

Compensador de temperatura para bolsa de solución dializante



Colaboración

Israel Robles Hernández; Isabel Lagunes Gómez; Ana María Pérez Maldonado, Instituto Tecnológico Superior de Alvarado; Saúl Santiago Cruz, Instituto Tecnológico Superior de Misantla

RESUMEN: Como producto de la aplicación de la metodología de principios para innovación TRIZ en la reducción de las molestias ocasionadas al paciente en el tratamiento de la Insuficiencia Renal Crónica (IRC) por Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (DPAC), por el suministro de líquido dializante a temperaturas por debajo de la corporal; se presenta un prototipo de Dispositivo Médico (DM) Activo Terapéutico de uso pasajero, que transforma la corriente eléctrica en energía térmica y realiza la conducción controlada de calor al líquido dializante. Con base en los resultados de las pruebas realizadas en laboratorio, de monitoreo de temperatura de salida del fluido dializante contrastada con la temperatura de trabajo, se concluye que el DM permite la manipulación de la temperatura a 36 °C con variación de ± 1 °C; y con base en los resultados de las pruebas de viscosidad, se concluye que posibilita la provisión continua del fluido dializante por diferencial de altura. Estos resultados sitúan al prototipo en un Nivel de Madurez Tecnológica (TRL'S) validación de concepto (nivel 4) y en etapa de revisión de la aprobación premercado (PMA) pre-evaluación.

PALABRAS CLAVE: Compensador de temperatura, Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua, Dispositivo médico portátil.

ABSTRACT: The mechanical design of a prototype Active Medical Device (DM) for passenger use is presented, which transforms the electric current into thermal energy and conducts controlled heat conduction to the dialysate used in the treatment of Chronic Renal Insufficiency (CRI) by Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (DPAC). Based on the results of laboratory tests, monitoring the outlet temperature of the dialysate fluid contrasted with the working temperature, it is concluded that it allows the temperature to be manipulated at 36 °C with a variation of ± 1 °C. based on the results of the viscosity doors, it is concluded that it enables the continuous provision of the dialysate fluid by height differential. These results place the prototype in a Technological Maturity Level (TRL'S) concept validation (level 4) and in the pre-market approval (PMA) pre-evaluation approval stage.

KEYWORDS: Temperature device, Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis, Portable medic device.

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) es un serio problema de salud pública [1], [2] que ha alcanzado proporciones epidémicas en centroamérica [3], y figura entre las diez principales causas de muerte en México [4], cuyos altos costos de tratamiento, junto con el incremento en la cantidad de pacientes diagnosticados comprometen la capacidad de respuesta del sistema de salud [5]. Se define como una disminución de la función renal, expresada por un filtrado glomerular (FG) o por un aclaramiento de creatinina estimados < 60 ml/min/1.73 m², o como la presencia de daño renal de forma persistente durante al menos 3 meses [1]. En su manifestación más avanzada, la Insuficiencia Renal Crónica (IRC) [1], el paciente requiere Terapia de Reemplazo de la función Renal (TRR) para poder vivir [6]. Actualmente, se emplean 3 modalidades de TRR: hemodiálisis, diálisis peritoneal (DP), y el trasplante renal [3].

En su atención en México, históricamente ha predominado la modalidad de TRR por DP [7], siendo la Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (DPAC) y la Diálisis Peritoneal Automatizada o Ciclada (DPA) las más usadas. Según la NOM-003-SSA3-2010, la DP consiste en el procedimiento terapéutico especializado que utiliza como principio físico-químico la difusión pasiva del agua y solutos de la sangre a través de la membrana peritoneal. La solución se infunde en la cavidad peritoneal, donde se produce el intercambio de electrolitos por difusión y convección, y se elimina el exceso de líquidos por ósmosis, mediante la membrana peritoneal como membrana osmótica. En la DPAC, el paciente realiza la diálisis manualmente varias veces al día, y en la DPA, una máquina la realiza durante la noche [8].

En el tratamiento de IRC por DPAC se observan molestias ocasionadas por el suministro del líquido dializante a temperaturas por debajo de la corporal en el tratamiento de IRC por DPAC. Se identificaron diferentes formas de elevar su temperatura a fin de reducir las molestias por dolor: por un lado, algunas recomendadas, pero con alto costo de adquisición y operación, como el uso de planchas y equipos más sofisticados a base de bandejas calefactoras; por otro, algunas no recomendadas, por entre otros factores el elevado riesgo de sobrecalentamiento local, como el uso de microondas y baños María. Al respecto, nos propusimos como objetivo desarrollar un dispositivo médico de bajo costo y fácil operación, que poseyera como ventajas técnicas frente a estas opciones: menores costos de operación, mayor autonomía del paciente, y manipulación controlada de la temperatura en un rango de 10 a 40 °C, con variación de $\pm 1^\circ\text{C}$.

De modo tal que en este trabajo se presentan el proceso y los resultados de la aplicación de la metodología de principios para innovación TRIZ [9] para la solución del problema técnico identificado: elevar la temperatura del líquido dializante a niveles similares a la temperatura corporal, y mantenerla constante sin que este proceso altere la composición química del fluido.

REFERENTES TEÓRICOS

Para resolver del problema técnico antes mencionado, aplicamos los principios de la metodología TRIZ para desarrollar una solución técnica. En los requerimientos se consideró indispensable, además, que esta fuera portable, de control automatizado, de bajo costo, de operación sencilla, segura, resistente a impactos, con necesidades de mantenimiento básico, y de larga vida útil. Tomando como base todas estas estipulaciones y la conformidad con los parámetros de calidad definidos por el marco normativo, se diseñó un prototipo al que se realizaron pruebas de monitoreo de temperatura contra la temperatura de trabajo y de viscosidad, y, con base en los resultados se realizaron ajustes.

Por su parte, las tecnologías sanitarias o tecnologías en salud se refieren a la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medi-

camentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida [10]. Según la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, los dispositivos médicos se utilizan para prevenir, diagnosticar o monitorear enfermedades en humanos, como auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Incluyen los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos [11].

El prototipo desarrollado se define una aplicación de la termodinámica y la transferencia de calor en el área médica. El término termodinámica proviene de las palabras griegas *therme* (calor) y *dynamis* (fuerza), y se puede definir como la ciencia de la energía [12]. La transferencia de calor se define como la ciencia que trata de predecir el intercambio de energía entre cuerpos materiales, producto de una diferencia de temperatura, y pretende no solo explicar cómo la energía térmica puede ser transferida, sino también predecir la rapidez con la que, bajo ciertas condiciones específicas, tendrá lugar esa transferencia [13]. A decir de Çengel y Boles [12], la temperatura es una medida de la energía cinética de las moléculas. Cuando colisionan dos moléculas que poseen energías cinéticas distintas, parte de esta energía proveniente de la molécula más energética (mayor temperatura) se transfiere a la de menor energía (menor temperatura) [12]. En otras palabras, la energía se puede transferir mediante interacciones de un sistema con su alrededor [14].

Se conocen tres modos de transferir calor: conducción, convección y radiación [12], [13]. Todos los modos de transferencia de calor requieren que exista una diferencia de temperatura y todos pasan del ámbito de alta temperatura a uno de menor temperatura [12]. La conducción es la transferencia de energía de las partículas más energéticas de una sustancia hacia las adyacentes menos energéticas, como resultado de sus interacciones, y puede ocurrir en sólidos, líquidos o gases [12].

Por otra parte, en el estado de la técnica, se llama compensador de temperatura a un sistema de ingeniería que intercambia calor, de un material de alta temperatura a otro de menor temperatura. En nuestro caso, el fenómeno físico que utilizaremos para que el líquido deslizando eleve su temperatura se conoce como transferencia de calor por conducción y se realiza transformando energía eléctrica en energía térmica de manera controlada, con el uso de resistencias eléctricas y de controladores eléctricos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para determinar las características del prototipo aplicamos los principios de la metodología TRIZ [9], modelo de solución de un problema, agrupando sus 40 pasos en 5 etapas: **1) Identificación del problema y análisis de requerimien-**

tos normativos para su solución. El problema técnico identificado son las molestias ocasionadas por el suministro del líquido dializante a temperaturas por debajo de la corporal a pacientes en tratamiento de Enfermedad Renal Crónica (ERC) por DPAC. Como marco normativo se identificaron: Ley General de Salud (última reforma DOF 24-12-2018) y Reglamento de Insumos para la Salud (última reforma DOF 14-03-2014), la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, la NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, y la NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y su adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22.

Según el artículo 82 del Reglamento de Insumos para la salud, la fabricación, distribución, comercialización o uso de dispositivos médicos en México, requiere contar con Registro Sanitario. Este, consiste en un permiso otorgado por el Gobierno Federal, una vez que el dispositivo demuestra con evidencias documentadas ser seguro, eficaz y de calidad. A partir de 2005, estos registros cuentan con vigencia renovable de 5 años que puede revocarse o revisarse de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, y el Reglamento [15].

2) Estudio comparativo de máquinas con patentes de funcionamiento similar para confirmar la mejora. Actualmente, se conocen 3 equipos médicos autorizados en el Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico (Tomo I, II y su Anexo Sets Quirúrgicos) con nombres genéricos: equipo portátil de diálisis peritoneal automatizada para uso pediátrico y adulto (clave 531.829.0599), máquina cicladora automática de ocho espigas (clave 531.296.0122) y sistema automatizado para diálisis peritoneal de once espigas (clave 531.296.0130) [16]. Los dos sistemas no portátiles se encuentran diseñados para atender a más de un paciente de forma simultánea y trabajar con un mínimo de 8 bolsas. Debido a su alto costo de adquisición y operación, estos equipos se utilizan solo en hospitales.

Además, se conoce una bolsa de solución de diálisis peritoneal auto-calentable en proceso de patente en México, solicitada por Fresenius Medical Care Holdings. La bolsa puede tener un parche de calentamiento, no eléctrico, adherido o fijado a la superficie externa. El parche de calentamiento, no eléctrico, puede incluir un agente activable que experimenta una reacción exotérmica cuando se activa para generar suficiente calor, tras la activación, para calentar los contenidos de la bolsa a al menos 35°C (95°F). También se conocen parches de calentamiento no eléctrico que están separados de la bolsa de solución para diálisis peritoneal [17].

3) Identificación de las fortalezas, oportunidades, debilidades, y amenazas de los equipos de mayor uso en el sector salud. En este ejercicio, se establecieron como requerimientos de diseño: la capacidad de elevar la temperatura de la solución dializante a niveles similares a la temperatura corporal, sin que este proceso altere la composición

química del fluido, además, se consideró indispensable que la solución técnica, a diferencia de los equipos de mayor uso, fuera portable, de control automatizado, de bajo costo, de operación sencilla, segura, resistente a impactos, con necesidades de mantenimiento básico, y de larga vida útil.

4) Construcción de prototipo y descripción del funcionamiento. Tomando como base los prerrequisitos antes expuestos se diseñó un prototipo obteniendo las condiciones que se presentan sobre la base de las figuras 1, 2 y 3. De acuerdo con el número de referencia asignado a cada una de las partes, a continuación, detallamos el funcionamiento del prototipo compensador de temperatura.

En la figura 1 se muestra una vista isométrica del sistema de compensación de temperatura, utilizado para elevar grados centígrados al líquido dializante. En su exterior, comprende un gabinete protector (17) de lámina calibre 25, preferentemente en forma de prisma rectangular que recubre el sistema de compensación de temperatura para bolsas de solución dializante y da soporte al resto de sus partes constitutivas. Puede incluir un dispositivo de sujeción para traslado y un dispositivo que asegure el cerrado de la tapa. Colocados en cantiléver en el gabinete se encuentran los elementos estructurales que a continuación se detallan: conexión del fluido (dializante) entrada (1), conexión de fluido (dializante) salida (2), indicador de temperatura de líquido dializante (3), interruptor ON-OFF (4), foco indicador encendido (5), foco indicador de temperatura (6), control de temperatura variable 0-10-40 °C (7), protector térmico y control eléctrico (8), cámara térmica o compensador de temperatura (9), puerta de acceso (10), entrada de líquido a cámara térmica (11), salida de líquido de cámara térmica (12), terminales eléctricas del elemento (14), coraza aisladora térmica (15), cable de alimentación eléctrica y clavija (16), y gabinete protector (17).

Tomado de expediente solicitud de patente
MX/a/2018/012071.

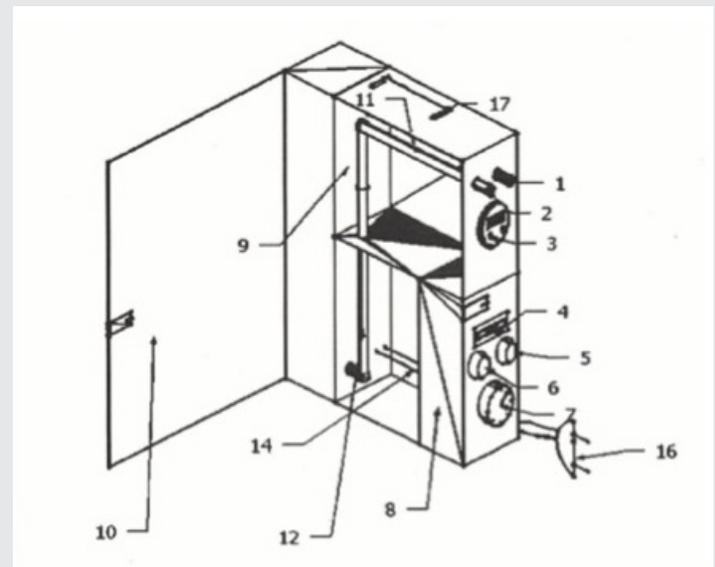


Figura 1. Vista isométrica del sistema de compensación de la temperatura.

En la figura 2 se muestra una vista isométrica del interior de la cámara térmica de forma cilíndrica, tipo cartucho, donde se observan: entrada de líquido a cámara térmica (11), salida de líquido de cámara térmica (12), elemento térmico tipo cartucho (13) -que comprende una resistencia eléctrica a 120V recubierta internamente con óxido de magnesio de propiedades térmicas y envuelta por un tubo de acero inoxidable de grado quirúrgico que se enrolla en espiral-, terminales eléctricas del elemento (14), aislador térmico (15) -que evita la pérdida de temperatura, mantiene el cuerpo térmico a temperatura de trabajo, y evita la transferencia al resto de los componentes-, y sensor de temperatura (18).

El funcionamiento de este cuerpo térmico se manipula mediante el control de temperatura (7) (ver imagen 1), y para su protección está contenido por una cubierta de la cámara térmica (9).

Tomado de expediente solicitud de patente
MX/a/2018/012071.

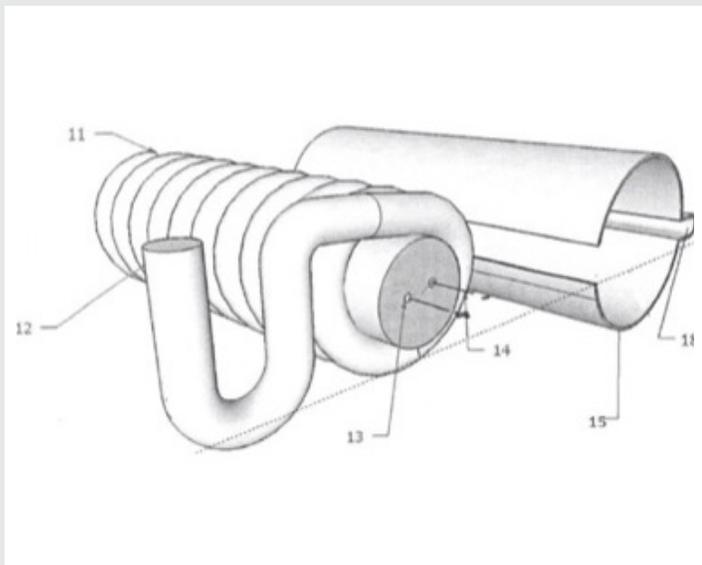


Figura 2. Vista isométrica de la cámara térmica.

La figura 3, muestra el diagrama eléctrico de control del compensador de temperatura. Comprende las siguientes partes: indicador de temperatura de líquido dializante (3), interruptor ON-OFF (4), foco indicador de ON-OFF (5), foco indicador de temperatura (6), control de temperatura variable 0-10-40 °C (7), protector térmico y control eléctrico (8), y elemento térmico tipo cartucho (13).

Tomado de expediente solicitud de patente
MX/a/2018/012071.

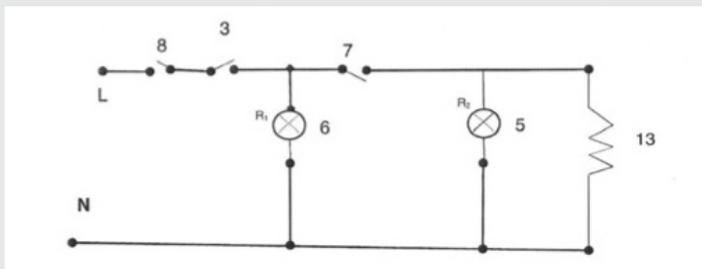


Figura 3. Diagrama eléctrico de control.

La energía eléctrica se utiliza de dos maneras: una para encender la máquina y automatizarla, y otra para transformarla en energía calorífica.

En su operación, el prototipo permite la entrada de fluido dializante por medio de la conexión de los conductos de la bolsa contenedora al conector (1). Una vez ingresado, permite su tránsito por un tubo de acero, con extremos de entrada (11) y salida (12), que envuelve en forma de espiral al compensador de temperatura (cuerpo térmico) (13). Por conducción de calor, el compensador (13) transfiere temperatura al tubo donde fluye el líquido dializante, que al final se transmite al paciente a temperatura aproximada de 36° C, o a la seleccionada en el termostato. El control (7) tiene la función de graduar la temperatura de salida, dicho de otro modo, al aumentar la temperatura de salida el control apagará la resistencia eléctrica para que la temperatura no se eleve, o por el contrario si esta temperatura disminuye, la resistencia continuará trabajando para que la temperatura de la solución no se disminuya, y de esta forma permanezca constante.

Por su parte, el mecanismo de control permite manipular la temperatura del líquido dializante empleado en el procedimiento de DPAC, en un rango de 10 a 40 °C, con variación de $\pm 1^\circ\text{C}$. Actúa directamente sobre el cuerpo térmico tipo cartucho (13), regulándolo por medio de sistemas automatizados de control de temperatura (7) -relevador electrónico, estado sólido, 90-280V. 50/60 hz- y de un sensor de temperatura (18) -modelo TU 16-5 amperes y 120-250V con capilar bulbo largo y resistencia eléctrica de 120V-. Además, el equipo tiene una pantalla digital que muestra la temperatura de salida del líquido dializante, garantizando la temperatura a la que se suministra al paciente.

5) Evaluación y ajustes. En esta fase se realizaron pruebas de laboratorio, de monitoreo de temperatura de salida del fluido dializante contrastada con la temperatura de trabajo y pruebas de viscosidad, para garantizar el funcionamiento del equipo y el análisis de la cámara térmica que se presenta en el apartado de resultados. Con base en los resultados se realizaron ajustes, dando como resultado el prototipo en las condiciones que se reportan.

RESULTADOS

El diseño propuesto permite contar con un dispositivo ergonómico de fácil transportación, de dimensiones: 210 X 290 X 7 mm y de peso 3 kg. La selección de materiales propuestos permite, además: un uso a bajo costo, que no requiere personal con alta calificación técnica para operarlo, resistencia a impactos propios del uso normal, necesidades de mantenimiento mínimas y una vida útil larga. Además, el sistema de control eléctrico y las condiciones de aislamiento de la cámara térmica garantizan que su operación sea controlada y segura.

Las pruebas realizadas comprobaron que el prototipo es capaz de mantener constante la temperatura del líquido dializador empleado en el procedimiento de la DPAC, y de

controlarla para mantenerla en los niveles de temperatura corporal, evitando variaciones por interacción con la temperatura ambiente; condiciones que disminuyen las molestias corporales asociadas a este procedimiento, así como la excesiva manipulación de catéteres por reemplazo de bolsas de líquido dializante.

Análisis de la cámara térmica

A continuación, se muestra la evaluación de funcionamiento de la cámara térmica, suponiendo una temperatura de trabajo de 36°C y los datos de operación contenidos en la tabla 1.

Tabla 1. Datos de operación del prototipo.

Temperaturas:	Propiedades del tubo de acero inoxidable:
$T_{\text{entrada}} = 25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Cr=18% Ni= 8% K=16.3
$T_{\text{salida}} = 36^{\circ}$	$\Phi_{\text{interior}} = 0.9525\text{ cm}$ $\Phi_{\text{exterior}} = 1.27\text{ cm}$ K= 16.3 W/m-°C

Tomado de Holman (1998)

Se considera el intercambiador de calor como un sistema radial de transferencia de calor por conducción, (convección y radiación no se consideran para efectos de la operación del prototipo ya que su transferencia es nula). Por lo tanto, la transferencia de calor que se obtiene del calefactor por unidad de longitud es:

$$\frac{q}{l} = \frac{4\pi k(T_{\text{salida}} - T_{\text{entrada}})}{\frac{1}{r_i} - \frac{1}{r_e}} \quad \text{Ec. (1)}$$

Aplicando los valores en la ecuación, tenemos:

$$\frac{q}{l} = \frac{4 \pi 16.3 (36^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C})}{\frac{1}{0.009525} - \frac{1}{0.0127}} \quad \text{Ec. (2)}$$

$$\frac{q}{l} = 85.86.62\text{ W/m} \quad \text{Ec. (3)}$$

Considerando el espesor crítico de transferencia de calor del prototipo calefactor se consideró conveniente emplear un aislante de lana mineral envolviendo todo el calefactor para evitar fuga de temperatura a sus alrededores. De esta manera, la cámara térmica se utiliza sin riesgo de dañar la máquina, a su operario o al paciente. Según las propiedades de la lana mineral de 160.18 kg/cm², sometida a una temperatura de trabajo de 32 °C, y considerando que cuenta con un coeficiente de conductividad térmica de k= 0.040 W/m°C; se requieren 5 cm. aproximados de radio de resistencia.

Al no disponer de datos específicos de factor de suciedad de solución dializante, debido a su contenido de sales, se toma como referencia el agua de mar, con un valor de 9x10⁻⁵ m² * °C/W [13] (ver figura 4); lo que significa que aunque este fenómeno no afecta el rendimiento de la máquina, considerando 6 a 8 diálisis por día, en el manual de uso se considera la limpieza interna de la tubería con fines de mantenimiento preventivo.

Tabla 2. Factores de suciedad comunes.

Tipo de fluido	Factor de suciedad h * ft ² * °F/Btu	m ² * °C/W
Agua de mar, por debajo de 51,7°C	0,0005	0,00009
Por encima de 51,7°C	0,001	0,002
Agua de alimentación de caldera tratada, por encima de 51,7°C	0,001	0,0002
Fuel oil	0,005	0,0009
Aceite de templar	0,004	0,0007
Vapores de alcohol	0,0005	0,00009
Vapor de agua, libre de aceite	0,0005	0,00009
Aire industrial	0,002	0,0004
Líquido refrigerante	0,001	0,0002

Tomado de Holman (1998)

Por su relevancia con relación a trabajos previos relacionados con la solución del problema técnico, el prototipo cuenta con una solicitud de patente esperando su publicación en gaceta oficial, expediente MX/a/2018/012071, de la cual es solicitante el Instituto Tecnológico Superior de Alvarado.

CONCLUSIONES

El prototipo propuesto es un Dispositivo Médico (DM) Activo Terapéutico de uso pasajero [10], sistema de ingeniería perteneciente al campo de la termodinámica que transforma corriente eléctrica en energía térmica y realiza la conducción controlada de calor al líquido dializante empleado en el tratamiento de la IRC por DPAC. De acuerdo a su categoría de uso, es un Equipo Médico, que de acuerdo al riesgo sanitario es de Clase I.

Con base en los resultados de las pruebas de laboratorio, de monitoreo de temperatura de salida del fluido dializante contrastada con la temperatura de trabajo, se concluye que el DM permite la manipulación de la temperatura a 36 °C con variación de ±1 °C; y con base en los resultados de las pruebas de viscosidad, se concluye que posibilita la provisión continua del fluido dializante por diferencial de altura.

Una vez evaluada en laboratorio, se ha comprobado que la invención puede ser portátil y es capaz de solucionar el problema técnico identificado, y que posee además las siguientes ventajas respecto al resto de las soluciones conocidas: que promueve la autonomía de los pacientes, pues se pueden realizar la DPAC en su hogar, lo que conlleva un ahorro financiero por traslado, y reduce su dependencia de los familiares. Factores que en su conjunto mejoran la calidad de vida del paciente.

Respecto a su nivel de desarrollo, se puede definir como una tecnología con componentes de alta confiabilidad que se sitúa en un Nivel de Madurez Tecnológica (TRL'S) validación de concepto (nivel 4). Como parte del trabajo futuro, el dispositivo médico compensador de temperatura para bolsa de solución dializante se validará en laboratorio en condiciones que simulan un entorno real, para que posteriormente se pueda demostrar en un ambiente relevante, considerando todos los aspectos de manufacturabilidad, pruebas de usuarios a baja escala, y diseño de instalaciones de planta de manufactura. Realizadas estas etapas se gestionará la solicitud de Registro Sanitario de dispositivos médicos para productos de fabricación nacional ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Una vez que la solicitud de protección

de propiedad intelectual sea publicada en la gaceta y que cuente con el registro sanitario, el prototipo se encontrará en posibilidades de generar acuerdos de licencia para proporcionar autorización a terceros para utilizar dichos derechos a cambio de un pago convenido (tasa o regalía), incluido el sistema público de salud, o empresas comercializadoras de productos médicos. De igual forma, nos encontraremos también en condiciones de poder realizar su venta directa público en general.

BIBLIOGRAFÍA

[1] S. Soriano Cabrera, "Definición y clasificación de los estadios de la enfermedad renal crónica. Prevalencia. Claves para el diagnóstico precoz. Factores de riesgo de enfermedad renal crónica", *Nefrología*, vol. 24, pp. 27-34, dic. 2004.

[2] J. A. Tamayo y Orozco y H. S. Quirós Lastiri, *La enfermedad renal crónica en México. Hacia una política nacional para enfrentarla*. Intersistemas S.A. de C.V., 2016.

[3] W. Hoy y P. Ordunez, Eds., *Epidemia de enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica. Definición de casos, base metodológica y enfoques para la vigilancia de salud pública*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 2017.

[4] "COMUNICADO DE PRENSA NÚM. 525/18", INEGI, Comunicado de Prensa y Nota Técnica 525/18, oct. 2018.

[5] M. López Cervantes, Ed., *Enfermedad renal crónica y su atención mediante tratamiento sustitutivo en México*, Primera edición. México, D. F., 2010.

[6] A. Venado Estrada, J. A. Moreno López, M. Rodríguez Alvarado, y M. López Cervantes, "Insuficiencia Renal Crónica", Unidad de Proyectos Especiales. Universidad Nacional Autónoma de México.

[7] J. D. Amato Martínez, "Grandes retos de la enfermedad renal crónica en México", en *La enfermedad renal crónica en México. Hacia una política nacional para enfrentarla*, 2016.

[8] OMS, "Formulario Modelo de la OMS 2004", 2004. [En línea]. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/27.html#Js5422s.27.1>. [Consultado: 11-jun-2019].

[9] P. Reyes, "Método TRIZ". Instituto Politécnico Nacional, 18-abr-2004.

[10] CENETEC-Salud, "Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos", 2017.

[11] DOF, "NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos", 03-

ago-2008. [En línea]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm. [Consultado: 24-oct-2019].

[12] Y. A. Çengel y M. A. Boles, *TERMODINÁMICA*, 7a. edición. México, D. F., 2012.

[13] J. P. Holman, *Transferencia de calor*, 8a. Edición (1a. en español). Madrid: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA DE ESPAÑA, S.A.U., 1998.

[14] F. Incropera y D. De Witt, *Fundamentos de transferencia de calor*, 4a. Edición. México: Prentice Hall, 1999.

[15] COFEPRIS, "Registros Sanitarios | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx", 22-sep-2016. [En línea]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros>. [Consultado: 27-ene-2020].

[16] DOF, Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico (Tomo I, II y su Anexo Sets Quirúrgicos). 2019.

[17] J. Barone, A. Conlon, J. Barron, y M. Niesslein, "Self-Warming Peritoneal Dialysis Solution Bag", WO/2015/020828, 12-feb-2015.