2022 4/13/2022	Complete	M. Perez	4.5.22 Provide # prototype and EC. Work in parallel with MSA protocol 4.11.22 EC171314. DC is DC00136969 in process of approval 4.12.22. EC approved.	N/A	See agile DC00136969
20	Material	RM out of spec	RM out of spec. Review incoming records.	Investigation	4/6/2022	Complete	R. Guti	4.5.22 Get record of lots 2110089999, 2108000488, 2201099889 4.6.22 Only the length is measurement. CoC seems acceptable, there are no evidence that can consider any risk.	FALSE	Lot# 2110089999.PDF Lot# 2201099889.PDF Lot# 2108000488.PDF
21	Mother Nature	Temperature and humidity control of CER out of spec	Review product specification to confim if this product need a Temperature and humidity controls	Investigation	4/7/2022	Complete	E. Rubio	4.7.22 Cytosponge CER is equivalent to CER in Sunnyvale, CA (TQP RE00298402) There is no any temperature or humidity specification required for this product.	FALSE	See Agile (RE00298402)
22	Manpower	Lack training in work instruction of punch, insertion and wrap process	Review the ceritifcation of the operators that produced the impacted lots	Investigation	4/8/2022	Complete	V. Esparza/R. Gutierrez	4.11.22 All personnel were certified for involved lots.	FALSE	Training-certification-evidence.pdf
23	Method	**Aggresive-fast punch process**	Execute quick experimet to evaluate if the variation of the movement to punch the capsules is a contributor	Investigation	4/9/2022	Complete	E. Garcia	4.11.22 The study show there is significant impact on cracks and exposure of sponge due to punch process and reveled also failures modes that can be expected on insertion process due to the sponge and load process due to the tension but with less significance.	TRUE	Punch, Insertion and capsule load proces study Study of punch, insertion and load processes.xls
24	Machine	Wrong set up of puncher press-Punch Process	Review DHR/line release of complaining lots	Investigation	4/9/2022	Complete	N. Escobar	4.11.22 DHR of lots 21k0970JZX, 21J1449JZX, 21J1450JZX, 21J1451JZX and 22A0196JZX were reviewedn and confirmed that paramteres used on punch process are correct.	FALSE	Record of the first sample inspection of punch
25	Method	High tension on suture wrapping-card process	Execute quick experimet to evaluate if the tension can also be a contributor	Investigation	4/11/2022	Complete	E. Garcia	4.7.22 It was observed some samples with a high tension on suture wrap and with cracks	FALSE*	Punch, Insertion and capsule load proces study.pdf Study of punch, insertion and load processes.xls *Action recommended
26	Measurement	**Acceptances criteria not clear or well defined in puch process**	Review punch instruction if the deffects of crack are clear enough and provide good perception of what is good or not.	Investigation	4/5/2022	Complete	E. Garcia	4.7.22 It was observed that instruction from sunnyvale MPI-0090-01 change to 20x zoom inspection however the pictures showing the acceptances criterias remain the same and are small. Crack can not be observed properly.	TRUE	DC00124100A.pdf
27	Material	RM out of spec (thickness)	Revisar especificaciones o revisar grosor de la capsula.	Investigation	4/12/2022	Complete	E. Garcia	4.11.22 Thickness of capsules were measured, however it was not showing any significant change on it. The spec of thickness will be required to Capsuline since Med is not the design owner of it.	FALSE	wallthickness measurements of capsules.xlsx
28	Material	Lot variation	Perfomed studies using a different lot of capsules	Investigation	4/20/2022	Complete	E. Garcia/M. Celada	4.20.22 More material was purchased.	FALSE	Caps measurements of 2nd lot.pdf Cytosponge Drill speed lots 1 y 2nda Lote
29	Manpower	Process-instructions not proper followed/Inspection not performed	Review DHR review and training record.	Investigation	4/25/2022	Complete	R. Gutierrez	4.25.22 DHR review was carried out on the week od April 11th and there was not finding concerns on it. The training record was also reviewed and have personnel trained.	FALSE	Training-certification-evidence.pdf
30	Material	Capsule does not withstand sponge compression force/Sponges too big	Review evidence that the capsule were evaluated to withstand the compresion force ejerced by the sponge	Investigation	5/25/2022	Complete	M. Sharma	4.25.22 At previous studies has been observed that the larger sponges produces much forces to the capsules. This is more visible in the insertion process when right after the insertion, the capsules collapse, is there a evidence that the worst escenario (high side of the OD sponge vs ID of capsule) 5.5.22 Measurments analysis were carried out for two RM lots of sponges. Based on the information obtained from the measurement analysis of the sponges it can be determined that even if there is a nonacceptable variability on lot-by-lot basis, the variation is controlled because the standard deviation is not significantly different one each other. The manufacturing process used for the lot 2200053A seems it was more leaned towards the high specification side than lot 21014758. Therefore, the manufacturing process of the supplier sponges seems that can be controlled and be able to run along the established range specification (ø). 5.25.22 This action will be out of the scope of this CAPA. The CAPA2022-0018433 will be focused on Process only.	FALSE	Sponge measurements analysis and

Anexo 2. Resultados de calificación de desempeño cambio de especificación de esponja ASM-5016-01, lote 23H0235JZX

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235JZX	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
1	(A)	R	(A)	R	(A)	R
2	(A)	R	(A)	R	(A)	R
3	(A)	R	(A)	R	(A)	R
4	(A)	R	(A)	R	(A)	R
5	(A)	R	(A)	R	(A)	R
6	(A)	R	(A)	R	(A)	R
7	(A)	R	(A)	R	(A)	R
8	(A)	R	(A)	R	(A)	R
9	(A)	R	(A)	R	(A)	R
10	(A)	R	(A)	R	(A)	R
11	(A)	R	(A)	R	(A)	R
12	(A)	R	(A)	R	(A)	R
13	(A)	R	(A)	R	(A)	R
14	(A)	R	(A)	R	(A)	R
15	(A)	R	(A)	R	(A)	R
16	(A)	R	(A)	R	(A)	R
17	(A)	R	(A)	R	(A)	R
18	(A)	R	(A)	R	(A)	R
19	(A)	R	(A)	R	(A)	R
20	(A)	R	(A)	R	(A)	R
21	(A)	R	(A)	R	(A)	R
22	(A)	R	(A)	R	(A)	R
23	(A)	R	(A)	R	(A)	R
24	(A)	R	(A)	R	(A)	R
25	(A)	R	(A)	R	(A)	R
26	(A)	R	(A)	R	(A)	R
27	(A)	R	(A)	R	(A)	R
28	(A)	R	(A)	R	(A)	R
29	(A)	R	(A)	R	(A)	R
30	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

QS00016269 Rev. 202 Page 1 of 10

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
31	(A)	R	(A)	R	(A)	R
32	(A)	R	(A)	R	(A)	R
33	(A)	R	(A)	R	(A)	R
34	(A)	R	(A)	R	(A)	R
35	(A)	R	(A)	R	(A)	R
36	(A)	R	(A)	R	(A)	R
37	(A)	R	(A)	R	(A)	R
38	(A)	R	(A)	R	(A)	R
39	(A)	R	(A)	R	(A)	R
40	(A)	R	(A)	R	(A)	R
41	(A)	R	(A)	R	(A)	R
42	(A)	R	(A)	R	(A)	R
43	(A)	R	(A)	R	(A)	R
44	(A)	R	(A)	R	(A)	R
45	(A)	R	(A)	R	(A)	R
46	(A)	R	(A)	R	(A)	R
47	(A)	R	(A)	R	(A)	R
48	(A)	R	(A)	R	(A)	R
49	(A)	R	(A)	R	(A)	R
50	(A)	R	(A)	R	(A)	R
51	(A)	R	(A)	R	(A)	R
52	(A)	R	(A)	R	(A)	R
53	(A)	R	(A)	R	(A)	R
54	(A)	R	(A)	R	(A)	R
55	(A)	R	(A)	R	(A)	R
56	(A)	R	(A)	R	(A)	R
57	(A)	R	(A)	R	(A)	R
58	(A)	R	(A)	R	(A)	R
59	(A)	R	(A)	R	(A)	R
60	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
61	(A)	R	(A)	R	(A)	R
62	(A)	R	(A)	R	(A)	R
63	(A)	R	(A)	R	(A)	R
64	(A)	R	(A)	R	(A)	R
65	(A)	R	(A)	R	(A)	R
66	(A)	R	(A)	R	(A)	R
67	(A)	R	(A)	R	(A)	R
68	(A)	R	(A)	R	(A)	R
69	(A)	R	(A)	R	(A)	R
70	(A)	R	(A)	R	(A)	R
71	(A)	R	(A)	R	(A)	R
72	(A)	R	(A)	R	(A)	R
73	(A)	R	(A)	R	(A)	R
74	(A)	R	(A)	R	(A)	R
75	(A)	R	(A)	R	(A)	R
76	(A)	R	(A)	R	(A)	R
77	(A)	R	(A)	R	(A)	R
78	(A)	R	(A)	R	(A)	R
79	(A)	R	(A)	R	(A)	R
80	(A)	R	(A)	R	(A)	R
81	(A)	R	(A)	R	(A)	R
82	(A)	R	(A)	R	(A)	R
83	(A)	R	(A)	R	(A)	R
84	(A)	R	(A)	R	(A)	R
85	(A)	R	(A)	R	(A)	R
86	(A)	R	(A)	R	(A)	R
87	(A)	R	(A)	R	(A)	R
88	(A)	R	(A)	R	(A)	R
89	(A)	R	(A)	R	(A)	R
90	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A.GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235j2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
91	(A)	R	(A)	R	(A)	R
92	(A)	R	(A)	R	(A)	R
93	(A)	R	(A)	R	(A)	R
94	(A)	R	(A)	R	(A)	R
95	(A)	R	(A)	R	(A)	R
96	(A)	R	(A)	R	(A)	R
97	(A)	R	(A)	R	(A)	R
98	(A)	R	(A)	R	(A)	R
99	(A)	R	(A)	R	(A)	R
100	(A)	R	(A)	R	(A)	R
101	(A)	R	(A)	R	(A)	R
102	(A)	R	(A)	R	(A)	R
103	(A)	R	(A)	R	(A)	R
104	(A)	R	(A)	R	(A)	R
105	(A)	R	(A)	R	(A)	R
106	(A)	R	(A)	R	(A)	R
107	(A)	R	(A)	R	(A)	R
108	(A)	R	(A)	R	(A)	R
109	(A)	R	(A)	R	(A)	R
110	(A)	R	(A)	R	(A)	R
111	(A)	R	(A)	R	(A)	R
112	(A)	R	(A)	R	(A)	R
113	(A)	R	(A)	R	(A)	R
114	(A)	R	(A)	R	(A)	R
115	(A)	R	(A)	R	(A)	R
116	(A)	R	(A)	R	(A)	R
117	(A)	R	(A)	R	(A)	R
118	(A)	R	(A)	R	(A)	R
119	(A)	R	(A)	R	(A)	R
120	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235 J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
121	(A)	R	(A)	R	(A)	R
122	(A)	R	(A)	R	(A)	R
123	(A)	R	(A)	R	(A)	R
124	(A)	R	(A)	R	(A)	R
125	(A)	R	(A)	R	(A)	R
126	(A)	R	(A)	R	(A)	R
127	(A)	R	(A)	R	(A)	R
128	(A)	R	(A)	R	(A)	R
129	(A)	R	(A)	R	(A)	R
130	(A)	R	(A)	R	(A)	R
131	(A)	R	(A)	R	(A)	R
132	(A)	R	(A)	R	(A)	R
133	(A)	R	(A)	R	(A)	R
134	(A)	R	(A)	R	(A)	R
135	(A)	R	(A)	R	(A)	R
136	(A)	R	(A)	R	(A)	R
137	(A)	R	(A)	R	(A)	R
138	(A)	R	(A)	R	(A)	R
139	(A)	R	(A)	R	(A)	R
140	(A)	R	(A)	R	(A)	R
141	(A)	R	(A)	R	(A)	R
142	(A)	R	(A)	R	(A)	R
143	(A)	R	(A)	R	(A)	R
144	(A)	R	(A)	R	(A)	R
145	(A)	R	(A)	R	(A)	R
146	(A)	R	(A)	R	(A)	R
147	(A)	R	(A)	R	(A)	R
148	(A)	R	(A)	R	(A)	R
149	(A)	R	(A)	R	(A)	R
150	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Ethan Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235I2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
151	(A)	R	(A)	R	(A)	R
152	(A)	R	(A)	R	(A)	R
153	(A)	R	(A)	R	(A)	R
154	(A)	R	(A)	R	(A)	R
155	(A)	R	(A)	R	(A)	R
156	(A)	R	(A)	R	(A)	R
157	(A)	R	(A)	R	(A)	R
158	(A)	R	(A)	R	(A)	R
159	(A)	R	(A)	R	(A)	R
160	(A)	R	(A)	R	(A)	R
161	(A)	R	(A)	R	(A)	R
162	(A)	R	(A)	R	(A)	R
163	(A)	R	(A)	R	(A)	R
164	(A)	R	(A)	R	(A)	R
165	(A)	R	(A)	R	(A)	R
166	(A)	R	(A)	R	(A)	R
167	(A)	R	(A)	R	(A)	R
168	(A)	R	(A)	R	(A)	R
169	(A)	R	(A)	R	(A)	R
170	(A)	R	(A)	R	(A)	R
171	(A)	R	(A)	R	(A)	R
172	(A)	R	(A)	R	(A)	R
173	(A)	R	(A)	R	(A)	R
174	(A)	R	(A)	R	(A)	R
175	(A)	R	(A)	R	(A)	R
176	(A)	R	(A)	R	(A)	R
177	(A)	R	(A)	R	(A)	R
178	(A)	R	(A)	R	(A)	R
179	(A)	R	(A)	R	(A)	R
180	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
181	(A)	R	(A)	R	(A)	R
182	(A)	R	(A)	R	(A)	R
183	(A)	R	(A)	R	(A)	R
184	(A)	R	(A)	R	(A)	R
185	(A)	R	(A)	R	(A)	R
186	(A)	R	(A)	R	(A)	R
187	(A)	R	(A)	R	(A)	R
188	(A)	R	(A)	R	(A)	R
189	(A)	R	(A)	R	(A)	R
190	(A)	R	(A)	R	(A)	R
191	(A)	R	(A)	R	(A)	R
192	(A)	R	(A)	R	(A)	R
193	(A)	R	(A)	R	(A)	R
194	(A)	R	(A)	R	(A)	R
195	(A)	R	(A)	R	(A)	R
196	(A)	R	(A)	R	(A)	R
197	(A)	R	(A)	R	(A)	R
198	(A)	R	(A)	R	(A)	R
199	(A)	R	(A)	R	(A)	R
200	(A)	R	(A)	R	(A)	R
201	(A)	R	(A)	R	(A)	R
202	(A)	R	(A)	R	(A)	R
203	(A)	R	(A)	R	(A)	R
204	(A)	R	(A)	R	(A)	R
205	(A)	R	(A)	R	(A)	R
206	(A)	R	(A)	R	(A)	R
207	(A)	R	(A)	R	(A)	R
208	(A)	R	(A)	R	(A)	R
209	(A)	R	(A)	R	(A)	R
210	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Yahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235 2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
211	(A)	R	(A)	R	(A)	R
212	(A)	R	(A)	R	(A)	R
213	(A)	R	(A)	R	(A)	R
214	(A)	R	(A)	R	(A)	R
215	(A)	R	(A)	R	(A)	R
216	(A)	R	(A)	R	(A)	R
217	(A)	R	(A)	R	(A)	R
218	(A)	R	(A)	R	(A)	R
219	(A)	R	(A)	R	(A)	R
220	(A)	R	(A)	R	(A)	R
221	(A)	R	(A)	R	(A)	R
222	(A)	R	(A)	R	(A)	R
223	(A)	R	(A)	R	(A)	R
224	(A)	R	(A)	R	(A)	R
225	(A)	R	(A)	R	(A)	R
226	(A)	R	(A)	R	(A)	R
227	(A)	R	(A)	R	(A)	R
228	(A)	R	(A)	R	(A)	R
229	(A)	R	(A)	R	(A)	R
230	(A)	R	(A)	R	(A)	R
231	(A)	R	(A)	R	(A)	R
232	(A)	R	(A)	R	(A)	R
233	(A)	R	(A)	R	(A)	R
234	(A)	R	(A)	R	(A)	R
235	(A)	R	(A)	R	(A)	R
236	(A)	R	(A)	R	(A)	R
237	(A)	R	(A)	R	(A)	R
238	(A)	R	(A)	R	(A)	R
239	(A)	R	(A)	R	(A)	R
240	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Johan Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
241	(A)	R	(A)	R	(A)	R
242	(A)	R	(A)	R	(A)	R
243	(A)	R	(A)	R	(A)	R
244	(A)	R	(A)	R	(A)	R
245	(A)	R	(A)	R	(A)	R
246	(A)	R	(A)	R	(A)	R
247	(A)	R	(A)	R	(A)	R
248	(A)	R	(A)	R	(A)	R
249	(A)	R	(A)	R	(A)	R
250	(A)	R	(A)	R	(A)	R
251	(A)	R	(A)	R	(A)	R
252	(A)	R	(A)	R	(A)	R
253	(A)	R	(A)	R	(A)	R
254	(A)	R	(A)	R	(A)	R
255	(A)	R	(A)	R	(A)	R
256	(A)	R	(A)	R	(A)	R
257	(A)	R	(A)	R	(A)	R
258	(A)	R	(A)	R	(A)	R
259	(A)	R	(A)	R	(A)	R
260	(A)	R	(A)	R	(A)	R
261	(A)	R	(A)	R	(A)	R
262	(A)	R	(A)	R	(A)	R
263	(A)	R	(A)	R	(A)	R
264	(A)	R	(A)	R	(A)	R
265	(A)	R	(A)	R	(A)	R
266	(A)	R	(A)	R	(A)	R
267	(A)	R	(A)	R	(A)	R
268	(A)	R	(A)	R	(A)	R
269	(A)	R	(A)	R	(A)	R
270	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0235I2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
271	(A)	R	(A)	R	(A)	R
272	(A)	R	(A)	R	(A)	R
273	(A)	R	(A)	R	(A)	R
274	(A)	R	(A)	R	(A)	R
275	(A)	R	(A)	R	(A)	R
276	(A)	R	(A)	R	(A)	R
277	(A)	R	(A)	R	(A)	R
278	(A)	R	(A)	R	(A)	R
279	(A)	R	(A)	R	(A)	R
280	(A)	R	(A)	R	(A)	R
281	(A)	R	(A)	R	(A)	R
282	(A)	R	(A)	R	(A)	R
283	(A)	R	(A)	R	(A)	R
284	(A)	R	(A)	R	(A)	R
285	(A)	R	(A)	R	(A)	R
286	(A)	R	(A)	R	(A)	R
287	(A)	R	(A)	R	(A)	R
288	(A)	R	(A)	R	(A)	R
289	(A)	R	(A)	R	(A)	R
290	(A)	R	(A)	R	(A)	R
291	(A)	R	(A)	R	(A)	R
292	(A)	R	(A)	R	(A)	R
293	(A)	R	(A)	R	(A)	R
294	(A)	R	(A)	R	(A)	R
295	(A)	R	(A)	R	(A)	R
296	(A)	R	(A)	R	(A)	R
297	(A)	R	(A)	R	(A)	R
298	(A)	R	(A)	R	(A)	R
299	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Anexo 2. Resultados de calificación de desempeño cambio de especificación de esponja ASM-5016-01, lote 23H0236JZX

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0236JZX	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
1	A	R	A	R	A	R
2	A	R	A	R	A	R
3	A	R	A	R	A	R
4	A	R	A	R	A	R
5	A	R	A	R	A	R
6	A	R	A	R	A	R
7	A	R	A	R	A	R
8	A	R	A	R	A	R
9	A	R	A	R	A	R
10	A	R	A	R	A	R
11	A	R	A	R	A	R
12	A	R	A	R	A	R
13	A	R	A	R	A	R
14	A	R	A	R	A	R
15	A	R	A	R	A	R
16	A	R	A	R	A	R
17	A	R	A	R	A	R
18	A	R	A	R	A	R
19	A	R	A	R	A	R
20	A	R	A	R	A	R
21	A	R	A	R	A	R
22	A	R	A	R	A	R
23	A	R	A	R	A	R
24	A	R	A	R	A	R
25	A	R	A	R	A	R
26	A	R	A	R	A	R
27	A	R	A	R	A	R
28	A	R	A	R	A	R
29	A	R	A	R	A	R
30	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A.Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0236 | 2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
31	A	R	A	R	A	R
32	A	R	A	R	A	R
33	A	R	A	R	A	R
34	A	R	A	R	A	R
35	A	R	A	R	A	R
36	A	R	A	R	A	R
37	A	R	A	R	A	R
38	A	R	A	R	A	R
39	A	R	A	R	A	R
40	A	R	A	R	A	R
41	A	R	A	R	A	R
42	A	R	A	R	A	R
43	A	R	A	R	A	R
44	A	R	A	R	A	R
45	A	R	A	R	A	R
46	A	R	A	R	A	R
47	A	R	A	R	A	R
48	A	R	A	R	A	R
49	A	R	A	R	A	R
50	A	R	A	R	A	R
51	A	R	A	R	A	R
52	A	R	A	R	A	R
53	A	R	A	R	A	R
54	A	R	A	R	A	R
55	A	R	A	R	A	R
56	A	R	A	R	A	R
57	A	R	A	R	A	R
58	A	R	A	R	A	R
59	A	R	A	R	A	R
60	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: AGAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0236J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
61	A	R	A	R	A	R
62	A	R	A	R	A	R
63	A	R	A	R	A	R
64	A	R	A	R	A	R
65	A	R	A	R	A	R
66	A	R	A	R	A	R
67	A	R	A	R	A	R
68	A	R	A	R	A	R
69	A	R	A	R	A	R
70	A	R	A	R	A	R
71	A	R	A	R	A	R
72	A	R	A	R	A	R
73	A	R	A	R	A	R
74	A	R	A	R	A	R
75	A	R	A	R	A	R
76	A	R	A	R	A	R
77	A	R	A	R	A	R
78	A	R	A	R	A	R
79	A	R	A	R	A	R
80	A	R	A	R	A	R
81	A	R	A	R	A	R
82	A	R	A	R	A	R
83	A	R	A	R	A	R
84	A	R	A	R	A	R
85	A	R	A	R	A	R
86	A	R	A	R	A	R
87	A	R	A	R	A	R
88	A	R	A	R	A	R
89	A	R	A	R	A	R
90	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0236J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
91	(A)	R	(A)	R	(A)	R
92	(A)	R	(A)	R	(A)	R
93	(A)	R	(A)	R	(A)	R
94	(A)	R	(A)	R	(A)	R
95	(A)	R	(A)	R	(A)	R
96	(A)	R	(A)	R	(A)	R
97	(A)	R	(A)	R	(A)	R
98	(A)	R	(A)	R	(A)	R
99	(A)	R	(A)	R	(A)	R
100	(A)	R	(A)	R	(A)	R
101	(A)	R	(A)	R	(A)	R
102	(A)	R	(A)	R	(A)	R
103	(A)	R	(A)	R	(A)	R
104	(A)	R	(A)	R	(A)	R
105	(A)	R	(A)	R	(A)	R
106	(A)	R	(A)	R	(A)	R
107	(A)	R	(A)	R	(A)	R
108	(A)	R	(A)	R	(A)	R
109	(A)	R	(A)	R	(A)	R
110	(A)	R	(A)	R	(A)	R
111	(A)	R	(A)	R	(A)	R
112	(A)	R	(A)	R	(A)	R
113	(A)	R	(A)	R	(A)	R
114	(A)	R	(A)	R	(A)	R
115	(A)	R	(A)	R	(A)	R
116	(A)	R	(A)	R	(A)	R
117	(A)	R	(A)	R	(A)	R
118	(A)	R	(A)	R	(A)	R
119	(A)	R	(A)	R	(A)	R
120	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nohum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A.GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0236 J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
121	A	R	A	R	A	R
122	A	R	A	R	A	R
123	A	R	A	R	A	R
124	A	R	A	R	A	R
125	A	R	A	R	A	R
126	A	R	A	R	A	R
127	A	R	A	R	A	R
128	A	R	A	R	A	R
129	A	R	A	R	A	R
130	A	R	A	R	A	R
131	A	R	A	R	A	R
132	A	R	A	R	A	R
133	A	R	A	R	A	R
134	A	R	A	R	A	R
135	A	R	A	R	A	R
136	A	R	A	R	A	R
137	A	R	A	R	A	R
138	A	R	A	R	A	R
139	A	R	A	R	A	R
140	A	R	A	R	A	R
141	A	R	A	R	A	R
142	A	R	A	R	A	R
143	A	R	A	R	A	R
144	A	R	A	R	A	R
145	A	R	A	R	A	R
146	A	R	A	R	A	R
147	A	R	A	R	A	R
148	A	R	A	R	A	R
149	A	R	A	R	A	R
150	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A.GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H02360 2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
151	A	R	A	R	A	R
152	A	R	A	R	A	R
153	A	R	A	R	A	R
154	A	R	A	R	A	R
155	A	R	A	R	A	R
156	A	R	A	R	A	R
157	A	R	A	R	A	R
158	A	R	A	R	A	R
159	A	R	A	R	A	R
160	A	R	A	R	A	R
161	A	R	A	R	A	R
162	A	R	A	R	A	R
163	A	R	A	R	A	R
164	A	R	A	R	A	R
165	A	R	A	R	A	R
166	A	R	A	R	A	R
167	A	R	A	R	A	R
168	A	R	A	R	A	R
169	A	R	A	R	A	R
170	A	R	A	R	A	R
171	A	R	A	R	A	R
172	A	R	A	R	A	R
173	A	R	A	R	A	R
174	A	R	A	R	A	R
175	A	R	A	R	A	R
176	A	R	A	R	A	R
177	A	R	A	R	A	R
178	A	R	A	R	A	R
179	A	R	A	R	A	R
180	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A.GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H02360ZX	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
181	A	R	A	R	A	R
182	A	R	A	R	A	R
183	A	R	A	R	A	R
184	A	R	A	R	A	R
185	A	R	A	R	A	R
186	A	R	A	R	A	R
187	A	R	A	R	A	R
188	A	R	A	R	A	R
189	A	R	A	R	A	R
190	A	R	A	R	A	R
191	A	R	A	R	A	R
192	A	R	A	R	A	R
193	A	R	A	R	A	R
194	A	R	A	R	A	R
195	A	R	A	R	A	R
196	A	R	A	R	A	R
197	A	R	A	R	A	R
198	A	R	A	R	A	R
199	A	R	A	R	A	R
200	A	R	A	R	A	R
201	A	R	A	R	A	R
202	A	R	A	R	A	R
203	A	R	A	R	A	R
204	A	R	A	R	A	R
205	A	R	A	R	A	R
206	A	R	A	R	A	R
207	A	R	A	R	A	R
208	A	R	A	R	A	R
209	A	R	A	R	A	R
210	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0236012X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
211	A	R	A	R	A	R
212	A	R	A	R	A	R
213	A	R	A	R	A	R
214	A	R	A	R	A	R
215	A	R	A	R	A	R
216	A	R	A	R	A	R
217	A	R	A	R	A	R
218	A	R	A	R	A	R
219	A	R	A	R	A	R
220	A	R	A	R	A	R
221	A	R	A	R	A	R
222	A	R	A	R	A	R
223	A	R	A	R	A	R
224	A	R	A	R	A	R
225	A	R	A	R	A	R
226	A	R	A	R	A	R
227	A	R	A	R	A	R
228	A	R	A	R	A	R
229	A	R	A	R	A	R
230	A	R	A	R	A	R
231	A	R	A	R	A	R
232	A	R	A	R	A	R
233	A	R	A	R	A	R
234	A	R	A	R	A	R
235	A	R	A	R	A	R
236	A	R	A	R	A	R
237	A	R	A	R	A	R
238	A	R	A	R	A	R
239	A	R	A	R	A	R
240	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nohum Escobar Fecha: 8/23/23

Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A.Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H02360 2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
241	A	R	A	R	A	R
242	A	R	A	R	A	R
243	A	R	A	R	A	R
244	A	R	A	R	A	R
245	A	R	A	R	A	R
246	A	R	A	R	A	R
247	A	R	A	R	A	R
248	A	R	A	R	A	R
249	A	R	A	R	A	R
250	A	R	A	R	A	R
251	A	R	A	R	A	R
252	A	R	A	R	A	R
253	A	R	A	R	A	R
254	A	R	A	R	A	R
255	A	R	A	R	A	R
256	A	R	A	R	A	R
257	A	R	A	R	A	R
258	A	R	A	R	A	R
259	A	R	A	R	A	R
260	A	R	A	R	A	R
261	A	R	A	R	A	R
262	A	R	A	R	A	R
263	A	R	A	R	A	R
264	A	R	A	R	A	R
265	A	R	A	R	A	R
266	A	R	A	R	A	R
267	A	R	A	R	A	R
268	A	R	A	R	A	R
269	A	R	A	R	A	R
270	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23

Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/27/23

Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0236JZX	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
271	A	R	A	R	A	R
272	A	R	A	R	A	R
273	A	R	A	R	A	R
274	A	R	A	R	A	R
275	A	R	A	R	A	R
276	A	R	A	R	A	R
277	A	R	A	R	A	R
278	A	R	A	R	A	R
279	A	R	A	R	A	R
280	A	R	A	R	A	R
281	A	R	A	R	A	R
282	A	R	A	R	A	R
283	A	R	A	R	A	R
284	A	R	A	R	A	R
285	A	R	A	R	A	R
286	A	R	A	R	A	R
287	A	R	A	R	A	R
288	A	R	A	R	A	R
289	A	R	A	R	A	R
290	A	R	A	R	A	R
291	A	R	A	R	A	R
292	A	R	A	R	A	R
293	A	R	A	R	A	R
294	A	R	A	R	A	R
295	A	R	A	R	A	R
296	A	R	A	R	A	R
297	A	R	A	R	A	R
298	A	R	A	R	A	R
299	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Anexo 2. Resultados de calificación de desempeño cambio de especificación de esponja ASM-5016-01, lote 23H0237JZX

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237JZX	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
1	(A)	R	(A)	R	(A)	R
2	(A)	R	(A)	R	(A)	R
3	(A)	R	(A)	R	(A)	R
4	(A)	R	(A)	R	(A)	R
5	(A)	R	(A)	R	(A)	R
6	(A)	R	(A)	R	(A)	R
7	(A)	R	(A)	R	(A)	R
8	(A)	R	(A)	R	(A)	R
9	(A)	R	(A)	R	(A)	R
10	(A)	R	(A)	R	(A)	R
11	(A)	R	(A)	R	(A)	R
12	(A)	R	(A)	R	(A)	R
13	(A)	R	(A)	R	(A)	R
14	(A)	R	(A)	R	(A)	R
15	(A)	R	(A)	R	(A)	R
16	(A)	R	(A)	R	(A)	R
17	(A)	R	(A)	R	(A)	R
18	(A)	R	(A)	R	(A)	R
19	(A)	R	(A)	R	(A)	R
20	(A)	R	(A)	R	(A)	R
21	(A)	R	(A)	R	(A)	R
22	(A)	R	(A)	R	(A)	R
23	(A)	R	(A)	R	(A)	R
24	(A)	R	(A)	R	(A)	R
25	(A)	R	(A)	R	(A)	R
26	(A)	R	(A)	R	(A)	R
27	(A)	R	(A)	R	(A)	R
28	(A)	R	(A)	R	(A)	R
29	(A)	R	(A)	R	(A)	R
30	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

QS00016269 Rev. 202 Page 1 of 10

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
31	(A)	R	(A)	R	(A)	R
32	(A)	R	(A)	R	(A)	R
33	(A)	R	(A)	R	(A)	R
34	(A)	R	(A)	R	(A)	R
35	(A)	R	(A)	R	(A)	R
36	(A)	R	(A)	R	(A)	R
37	(A)	R	(A)	R	(A)	R
38	(A)	R	(A)	R	(A)	R
39	(A)	R	(A)	R	(A)	R
40	(A)	R	(A)	R	(A)	R
41	(A)	R	(A)	R	(A)	R
42	(A)	R	(A)	R	(A)	R
43	(A)	R	(A)	R	(A)	R
44	(A)	R	(A)	R	(A)	R
45	(A)	R	(A)	R	(A)	R
46	(A)	R	(A)	R	(A)	R
47	(A)	R	(A)	R	(A)	R
48	(A)	R	(A)	R	(A)	R
49	(A)	R	(A)	R	(A)	R
50	(A)	R	(A)	R	(A)	R
51	(A)	R	(A)	R	(A)	R
52	(A)	R	(A)	R	(A)	R
53	(A)	R	(A)	R	(A)	R
54	(A)	R	(A)	R	(A)	R
55	(A)	R	(A)	R	(A)	R
56	(A)	R	(A)	R	(A)	R
57	(A)	R	(A)	R	(A)	R
58	(A)	R	(A)	R	(A)	R
59	(A)	R	(A)	R	(A)	R
60	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Tudor Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?

☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
61	(A)	R	(A)	R	(A)	R
62	(A)	R	(A)	R	(A)	R
63	(A)	R	(A)	R	(A)	R
64	(A)	R	(A)	R	(A)	R
65	(A)	R	(A)	R	(A)	R
66	(A)	R	(A)	R	(A)	R
67	(A)	R	(A)	R	(A)	R
68	(A)	R	(A)	R	(A)	R
69	(A)	R	(A)	R	(A)	R
70	(A)	R	(A)	R	(A)	R
71	(A)	R	(A)	R	(A)	R
72	(A)	R	(A)	R	(A)	R
73	(A)	R	(A)	R	(A)	R
74	(A)	R	(A)	R	(A)	R
75	(A)	R	(A)	R	(A)	R
76	(A)	R	(A)	R	(A)	R
77	(A)	R	(A)	R	(A)	R
78	(A)	R	(A)	R	(A)	R
79	(A)	R	(A)	R	(A)	R
80	(A)	R	(A)	R	(A)	R
81	(A)	R	(A)	R	(A)	R
82	(A)	R	(A)	R	(A)	R
83	(A)	R	(A)	R	(A)	R
84	(A)	R	(A)	R	(A)	R
85	(A)	R	(A)	R	(A)	R
86	(A)	R	(A)	R	(A)	R
87	(A)	R	(A)	R	(A)	R
88	(A)	R	(A)	R	(A)	R
89	(A)	R	(A)	R	(A)	R
90	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/22
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A-Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A-Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237|2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
91	(A)	R	(A)	R	(A)	R
92	(A)	R	(A)	R	(A)	R
93	(A)	R	(A)	R	(A)	R
94	(A)	R	(A)	R	(A)	R
95	(A)	R	(A)	R	(A)	R
96	(A)	R	(A)	R	(A)	R
97	(A)	R	(A)	R	(A)	R
98	(A)	R	(A)	R	(A)	R
99	(A)	R	(A)	R	(A)	R
100	(A)	R	(A)	R	(A)	R
101	(A)	R	(A)	R	(A)	R
102	(A)	R	(A)	R	(A)	R
103	(A)	R	(A)	R	(A)	R
104	(A)	R	(A)	R	(A)	R
105	(A)	R	(A)	R	(A)	R
106	(A)	R	(A)	R	(A)	R
107	(A)	R	(A)	R	(A)	R
108	(A)	R	(A)	R	(A)	R
109	(A)	R	(A)	R	(A)	R
110	(A)	R	(A)	R	(A)	R
111	(A)	R	(A)	R	(A)	R
112	(A)	R	(A)	R	(A)	R
113	(A)	R	(A)	R	(A)	R
114	(A)	R	(A)	R	(A)	R
115	(A)	R	(A)	R	(A)	R
116	(A)	R	(A)	R	(A)	R
117	(A)	R	(A)	R	(A)	R
118	(A)	R	(A)	R	(A)	R
119	(A)	R	(A)	R	(A)	R
120	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
121	(A)	R	(A)	R	(A)	R
122	(A)	R	(A)	R	(A)	R
123	(A)	R	(A)	R	(A)	R
124	(A)	R	(A)	R	(A)	R
125	(A)	R	(A)	R	(A)	R
126	(A)	R	(A)	R	(A)	R
127	(A)	R	(A)	R	(A)	R
128	(A)	R	(A)	R	(A)	R
129	(A)	R	(A)	R	(A)	R
130	(A)	R	(A)	R	(A)	R
131	(A)	R	(A)	R	(A)	R
132	(A)	R	(A)	R	(A)	R
133	(A)	R	(A)	R	(A)	R
134	(A)	R	(A)	R	(A)	R
135	(A)	R	(A)	R	(A)	R
136	(A)	R	(A)	R	(A)	R
137	(A)	R	(A)	R	(A)	R
138	(A)	R	(A)	R	(A)	R
139	(A)	R	(A)	R	(A)	R
140	(A)	R	(A)	R	(A)	R
141	(A)	R	(A)	R	(A)	R
142	(A)	R	(A)	R	(A)	R
143	(A)	R	(A)	R	(A)	R
144	(A)	R	(A)	R	(A)	R
145	(A)	R	(A)	R	(A)	R
146	(A)	R	(A)	R	(A)	R
147	(A)	R	(A)	R	(A)	R
148	(A)	R	(A)	R	(A)	R
149	(A)	R	(A)	R	(A)	R
150	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237|2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
151	(A)	R	(A)	R	(A)	R
152	(A)	R	(A)	R	(A)	R
153	(A)	R	(A)	R	(A)	R
154	(A)	R	(A)	R	(A)	R
155	(A)	R	(A)	R	(A)	R
156	(A)	R	(A)	R	(A)	R
157	(A)	R	(A)	R	(A)	R
158	(A)	R	(A)	R	(A)	R
159	(A)	R	(A)	R	(A)	R
160	(A)	R	(A)	R	(A)	R
161	(A)	R	(A)	R	(A)	R
162	(A)	R	(A)	R	(A)	R
163	(A)	R	(A)	R	(A)	R
164	(A)	R	(A)	R	(A)	R
165	(A)	R	(A)	R	(A)	R
166	(A)	R	(A)	R	(A)	R
167	(A)	R	(A)	R	(A)	R
168	(A)	R	(A)	R	(A)	R
169	(A)	R	(A)	R	(A)	R
170	(A)	R	(A)	R	(A)	R
171	(A)	R	(A)	R	(A)	R
172	(A)	R	(A)	R	(A)	R
173	(A)	R	(A)	R	(A)	R
174	(A)	R	(A)	R	(A)	R
175	(A)	R	(A)	R	(A)	R
176	(A)	R	(A)	R	(A)	R
177	(A)	R	(A)	R	(A)	R
178	(A)	R	(A)	R	(A)	R
179	(A)	R	(A)	R	(A)	R
180	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Johum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A.G Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
181	A	R	A	R	A	R
182	A	R	A	R	A	R
183	A	R	A	R	A	R
184	A	R	A	R	A	R
185	A	R	A	R	A	R
186	A	R	A	R	A	R
187	A	R	A	R	A	R
188	A	R	A	R	A	R
189	A	R	A	R	A	R
190	A	R	A	R	A	R
191	A	R	A	R	A	R
192	A	R	A	R	A	R
193	A	R	A	R	A	R
194	A	R	A	R	A	R
195	A	R	A	R	A	R
196	A	R	A	R	A	R
197	A	R	A	R	A	R
198	A	R	A	R	A	R
199	A	R	A	R	A	R
200	A	R	A	R	A	R
201	A	R	A	R	A	R
202	A	R	A	R	A	R
203	A	R	A	R	A	R
204	A	R	A	R	A	R
205	A	R	A	R	A	R
206	A	R	A	R	A	R
207	A	R	A	R	A	R
208	A	R	A	R	A	R
209	A	R	A	R	A	R
210	A	R	A	R	A	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Gaxiola Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237J2X	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
211	(A)	R	(A)	R	(A)	R
212	(A)	R	(A)	R	(A)	R
213	(A)	R	(A)	R	(A)	R
214	(A)	R	(A)	R	(A)	R
215	(A)	R	(A)	R	(A)	R
216	(A)	R	(A)	R	(A)	R
217	(A)	R	(A)	R	(A)	R
218	(A)	R	(A)	R	(A)	R
219	(A)	R	(A)	R	(A)	R
220	(A)	R	(A)	R	(A)	R
221	(A)	R	(A)	R	(A)	R
222	(A)	R	(A)	R	(A)	R
223	(A)	R	(A)	R	(A)	R
224	(A)	R	(A)	R	(A)	R
225	(A)	R	(A)	R	(A)	R
226	(A)	R	(A)	R	(A)	R
227	(A)	R	(A)	R	(A)	R
228	(A)	R	(A)	R	(A)	R
229	(A)	R	(A)	R	(A)	R
230	(A)	R	(A)	R	(A)	R
231	(A)	R	(A)	R	(A)	R
232	(A)	R	(A)	R	(A)	R
233	(A)	R	(A)	R	(A)	R
234	(A)	R	(A)	R	(A)	R
235	(A)	R	(A)	R	(A)	R
236	(A)	R	(A)	R	(A)	R
237	(A)	R	(A)	R	(A)	R
238	(A)	R	(A)	R	(A)	R
239	(A)	R	(A)	R	(A)	R
240	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. Garibia Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. Garibia Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237jzx	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
241	(A)	R	(A)	R	(A)	R
242	(A)	R	(A)	R	(A)	R
243	(A)	R	(A)	R	(A)	R
244	(A)	R	(A)	R	(A)	R
245	(A)	R	(A)	R	(A)	R
246	(A)	R	(A)	R	(A)	R
247	(A)	R	(A)	R	(A)	R
248	(A)	R	(A)	R	(A)	R
249	(A)	R	(A)	R	(A)	R
250	(A)	R	(A)	R	(A)	R
251	(A)	R	(A)	R	(A)	R
252	(A)	R	(A)	R	(A)	R
253	(A)	R	(A)	R	(A)	R
254	(A)	R	(A)	R	(A)	R
255	(A)	R	(A)	R	(A)	R
256	(A)	R	(A)	R	(A)	R
257	(A)	R	(A)	R	(A)	R
258	(A)	R	(A)	R	(A)	R
259	(A)	R	(A)	R	(A)	R
260	(A)	R	(A)	R	(A)	R
261	(A)	R	(A)	R	(A)	R
262	(A)	R	(A)	R	(A)	R
263	(A)	R	(A)	R	(A)	R
264	(A)	R	(A)	R	(A)	R
265	(A)	R	(A)	R	(A)	R
266	(A)	R	(A)	R	(A)	R
267	(A)	R	(A)	R	(A)	R
268	(A)	R	(A)	R	(A)	R
269	(A)	R	(A)	R	(A)	R
270	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: A. Gutierrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Nahum Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A. GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

Master Validation Plan #: RE00465787 PQ # RE00472160	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ) Material Specification Update ASM-5016-01	Form Medtronic

# Parte	Descripción	Instrumento(s) / Calibración (es)
CYTO-201V02	Cytosponge Cell Collection Device	N/A

Lote	Línea
23H0237jzx	Cytosponge

Inspecciones Atributo: (A/R) A = Aceptado R = Rechazado - *Inspecciones Variable:* Documentar dato aceptable

Muestra #	Con la ayuda de un microscopio, inspeccione visualmente las capsulas perforadas no mellas, grietas, discontinuidades, daños, desgarros, superficies quemadas, defectos y discontinuidades a lo largo del borde del orificio: Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Esponja empaquetada en capsula no tener mellas, grietas, discontinuidades, daños, defectos o discontinuidades a lo largo del borde o el cuerpo de la capsula. Ocasionadas por condiciones de la esponja.		Después de colocar la tapa de la capsula, confirmar que el componente este bien cerrado, que los retenes de la capsula estén entrelazados y alineados. Y que la sutura pase a través del orificio de la capsula y no este enredada.	
	A / R		A / R		A / R	
271	(A)	R	(A)	R	(A)	R
272	(A)	R	(A)	R	(A)	R
273	(A)	R	(A)	R	(A)	R
274	(A)	R	(A)	R	(A)	R
275	(A)	R	(A)	R	(A)	R
276	(A)	R	(A)	R	(A)	R
277	(A)	R	(A)	R	(A)	R
278	(A)	R	(A)	R	(A)	R
279	(A)	R	(A)	R	(A)	R
280	(A)	R	(A)	R	(A)	R
281	(A)	R	(A)	R	(A)	R
282	(A)	R	(A)	R	(A)	R
283	(A)	R	(A)	R	(A)	R
284	(A)	R	(A)	R	(A)	R
285	(A)	R	(A)	R	(A)	R
286	(A)	R	(A)	R	(A)	R
287	(A)	R	(A)	R	(A)	R
288	(A)	R	(A)	R	(A)	R
289	(A)	R	(A)	R	(A)	R
290	(A)	R	(A)	R	(A)	R
291	(A)	R	(A)	R	(A)	R
292	(A)	R	(A)	R	(A)	R
293	(A)	R	(A)	R	(A)	R
294	(A)	R	(A)	R	(A)	R
295	(A)	R	(A)	R	(A)	R
296	(A)	R	(A)	R	(A)	R
297	(A)	R	(A)	R	(A)	R
298	(A)	R	(A)	R	(A)	R
299	(A)	R	(A)	R	(A)	R

Realizado por: AGutiérrez Fecha: 08/23/23
Ing. Calidad de Procesos: Yahim Escobar Fecha: 8/23/23
Lider del proyecto: A-GAXIOLA Fecha: 08/24/2023

KPOVs listados en esta hoja se capturaron de acuerdo a la forma de KPOVs (QS00016266) y PQ plan?
☑ Si ☐ No Iniciales de Lider del proyecto: A-GAXIOLA Fecha: 08/24/2023