



Diseño del agarre para el cepillo de limpieza bronquial fabricado por la empresa Mediplast.Ltda

Trabajo de Grado

Daniela Rojas Espitia

1094506914

Asesora:

D.i E.s.p Leidy Susana Herrera

UNIVESIDAD DE PAMPLONA

Facultad de Ingenierías y Arquitectura

Programa de Diseño Industrial

2017



Índice General

Contenido

CAPITULO I	9
Fundamentación teórica	9
Justificación	10
Marco de Referencia	12
Marco conceptual	15
Marco histórico	21
Marco Legal	23
Definición del problema	25
Objetivo general	26
Objetivos específicos	26
Complejidad del problema	26
Definición del modelo de Investigación	27
CAPITULO II	29
Desarrollo de la propuesta de diseño	29
Desarrollo metodológico	30
1. Primera etapa-Inspiración.....	30
1.1 Observación:	30
1.2 Vigilancia estratégica:	34
1.3 Estudio ergonómico:	35
Análisis del trabajo y de las demandas de la tarea	36
Análisis de las capacidades y las características personales.	46
Análisis de las condiciones de trabajo	48
Análisis de las exigencias de las operaciones	50



1.4	Prospectiva:.....	78
2.	Segunda Etapa-Ideación.	82
2.1	Concepto:.....	82
	Condiciones necesarias para el diseño	85
	Alternativas	86
2.2	Creatividad.....	86
	Elección de alternativa	93
	Evolución de alternativa	99
	Propuesta final	107
	Análisis de la configuración formal	109
	Planos y fichas técnicas del producto	111
	Materiales y proceso de producción	114
	Costos	118
	Análisis ergonómico.	122
	Relación con el usuario.	124
	Secuencia de uso.	130
	Manual del usuario.	133
	Análisis ambiental de la respuesta.	135
2.3	Sostenibilidad:.....	135
	Definición de mercado.	140
2.4	Modelo de negocio:	140
	Gestión de Diseño.	142
	Innovación.	145
	-Modelo de comprobación tridimensional y/o Prototipo.	146
2.5	Validación:.....	146
3.	Prototipado- Evaluación.....	147
3.1	Preparación:.....	147
	Comprobaciones	149



3.2 Verificación y testeo:	149
3.3 Retroalimentación:	155
Bibliografía.....	158

Índice de ilustraciones

Ilustración 1 Cepillo Bronquial marca OLYMPUS (fuente; autor)	16
Ilustración 2 Partes del Fibrobroncoscopio (referencia 1)	17
Ilustración 3 Clasificación de las patologías por movimientos repetitivos (Tomados de referencia 2).....	19
Ilustración 4 Esquema PMR Según los Factores (Tomado de Referencia 3)	20
Ilustración 5 Línea de tiempo avances en la broncoscopia (fuente: autor)	22
Ilustración 6 Clasificación Dispositivos Médicos (referencia 11)	23
Ilustración 7Ciclo de vida de un dispositivo médico (Recuperado de referencia 17).....	24
Ilustración 8 Metodologías CANVAS y DCU (fuente; autor).....	28
Ilustración 9 Esquema Perfil de Usuario Metodología CANVAS	32
Ilustración 10 Fotos Área endoscopia, quirófano 1- FOSCAL.....	48
Ilustración 11 Dimensiones de la mano tomadas en el estudio (fuente: autor).....	51
Ilustración 12 Instrumentos de medición (fuente: autor)	51
Ilustración 13 Fotografía recolección de medidas asistentes de enfermería área endoscopia (Fuente: autor)	52
Ilustración 14 Toma de medida ancho y largo de las manos equipo de trabajo área de endoscopia.	52
Ilustración 15 Toma de medidas de la mano, ancho de la mano y dedos 1,2 y 3	53
Ilustración 16 Caracterización antropométrica funcionarios del centro hospitalario de chile.	57
Ilustración 17 Percentiles Longitud de mano.....	58
Ilustración 18 Percentiles Longitud de mano, longitud de palma y Ancho de mano.....	58
Ilustración 19 Mango actual del cepillo de limpieza bronquial marca OLYMPUS	59
Ilustración 20 Secuencia 1 de uso cepillo bronquial.....	62
Ilustración 21 Secuencia 2 de uso cepillo bronquial.....	63
Ilustración 22 Tipos de agarre según el esfuerzo (referencia)	65
Ilustración 23 Identificación de los rangos de movimientos 1.....	68
Ilustración 24 Identificación de los rangos de movimientos 2.....	69
Ilustración 25 Músculos de la mano	71
Ilustración 26 Tendones de la mano	72
Ilustración 27	76
Ilustración 28	77



Ilustración 29 Tipologías	80
Ilustración 30 Productos similares	81
Ilustración 31 Agarre actual del cepillo bronquial	86
Ilustración 32 Idea 1- boceto 1	87
Ilustración 33 Idea 2 - boceto 2	88
Ilustración 34 idea 1 - boceto 3	88
Ilustración 35 Idea 3 Movimiento de gatillo- Boceto 4	89
Ilustración 36 Idea 1 Movimiento lineal - Boceto 5	90
Ilustración 37 idea 4 movimiento lineal - Boceto 6	90
Ilustración 38 idea 1 movimiento lineal- Boceto 7	91
Ilustración 39 Idea 1 movimiento lineal- Boceto 8	92
Ilustración 40 idea 1 movimiento lineal- boceto 9	92
Ilustración 41 Esquema Método DATUM selección de alternativa	93
Ilustración 42 Tabla de alternativas a seleccionar	94
Ilustración 43 Alternativa opción A	96
Ilustración 44 opción a Modelado 3d Rhinoceros	97
Ilustración 45 Alternativa opción D	98
Ilustración 46 Opción D modelo 3d en Rhinoceros	98
Ilustración 47 Dimensiones de la Alternativa	99
Ilustración 48 Piezas Solidas independientes en Solidworks	100
Ilustración 49 Mejoras para la alternativa	101
Ilustración 50 Alternativa mejorada	102
Ilustración 51 Modelo Rhinoceros	102
Ilustración 52 Modelo 3D Ensamble de piezas solidas Solidworks	103
Ilustración 53 Software para impresión 3D CURA	103
Ilustración 54 Modelo físico impreso en PLA	104
Ilustración 55 Ensamble cepillo Agarre/cepillo	104
Ilustración 56 Cambios formales de las piezas uno y dos	105
Ilustración 57 Cambio formal de la alternativa	106
Ilustración 58 Comunicación entre las piezas uno y dos de la alternativa	106
Ilustración 59 Despiece de la propuesta de agarre	107
Ilustración 60 Render Propuesta agarre cepillo bronquial	108
Ilustración 61 Render 2 propuesta agarre cepillo bronquial	108
Ilustración 62 Forma-función	109
Ilustración 63 Ficha técnica propuesta cepillo bronquial	111
Ilustración 64 Planos pieza # 2 (Dimensiones en cm)	112
Ilustración 65 Planos pieza #1 (Dimensiones en cm)	113



Ilustración 66 Proceso de modelado por inyección (referencia)	117
Ilustración 67 Esquema de costos (fuente: autor)	118
Ilustración 68 Agarre del cepillo marca olympus	122
Ilustración 69 Agarre de la propuesta	123
Ilustración 70 Empaque individual.	127
Ilustración 71 Empaque de seis unidades	128
Ilustración 72 Propuesta de empaque para el cepillo bronquial.....	129
Ilustración 73 Experiencia del usuario mapa de trayectoria metodología CANVAS	130
Ilustración 74 Posicionamiento de la mano	133
Ilustración 75 Movimiento del sistema de agarre	134
Ilustración 76 Sistema del producto.....	136
Ilustración 77 Impactos ambientales.....	137
Ilustración 78 Comparativo de impactos ambientales.	139
Ilustración 79 Modelo de negocios metodología CANVAS.....	141
Ilustración 80 Reunión Instalaciones de la FOSCAL	146



Índice de Tablas

Tabla 1 Formato Observación Metodología CANVAS	31
Tabla 2 Esquema Vigilancia Estrategia Metodología CANVAS	34
Tabla 3 Puesto de trabajo Observado.....	37
Tabla 4 Proceso del Cepillado bronquial	40
Tabla 5 identificación y clasificación de las Tareas.....	42
Tabla 6 Identificación de las operaciones para cada tarea durante el proceso de cepillado bronquial.	44
Tabla 7 identificación de las exigencias ligadas a las tareas.....	46
Tabla 8 Medidas de la muestra del personal de trabajo área de endoscopia.....	54
Tabla 9 Medidas 2 de la muestra del personal de trabajo área de endoscopia	55
Tabla 10 Medidas antropométricas de la población latinoamericana	56
Tabla 11 Dimensiones del mango del cepillo bronquial elemento uno	59
Tabla 12 Dimensiones del mango del cepillo bronquial elemento dos.....	60
Tabla 13 Dimensiones del mango del cepillo bronquial elemento tres.	60
Tabla 14 Desplazamiento de la herramienta	61
Tabla 15 Secuencia 1 vista superior	62
Tabla 16 Secuencia 2 vista superior.....	63
Tabla 17 Clasificación tarea y esfuerzo	65
Tabla 18 Tipos de movimientos 1	67
Tabla 19 Tipos de movimientos 3.....	68
Tabla 20 Tipos de movimientos 2.....	69
Tabla 21 Identificación de los músculos que realizan el esfuerzo	73
Tabla 22 Identificación de riesgos	76
Tabla 23 Modelo Estratégico metodología CANVAS.....	80
Tabla 24 Formato para identificar oportunidades metodología CANVAS.....	83
Tabla 25 Formato de Contextualización metodología CANVAS	83
Tabla 26 Determinantes, Paramentos y Requerimientos.	85
Tabla 27 24 Tabla de selección cuantitativa	95
Tabla 28 Análisis del ciclo de vida, Metodología CANVAS	135
Tabla 29 Matriz MET	138
Tabla 30 Expectativas de los usuarios	150
Tabla 31 Formato de desempeño cepillo marca olympus.....	152
Tabla 32 Formato de desempeño cepillo propuesta mediplast	153
Tabla 33 Formato comparativo	153



Resumen

El presente trabajo, consiste en la descripción del proceso de diseño industrial frente a la problemática evidenciada en el cepillo para limpieza bronquial al no tener un buen desempeño durante los procedimientos realizados con esta herramienta. El proyecto se desarrolló como parte de una pasantía en las instalaciones de tecnoparque SENA en alianza con la Universidad de Pamplona en el programa de diseño industrial. En dicha experiencia se estableció contacto Medioplast una empresa de dispositivos médicos en el área de neumología que tenía la problemática antes mencionada.

El siguiente escrito contempla la metodología de diseño utilizada para analizar la problemática, recolectar información sobre ella, llevar a cabo investigación de campo para analizar el entorno en donde se desempeña el producto y las características del usuario, se basa en un estudio ergonómico de las dimensiones de la mano para entender cómo se comporta el elemento, cómo funciona y se relaciona con la persona que lo usa, aplicando todos estos datos recolectados a una alternativa de solución que contemple todas las expectativas propuestas y supla las falencias que la actual herramienta posee.



CAPITULO I

Fundamentación teórica



Justificación

Las infecciones de tipo respiratorio son la mayor causa de muerte en los países en desarrollo, se consideran etiología viral o agentes etiológicos virales, afecta principalmente a niños, adultos mayores y personas con enfermedades crónicas. Según instituto nacional de salud en el boletín epidemiológico "Durante la semana epidemiológica 45 de 2015 se notificaron 40 casos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) inusitado por 10 entidades territoriales, de estos 28 cumplen con la definición de caso establecida en el protocolo nacional, los 12 restantes corresponden a casos ambulatorios o casos sin criterios de riesgo.", estos datos sobre las IRAG o infecciones respiratorias agudas, nos muestran la importancia que tiene el control y tratamiento de estas falencias de salud en Colombia, dentro de los procedimientos más utilizados para las enfermedades respiratorias están las citologías bronquiales o broncoscopias, procedimientos que pueden ser de recolección de muestras, extracción de cuerpos extraños, tratamientos de limpieza y recuperación, operaciones que ayudan al control de los virus que causan las falencias en el sistema respiratorio.

Los equipos médicos a diferencia de otros productos del mercado cumplen con unos estándares de calidad altos como lo especifica el Decreto 2092 del 2 de Julio de 1986, en donde se evidencian las pruebas necesarias para la producción del mismo, todo esto nos garantiza que el paciente está protegido y recibirá un trato adecuado, sin embargo estos productos por lo general tienen dos usuarios, el primero sobre quien se realizara la operación y el segundo quien la realiza o el



personal médico especializado en este caso los neumólogos, deben ser tomados en cuenta a la hora de realizar dichos productos pues van a ser usados en repetidas ocasiones, con los mismos movimientos, usándolo de igual forma y durante un tiempo aproximado de treinta minutos a una hora por paciente, lo que los expone a posibles patologías de índole muscular conocidas en Inglés como *Repetitive Stress Injuries* (RSIs), los actuales extremos de agarre que existen en estos productos están contruidos a partir de la mecánica del extremo opuesto como las pinzas, cepillo y asas, pero no desde el punto de vista ergonómico y eficiente para el operador, dando pie a falencias como la falta de superficie de apoyo y la forma óptima de la misma , que permita una sujeción correcta de los músculos de la mano.

Marco de Referencia

Para el desarrollo del proyecto se indago sobre estudios previos en el tema de diseño de equipos médicos que otorgaran una visión a partir de las investigaciones realizadas para obtener un proyecto real, útil y efectivo.

El primero es el estudio realizado por tres expertos de IBM una de las mayores empresas productoras de equipos médicos, que tuvo como resultado un artículo de los requerimientos que se deben contemplar para el desarrollo de equipos médicos que lleva por título "Tres pasos para el desarrollo rápido de dispositivos médicos de alta calidad con cumplimiento de normas regulatorias"(IBM 2013) , en donde aclaran las diferencias del desarrollo de un producto en la industria y el desarrollo industrial de los equipos médicos, ya que estos últimos constituyen una dificultad diferente por el entorno en el que se desarrollan y al cual están dirigidos, comprender esto es primordial y el articulo menciona cinco factores que se deben tomar seriamente para el éxito de un producto en el campo de la salud.

El primer factor que interfiere son las agencias regulatorias, las cuales exigen pruebas estrictas de conformidad teniendo en cuenta que las normas varían según el mercado, además los conflictos con estas agencias pueden ocasionar daños significativos en el producto y la empresa, el segundo factor es la rastreabilidad que deben tener los desarrolladores en las necesidades del usuario hasta los productos entregados, se debe tener coherencia entre lo que necesitan las personas y lo que se les está ofreciendo para lo cual es necesario un estudio a fondo del usuario, el tercer aspecto menciona que los fabricantes deben contar con sistemas para garantizar la gestión de las solicitudes y las quejas de los clientes y de ser necesario, realizar cambios en los

productos, al inicio se puede interpretar como un factor que afecta a las empresa ya desarrolladas el requisito de mejorar constantemente, se debe afrontar desde un corto plazo en donde la comprobación de la solución presentada y su evaluación deben tener un porcentaje significativo de mejoría para la opinión de los usuarios, con la meta de que el producto a presentar sea la mejor versión posible del mismo, como cuarto factor esta la documentación, tratándose de un entorno tan delicado en cuanto al manejo de la información todo debe registrarse: investigación, charlas, procedimientos, revisiones y análisis, todo debe documentarse y se debe realizar formalmente esto para evitar problemas de muchos tipos ya sea con el manejo de herramientas hasta la interacción con el usuario y por último un aspecto que se debe tener constantemente presente son las fallas en un producto de carácter médico estas fallas pueden ocasionar lesiones graves o incluso la muerte y está en este factor la dificultad del proceso, como diseñadores desde la academia se enseña que las soluciones que se presentan deben ser eso, soluciones y no deben provocar problemáticas, siempre se debe tener presente el riesgo que puede causar no tomar en consideración todos los factores, pero en cuanto se involucra con los dispositivos médicos ese riesgo aumenta, por eso la importancia de entender la dificultad del proyecto y que mejor forma de conocer el campo en donde se está incursionando que de la experiencia de quienes son los mayores productores en dicho campo. Por otra parte la investigación que desarrollo Gabriela Ruvalcaba Llamas, estudiante de la Universidad autónoma de Aguascalientes (UUA)(2015) concibiendo el proyecto CARPOUS, un instrumento para anestesiarse hecho en polipropileno con el objetivo principal de dotar con

una nueva herramienta a los dentistas quienes realizan procedimientos repetitivos, por lo que es frecuente la fatiga y otros efectos potencialmente dolorosos.

Se basó principalmente en la ergonomía para cambiar la forma del utensilio con el fin de repartir el esfuerzo en todo el brazo evitando la concentración de un solo grupo de músculos y poder eliminar las molestias.

Este artículo publicado por la agencia informativa CONACYT de México, muestra varias similitudes con el proyecto, se realiza con el fin de evitar molestias a nivel muscular de la mano, se trabajó con personal médico que está expuesto a constante riesgo de lesiones por repetición y el producto de referencia es una jeringa la cual tiene un sistema de accionamiento que realiza movimientos similares al accionar el cepillo de citología bronquial y tienen como enfoque principal la ergonomía, este artículo además de aportar confianza en el objetivo del proyecto provoca interés en aspectos como la posición y el manejo de la herramienta, la frecuencia de uso del objeto y el plan de negocios, características que fueron desarrollados a profundidad e importancia durante el proyecto.

Fabián Adolfo Urrea de la Universidad de Santander (2011), en la facultad de ingenierías fisicomecánicas y de la escuela de diseño Industrial de Bucaramanga con el estudio "el diseño formal y estructural de un prototipo para un dispositivo medico portátil", este estudio sirvió como referencia clara y estructurada de los componentes que lleva la investigación en el campo médico, así como el manejo de las herramientas de investigación dentro de este campo, aunque el proyecto tiene un enfoque muy diferente del trabajo que se desarrolló sirvió de guía en el proceso de documentación, facilitando la recopilación y síntesis de la información.

Marco conceptual

La broncoscopia o examen directo del árbol traqueobronquial con un tubo flexible

(fibrobroncoscopia): Representa uno de los avances más significativos en el diagnóstico de las enfermedades respiratorias y actualmente constituye la técnica de elección en la valoración de muchas de ellas, localizadas o difusas para determinar si se sufre o no de una enfermedad pulmonar, Su uso es de gran utilidad para el diagnóstico y, en ocasiones establecer el tratamiento de diversas enfermedades que afectan al aparato respiratorio; permite obtener muestras de las secreciones bronquiales, de la mucosa bronquial, incluso de las lesiones más periféricas para su estudio microbiológico, bioquímico, inmunológico, de su contenido inorgánico o estudios de biología molecular, a cambio de un número limitado de complicaciones y contraindicaciones. (Haro Estarriol M, et al. Avances en broncoscopia)

El cepillado bronquial: Procedimiento mediante el que se toman células del interior de las vías respiratorias que conducen a los pulmones. Se introduce un broncoscopio (tubo delgado con una luz y una lente para observar) a través de la nariz o la boca hasta los pulmones. Luego se usa un cepillo pequeño para extraer células de las vías respiratorias. Estas células luego se observan bajo un microscopio. El cepillado bronquial se usa para encontrar cáncer y cambios en las células que pueden conducir al cáncer. También se usa para ayudar a diagnosticar otras afecciones de pulmón. También se llama biopsia con cepillo bronquial.(NIH-Instituto nacional de cáncer E.E.U.U)

Cepillos de limpieza de Bronquios o cepillos de citología bronquial: Son cepillos compuestos por una vaina o tubo de polipropileno encargado de aislar de la piel un alambre trenzado que pasa por su interior el cual tiene en un extremo una serie de cerdas de poliamida o nylon y en el otro extremo un mango circular el cual genera maniobrabilidad y agarre, son parte de un grupo de accesorios que lleva el broncoscopio y principalmente son usados para tratamientos de limpieza y recolección de muestras.

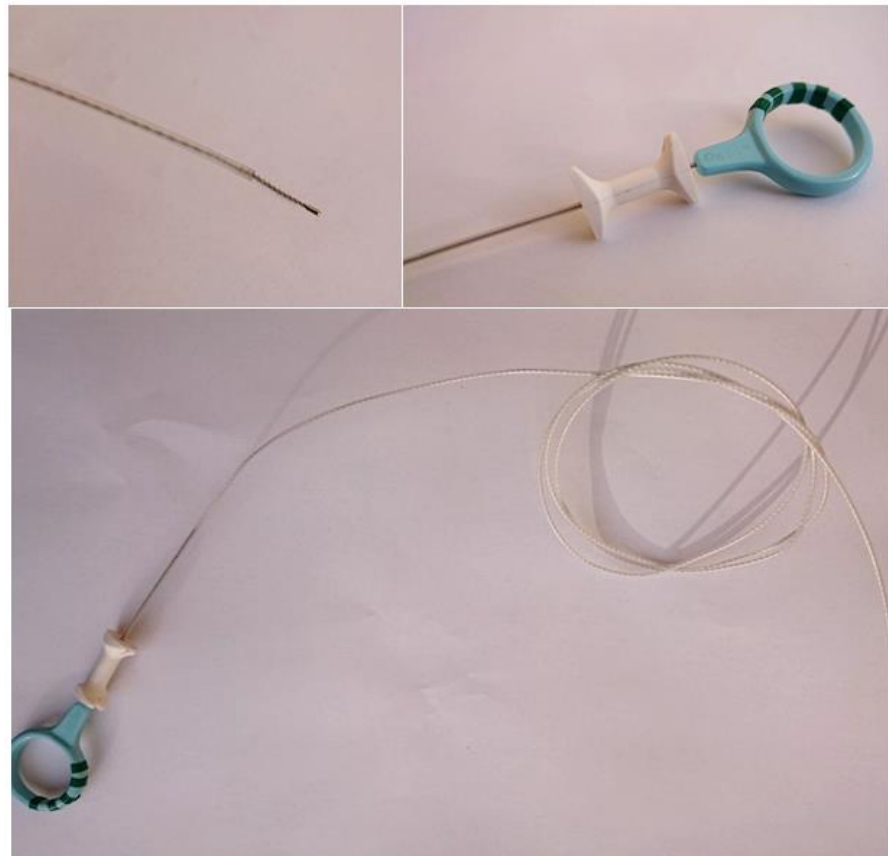


Ilustración 1 Cepillo Bronquial marca OLYMPUS (fuente; autor)

Broncoscopio o Fibronoscopio: En el capítulo indicaciones y técnica de la fibrobroncoscopia volumen X Neumomadrid se define como un tubo con haz de fibras de vidrio, que se encarga de transmitir la imagen, y un canal hueco para la aspiración, la instilación de suero o medicamentos y la introducción de diverso instrumental para la toma de muestras.

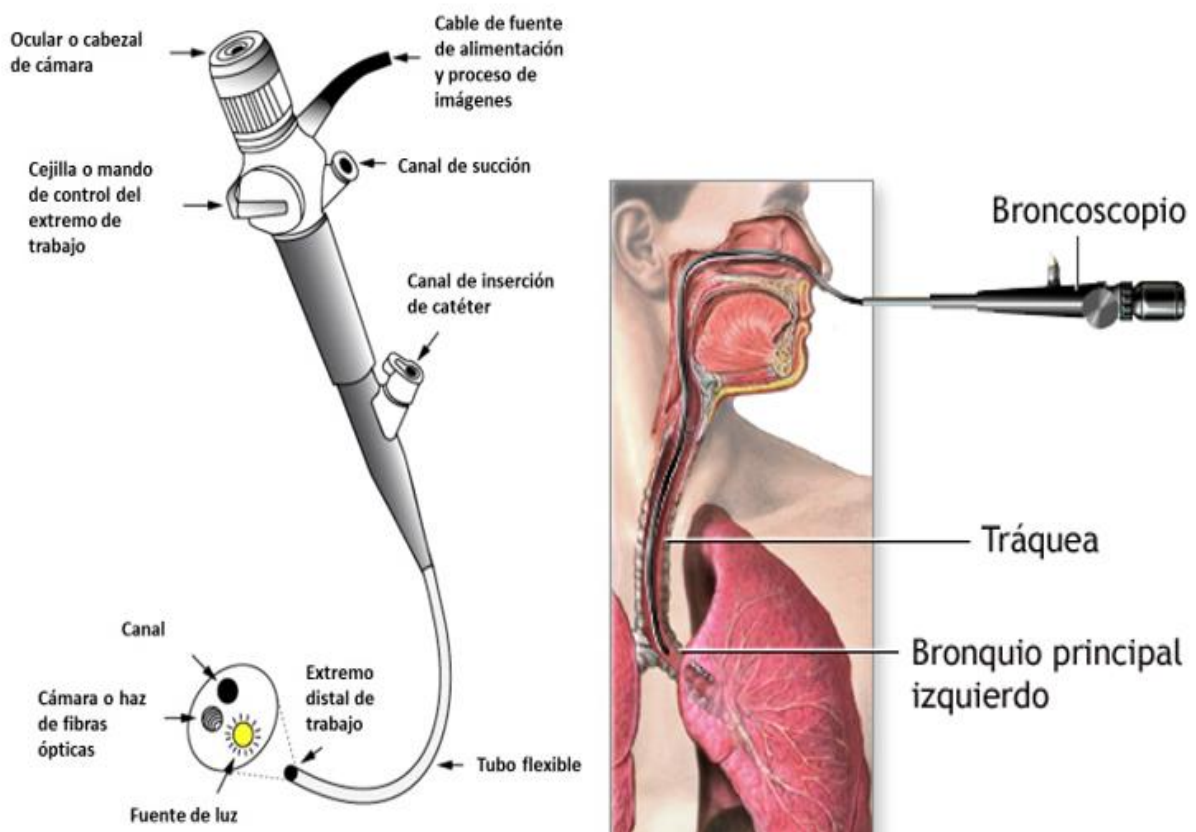


Ilustración 2 Partes del Fibrobronoscopio (referencia 1)

Consta de 3 partes bien diferenciadas:

- El conector, que incluye el cable a la fuente de luz y el conector de ventilación para realizar el test de fugas.

-La parte proximal, donde se encuentra el ocular, la entrada del canal de trabajo, una palanca para el control del movimiento del extremo distal y un botón para la aspiración.

-El tubo flexible, cuyo extremo distal es móvil, con un rango de angulación entre 190 y 270°, lo que permite la visualización de los diferentes bronquios segmentarios.

IRAG (Infecciones Respiratorias Agudas): El ministerio de salud las define como grupo de enfermedades que afectan el aparato respiratorio alto y bajo, pueden ser causadas por diferentes microorganismos como virus, bacterias entre otros, con evolución menor a 15 días; puede cursar desde un resfriado común hasta complicación más severa como la neumonía e incluso puede ocasionar la muerte.

Para la organización mundial de la salud IRA se clasifican en altas y bajas según afecten fundamentalmente, en el sistema respiratorio, estructuras por encima de la laringe o por debajo de esta. A su vez estas se dividen en no complicadas y complicadas, son causados por distintos gérmenes, que afectan cualquier parte del aparato respiratorio y se describen entidades de acuerdo con el lugar donde predominan los síntomas.

Las enfermedades respiratorias crónicas (ERC): La organización mundial las define como enfermedades crónicas de las vías respiratorias y otras estructuras del pulmón. Algunas de las más frecuentes son:

- El asma.
- La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Las alergias respiratorias.

-Las enfermedades pulmonares de origen laboral.

-La hipertensión pulmonar.

MER y (LER) (movimientos y lesiones por esfuerzos repetitivos): Las lesiones por movimientos repetitivos, o lesiones por estrés repetitivo, son lesiones de los músculos, los nervios, los ligamentos y los tendones que se deben a unos movimientos que se realizan de forma reiterada, afectan a diferentes partes de nuestro sistema músculo-esquelético: tendones y sus vainas, músculos, nervios y articulaciones. Además su origen también es variable, desde una postura forzada, una herramienta manual, un ritmo excesivo, manejo de cargas pesadas, vibraciones mecánicas, trabajar en un ambiente frío, (Las patologías por movimientos y esfuerzos de repetición, José M^a Roel Valdés médico del trabajo, GSHT-Alicante pag.1)

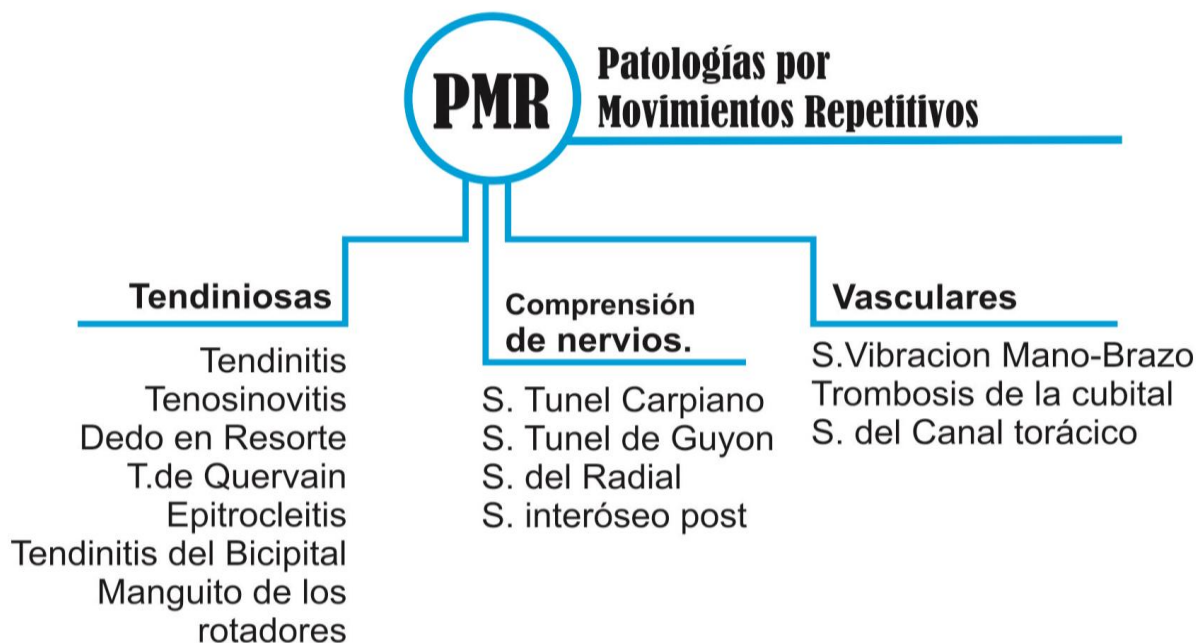


Ilustración 3 Clasificación de las patologías por movimientos repetitivos (Tomados de referencia 2)

Las patologías se pueden ocasionar por distintos factores de riesgo, Josefina del Prado Licenciada en farmacia, Técnico superior en prevención de riesgos laborales (3 especialidades), Tutora de cursos osas y auditoria de sistema de gestión de la prevención, los clasifica en cuatro: organización, relativos a la tarea y a los equipos, antropométricos e individuales y ambientales.

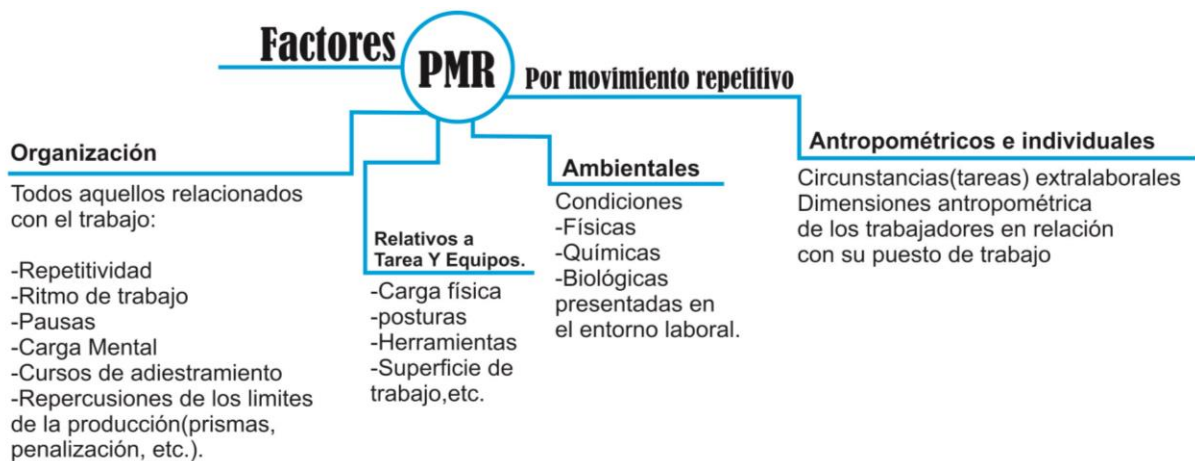


Ilustración 4 Esquema PMR Según los Factores (Tomado de Referencia 3)

Marco histórico

Historia:

El interés por conocer las estructuras de las que está compuesto el ser humano era y es una de los más grandes intereses de las escuelas de anatomía y uno de los objetivos era el de verlas en vivo, los primeros que vieron las vías de la laringe fueron unos maestros de música como se registra en los estudios con ayuda de espejuelos, después el primer intento de visualizar la vía con el objeto de encontrar y extraer cuerpo extraños fue en 1828 por Horace Green, más tarde se diseñaron objetos para la desobstrucción de las vías respiratorias pues representaba una elevada mortalidad en esa época, en 1894 A. kristein diseño un equipo llamado austoscipio dando pie al desarrollo del tratamiento y en 1894 Pienaziek describe la exploración de las vías y la extracción de cuerpos extraños como tratamiento quirúrgico en el congreso de médicos y naturistas de Viena, a continuación un esquema en orden cronológico de los puntos clave para el avance de la broncoscopia a través de la historia y la áreas que la impulsaron (*Ilustración 1*) tomado como referencia el libro "Broncoscopia diagnóstica y terapéutica" volumen X Neumomadrid (pg.9) (2007), Con la exploración de los médicos se llega al surgimiento de la broncoscopia y con ella los instrumentos necesarios para la exploración, recolección de muestras y limpiezas de las vías respiratorias.



Historia de la Broncoscopia

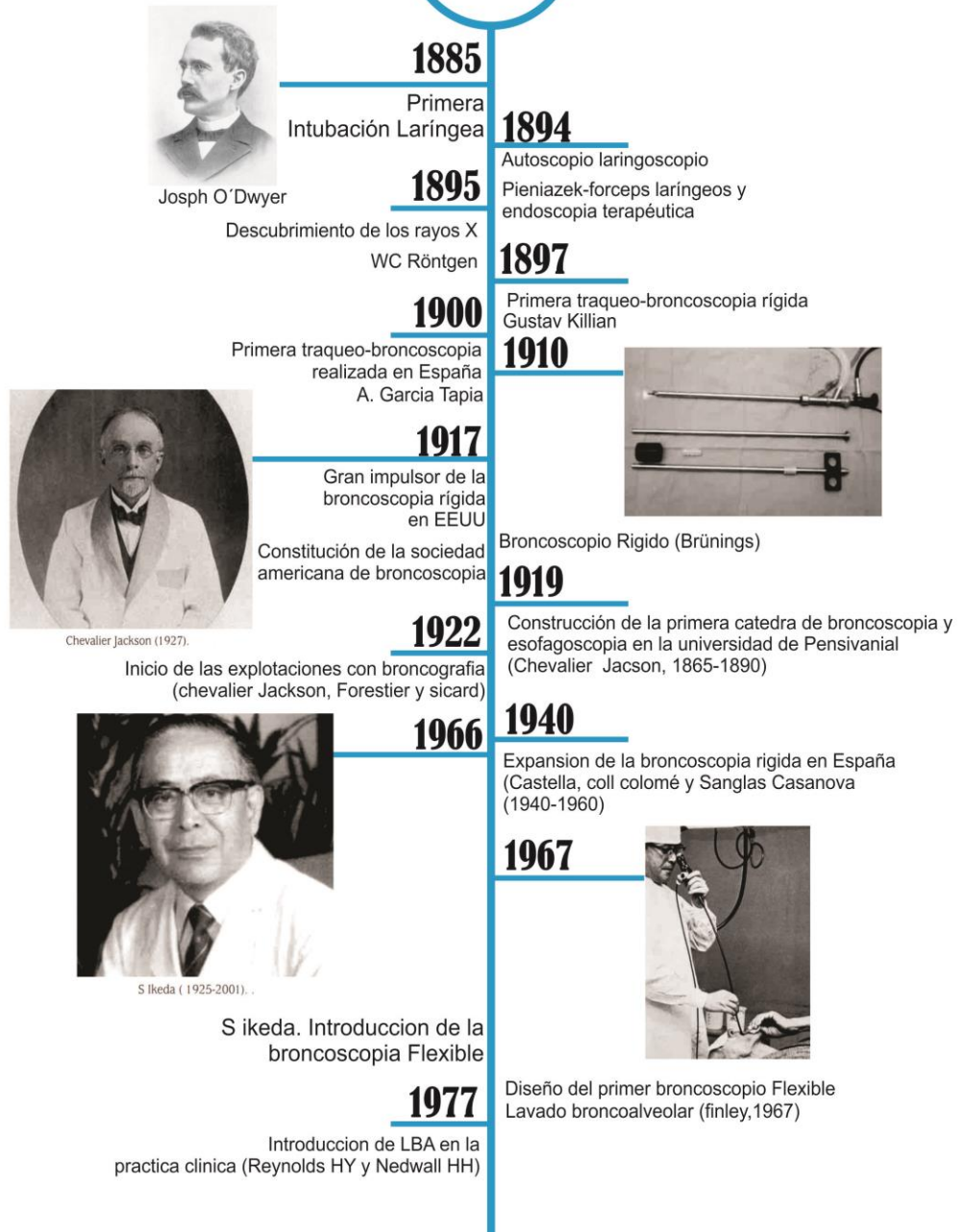


Ilustración 5 Línea de tiempo avances en la broncoscopia (fuente: autor)

Marco Legal

Para el diseño de este producto se estudia además de su composición y uso, la normativa por la cual se rige, en este caso para los dispositivos médicos se estudió el decreto 4725 de 2005, el decreto 4562 de 2006 y la Resolución 2434 de 2006. Los cuales especifican la clasificación de los dispositivos médicos y los cuidados para cada caso



Ilustración 6 Clasificación Dispositivos Médicos (referencia 11)

Para el caso de los cepillos médicos están clasificados como CLASE I según las reglas de clasificación en el artículo 7 el inciso B regla 5 DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS especifica: a) Si se destinan a un uso transitorio.

CLASE I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no

razonable de enfermedad o lesión.(Decreto 4725 de 2005), además el artículo 4 del mismo decreto especifica los requisitos generales fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.

Dentro de la normativa se contempló además el artículo del INVIMA "seguridad de los dispositivos médicos"

Los factores de riesgo estan intimamente relacionados con las fases de diseño, su concepcion y fabricacion, pero ademas tambien se pueden ver afectada la seguridad de los mismos en las fases de selección, adquisicion y almacenamiento.

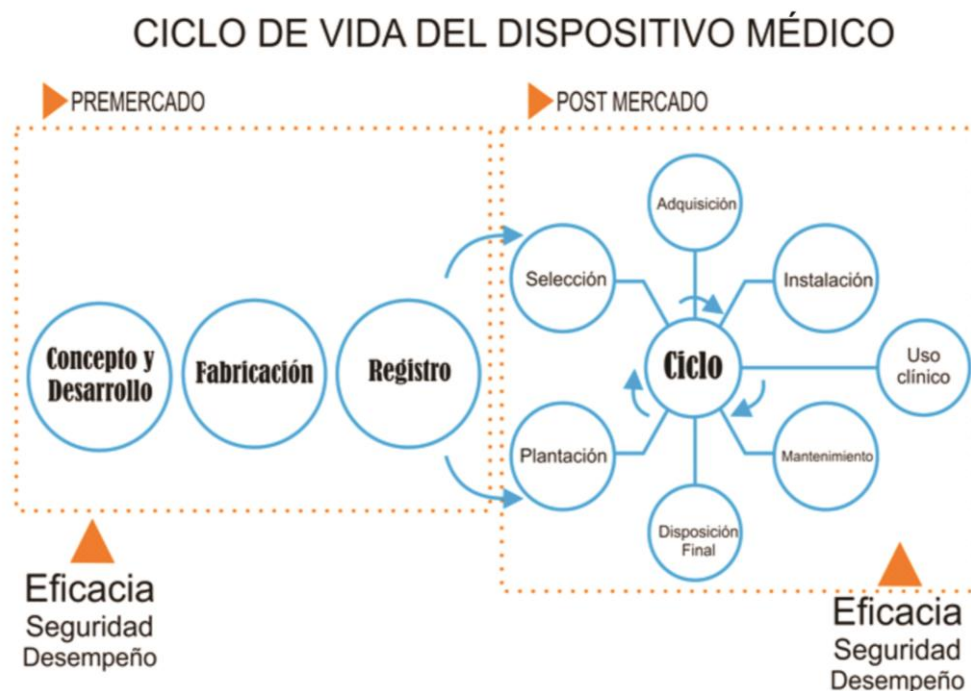


Ilustración 7Ciclo de vida de un dispositivo médico (Recuperado de referencia 17)

Definición del problema

El éxito de cualquier operación de tipo médico depende de muchos factores importantes tales como: el personal capacitado, la infraestructura y los insumos, instrumentos o herramientas médicas de calidad. la fibrobroncoscopia no es una excepción y por eso los debe tener en cuenta; el cepillo de limpieza de bronquios o cepillo citobronquial se usa en varias procedimientos además de la limpieza como lo son la recolección de muestras, biopsias y en ocasiones lavados bronquiales, dada a la importancia de esta herramienta el desempeño debe ser bueno, en la FOSCAL y en el Instituto Neumológico del Oriente de Bucaramanga los cepillos utilizados no tienen el desempeño esperado, según el análisis ergonómico realizado bajo el diagnóstico y evaluación de desempeño realizado por la asistente encargada de las operaciones de fibrobroncoscopia y Fisioterapeuta Laura Ester Valderrama el cepillo que actualmente se usa no se califica como bueno, se presenta incomodó para los operarios sin ofrecer seguridad en el agarre además de la posibilidad de ser el precursor de molestias en la mano con la reiteración de su uso.

Se requiere una mejora en esta herramienta en donde se intervengan los problemas y se optimicen las características para lograr un resultado eficiente y cómodo durante su uso permitiendo un desempeño óptimo en la operación.

Objetivo general

Aumentar la eficiencia del cepillo de limpieza de bronquios con respecto a la maniobrabilidad en las operaciones de recolección de muestras y tratamientos de limpieza de bronquios.

Objetivos específicos

- Mejorar el agarre del cepillo de limpieza de bronquios.
- Utilizar tecnología local para la producción de cepillos de limpieza de bronquios.
- Reducir el costo del cepillo de limpieza de bronquios.

Complejidad del problema

El cepillo de citología bronquial posee falencias en el agarre principalmente, inseguridad al momento del uso y dimensiones que proporcionan incomodidad al usuario dichas falencias están ubicadas en el agarre del cepillo y serán precursoras de enfermedades a largo plazo.

Al ser un proyecto de diseño industrial en el desarrollo de un dispositivo médico la complejidad crece, pues se debe desarrollar con una normativa específica y estricta además se debe tener en cuenta varios aspectos como lo son:

Ergonómico: principalmente físicos, evaluando la antropometría, las características anatómicas, fisiológica y biomecánicas del usuario y su interacción con el objeto en cuanto al manejo manual de la herramienta, movimientos repetitivos y lesiones musculotendinosas (LMT) de origen laboral.

Funcional: La relación funcional entre sus partes y que función cumplen, identificar el sistema de movimiento, energía empleada para el funcionamiento, y el ámbito de uso.

Formal: La reacción que tienen las personas a través de sus sentidos, el color, la textura, la forma y las líneas que la componen.

Producción: Analizar los métodos de producción, materiales, moldes, embalaje y empaque del producto.

Definición del modelo de Investigación

El modelo de investigación representa la estructura o el orden metodológico por el cual se busca la solución del problema en cuestión, por medio de pasos que se plantean bajo un diseño en donde se describe y representa el proceso que se llevó a cabo durante el estudio.

Para el desarrollo del proyecto se utilizó un enfoque cualitativo basado en la relación con los usuarios y su perspectiva de uso con el elemento complementado con herramientas de recolección de información como la entrevista y la encuesta evidenciadas las etapas de observación, vigilancia estratégica y validación.

En cuanto al manejo de metodologías se usaron dos , primero la metodología CANVAS utilizada en los proyectos de diseño de Tecnoparque SENA-Nodo Bucaramanga la cual consta de tres etapas subdivididas en siete, tiene un enfoque empresarial que apunta al desarrollo de productos apoyando el crecimiento de las empresas a nivel nacional, se trabajó al tiempo la metodología DCU (Diseño centrado en el Usuario) cuyo proceso está dirigido por información sobre las personas que van a hacer uso del objeto, está compuesta de 5 etapas que se desarrollaran a la par, complementándose entre metodologías como se muestra en la imagen (*imagen #1*) , al tener dos enfoques diferentes la perspectiva de trabajo aumenta, lo que genera mayor margen de visión, mayores posibilidades para posteriormente elegir la solución que mejor se adapta a la problemática.

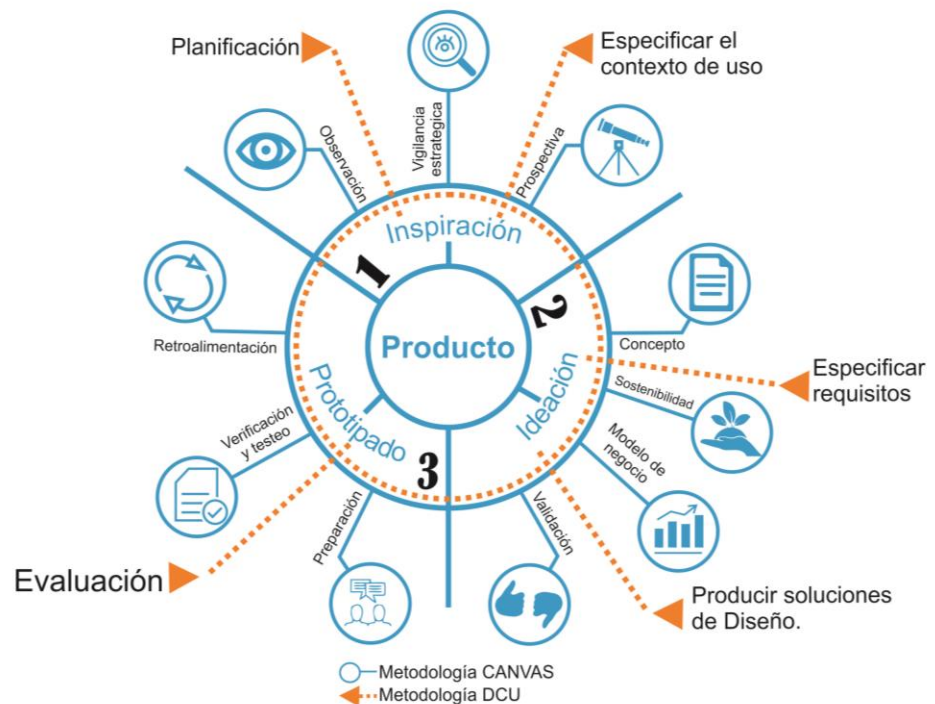


Ilustración 8 Metodologías CANVAS y DCU (fuente; autor)



CAPITULO II

Desarrollo de la propuesta de diseño.



Desarrollo metodológico

1. Primera etapa-Inspiración

1.1 Observación:

La observación construye una base sólida para sus ideas, todo comienza con una comprensión profunda de las necesidades.

El primer acercamiento al campo de investigación se realizó en la FOSCAL (Fundación



Oftalmológica de Santander), con el acompañamiento de la directora técnica de Mediplast Alexandra Ibáñez, quien realizó la cita y contacto a la enfermera y fisioterapeuta la Sra. Laura Ester Valderrama, encargada del personal auxiliar y de los cepillos bronquiales, con el fin de comprender de forma clara el campo de

acción del cepillo y su uso, durante el recorrido se conoció la sala en donde se realiza el procedimiento así como el modelo de cepillo con el cual trabajan, para esta visita guiada se utilizó el siguiente formato de cinco partes de la metodología CANVAS:

1 Hechos/ descripciones/ Detalle: toma en cuenta a las personas observadas en el contexto ¿Con qué objetos interactúan?, ¿Dónde se llevó a cabo la observación? Y ¿Cuándo se llevó a cabo la Observación?

2 Análisis de comportamiento: ¿Qué hacen las personas? ¿Por qué se encuentran en el lugar? ¿Qué se puede concluir tras conversar con las personas? ¿Qué nos dice el comportamiento de

las personas? ¿Que se descubre sobre el comportamiento de las personas, que no se sabe? ¿Qué piensan o sienten acerca del tema de estudio?

3 Ideas: ¿Qué ideas preliminares surgen como solución al desafío inicial? ¿Cómo se puede solucionar los problemas de las personas observadas?

4 Que se debe investigar: ¿Qué se aprendió de la observación y la interacción usuario-contexto-producto que no sabíamos? ¿Qué se debe investigar a fondo para entender la situación?

Nuevas Observaciones: ¿Qué otra observación se puede realizar para entender mejor la situación?




	Hechos/descripciones/detalles: ■ Contexto ■ Objetos	Análisis de comportamiento: ■ Obvio ■ Oculto ■ Evidencia contradictoria	Ideas:
 Usuario(s)	Personal medico. Utilizan los implementos de broncoscopia, como broncoscopio, asas, agujas y pinzas además de guantes y tapabocas.	El personal medico es consiente del gasto elevado de los equipos para las operaciones además de la demora y escases de los cepillos. Los cepillos pasan por un proceso de esterilización.	<div style="border: 1px dashed orange; padding: 5px;"> -Diseñar un sistema de agarre que proporcione la maniobrabilidad requerida para las operaciones. -Realizar una producción regional para bajar los precios. </div>
 Lugar	Sala Operaciones amplia con camilla, aire acondicionado en nivel alto, con buena iluminación y sala de equipos médicos con archivadores.	Los equipos médicos solo se pueden utilizar una vez por paciente.	
 Fecha	LUGAR: Fundación oftalmológica de Santander. FECHA: Viernes 14 de oct. 6pm-8pm	Existe dificultad al sacar el cepillo de la bolsa protectora, el aro de cepillo es inestable y grande.	
		La superficie blanca del mango es muy corta en los extremos y los dedos se resbalan. No existe un agarre indicado del cepillo, el personal lo tomo de 3 formas similares pero no iguales.	
¿Que se debe Investigar?		Nuevas Observaciones:	
-Tipologías y características de los cepillos bronquiales -Tipo de producción -Normativa de uso de los implementos médicos -Costo de los cepillos y proveedores		El cepillo se manda a esterilizar por el costo alto que tiene el utilizarlo como producto desechable (aunque sea lo especificado).	

Tabla 1 Formato Observación Metodología CANVAS

Con la observación se puede llegar a tener una mayor comprensión del reto de diseño y es complementada por la charla con el usuario en donde se revelan aspectos en general que pueden llegar a ser parte de la solución o del problema, en el formato anterior se evidencian cinco partes:

PERFIL DEL USUARIO



Ilustración 9 Esquema Perfil de Usuario Metodología CANVAS

1 Usuario: Delimitar al principal involucrado en este caso los asistentes de enfermería quien son los que manejan los cepillos de citología mientras el doctor o doctora realiza el procedimiento con el broncoscopio, son personas en un rango de edad de 25 a 45 años de edad entre los cuales un 80% son mujeres, existen 2 hombres por cada 8 mujeres dentro del personal y el 95% que operan el cepillo son mujeres.

2 ¿Dónde? Características comunes de los lugares que frecuenta durante su jornada: en este caso lo que une estos lugares son los extremos de temperatura, el hospital, baños y las salas de descanso temperaturas bajas por el aire acondicionado y el lavado constante de las manos con agua fría, en la casa y la cafetería exposición directa al calor ya sea por la acción de cocinar o por el café en vasos desechables.

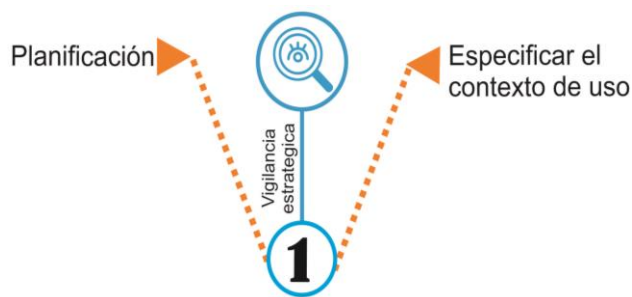
3 ¿Qué? ¿Cuáles son los objetos con los que más interactúa la persona en la categoría? ¿Por qué usa dichos objetos? Los principales objetos son los guantes y tapabocas por seguridad además de por normativa y después las jeringas y yelcos instrumentos necesario en el 80 % de los pacientes.

4 ¿comportamiento? ¿Qué comportamiento clave enseña más sobre su vida cotidiana? ¿qué momentos durante su interacción con el producto se pueden mejorar? Una mejora clave dentro del objeto sería la seguridad, el objeto debe ser fácil de sostener y manejar sin la inestabilidad observada previamente.

5 Hechos ¿Qué hechos se aprendieron de la observación del usuario? ¿Qué dicen, piensan y sienten los usuarios en esta categoría? Se aprendió que existen falencias que al solucionar

mejorarían considerablemente el objeto y la relación usuario-objeto, los usuarios piensan que el arco es grande e inestable pues da una rotación innecesaria de 360° y para tener a sensación de seguridad el aro en ocasiones tienen que meter toda la extensión del dedo pulgar.

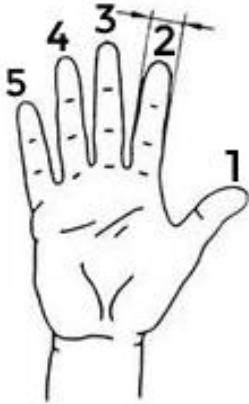
1.2 Vigilancia estratégica:



La vigilancia estratégica en donde los datos de la observación se convierten en planteamientos desde una mirada detallada y crítica, los datos recolectados se analizan y proporcionan sugerencias al proyecto.

Análisis de la información	Resultados y conclusiones
PRINCIPALES IDEAS ENCONTRADAS: -El objeto no indica una posición específica, lo que da lugar a distintas posiciones la mayoría incómodas. -No existe seguridad en el agarre. -existe un movimiento libre innecesario e inestable. -La superficie de contacto para los dedos 2 y 3 es insuficiente y no genera agarre.	¿QUÉ SE DESCUBRIÓ? -La mala posición del dedo uno o dedo pulgar está ocasionando una tensión excesiva en la mano. -El diseño actual del mango no proporciona la superficie suficiente para los esfuerzos ejercidos en los dedos 2 y 3 o dedos índice y medio. -El diseño del aro es demasiado grande para las mujeres las cuales lo utilizan en mayor cantidad.
	¿QUÉ SE CONOCIÓ? -la posición rígida y los movimientos repetitivos son factores de riesgo evidentes durante el manejo del cepillo. -Las temperaturas bajas en la sala de operaciones causan que los músculos se contraigan y dificulten los movimientos de la mano.
	¿CÓMO APORTA A LA SOLUCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA? -Minimizando el esfuerzo ejercido por los tendones de los dedos al ejercer los movimientos necesarios. -Mejora el agarre con mayor superficie de contacto. -Estudiar las medias correctas para los usuarios.
¿ES SUFICIENTE LA INFORMACIÓN PARA LA SOLUCIÓN? (Si no lo es, volver al paso 2)	

Tabla 2 Esquema Vigilancia Estrategia Metodología CANVAS



Durante esta etapa se vigila puntualmente la mano y el movimiento que realiza durante el uso del cepillo, para identificar los esfuerzos que realiza y poder comprender la situación al momento de proponer ideas de solución.

Se realizó un estudio ergonómico para identificar el ambiente, los posibles riesgos y la posibilidad de mejora en el uso de la herramienta

1.3 Estudio ergonómico:

EL procedimiento que se realizó es un estudio o evaluación que busca conocer la interrelación entre el objeto-hombre, (herramienta- operario) afectados por el entorno, posteriormente comparar el desarrollo de esta interrelación en base a las medidas, ángulos y movimientos que realiza el operario con los movimientos, ángulos y medidas naturales del cuerpo determinando si la relación es positiva, negativa o necesita mejoras para un correcto desempeño, evidenciando el porqué del resultado y otorgando pautas para que la relación continúe siendo o sea una interrelación sana para conseguir el mejor rendimiento, en donde el hombre piensa y acciona sin dificultad o molestia, mientras que el objeto-herramienta se acopla al operario tanto en el aspecto manejo y comunicación.

Etapas del estudio:

El objetivo principal es lograr el buen funcionamiento en el sistema de trabajo para que sea eficiente, seguro y saludable para el hombre-operario que hace parte de él para ello se debe ejecutar las siguientes partes:

- 1- Análisis del trabajo y de las demandas de la tarea (¿Qué debe hacerse?)
- 2- Análisis de las capacidades y las características personales. (¿Quién o quienes lo deben hacer?)
- 3- Análisis de las condiciones de trabajo. (¿Dónde y cómo debe realizarse la tarea?)
- 4- Evaluación de la carga de trabajo. (¿Qué coste supone la tarea a quien la realiza?)
- 5- Elaboración del diseño del sistema de trabajo y el establecimiento de las medidas correctas. (¿Qué hay que cambiar?)

Análisis del trabajo y de las demandas de la tarea



-Observación del trabajo a realizar.



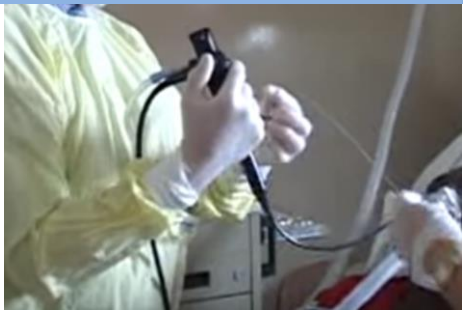
Cepillado bronquial: Se observa el proceso dentro de las instalaciones de la FOSCAL Bucaramanga en el área de endoscopia, quirófano 1 realizado por un doctor y un asistente de enfermería con su respectivo equipo de trabajo, elementos de protección personal (Ropa médica, máscara hidrofóbica, tapabocas y guantes) Fibroscopio, cepillo bronquial e insumos médicos.





Número de puestos observados:	1
Número de trabajadores:	2
Instrucciones concretas dadas por la empresa para la ejecución del trabajo:	El auxiliar está en completo conocimiento del procedimiento y alerta a las indicaciones del doctor quien le da indicaciones de cuándo, dónde y cuantas repeticiones del procedimiento se realicen.

Tabla 3 Puesto de trabajo Observado

La siguiente tabla muestra paso a paso el procedimiento, las imágenes de apoyo allí colocadas son de un video de referencia pues en el momento de la visita no se podía tomar registro de imágenes de ningún tipo por políticas de privacidad del paciente.

N°	Tarea	Imagen
1	Se prepara la mesa auxiliar con todos los suministros requeridos, frascos, cepillo bronquial y liquido salino en jeringas.	
2	Acondicionamiento del paciente, se le informa del procedimiento al cual sera sometido y se verifica si entiende el proceso y da su consentimiento para el mismo (documentos firmados), se recuesta al paciente en una	

	camilla con los equipos necesarios y se le proporciona oxígeno extra	
3	Intrroduccion del fibrobronoscopio (FBC) e inspeccion del arbol traqueo bronquial.	
2	Instalacion y posterior aspiración de solucion salina en las areas distales. La solución salina se introduce con una jeringa a través del canal de trabajo del fibrobronoscopio, en forma de embolada, seguida por la instilación de una cantidad de aire suficiente que asegure el vaciado de todo el canal de succión.	
3	Introducir el Cepillo telescopado a través del fibrobronoscopio FB	
4	Cepillar la mucosa bronquial del lóbulo afectado, Realizando movimientos rectilíneos (empujar y jalar) lo que permite que el cepillo	

	<p>suba y baje, salga de su vaina protectora cuando y entre cuando se recolecte una muestra o se quiera extraer el cepillo del equipo.</p>	
5	<p>Extracion del cepillo bronquial.</p>	
6	<p>Limpiar el cepillo en un recipiente con suero.</p>	
7	<p>Repeticion del procedimiento de ser necesario hasta tomar una muestra adecuada.</p>	
7	<p>Se imprime presion del dedo pulgar empujando el mango para que las serdas del cepillo salgas y realicen el cepillado.</p>	

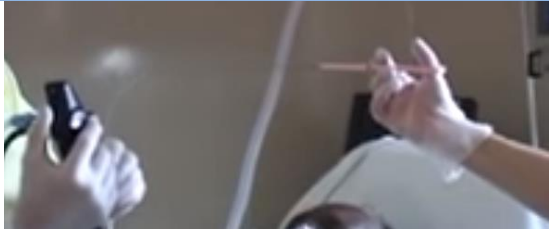


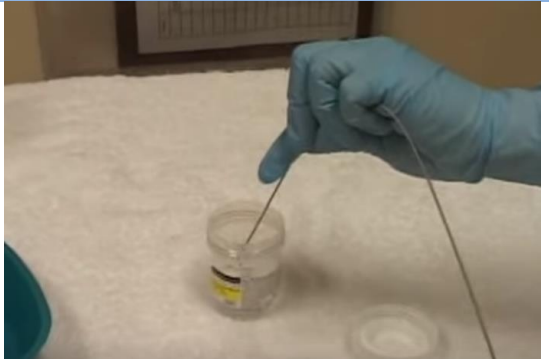
		
7	Se desplaza el mango hacia atrás jalando el aro para que las serdas del cepillo se introduzcan dentro de su vaina protectora y proteja la muestra recolectada para posteriormente extraer el cepillo	
8	Se retira el cepillo al finalizar.	
9	Recolección de la muestra, para su posterior analisis.	
	Video de referencia	https://www.youtube.com/watch?v=9EIvo03du04

Tabla 4 Proceso del Cepillado bronquial

Identificación de las tareas principales y secundarias

Es preciso saber cuáles son las tareas “principales” es decir tareas que se realizan siempre o muy frecuentemente y durante una parte sustancial de la jornada y Cuales son tareas “secundarias” más esporádicas o que ocupan una parte muy pequeña del tiempo de trabajo, con ello se logra, tener información para decidir cuales tareas se incluyen o no en el estudio y evitar errores de observación confundiendo una tarea secundaria con una principal.

N°	Actividad	Clasificación	Responsable
1	Preparación de la mesa	Secundaria	Auxiliar de enfermería
2	Preparación del paciente	Secundaria	Auxiliar de enfermería
3	Introducción del fibrobroncoscopio	Principal	Doctor encargado
4	Manipulación del equipo y direccionamiento dentro de los bronquios	Principal	Doctor encargado
5	Aplicación de solución salina en tres dosis.	Principal	Auxiliar de enfermería
6	Introducción del cepillo bronquial	Principal	Auxiliar de enfermería
7	Indicaciones para el cepillado (afuera- adentro)	Principal	Doctor encargado
6	Cepillado bronquial	Principal	Auxiliar de enfermería

7	Recolección de la muestra en el frasco para estudio.	Principal	Auxiliar de enfermería
8	Extracción del cepillo	Secundaria	Auxiliar de enfermería

Tabla 5 identificación y clasificación de las Tareas

Identificación de las operaciones realizadas en cada tarea.

N°	Actividad/ tarea	Sub-tarea	Índole	# de veces realizadas
1	Preparación de la mesa		Físico-mental	1
2	Preparación del paciente	Diligenciamiento de documentación y permisos.	Mental	1
		Indicaciones al paciente	Mental	1
		Recostar el paciente en la camilla y suministrar oxígeno extra.	Físico-mental	1
		Conexión de los equipos	Físico	1
3	Introducción del fibrobroncoscopio	Indicaciones al paciente.	Mental	1-3
		Introducción del equipo	Físico Mental	1

4	Manipulación del equipo y direccionamiento dentro de los bronquios	Monitoreo de la pantalla del equipo	Mental	Todo el tiempo
		Manejo de los controles del equipo y el conducto del mismo	Físico	1
5	Aplicación de solución salina en tres dosis.	Colocación de la jeringa en el conducto del equipo y accionamiento	Físico	3
		Retirar la jeringa después del uso.	Físico	3
6	Introducción del cepillo bronquial	Introducción del cepillo en el conducto.	Físico	1-3
7	Indicaciones para el cepillado (afuera-adentro)	alerta para comenzar	Mental	1
		Afuera / adentro	Mental	1-5
		Finalización	Mental	1
8	Cepillado bronquial	Avanzar distancia con las cerdas del cepillo / empujar	Físico	1-5
		Retroceder la distancia con las cerdas del cepillo / jalar	Físico	1-5

9	Recolección de la muestra en el frasco para estudio.	Guardar el cepillo dentro de la vaina protectora	Físico	1-3
10	Extracción del cepillo	Sacar el cepillo del conducto del equipo	Físico	1-3
11	Guardar la muestra	Colocar la muestra en un frasco para muestras.	Físico	1
12	Extraer el fibrobroncoscopio		Físico	1

Tabla 6 Identificación de las operaciones para cada tarea durante el proceso de cepillado bronquial.

Análisis de las exigencias de las operaciones

-EXIGENCIAS LIGADAS A LA ENTRADA DE INFORMACIÓN

La información necesaria para la realización del trabajo va a ser percibida por nuestros sentidos. Po ello, las exigencias ligadas a la entrada de información se va a clasificar en función del órgano implicado.

-EXIGENCIAS LIGADAS A LA RESPUESTA

Toda entrada de la información da lugar a una respuesta por parte del ordenador. Se han clasificado en dos categorías, motriz cuando la respuesta requerida es una acción, o verbal.

-COMPLEJIDAD DE LA RESPUESTA

Se divide en dos

Muy sencilla cuando la respuesta involucra una única respuesta.

Muy compleja cuando la respuesta involucra respuestas diversas con consecuencias diversas, de modo que la persona debe analizar previamente cual es la respuesta ante cada situación.

N°	Actividad	Trabajo- Exigencias de la tarea				Exigencias ligadas a la respuesta.		Complejidad	
		Visual	Audio	Tacto	Propio	Motrices	Verbales	Fácil	Difícil
1	Preparación de la mesa	X		X		X		X	
2	Preparación del paciente	X	X	X	X	X	X		X
3	Introducción del fibrobronoscopio	X		X		X	X		X
4	Manipulación del equipo y direccionamiento dentro de los bronquios	X		X		X			X
5	Aplicación de solución salina en tres dosis.	X		X		X		X	
6	Introducción del cepillo bronquial	X		X		X	X		X

7	Indicaciones para el cepillado (afuera-adentro)		X				X	X	
8	Cepillado bronquial	X	X	X		X			X
9	Recolección de la muestra en el frasco para estudio.	X				X			X
10	Extracción del cepillo	X	X	X		X	X		X
11	Guardar la muestra	X				X		X	
12	Extraer el fibrobroncoscopio	X	X	X		X	X		X

Tabla 7 identificación de las exigencias ligadas a las tareas.

Durante las operaciones de la número 6-10 están directamente relacionadas con el uso del cepillo bronquial y específicamente con el agarre existe tres tipos de exigencias en esta tarea la visual, de tacto y auditiva de los cuales en la que se puede realizar una mejora directamente es en el tacto para reducir su dificultad y mejorar su respuesta.

Análisis de las capacidades y las características personales.

Es necesario conocer las características y capacidades que tienen los operarios encargados de ejecutar determinada tarea.

NUMERO DE PERSONAS:

Para el proceso se requiere un mínimo de dos personas y un máximo de 4, un médico neumólogo responsable directo de la operación y colaboradores que pueden ser asistente de enfermería y/o enfermeras quienes asisten del material médico en cada paso y atienden las instrucciones del médico.

Específicamente el manejo del cepillo durante la operación es una tarea del colaborador o asistente siguiendo las instrucciones del médico, sin embargo en algunas ocasiones dependiendo de la situación y el médico que realiza el procedimiento es el mismo quien maneja el cepillo

EDAD:

Los usuarios del cepillo tienen un rango de edad entre 23 años para el más joven de los asistentes hasta 55 años del mayor de los médicos

SEXO:

Los participantes de la operación pueden ser tanto mujeres como hombres los cuales usan los instrumentos médicos por igual.

FORMACION:

Solo un médico especializado en el área de neumología puede realizar esta operación

Para los colaboradores la formación mínima necesaria para participar de este proceso es un título técnico de asistente de enfermería.

Análisis de las condiciones de trabajo

Es preciso determinar los factores de las condiciones de trabajo que se incluirán en el estudio, dependerá de las condiciones legales que afecten a los puestos estudiados y a los medios técnicos y humanos con los que se cuenten.

FACTORES FISICOS:

-Lugar de trabajo: Sala de operaciones de una institución médica legalmente conformada en el caso de estudio las instalaciones de la Clínica oftalmológica de Bucaramanga (FOSCAL) y el instituto neumológico del oriente

-Espacio físico: Sala de operaciones o quirófano en el área de Endoscopia, Tiene un área de 6 x 6 x3 metros y una altura mínima de 2.7 metros con puertas de 1.20 metros



Ilustración 10 Fotos Área endoscopia, quirófano 1- FOSCAL

-Condiciones ambientales:

El quirófano tiene un ambiente controlado necesario para la realización de técnicas estériles y asepsia.

HUMEDAD: Es controlada por el aire acondicionado la humedad relativa debe mantenerse entre el 30% y 60% pero no se mantiene a menos de 55%

TEMPERATURA: Se mantiene entre 20 y 23°C

ILUMINACION: Existen dos tipos de iluminación artificial y natural

- **ARTIFICIAL:** en la sala es de tipo uniforme, intensa, sin reflejos y regulable en cuatro puntos generales de color azul blanco no produce calor y es fácil de limpiar.
- En la camilla de operación existe una luz directa, intensa sin reflejo que no produce sombra, fácil de graduar y ajustar a diferentes posiciones para evitar la fatiga ocular.
- **NATURAL:** Proporcionada en el día por dos ventanales de cristal ubicados en la parte lateral de la sala.

RUIDO: Se mantiene un ambiente silencioso y aislado del exterior con leves sonidos de los equipos médicos de medición.

-Máquinas y herramientas:

- **MAQUINAS:**
 - Monitor cardiaco.
 - Equipo de videofibrobroncoscopio.
- **HERRAMIENTAS:**
 - Fibrobroncoscopio

-Materiales empleados:

- Cepillo citológico bronquial
- Bandeja estéril
- Jeringas con líquido salino
- Recipiente con líquido para esterilización
- Recipiente para toma de muestra

-Mobiliario:

- Camilla para operaciones
- Mesa auxiliar de operaciones

Análisis de las exigencias de las operaciones

Una vez conocidas las exigencias que componen la tarea, deberían analizarse las exigencias y demandas asociadas a cada una de ellas, para ello se miran aspectos como:

- A) Establecer la población que usará el producto o servicio
- B) Identificar qué dimensiones son relevantes en la interacción usuario-objeto.
- C) Buscar tablas antropométricas de la POBLACIÓN SELECCIONADA
- D) Si no existen dimensiones adecuadas realizar un levantamiento antropométrico de acuerdo a técnicas reconocidas.
- E) Las dimensiones antropométricas que se usan en diseño de productos se presentan en milímetros.

ANTROPOMETRIA:

- -Postura del cuerpo: Tanto el medico como el equipo auxiliar tienen una postura bípeda o de pie durante toda la operación.
- Dimensiones de la mano:

POBLACIÓN DE ESTUDIO: El estudio es realizado en la clínica de la fundación oftalmológica de Santander- FOSCAL a un grupo de 6 personas, los asistentes de enfermería y el medico neumólogo del área de endoscopia, de los cuales 4 son mujeres entre los 23-27 años y dos hombre de 23 y 49 años.

MEDIAS A RECOLECTAR:



Ilustración 11 Dimensiones de la mano tomadas en el estudio (fuente: autor)

-INSTRUMENTOS UTILIZADOS:

Cinta métrica (150 cm)



Calibrador digital (0-150 mm)



Ilustración 12 Instrumentos de medición (fuente: autor)

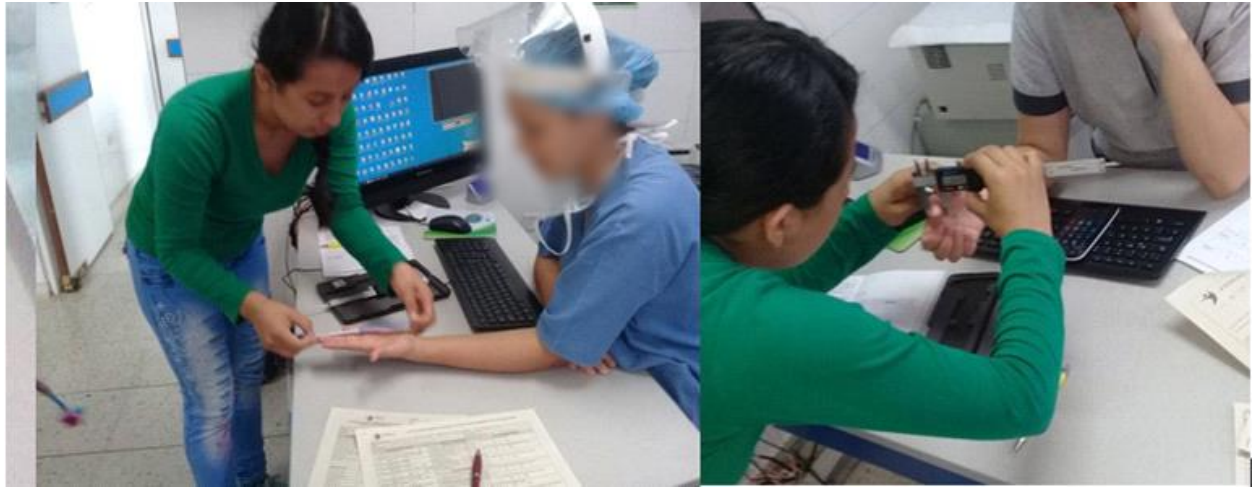


Ilustración 13 Fotografía recolección de medidas asistentes de enfermería área endoscopia (Fuente: autor)

Se solicitó a los asistentes de enfermería tomar un momento dentro de la jornada laboral para realizar las mediciones que ayudaran al desarrollo de un nuevo diseño del cepillo, la medición se realizó individualmente y en el intermedio de sus actividades, se realizó la medición por un solo evaluador quien solicito a los practicantes estar sentados y extender la mano dominante con la cual normalmente usan las herramientas de la sala.

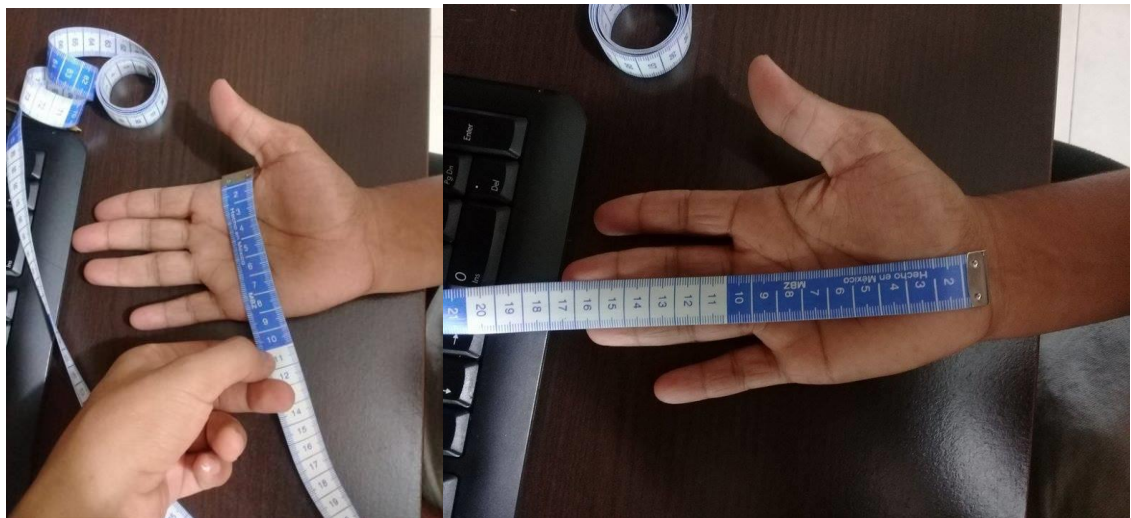


Ilustración 14 Toma de medida ancho y largo de las manos equipo de trabajo área de endoscopia.

1- La primera medición fue la longitud de la mano cómo se ilustra en la ilustración 18 distancia vertical desde la base de la mano (primer pliegue de la muñeca) hasta punta del tercer dedo o dedo medio.

2-La segunda medición corresponde al ancho de la mano distancia horizontal desde el borde externo lateral (región hipotecar) sobre el dedo quinto hasta el borde lateral del dedo índice a nivel del nudillo (región tenar), línea atravesó de los puntos finales de los huesos metacarpianos.

Para estas medidas se utilizó la cinta métrica flexible con unidad de medida de cm.



Ilustración 15 Toma de medidas de la mano, ancho de la mano y dedos 1,2 y 3

3-La tercera medida tomada fue el ancho o grosor de la mano con a mano en posición lateral, como se ve en el a primera imagen de derecha a izquierda de la ilustración 21, se realiza en la región tenar de la mano a nivel del musculo aductor del pulgar.

MEDIDAS DE LOS DEDOS: (ilustración 18) Con posición palmar de la mano, desde el inicio de la falange proximal hasta el final de la falange distal:

a-Largo del dedo tres o dedo medio.

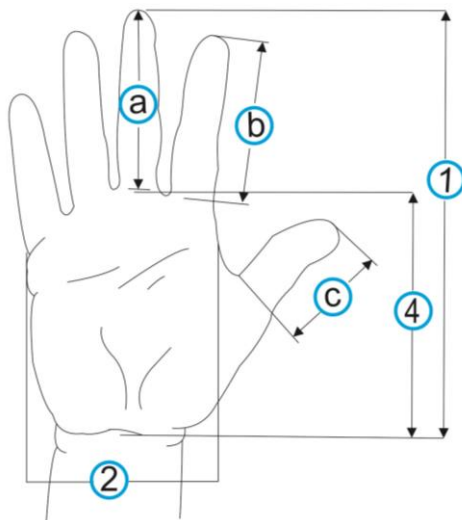
B-Largo del dedo 2 o índice.

c-Largo del dedo uno o pulgar.

En posición lateral de la mano se toma el ancho de la falange distal con el calibrador verificando que las pinzas de medición no generen presión con el mayor acercamiento posible.

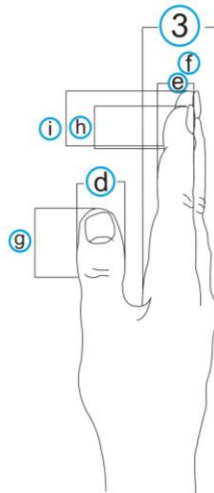
D-Ancho del dedo uno o pulgar.

e-Ancho de los dedos dos y (f) tres índice y medio.



Dimensiones en cm	Mujeres				Hombres	
Muestra: 4 mujeres (auxiliares en enfermería) 2 hombres (1 auxiliar en enfermería) (doctor neumólogo)	Paola Arias	Andrea Mendoza	Mary Reyes	Natalia Valencia	Manuel	Doc. Fabio
1 Largo total de la mano	18	16,5	16,6	17	18,5	19,5
2 ancho mano excluyendo pulgar	7.7	7.6	7.1	7.5	7.8	8.5
4 Largo de la palma de la mano	9.7	8.5	8.2	9	10	9.8
a Largo del dedo mayor o medio	8.3	7.5	8.4	8	8.5	9.7
b Largo del dedo índice	7.3	7.5	7.7	7.2	8.2	9.2
c Largo del dedo pulgar	6.5	5.5	5.7	5.9	7.9	8.7

Tabla 8 Medidas de la muestra del personal de trabajo área de endoscopia.



Dimensiones en cm	Mujeres				Hombres	
Muestra: 4 mujeres (auxiliares en enfermería) 2 hombres (1 auxiliar en enfermería) (doctor neumólogo)	Paola Arias	Andrea Mendoza	Mary Reyes	Natalia Valencia	Manuel	Doc. Fabio
3 grosor de la mano	2.5	2.4	2.3	2.5	2.4	2.9
d ancho del dedo pulgar	1.9	1.8	1.5	1.8	2.1	2.3
e ancho del dedo indice	1.4	1.3	1.3	1.4	1.5	1.7
f ancho del dedo mayor o medio	1.4	1.4	1.3	1.4	1.6	1.7
g largo falange distal del dedo 1	3.1	2.8	2.9	2.9	3.8	3.8
h largo falange distal del dedo 2	2.3	2.4	2.5	2.2	2.7	2.9
i largo falange distal del dedo 3	2.7	2.5	2.8	2.6	2.8	3.1

Tabla 9 Medidas 2 de la muestra del personal de trabajo área de endoscopia

Es importante conocer las dimensiones de la mano de las personas que existen en el ambiente pues muchos de los productos fabricados en el extranjero no tienen en cuenta las medidas de las personas a las cuales finalmente llega el producto y a causa de esto terminan adaptándose la persona al objeto con malas posturas e incomodidades y no como es debido el objeto debe adaptarse a la persona.

Con el conocimiento de las dimensiones se realiza una comparación con tablas de estudios previos que se han realizado con mayor detenimiento y estudio a profundidad, con el objetivo de analizar si estos datos se relacionan con los del estudio y tener un soporte sólido del cual se tomarán decisiones en base a medidas funcionales tanto para la mujer como para el hombre.

El estudio de referencia que se utilizó es el libro "Dimensiones antropométricas población latinoamericana, México, Cuba, Colombia, Chile, Venezuela, de la Universidad de Guadalajara", la sección de la mano en Jóvenes de 18 a 24 años y Trabajadores industriales de 18 a 65 años.

Mano: mm
sexo Femenino 18 a 65 años

	18 años (n=91)	19-24 años (n=91)					18-65 años (n=204)									
	Percentiles															
	Q	D.E	5	50	95	Q	D.E	5	50	95	Q	D.E	5	50	95	
39	Longitud de la mano	169	8	156	170	182	169	9	154	169	184	171	8.04	158	171	185
40	Longitud palma de la mano	97	6	88	97	106	95	7	84	95	107	97	4.58	90	97	105
41	anchura de la mano	89	4	81	89	96	89	5	80	88	98	93	6.90	83	92	104
42	anchura palma de la mano	74	4	67	74	81	73	4	67	73	81	76	3.58	71	76	82
54	Espesor de la mano											29	3.17	24	30	35

Mano: mm
sexo Masculino 18 a 65 años

	18 años (n=91)	19-24 años (n=91)					18-65 años (n=204)									
	Percentiles															
	Q	D.E	5	50	95	Q	D.E	5	50	95	Q	D.E	5	50	95	
39	Longitud de la mano	187	9	172	186	202	186	8	173	186	199	171	8.28	158	170	185
40	Longitud palma de la mano	106	6	98	106	117	105	5	97	105	113	97	4.77	90	97	105
41	anchura de la mano	103	7	91	102	115	103	6	93	103	113	93	6.83	83	92	103
42	anchura palma de la mano	85	5	77	85	93	85	5	77	85	93	76	3.54	71	76	82
												45	3.14	40	45	50

Tabla 10 Medidas antropométricas de la población latinoamericana

También se contempló el estudio piloto de medias antropométricas de la Universidad de Chile La población de estudio comprendió a los trabajadores de mantención de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, Hospital Clínico de la Universidad de Chile, Complejo Hospitalario San José.

Con una muestra que consta de un mínimo de 39 funcionarios de edad entre 20 y 65 años y que desempeñan tareas de manipulación manual de herramientas.

LM: Largo de mano
LMM: Largo máximo de mano
AM: Ancho de mano
AMM: Ancho máximo de mano
DA: Diámetro de agarre
EM: Espesor de la mano
CM: Circunferencias de la mano
Lf1: Longitud máximo dedo 1
Lf2: Longitud máximo dedo 2
Lf3: Longitud máximo dedo 3
Lf4: Longitud máximo dedo 4
Lf5: Longitud máximo dedo 5

Dimensiones antropométricas de la mano	Media de las dimensiones antropométricas de mano (cm)	Desviación estándar	Mínimo (cm)	Máximo (cm)
LM	10,43	0,71	9,1	12
LMM	18,83	1,00	17,1	21,1
AM	8,53	0,56	7,0	9,8
AMM	10,55	1,29	8,8	16,5
DA	14,97	1,09	12,3	17,0
EM	2,80	0,33	2,0	4,0
CM	20,53	1,21	17,8	23,5
CMM	25,10	1,32	22,1	27,7
LF1	6,47	0,52	5,2	7,4
LF2	9,51	0,62	8,4	11,0
LF3	10,68	0,65	9,4	12,0
LF4	10,12	0,75	8,4	11,8
LF5	7,88	0,62	6,3	9,3

Ilustración 16 Caracterización antropométrica funcionarios del centro hospitalario de Chile.

Las imágenes anteriores son una recopilación de las medidas de la mano que se van a utilizar para el estudio con respecto al ancho y largo de la palma sin embargo no se cuenta con un estudio a nivel de los dedos de las manos y conforme a las medidas tomadas se generan los criterios de diseño.

Las dimensiones antropométricas de cada población son ranqueadas por medidas y se describen en percentiles. El percentil es el valor que divide un conjunto ordenado de datos estadísticos de forma que un porcentaje de tales datos sea inferior a dicho valor.

El percentil 50 está por encima del 50% del grupo, etc. Así, es común escuchar que se diseña para el percentil 5% (mujeres) 95% (hombres). Esto indica que al diseñar un producto se incluyen dimensiones que aseguran que el producto podrá ser usado por el 90% de la población masculina y femenina seleccionada. Por otra parte, si se considera el percentil 5%-95% (MUJERES), una parte de la población masculina del mercado meta estará excluida.

En este caso en la población objetivo existen una relación 80-20 en donde 80% de la población son mujeres y el 20% hombres por lo cual se maneja el percentil con el percentil 95 para mujeres sin embargo se evidencio que las medidas que corresponden a este percentil en los hombres tiene una equivalencia y una similar dad con el percentil 50 en hombres (ilustración23-24)

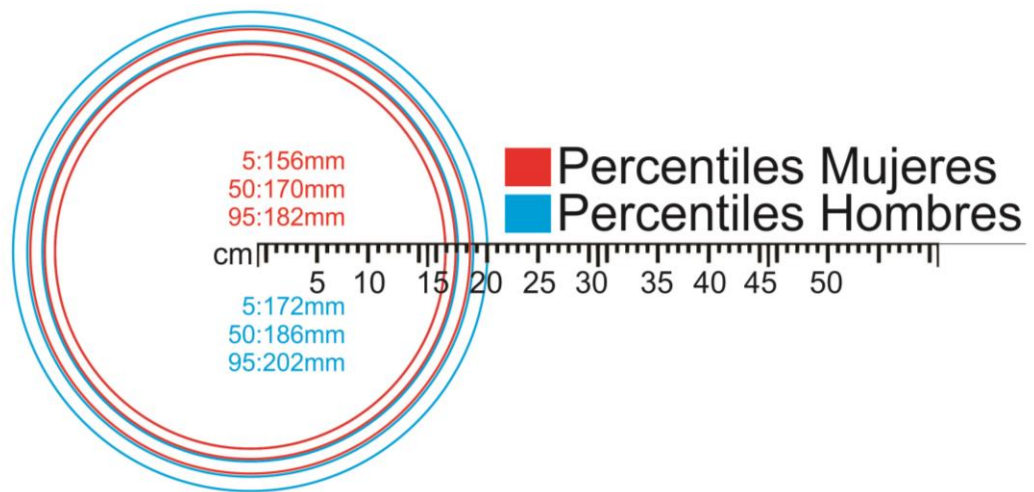


Ilustración 17 Percentiles Longitud de mano.

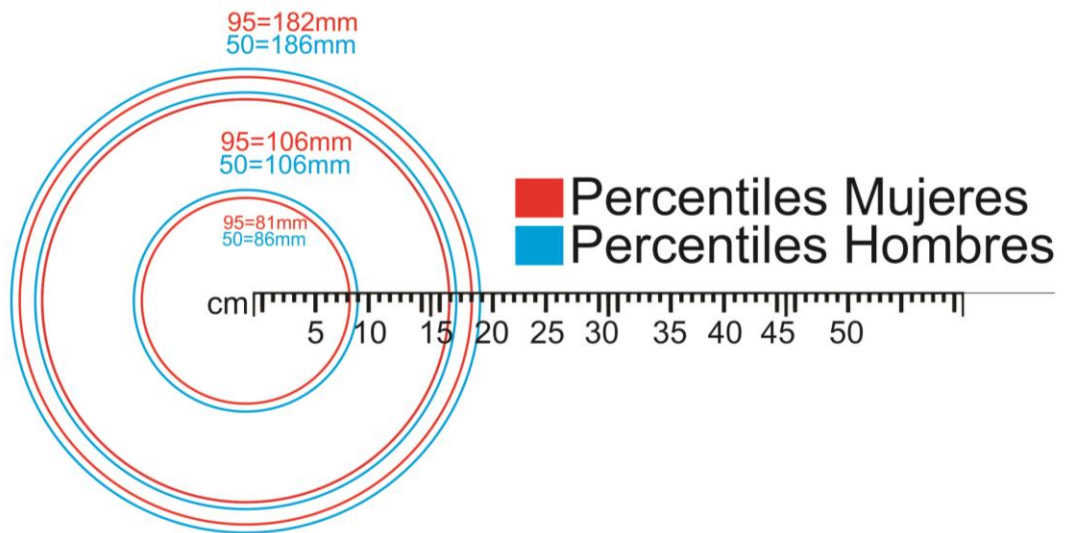


Ilustración 18 Percentiles Longitud de mano, longitud de palma y Ancho de mano.

ANÁLISIS DE LA HERRAMIENTA:

-Forma del agarre, de la herramienta y sus dimensiones.



Ilustración 19 Agarre actual del cepillo de limpieza bronquial marca OLYMPUS

ELEMENTO UNO	
	Ancho o espesor: 6 mm
	Diámetro interno: 24mm
	Diámetro externo: 31mm
	Largo total: 44mm
	Ancho o espesor: 4.2mm
	Largo: 14.6 mm

Tabla 11 Dimensiones del mango del cepillo bronquial elemento uno

ELEMENTO DOS

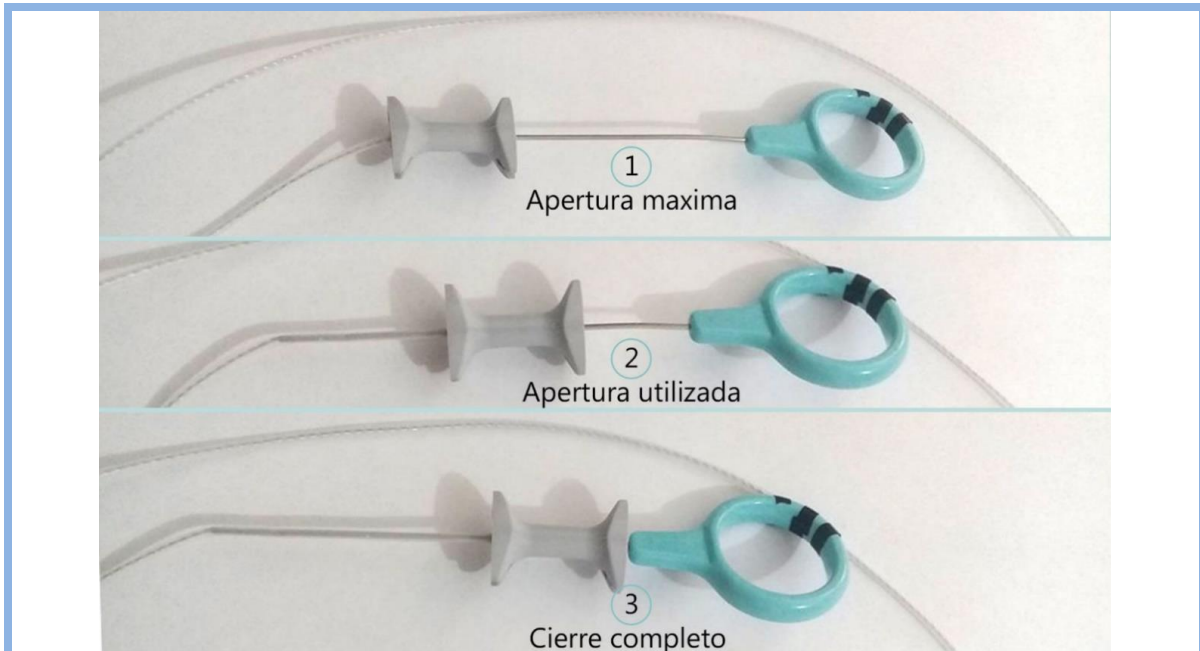
	1- Largo total de la pieza: 25mm
	2- Largo cilindro: 13 mm
	3- Diámetro: 6mm
	4- Distancia: 2mm
	5- Distancia: 4mm
	6- Ancho: 10mm
	7- Diámetro: 1.2mm
	8- Diámetro: 1.5
	9- Distancia: 2mm

Tabla 12 Dimensiones del mango del cepillo bronquial elemento dos

ELEMENTO TRES	
	1- Extensión de las cerdas : 10 mm
	2- Largo de la punta protectora: 2mm
	3- Diámetro del recubrimiento o vaina :1.8mm
	4- Diámetro y largo del alambre arrollado:0.6mm
	5- Largo total:115 cm

Tabla 13 Dimensiones del mango del cepillo bronquial elemento tres.

- Movimientos:



<i>Apertura máxima</i>	49 mm
<i>Apertura mínima</i>	23 mm
<i>Cierre completo</i>	13 mm (distancia de las cerdas afuera)

Tabla 14 Desplazamiento de la herramienta

- NATURALEZA Y ESFUERZOS DEL AGARRE:

Se pidió a los asistentes de enfermería usar el cepillo de broncoscopio como lo harían durante el procedimiento y se evidenciaron dos posiciones en la primera secuencia (ilustración 25) el arco se apoya en el final de la falange dos para mejorar el agarre y aplicar el esfuerzo y en la secuencia dos (ilustración 27) el dedo imprime el esfuerzo con la falange dos.

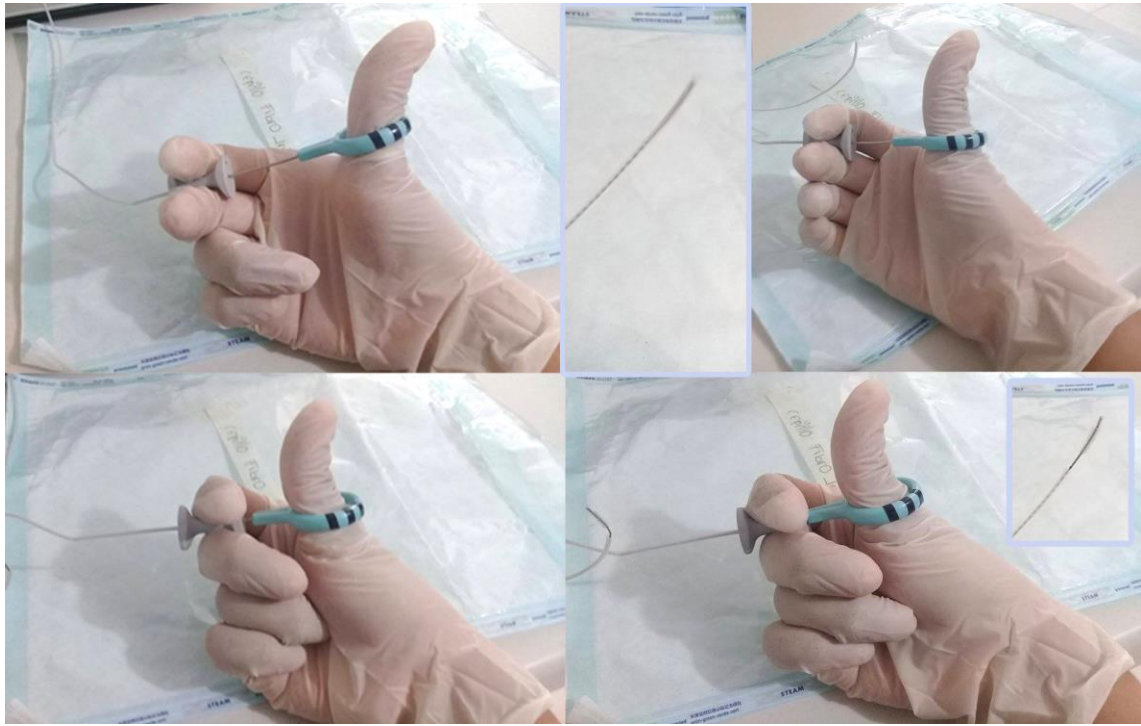


Ilustración 20 Secuencia 1 de uso cepillo bronquial



Tabla 15 Secuencia 1 vista superior

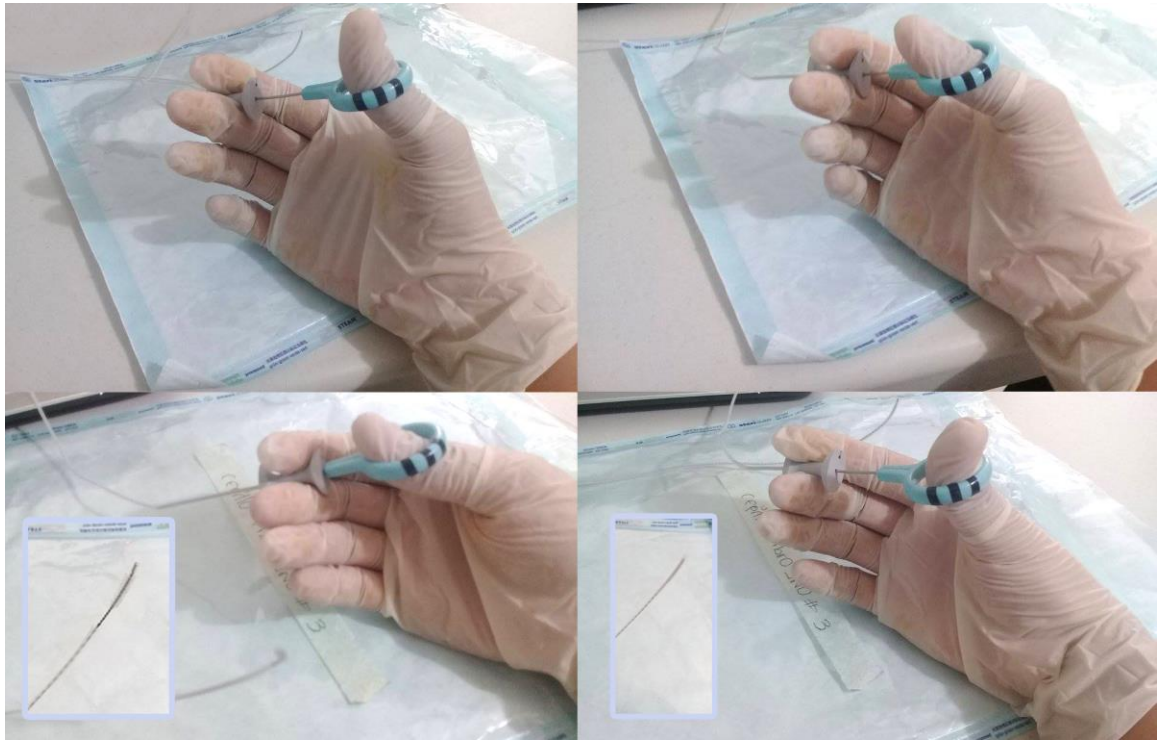


Ilustración 21 Secuencia 2 de uso cepillo bronquial



Tabla 16 Secuencia 2 vista superior

Con esta información se puede clasificar el tipo de agarre y posteriormente clasificar e tipo de esfuerzo que realiza así como los músculos que intervienen en el esfuerzo y de esta forma conocer a que riesgos a corto y largo plazo se expone el operario a causa del mal agarre de la herramienta

SEGÚN LA TAREA:

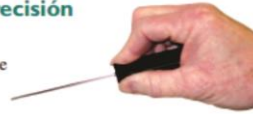
Presión de Contacto

Presión de una superficie dura, punto o borde sobre cualquier parte del cuerpo.



Agarre de Precisión

El agarre que provee control para tareas que requieren precisión y exactitud. La herramienta es sostenida entre el dedo pulgar y las yemas de los otros dedos.

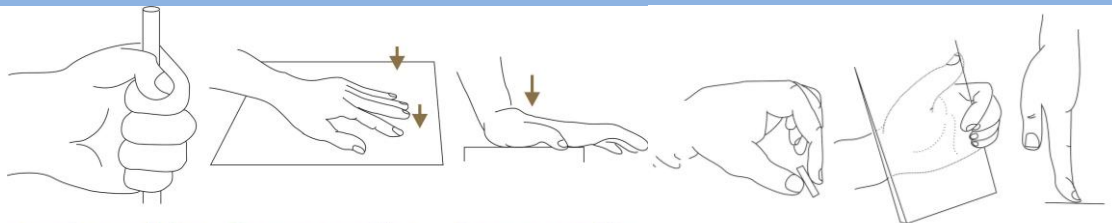


Agarre de Fuerza

El agarre que permite que la mano ejerza la cantidad máxima de fuerza para tareas que requieren una fuerza muscular mayor. Todos los dedos circundan el mango.



SEGÚN EL ESFUERZO:



Prehensión

Compresión digital

Compresión palmar

Pinza

Pinza palmar

Hiperextensión de los dedos

Preñión:

Acción de agarrar un objeto envolviéndolo. En este caso los dedos se cierran en torno al objeto envolviéndolo.

Compresión digital:

Es la acción de presionar en forma plana con los dedos.

Compresión palmar:

Es la acción de presionar un objeto con la palma de la mano.

Pinza o prensas de precisión:

Agarrar un objeto con los dedos índice, corazón, anular y meñique (flexionados sujetando un objeto) en oposición al pulgar también se define

Pinza por oposición terminal.

Pinza por oposición subterminal

Pinza por oposición subterminolateral.	así el agarre realizado con el pulgar y otro dedo (normalmente con el índice).
Pinza interdigital laterolateral.	
Pinza palmar:	Agarrar un objeto con los dedos índice, corazón, anular y meñique (flexionados sujetando un objeto). También se define así la toma por oposición entre el pulgar y otro dedo opuesto solamente
Hiperextensión de los dedos:	Empujar con los dedos estando la mano en posición neutra. 12. Compresión digital: Es la acción de presionar en forma plana con los dedos.

Ilustración 22 Tipos de agarre según el esfuerzo (referencia)

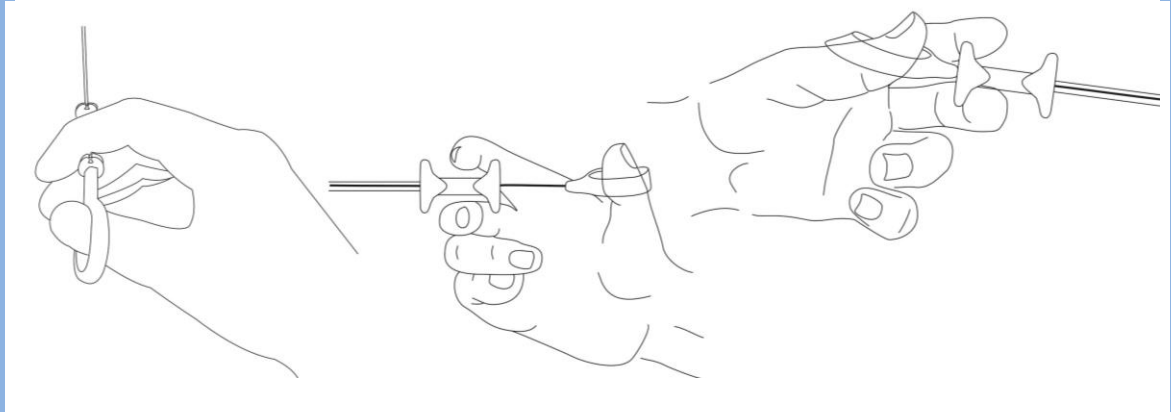
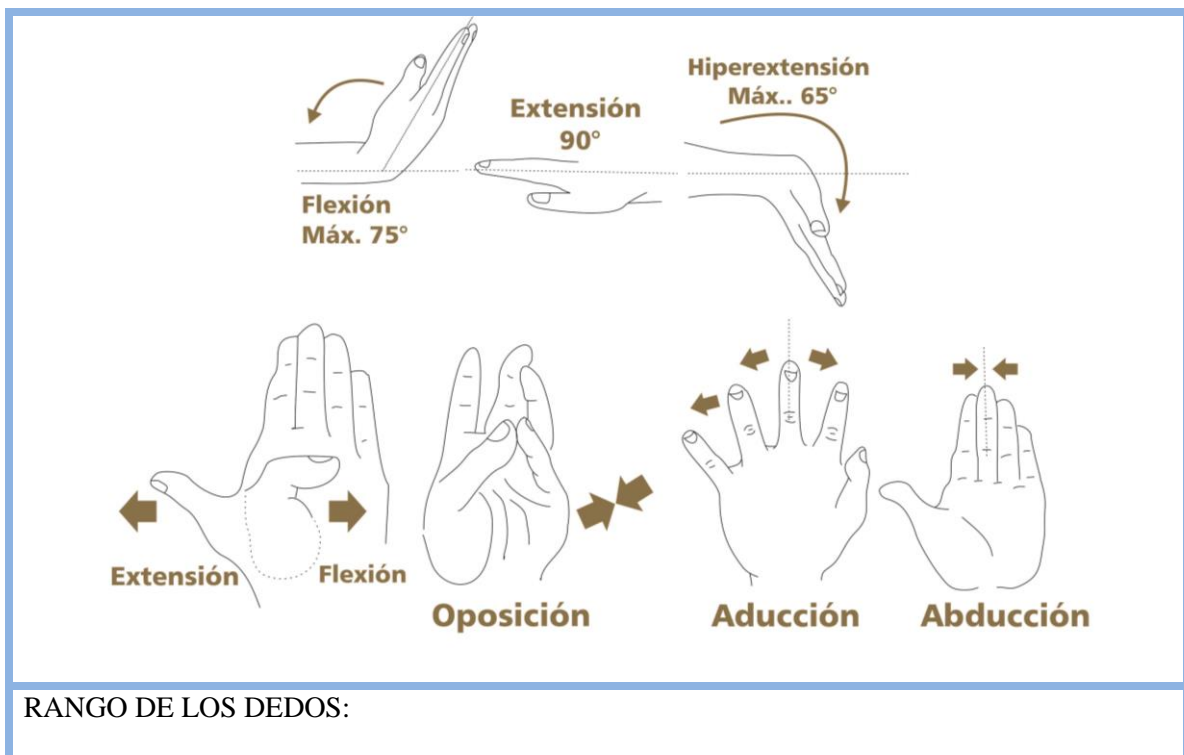
CLASIFICACIÓN	
Tarea	Agarre de precisión
Esfuerzo	Tipo pinza/ Pinza interdigital lateral.
	

Tabla 17 Clasificación tarea y esfuerzo

-Movimientos naturales de los dedos:

Con las secuencias identificadas durante el uso del cepillo se pueden clasificar los tipos de movimientos que se involucran en el proceso.

Los auxiliares de enfermería cuando utilizan el cepillo bronquial realizan movimientos de la mano como la flexión, una extensión del dedo uno o dedo pulgar y una oposición de este y el dedo dos o dedo índice para general el agarre, después se evidencia una aducción seguida de una abducción de los dedos dos y tres o dedos índice y medio que genera el agarre para el desplazamiento



RANGO DE LOS DEDOS:

<p>A: FLEXIÓN-EXTENSIÓN METACARPOFALANGICA:</p> <p>El arco total de movimiento es de 120° A 135 ° dividido en 90° para flexión y 30° extensión</p>	<p>B: FLEXIÓN INTERFALÁNGICA PROXIMAL: El arco total de movimiento es de 100° asociados únicamente a la flexión no existe extensión.</p>	<p>C: FLEXIÓN –EXTENSION INTERFALÁNGICA DISTAL: EL arco total de movimiento es de 90° a 100° dividido en 90° flexión y de 0° a 10° extensión.</p>

Tabla 18 Tipos de movimientos 1

En el agarre del diseño actual del cepillo bronquial se evidencia en la secuencia uno (ilustración 26) como en la secuencia dos (ilustración 28)

- 1- flexión metacarpo falángica en el rango de aproximadamente mínimo de 30° máximo 50°
- 2- Flexión interfalángica proximal mínimo de 20° máximo 40°
- 3- Flexión interfalángica distal mínimo de 10° máximo 40°

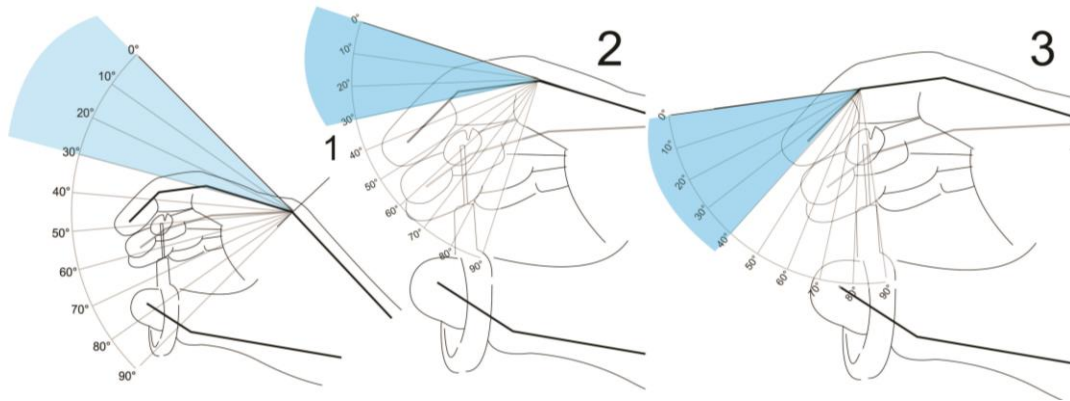


Ilustración 23 Identificación de los rangos de movimientos 1

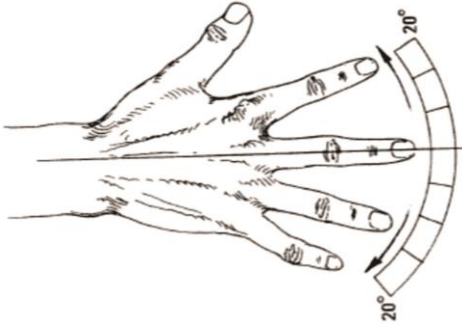

	
<p>ABDUCCIÓN:</p> <p>Es un movimiento en el cual lo dedos se separan 20° entre sí.</p>	<p>ADUCCIÓN:</p> <p>Es un movimiento en el cual los dedos se tocan entre sí.</p>

Tabla 19 Tipos de movimientos 3

<p>A</p>	<p>B</p>	<p>C</p>
<p>A: FLEXIÓN-EXTENSIÓN METACARPOFALANGICA:</p> <p>Describe un arco de 50° en flexión sin haber ángulo de extensión.</p>	<p>B: FLEXIÓN- EXTENSIÓN INTERFALÁNGICA DEL PULGAR: tiene un arco de movimiento de 90° a 110° divididos en 90° flexión y de 0° a 20° de extensión .</p>	<p>C: ABDUCCIÓN – ADUCCIÓN DEL PULGAR: tiene arco total del movimiento de 70° solo en flexión.</p>

Tabla 20 Tipos de movimientos 2

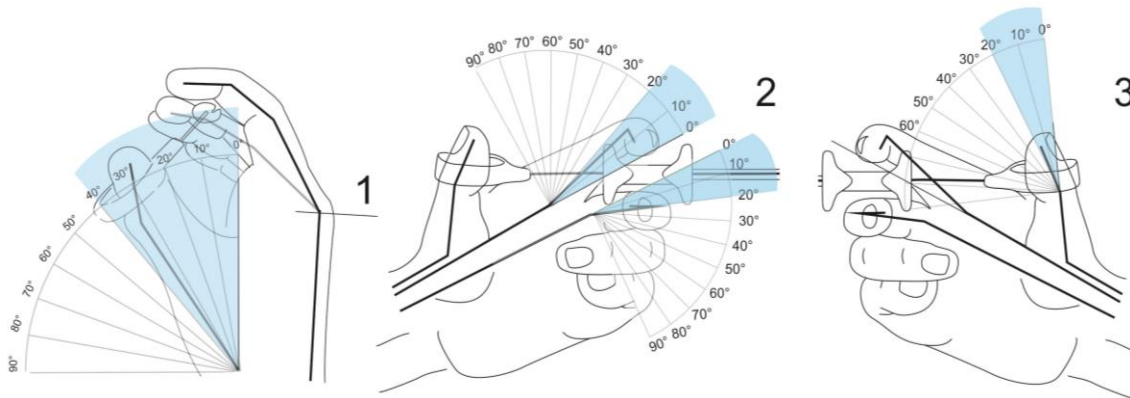


Ilustración 24 Identificación de los rangos de movimientos 2

En la secuencia uno y dos en el agarre se pueden identificar movimientos como:

- 1- Abducción del pulgar en el rango mínimo de 20° y máximo de 40°
- 2- Abducción y aducción de 20°
- 3- Flexión en un rango de 20°, con extensión interfalángica del pulgar mínima de 10° con posible hiperextensión (ilustraciones 25-27)

Como se muestra en las ilustraciones 31-32 los rangos de los movimientos realizados durante el uso del cepillo están dentro de los límites de los rangos naturales de los dedos y la mano, por esta razón es importante dar unos criterios para que los rangos del movimiento se respeten dentro de la nueva solución y se reduzcan algunos de ellos para evitar sobreesfuerzos.

- a. La extensión interfalángica del dedo uno debe ser menor de 20°
 - b. Flexión metacarpofalángica del dedo uno debe ser menor de 50°
 - c. Se debe reducir la extensión interfalángica del dedo pulgar teniendo como máximo 10°
 - d. La abducción del pulgar se debe reducir logrando un óptimo de máximo 30°
 - e. La abducción de los dedos dos y tres se debe mantener en máximo 20°
 - f. Se debe mantener la flexión interfalángica distal de máximo 40°
- Músculos que realizan el esfuerzo:

Durante el uso del cepillo bronquial se utilizan las dos manos, sin embargo existe una mano dominante que manipula directamente el mango del cepillo y lo acciona mientras que la otra brinda apoyo cuando se está introduciendo al fibrobroncoscopio o cuando se está retirando de

este conociendo los movimientos que se realizan se puede conocer los músculos que los realizan.

En la mano principal se evidencian dedos que tienen mayor relevancia en el uso del cepillo por el movimiento que realizan, los cuales son el dedo uno o dedo pulgar, el dedo 2 o dedo índice y el dedo 3 o dedo medio y ellos dependen de músculos y endones para realizar dichos esfuerzos

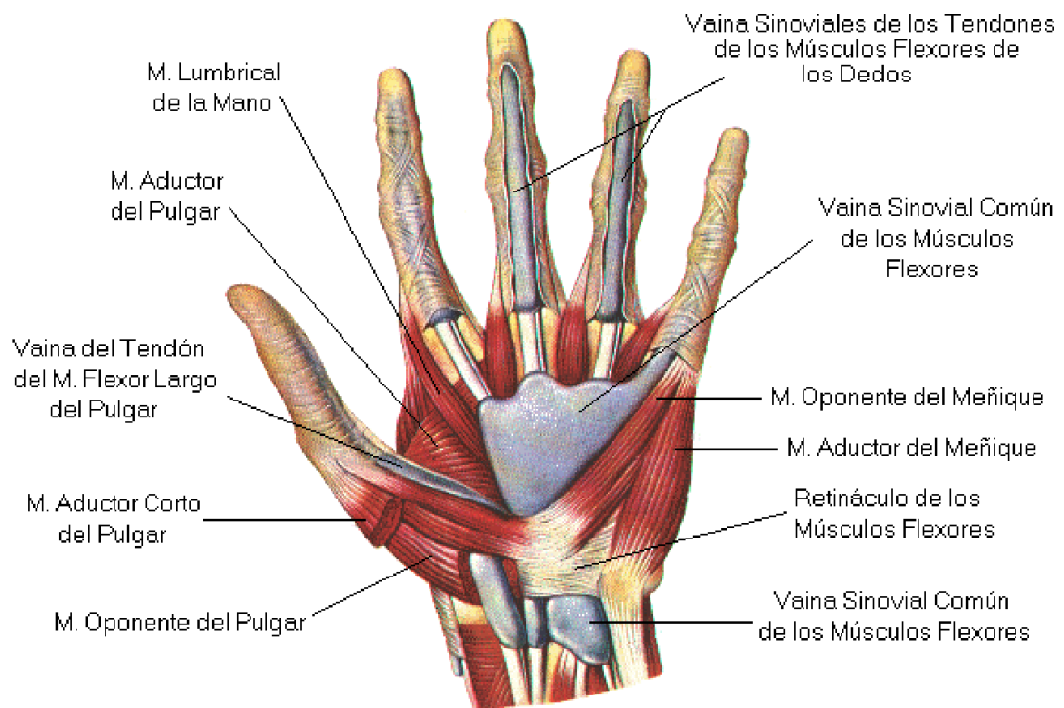


Ilustración 25 Músculos de la mano

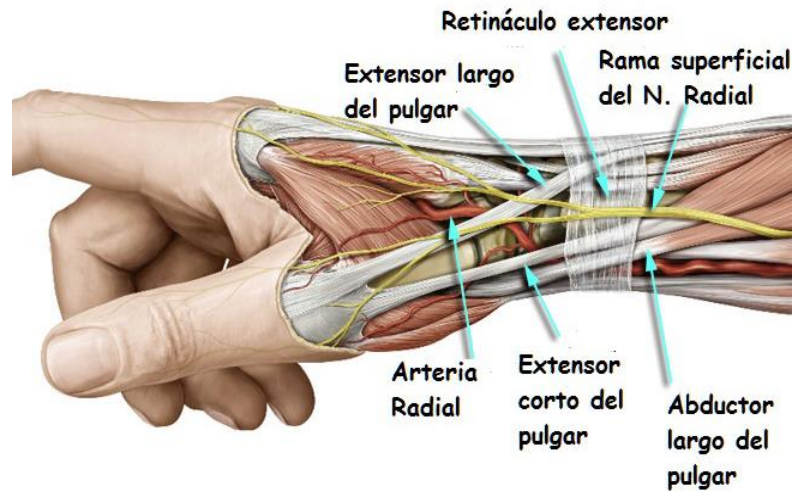


Ilustración 26 Tendones de la mano

Las partes que intervienen en el accionamiento del cepillo y realizan el esfuerzo de la mano principal son los tendones y los músculos

	Tendón flexor común profundo
	Tendón Flexor común superficial
	Retináculo de los flexores
	Tendón flexor largo del pulgar
	Tendón Flexor corto del pulgar
	Musculo abductor corto del pulgar
	Musculos flexores comunes
	Musculo lumbrical de la mano

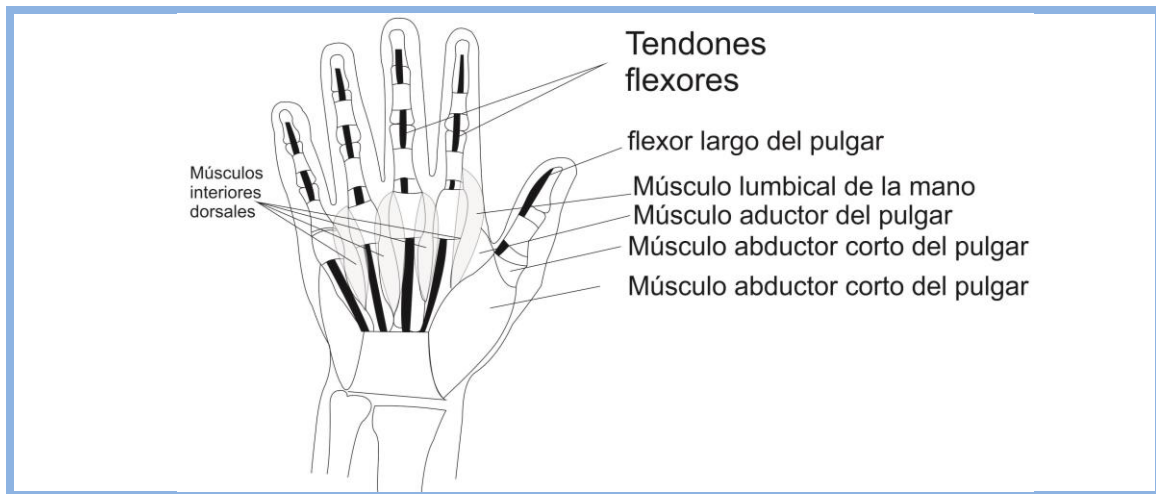


Tabla 21 Identificación de los músculos que realizan el esfuerzo

Con la identificación de los músculos usando por los operarios y el rango de movimiento que manejan en el día a día se contemplan las posibles patologías que pueden llegar a causar con las malas prácticas actuales de esta forma identificar los riesgos procediendo a eliminarlos o minimizarlos en el planteamiento de la nueva propuesta.

RIESGOS MÁS COMUNES Y CAUSAS

Los esfuerzos tienen factores de riesgo que aumentan la tensión y la fatiga provocando tiempo después patologías por el desgaste de los músculos y tendones los cuales se muestran a continuación, especificando si se presenta o no los riesgos durante los procedimientos con el cepillo bronquial.

FACTOR	MUCHO	POCO	NADA	COMO SE PRESENTA
Postura	X			Se observa varias posturas forzadas por la excesiva libertad del mango y sus dimensiones dificultan la estabilidad por lo que se aplica un esfuerzo mayor.

Fuerza	X		<p>El agarre es la conformación de la mano a un objeto acompañado de la aplicación de una fuerza para manipularlo, por lo tanto, es la combinación de una fuerza con una posición</p> <p>Para generar una fuerza específica, el agarre fino con los dedos requiere de mayor fuerza muscular, que un agarre potente (objeto en la palma de la mano), por lo tanto, un agarre con los dedos tiene un mayor riesgo de provocar lesiones.</p> <p>La relación entre el tamaño de la mano y del objeto influyen en los riesgos de lesiones. Se reduce la fuerza física cuando el agarre es de un centímetro o menos que el diámetro del agarre con los dedos.</p> <p>Se observa que el actual área de contacto es insuficiente pues es menor a 1cm (6 mm) para el dedo uno quien aplica una fuerza para accionar la herramienta.</p>
Repetición	X		<p>La repetición es la cuantificación del tiempo de una fuerza similar desempeñada durante una tarea, la relación entre las repeticiones y el grado de lesión se modifica por otros factores como la fuerza, la postura, duración y el tiempo de recuperación.</p> <p>El movimiento principal se sacar o introducir las cerdas</p>

				del cepillo fuera y dentro del mismo oes realizada varias veces según lo indique el medico además de esto la posición y el movimiento que realiza son similares la utilización de herramientas como las jeringas que se utilizan con una frecuencia elevada lo que aumenta el riesgo por la repetición y el esfuerzo constante del mismo grupo de músculos.
Vibración o movimiento:			X	
Tiempo de exposición		X		Aunque el tiempo del procedimiento es largo el uso del cepillo equivale aproximadamente a un cuarto del mismo sin embargo este factor afecta pues el esfuerzo que lleva las malas posturas aumentan durante el tiempo al mantener la posición de la mano
Velocidad			X	
Compresión (guantes)	X			Dependiendo del material, los guantes pueden afectar la fuerza de agarre con los dedos del trabajador para un nivel determinado de fuerza muscular. El trabajador que usa guantes, puede generar una mayor fuerza muscular que cuando no los utiliza. La mayor fuerza se asocia con un aumento de riesgo de lesiones.

Temperatura		X		El ambiente del área de operaciones o quirófano es de 20°-25°C
Carga			X	

Tabla 22 Identificación de riesgos

PATOLOGÍAS O ENFERMEDADES: Como tenosinovitis propias de la mano estaría el dedo en resorte y la tenosinovitis en enfermedad de Quervain.

Tendinitis de Quervain

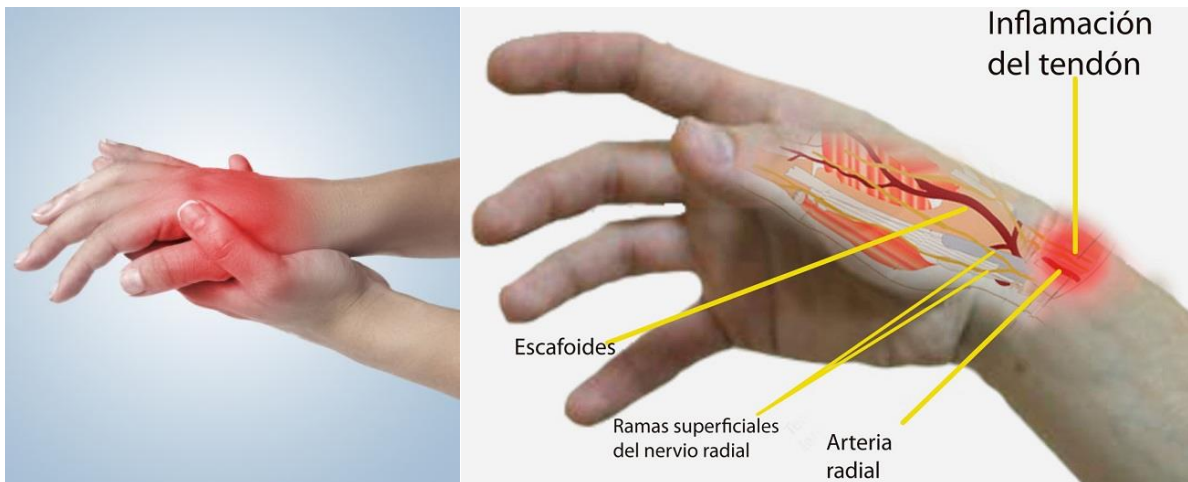


Ilustración 27

Recibe también el nombre de Tenosinovitis Estenosante o Síndrome de la Tabaquera Anatómica. La tendinitis de Quervain es **un tipo de tenosinovitis** producida cuando se hinchan los dos tendones que se encuentran alrededor de la base del pulgar de la mano. Esta hinchazón hace que se inflamen las vainas o fundas que rodean a los tendones del músculo abductor largo del pulgar y del extensor corto del pulgar, situados más o menos en el lado externo del radio de la mano.

Algunos de los síntomas comunes son:

- Hinchazón de la base del pulgar
- Formación de un quiste con líquido, que puede sobresalir o no
- Entumecimiento
- Enganche del dedo
- Chasquidos y chirridos al mover los tendones
- Rigidez a la hora de hacer movimientos

Tenosinovitis estenosante (dedo de gatillo)

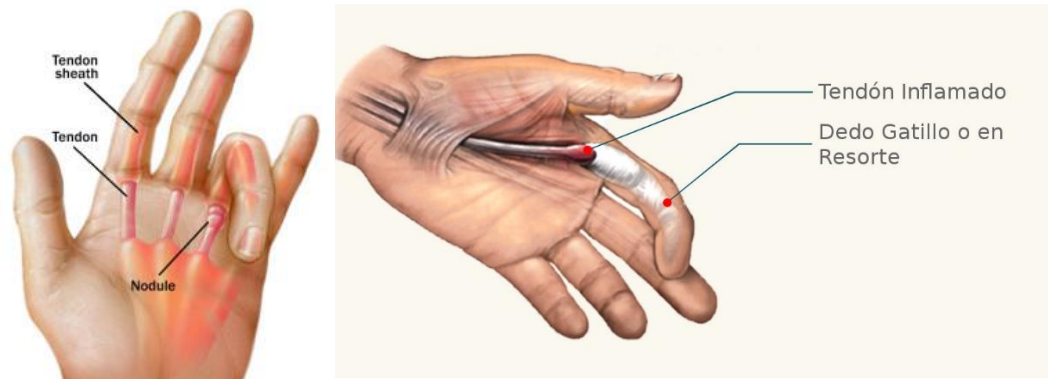


Ilustración 28

Los dedos de gatillo se desarrollan cuando los flexores de los tendones se irritan. Estos flexores son los que controlan los movimientos de los dedos y el pulgar. Cuando el dedo o un pulgar se ven afectados se doblan hacia la palma de la mano y el tendón se queda atascado. El dedo se puede desatascar como un broche de presión.

Los tendones son cordones fibrosos que unen el musculo al hueso. Cada tendón está rodeado por una vaina protectora. El dedo de gatillo se produce cuando la vaina del tendón afectado se irrita y

se inflama. Esto interfiere con el movimiento de deslizamiento normal del tendón a través de la vaina.

Esta condición es más común en mujeres y personas con diabetes. El tratamiento dependerá de la gravedad.

Algunos de los síntomas comunes son:

- Rigidez de los dedos por la mañana.
- Sensación de estallido o clic al mover el dedo.
- Sensibilidad o un nódulo (bulto) en la base del dedo infectado.
- Dedo bloqueado en la posición doblada.

El dedo de gatillo afecta principalmente al dedo pulgar o al dedo medio o anular y más de un dedo puede verse afectado

1.4 Prospectiva:



En base al entendimiento del entorno se procede al razonamiento lógico de los posibles escenarios que pueden llegar a suceder en el futuro así como los posibles cambios que pueden intervenir para preguntar qué tan viables son las ideas presentadas.

Para crear esa visión al futuro es necesario mirar los avances y desarrollos en el presente en los campos que puedan llegar a

intervenir el objeto para ello se desarrolló un formato en donde se recopile lo relevante para

tener en cuenta a la hora de desarrollar una solución, en el siguiente formato se muestran 5 aspectos:

1 Estado del arte y tendencias mundiales: Investigación sobre los actuales avances y mejores prácticas actuales mundiales en diferentes campos.

2 Factores de cambio: Identificación de las realidades actuales que inciden en desarrollo a futuro del producto.

3 Variables estratégicas: Determinar cuáles de los factores de cambio son claves para el desarrollo del proyecto.

4 Diseño de escenarios: Determinar los posibles futuros y a cuáles de ellos se quiere llegar o evitar, deben ser coherentes, verosímiles y transparentes.

5 Diseño de estrategias: Resultado de las actividades previas para alcanzar los escenarios deseados.

Estado del Arte y Tendencias Mundiales	Factores de Cambio	Variables Estratégicas	Diseño de Escenarios	Diseño de Estrategia
Jeringa Hipodérmica (veterinaria)	Ergonomía	Norma nacional Para la producción De equipos médicos	Los diseño ergonómicos deberán estandarizados y protegidos por Medio de patentes que impiden su uso.	Investigación sobre los mecanismos De compresión y embolo y las Aplicaciones
Jeringa Revolver strong (veterinaria)	Calidad			
Jeringa con embolo plástico Dental de anestesia (odontología)	Facilidad de manejo	Precio nacional de Polímeros y aluminio.	La forma debe Tener en cuenta los procesos de Producción para optimizar las materias primas	Diseñar el mano con las características correctas para el cepillo y el uso en las operaciones
Jeringa de laboratorio Asa de anillos y pistola	Material			
Aguja de inyección (cocina)	Tipo de producción	Medidas antropométrias de la mano en la población latinoamericana..		Construir y validar un prototipo funcional
	Costo			

Tabla 23 Modelo Estratégico metodología CANVAS

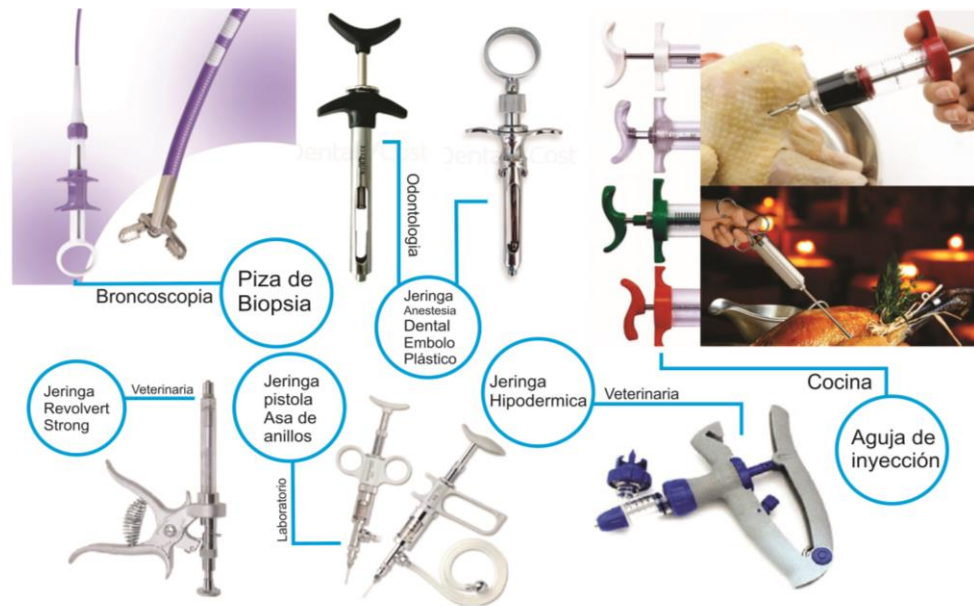


Ilustración 29 Tipologías

En el mercado existen productos de características formales similares aunque su campo de acción sea totalmente distinto en este caso lo cepillos comunes para limpieza de tuberías se componen o poseen partes muy similares variando en el tamaño, número de cerdas y forma del mango o sistema de agarre, sin embargo es muy útil analizar su fabricación y composición pues representa un aporte significativo a la investigación de diseño.

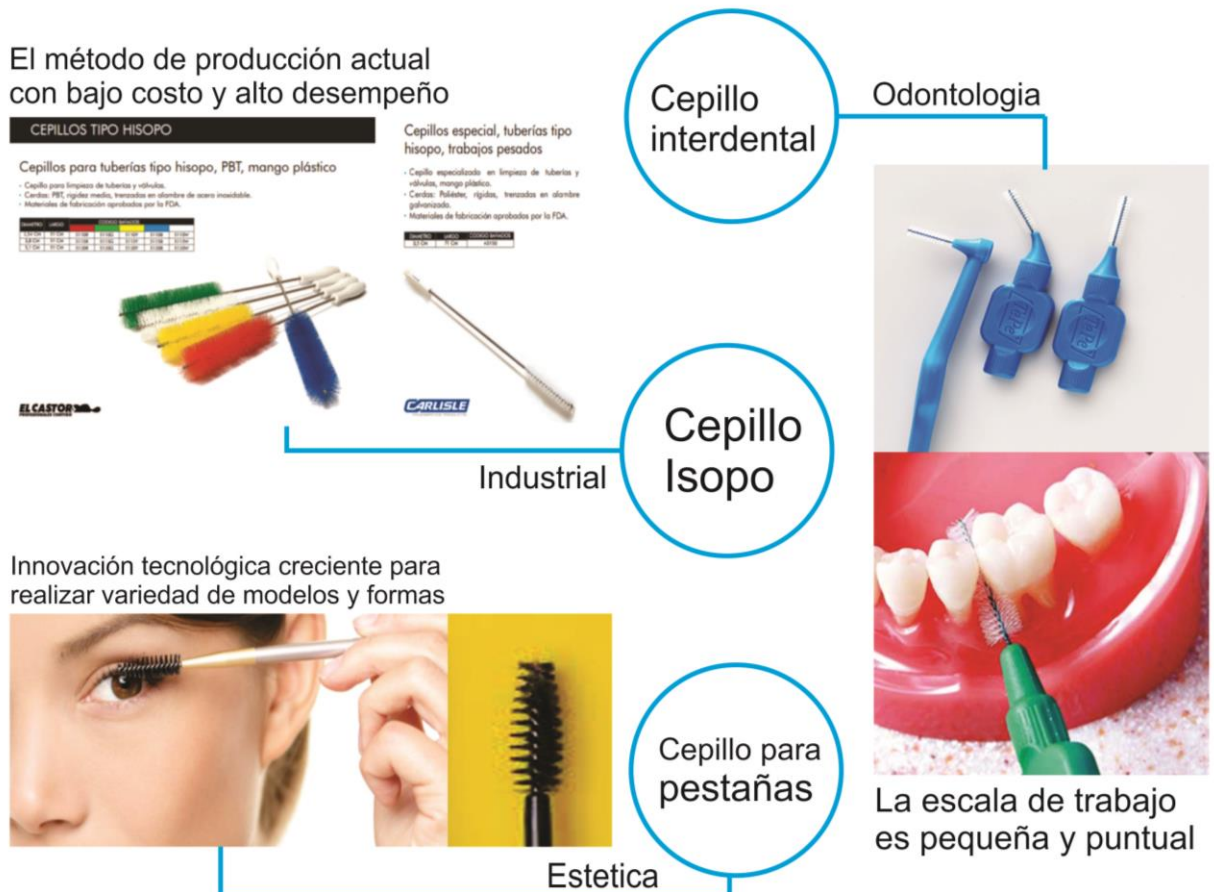


Ilustración 30 Productos similares

En otros campo de limpieza la yel mantenimiento del cuepor encontramos los utensilios para la limpieza bucal o cepillos interproximales , que tiene una similaridad en cuando al trenzado y forma de construccion de sus cerdas como se muestra en las imágenes.

La limpieza y el cuidado personal van de la mano los productos de belleza también poseen un relación en cuanto a la composición de los cepillos o mascararas para las pestañas de los cuales podemos analizar su producción así como los materiales utilizados.

Definición conceptual del proyecto

2. Segunda Etapa-Ideación.

2.1 Concepto:



Consiste en desarrollar una comprensión más profunda y aterrizada de la problemática y dar sentido a las conclusiones obtenidas en las etapas previas dando paso a la inspiración, en el siguiente esquema se observa cuatro

partes que forman el entorno de la problemática, el usuario identificado, las necesidades puntuales obtenidas en la fase de observación, la causa o razón por la cual surge la necesidad del usuario y un planteamiento de ¿cómo podría? Con la finalidad de plantear posibles soluciones.

Usuario	+	Necesidad	+	Causa
Asistentes de Enfermería Mujeres y hombres Relación 80-20 Entre los 25-45 años Con Uso constante de guantes, Con riesgo de fatiga por movimientos de los dedos repetitivos durante la jornada		Inestabilidad. Molestias e inseguridad en el agarre de la herramienta Evitar riesgos laborales en los músculos de la mano		Superficie escasa de agarre para dar apoyo en la herramienta Medidas incorrectas en las áreas de apoyo para los dedos.
¿Cómo podríamos? <ul style="list-style-type: none"> Diseñar un sistema de agarre que genere seguridad y limite los movimientos a una acción corta y simple. Diseñar un sistema de agarre que cumpla con las medidas de la mano de la población latinoamericana Realizar una secuencia de uso que explique los factores de riesgo que se presentan con el mal agarre de las herramientas manuales. 				

Tabla 24 Formato para identificar oportunidades metodología CANVAS

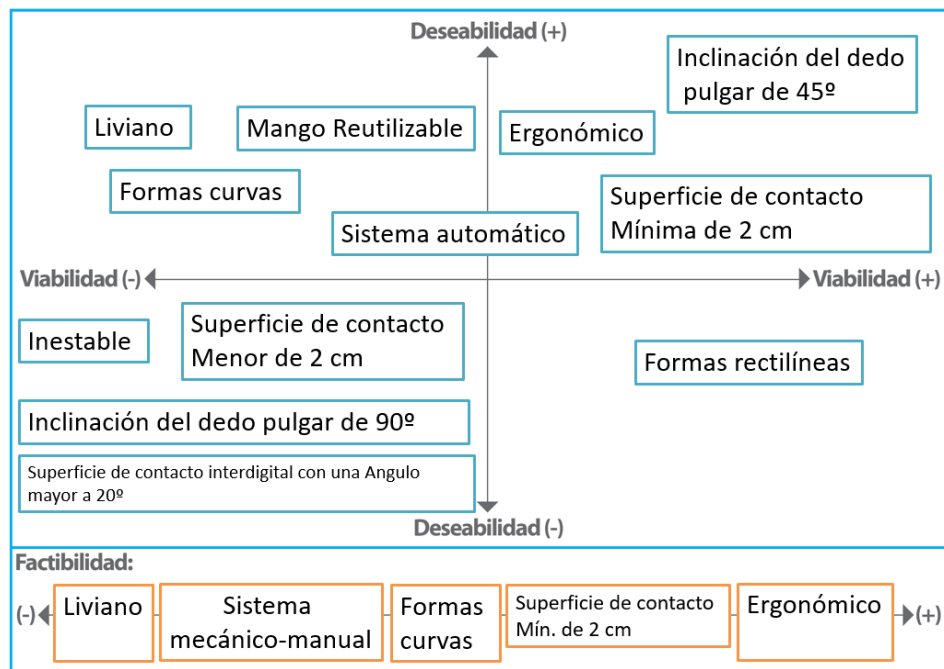


Tabla 25 Formato de Contextualización metodología CANVAS



Teniendo una visión clara del reto a enfrentar se visualiza lo que se quiere de la solución, el siguiente formato valora conceptos y los evalúa entre sí para identificar el enfoque de la solución.

Usando una matriz 2x2 ubicando ideas y ubicándolas en los cuadrantes según su nivel de deseabilidad y viabilidad contrastándolas para mostrar la factibilidad de las mismas elevando los factores con mayor oportunidad de desarrollo.

Condiciones necesarias para el diseño

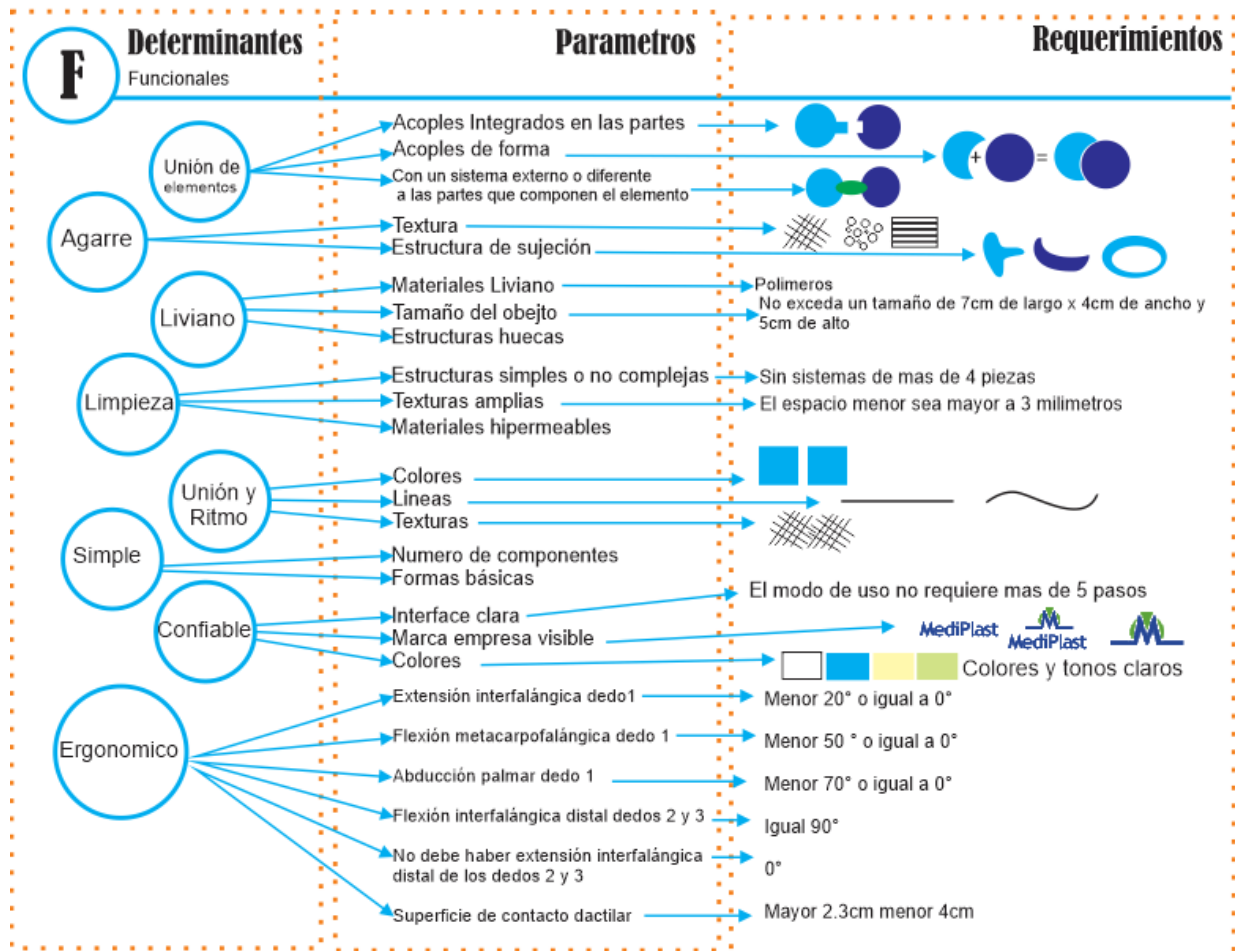


Tabla 26 Determinantes, Paramentos y Requerimientos.

Alternativas

2.2 Creatividad

En esta etapa se representan los conceptos a través de las formas y líneas que componen los bocetos que ayudan a crear la forma de las posibles alternativas a la solución.

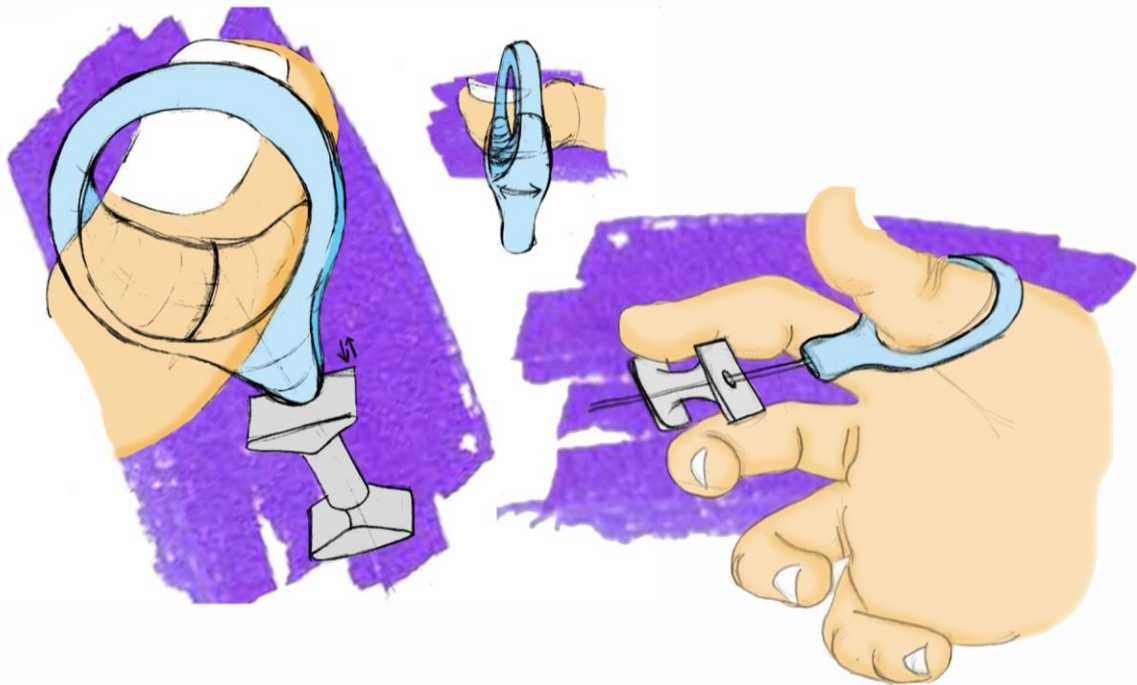


Ilustración 31 Agarre actual del cepillo bronquial

Dentro del proceso de creatividad se evidencian las problemáticas formales que tiene el elemento para no incurrir en las mismas y darle una solución como se ve en el boceto, es necesario ampliar el área de contacto con la mano para otorgar seguridad al movimiento, además, definir la relación del objeto con la mano para evitar malas posturas.

- BOCETOS



Ilustración 32 Idea 1- boceto 1

Esta primera imagen representa un mango de dos partes que se comunican formalmente en la primera parte genera una superficie para el dedo uno con un arco incompleto que rodee el dedo para proporcionar seguridad al momento de imprimir una fuerza hacia delante; la segunda parte pose un cilindro en la parte media por donde va a estar interiormente el alambre del cepillo y por ultimo un mango curvo que genere agarre cuando se ejerza una fuerza hacia delante y hacia detrás.

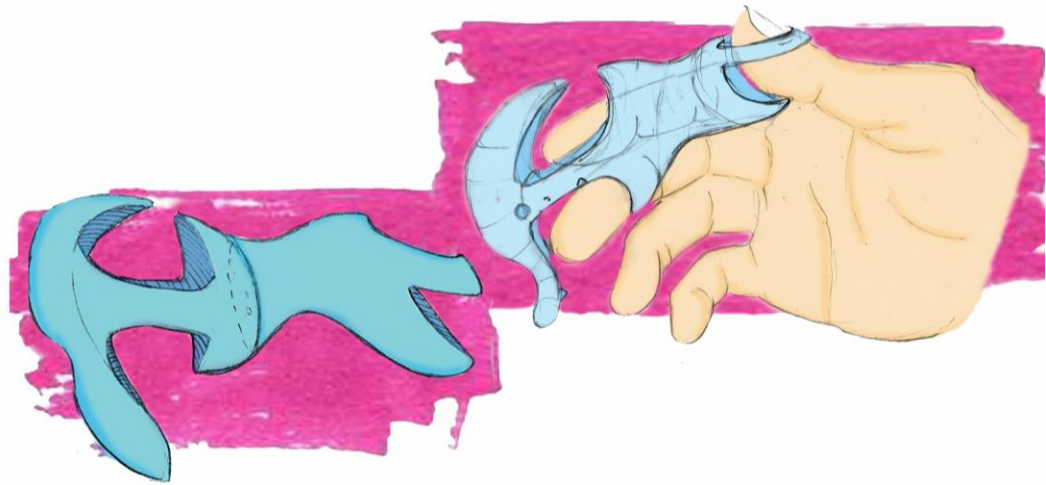


Ilustración 33 Idea 2 - boceto 2

Con esta otra idea busca imprimir el esfuerzo desde el dedo medio y tener un eje que permita que la pieza al rotar ejerza un esfuerzo que jalara o empujara el alambre para que saque o introduzca las cerdas del cepillo.

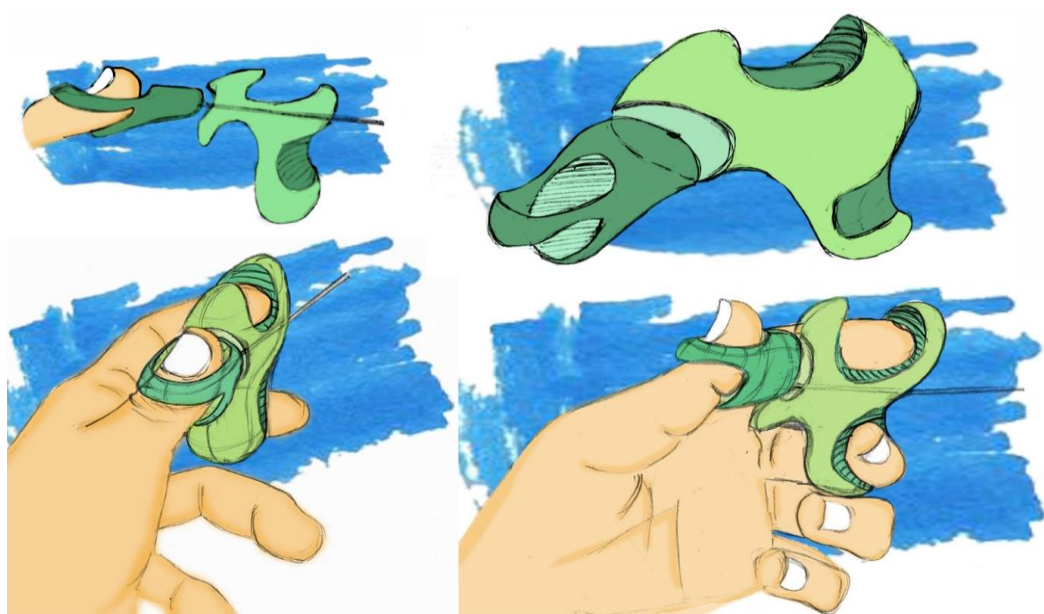


Ilustración 34 idea 1 - boceto 3

Se continúa con el mismo movimiento lineal pero se empieza la búsqueda de la forma que proporcione mayor comodidad a la mano y brinde un mejor agarre y estabilidad

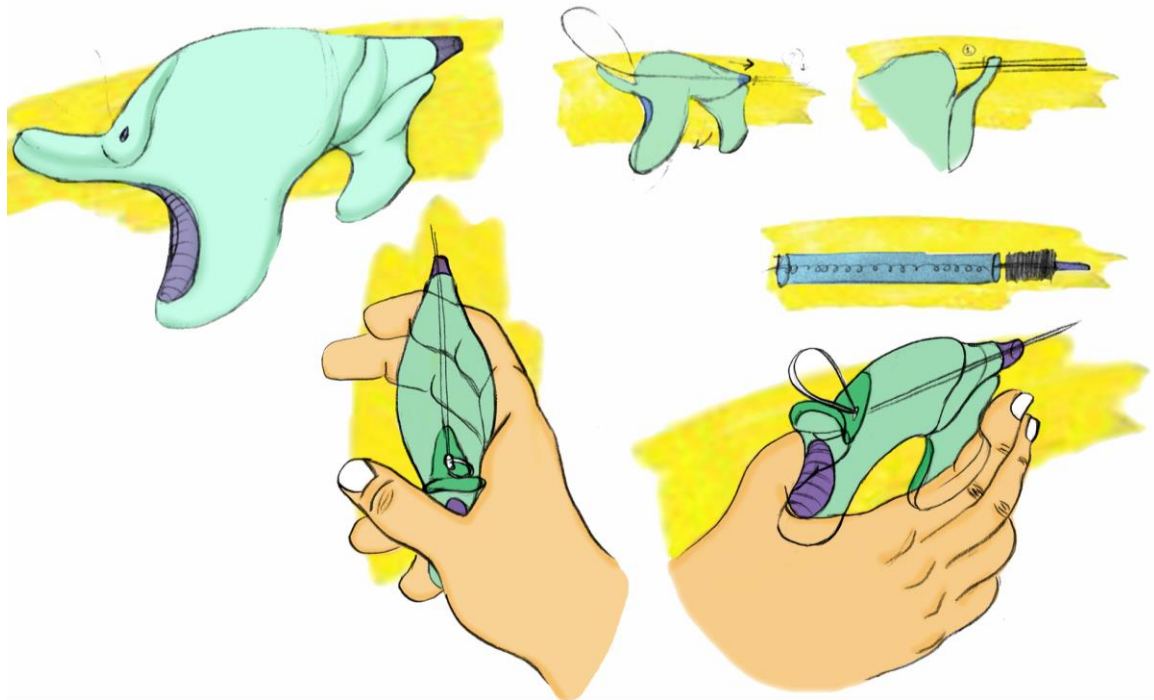


Ilustración 35 Idea 3 Movimiento de gatillo- Boceto 4

Con esta idea se quiere aprovechar el apoyo natural del arco de la mano para ofrecer mayor agarre con el menor esfuerzo y colocar el esfuerzo de presión en los dedos dos y tres los cuales imprimirán el esfuerzo a un gatillo accionando la salida y entrada del cepillo.

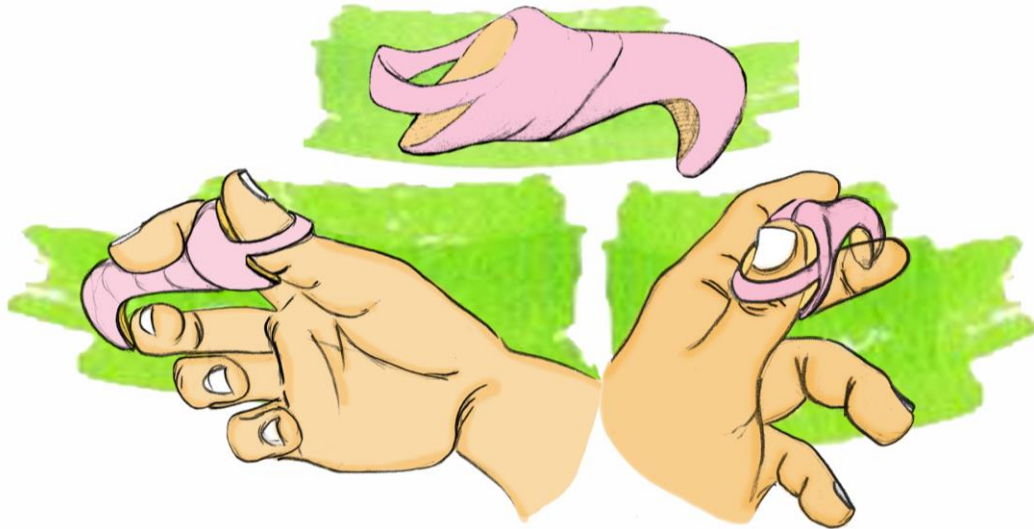


Ilustración 36 Idea 1 Movimiento lineal - Boceto 5

Con el mismo sistema lineal de movimiento se empieza el proceso de búsqueda de la forma en donde lo ideal es que el mango tenga una óptima superficie de contacto pero que a su vez el volumen sea el mínimo requerido.

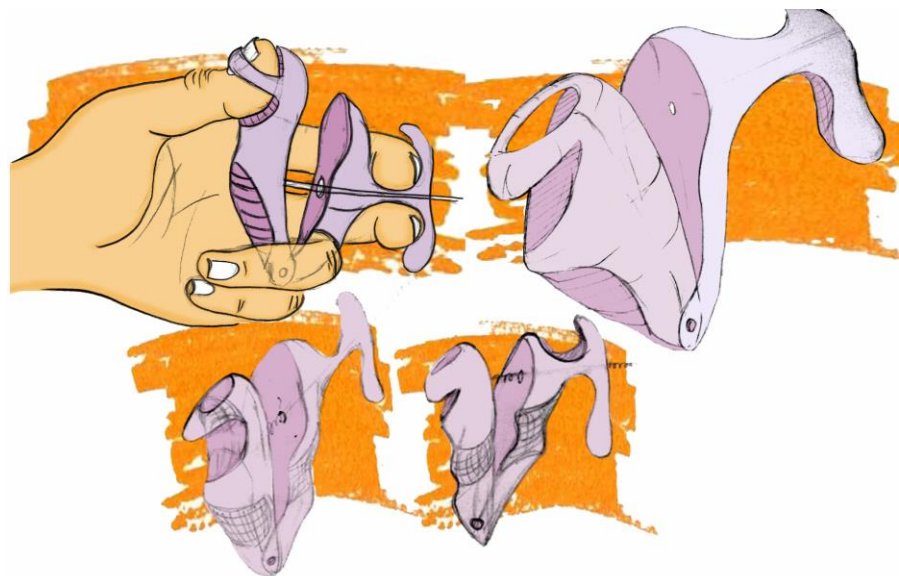


Ilustración 37 idea 4 movimiento lineal - Boceto 6

Con este mecanismo se eleva la posición del dedo uno que involucra una flexión de la falange para imprimir el esfuerzo al colocar presión para empujar la pieza uno que lograra sacar las cerdas del cepillo además se aumenta la superficie inferior para ofrecer una superficie de contacto a los dedos cuatro y cinco logrando un agarre de toda la mano.



Ilustración 38 idea 1 movimiento lineal- Boceto 7

Se busca proporcionar un cierre en el área de los dedos para otorgar mayor seguridad al momento de mover el mango, evitando que los dedos se salgan del área.

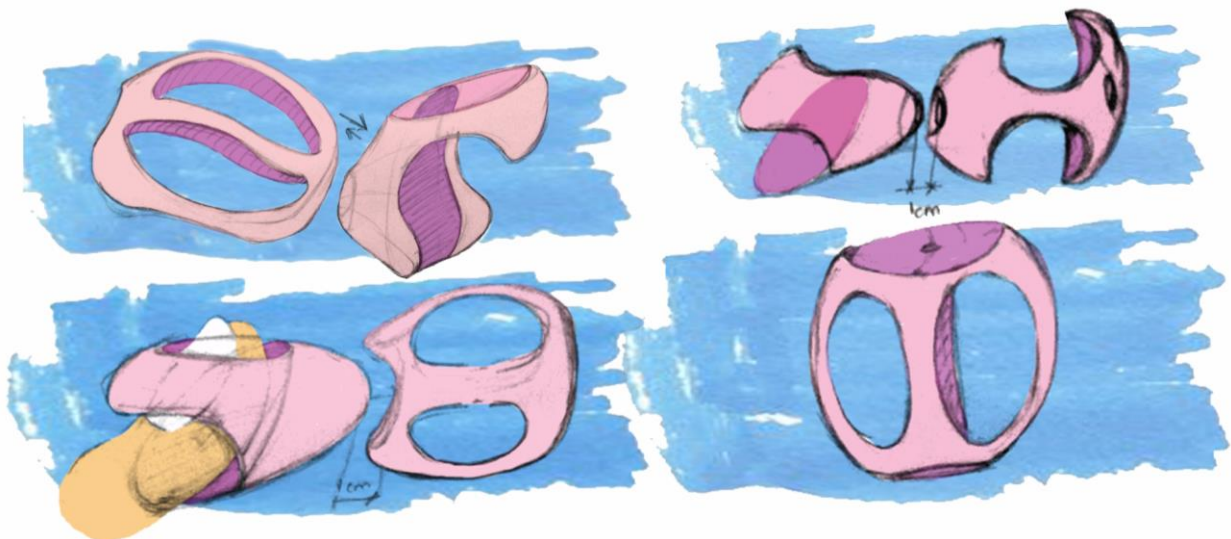


Ilustración 39 Idea 1 movimiento lineal- Boceto 8

Del mismo modo se busca el cierre que proporcione seguridad al dedo uno para imprimir el esfuerzo y la posición que maximice el agarre.

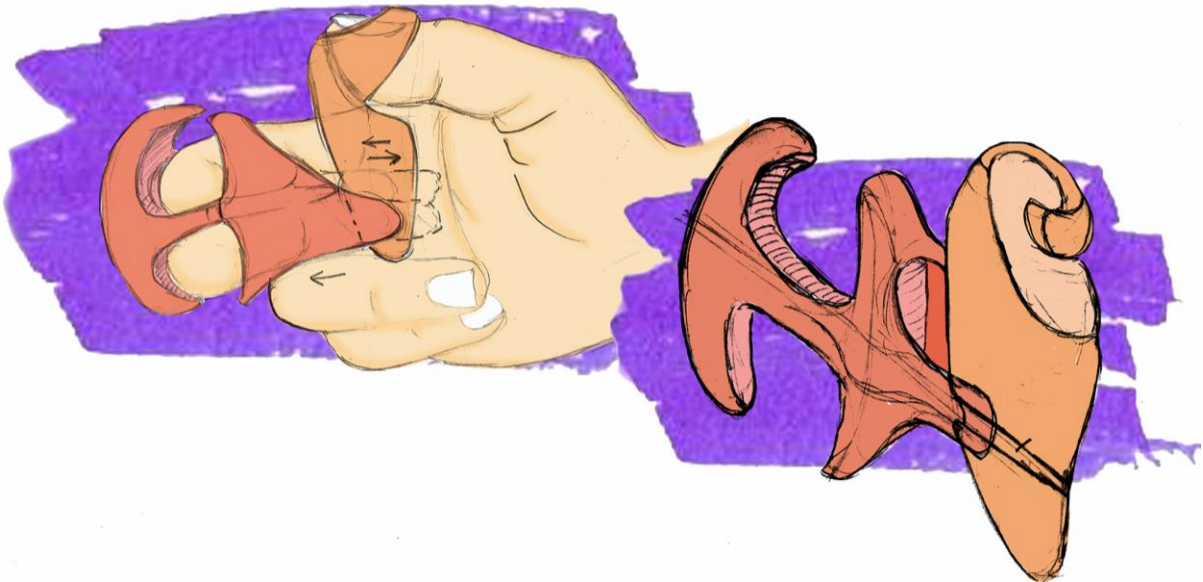


Ilustración 40 idea 1 movimiento lineal- boceto 9

Está compuesto por dos partes que encajan, la primera de ellas tiene una sustracción lineal formando carriles por los cuales se conecta con la segunda pieza y los cuales permiten el movimiento de las mismas al imprimirse un esfuerzo hacia delante o atrás para sacar o introducir las cerdas del cepillo.

Elección de alternativa

Después de las primeras ideas se hace un proceso de selección para seguir con alternativas que brindaran solución a la problemática principal y desarrollar las dimensiones y sistemas que tendrán.

La selección de estas alternativas se realizara mediante el método DATUM en donde las alternativas se evalúan bajo el mismo nivel de detalle y todas ellas son comparables a un mismo nivel para realizar esta selección se agruparon las ideas similares y solo se tienen en cuenta aquellas que se diferencian y plantean una solución de diferente forma.

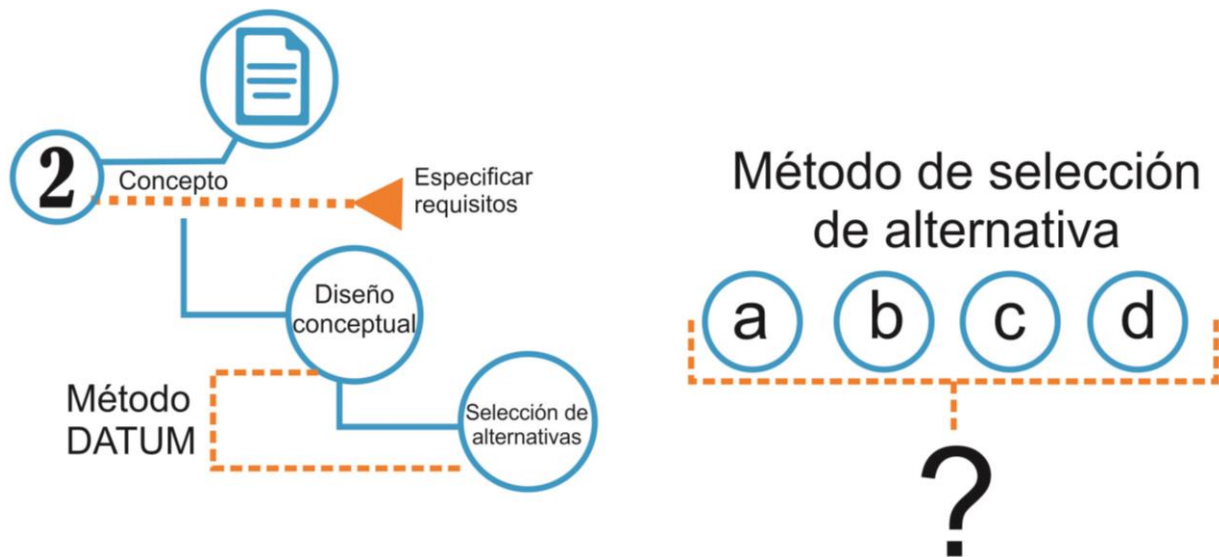


Ilustración 41 Esquema Método DATUM selección de alternativa

Acción propuesta	Estructura del nuevo producto	Concepto
Idea 2 a		
Idea 3 b		
Idea 4 c		
Idea 1 d		

Ilustración 42 Tabla de alternativas a seleccionar

1	2	3	4	5		
MUY POCO	POCO	BIEN	MUY BIEN	OPTIMO		
CRITERIOS DE EVALUACIÓN			A	B	C	D
Facilidad de manejo			4	4	3	4
Velocidad en el cumplimiento de la función			4	4	3	3
Materiales reciclables			3	3	3	4
Reducción del peso del cuerpo			4	1	2	4
Reducción en el esfuerzo de uso			3	3	4	3
Número de piezas del sistema			3	3	4	4
Seguridad en el agarre			4	4	3	4
VALORACIÓN TOTAL			25	22	22	26

Tabla 27 24 Tabla de selección cuantitativa

Como resultado de la valoración la OPCION D quedo con el mayor puntaje sin embargo la OPCION A también tiene un puntaje bueno y se concediera para el desarrollo de un modelo 3D para analizar la opción de una mejor forma y definir entre las dos alternativas aquella que da solución de mejor forma.

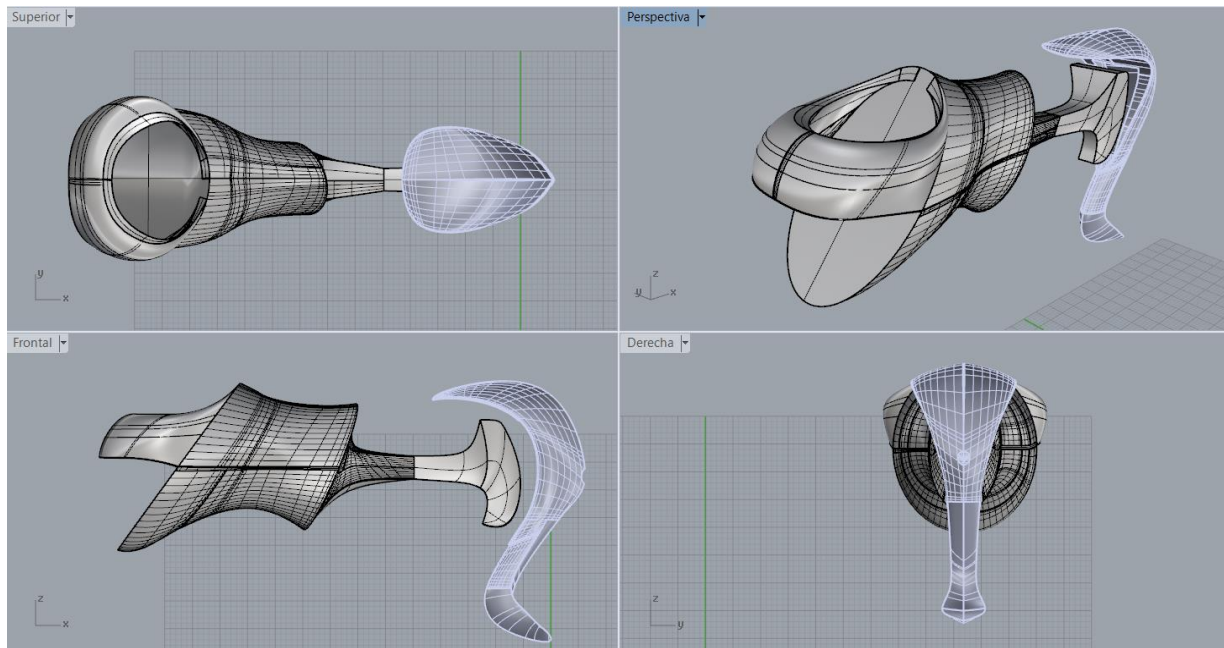


Ilustración 43 Alternativa opción A

El primer modelado se realiza a través de líneas, planos y superficies en el software CAD Rhinoceros para hacer un acercamiento a la composición del sistema en el cual se compone en esta ocasión de 3 partes dos primeras que componen el agarre para el dedo y el apoyo para los dedos 2 y 3 la última parte viendo la imagen de derecha a izquierda es la parte móvil que al imprimir una fuerza hacia adentro empujara la vaina protectora para sacar y meter las cerdas del cepillo dentro y fuera de esta, partiendo de la idea 2 **a**, (ilustración 31) .

Después para analizar el movimiento y distancia entre las piezas se llevó al software CAD SolidWorks en donde se simulo el movimiento al accionar el sistema, en donde se evidencio que el movimiento efectivamente empuja las cerdas afuera de la vaina protectora pero al contrario a lo pensado el sistema no permite que vuelvan dentro de ella, para que lo hiciera necesitaría un

sistema con mayor partes lo que incumpliría con los requerimientos propuestos, por lo que se descartó su desarrollo

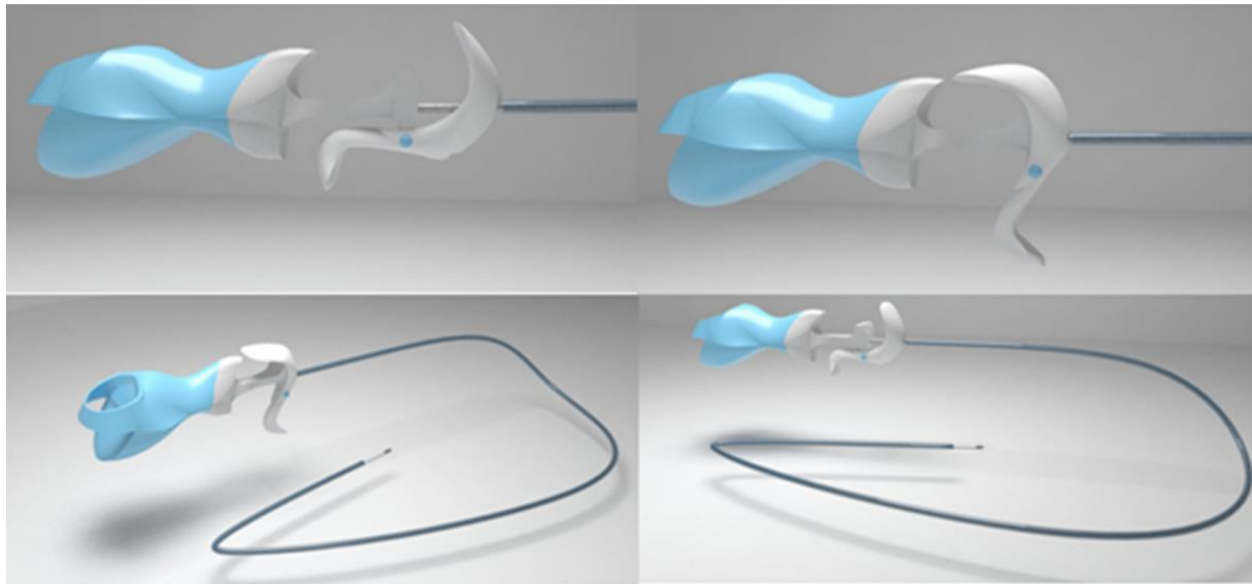


Ilustración 44 opción a Modelado 3d Rhinoceros

El mismo procedimiento anterior se realizó con la idea 1 **d**, que se compone de un sistema lineal sencillo el cual funciona perfectamente dando mayor seguridad en la idea para su seguir desarrollándola y llegar a la mejor versión de la misma

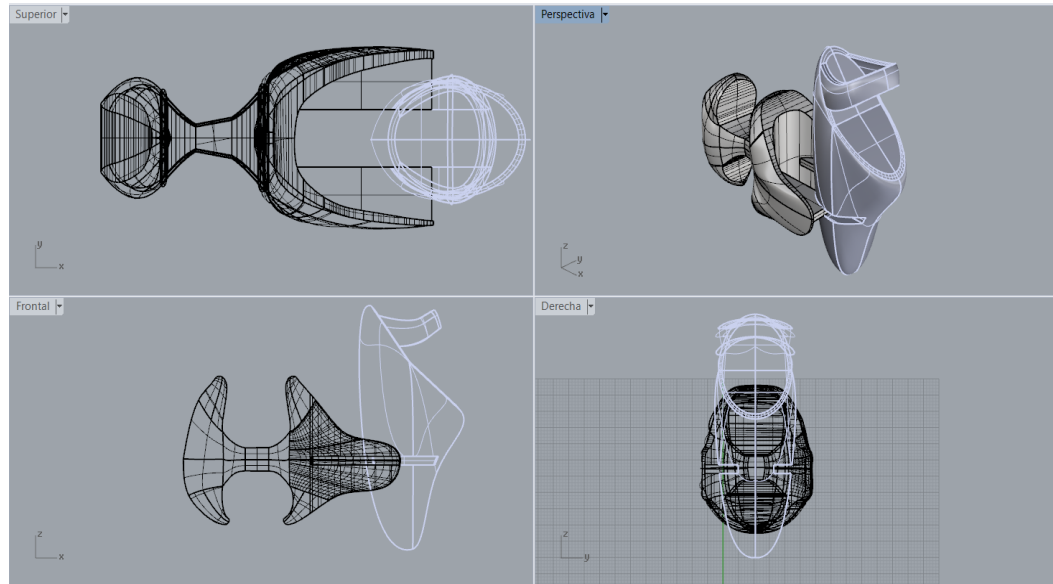


Ilustración 45 Alternativa opción D

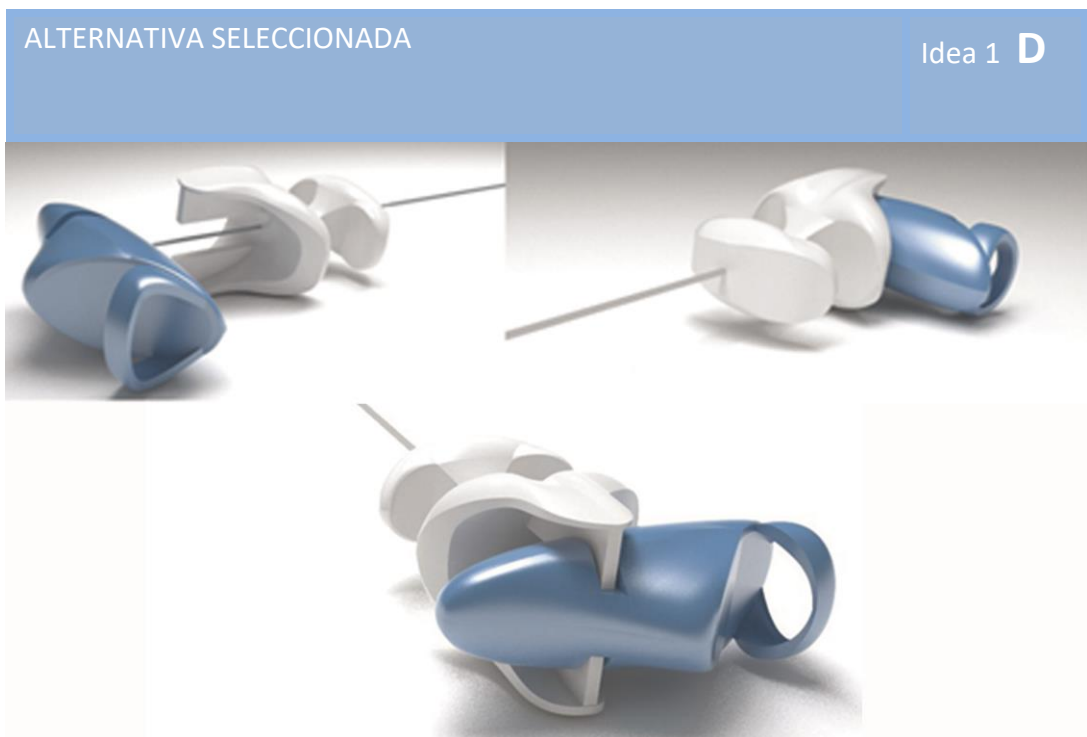


Ilustración 46 Opción D modelo 3d en Rhinoceros

Evolución de alternativa

Teniendo la alternativa de solución a la problemática se analizan las áreas en donde se puede mejorar

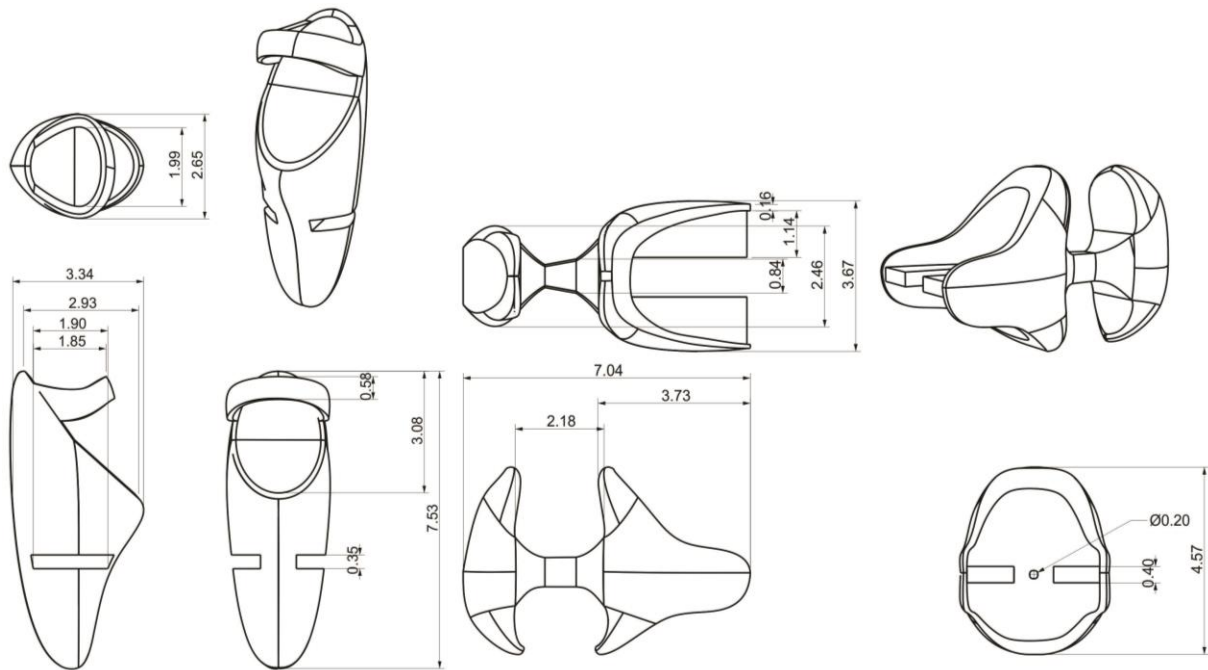


Ilustración 47 Dimensiones de la Alternativa

Como herramienta para mejorar la compresión del objeto al momento de realizar el acople entre piezas y la ejecución del movimiento lineal que lo compone se utiliza la herramienta de diseño asistido por computador Solidworks en donde la alternativa se convierte en un sólido y se estudia el comportamiento para hallar áreas de mejora.

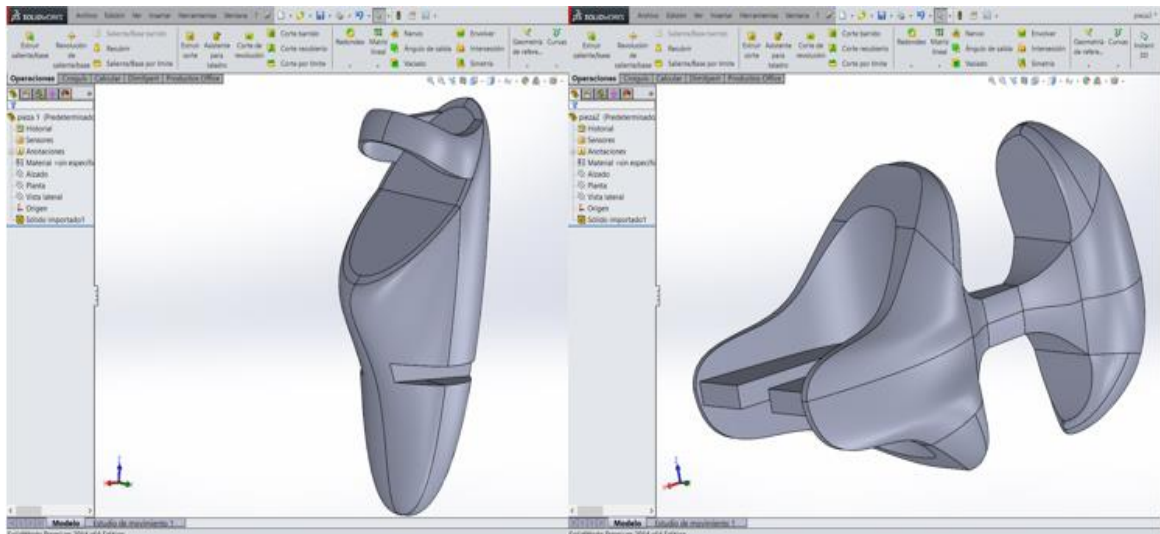
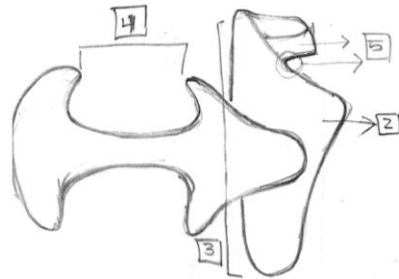


Ilustración 48 Piezas Solidas independientes en Solidworks

Se analizó la alternativa con el Ing. Wilmer salinas director del área de diseño en Tecnoparque-SENA nodo Bucaramanga, con quien se desarrolló el proyecto y quien aporó críticas constructivas para mejorar el resultado.

Después de hablar sobre el modelo 3D obtenido se marcaron varios puntos a intervenir:

- El tamaño: El objeto podría tener mucho menos volumen y superficie en las áreas que no se involucran directamente con los dedos reduciendo en consumo de material sin perjudicar el funcionamiento.
- El rango de movimiento: El objeto podría tener un límite en donde se evite que una parte se desligue de la otra otorgando mayor seguridad y evitando tener que poner la vista sobre el objeto.



- 1. Muy Pesado.
- 2. Reducir superficie.
- 3. Alarga pieza 1 necesita otro punto de apoyo.
- 4. Reducir distancia 2 aumentar agarre.
- 5. Anillo (suabisor)

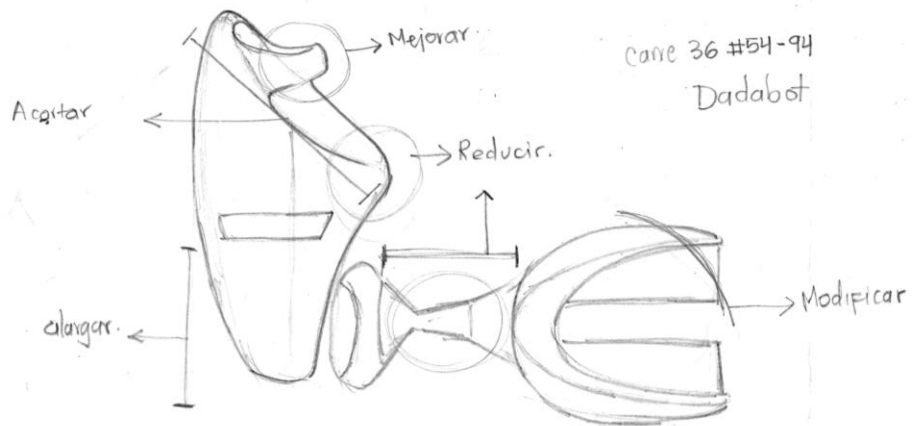


Ilustración 49 Mejoras para la alternativa

- Mejora en los bordes: evitar que la pieza tenga ángulos rectos que puedan lastimar o incomodar.
- Mejorar los bordes del anillo: el arco que conforma el anillo presenta bordes lisos que incomodan y lastiman se busca suavizar los bordes y realizar un agarre cómodo.
- Revisar dimensiones: corregir la longitud de varias áreas.

Conforme a los puntos anteriores se desarrolló una nueva forma del elemento que cumpliera con los requisitos.

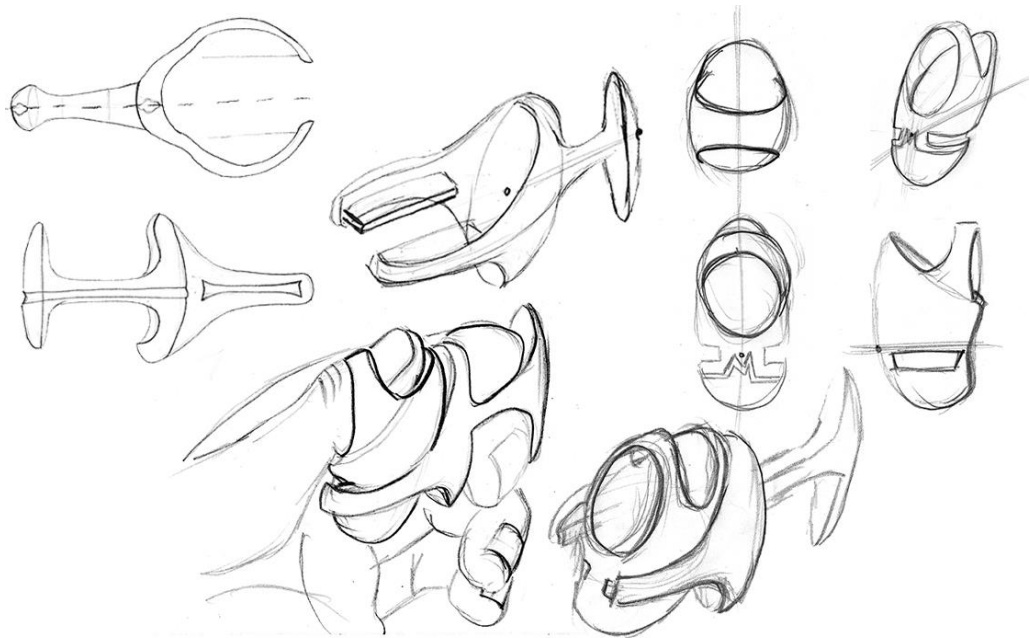


Ilustración 50 Alternativa mejorada

Se procede a un acercamiento tridimensional por medio del programa Rhinoceros (ilustración) y después analizo la alternativa en el programa Solidworks (ilustración 51) observando cómo se comportaban las piezas y y el movimiento realizado entre sí, para corroborar que las dimensiones fueran correctas se desarrolló un prototipo bajo método de impresión 3D (ilustración 52)



Ilustración 51 Modelo Rhinoceros

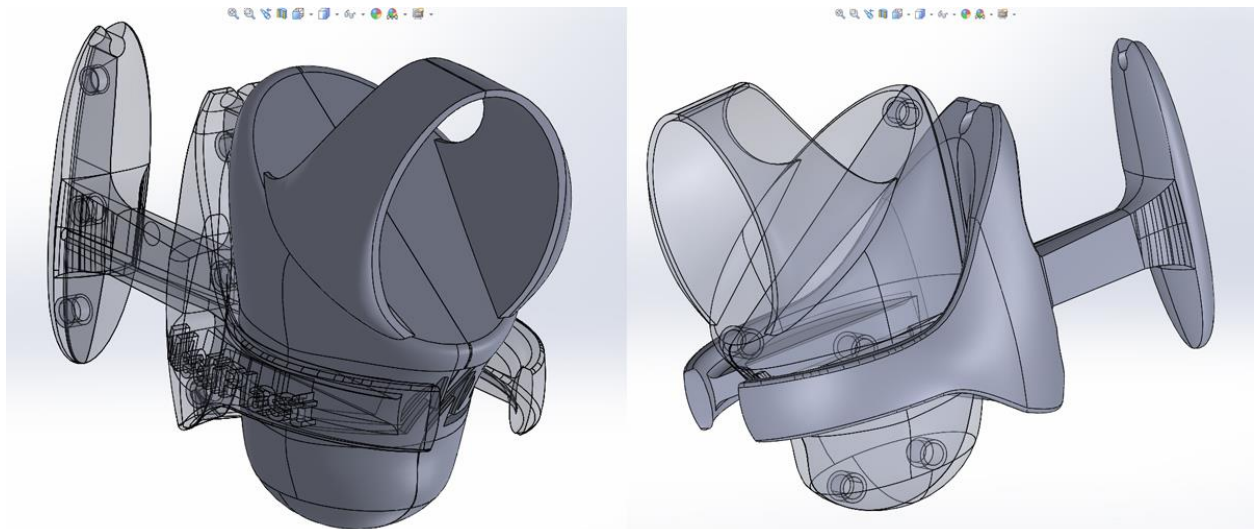


Ilustración 52 Modelo 3D Ensamble de piezas solidas Solidworks

Para la creacion del modelo por medio de impresión 3D la alternativa se dividió en partes, estos archivos deben ser exportados en un formato STL para posteriormente ser leídos por el programa de la impresora que se utilice en este caso se utilizó el software CURA (ilustración 53) utilizado para las impresoras de la marca ULTIMAKER



Ilustración 53 Software para impresión 3D CURA



Ilustración 54 Modelo físico impreso en PLA

Se realizó otra impresión mejorando el acabado final y se ensambló con el cuerpo completo del cepillo.

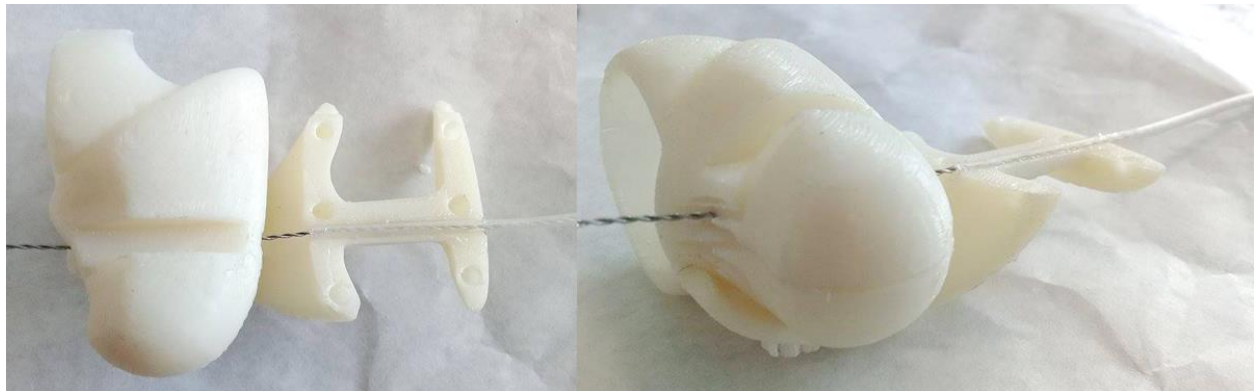


Ilustración 55 Ensamble cepillo Agarre/cepillo.

Con la observación y análisis del modelo se concluye que aunque las piezas se comunican perfectamente entre si y existen obstaculización en el movimiento la alternativa puede mejorar en aspectos como el tamaño de la pieza que entra en contacto con el pulgar, la superficie de esta que hace parte del sistema de carril puede reducirse y la línea curva que entra en contacto con la segunda pieza debería comunicar de mejor forma su acople su acople con esta.

Se modificó la forma de la primera pieza o pieza de contacto con el dedo pulgar, buscando la reducción del volumen, aumentar el rango de movimiento y mejorar el acople y la comunicación con la segunda pieza.

La segunda pieza solo tubo cambios en la curvatura que tenía en los extremos de los carriles para aumentar la longitud y reducir el material utilizado.

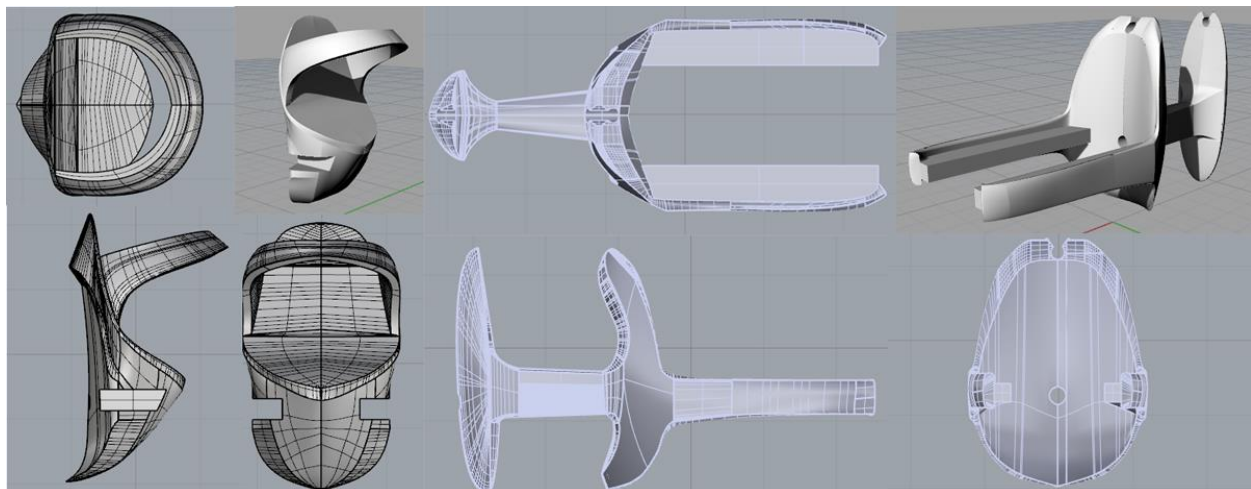


Ilustración 56 Cambios formales de las piezas uno y dos.

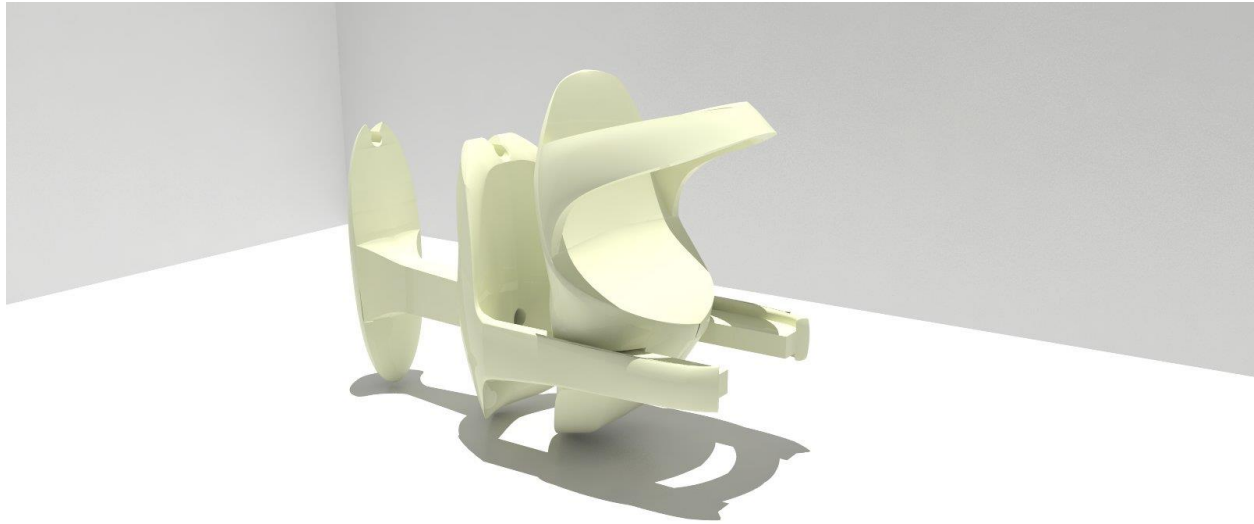


Ilustración 57 Cambio formal de la alternativa

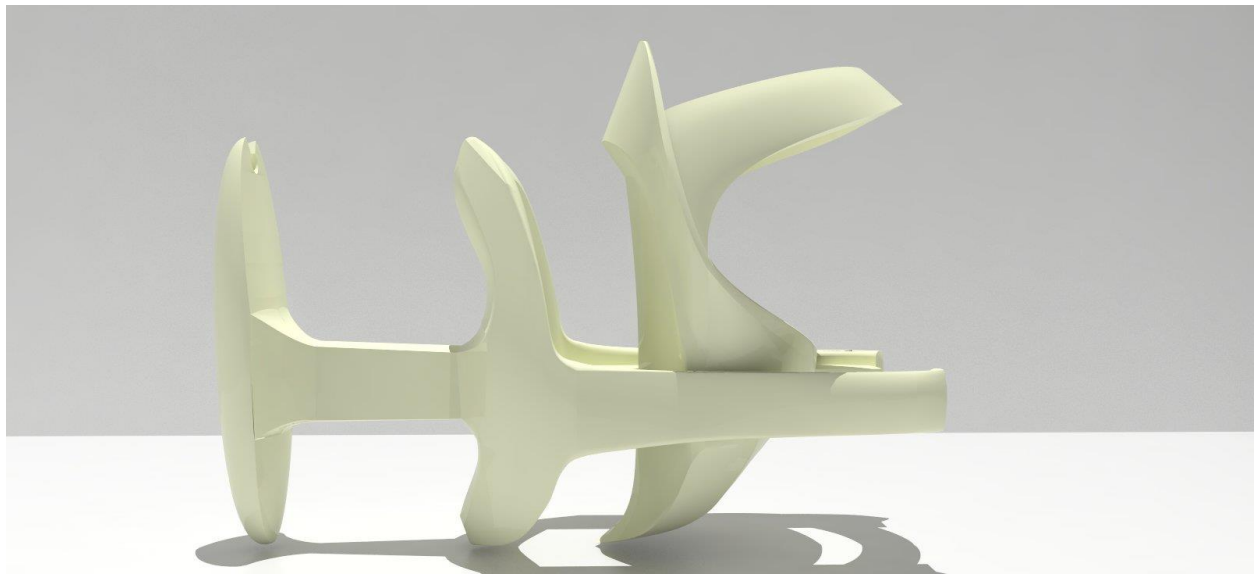


Ilustración 58 Comunicación entre las piezas uno y dos de la alternativa

Propuesta final

La propuesta se compone de dos piezas que al tiempo se dividen en dos cada una para permitir un mejor ensamble con las partes que componen el cepillo (alambre de 1.20 metros de largo, vaina protectora, cerdas y punta protectora) estas partes se unen por medio de un sistema de pines que aseguran las partes a presión.

El sistema de movimiento es un sistema de carril el cual al ejercer para acercar las piezas producirán que el cepillo y sus cerdas salgan, como efecto contrario al alejar las piezas entre si lograra que las cerdas del cepillo queden guardadas en el interior de la vaina protectora.

Los componentes uno y dos hacen parte de la segunda pieza la cual brindara soporte a los dedos índice y medio y los componentes 3 y 4 hacen parte de la primera pieza que da soporte al dedo pulgar.

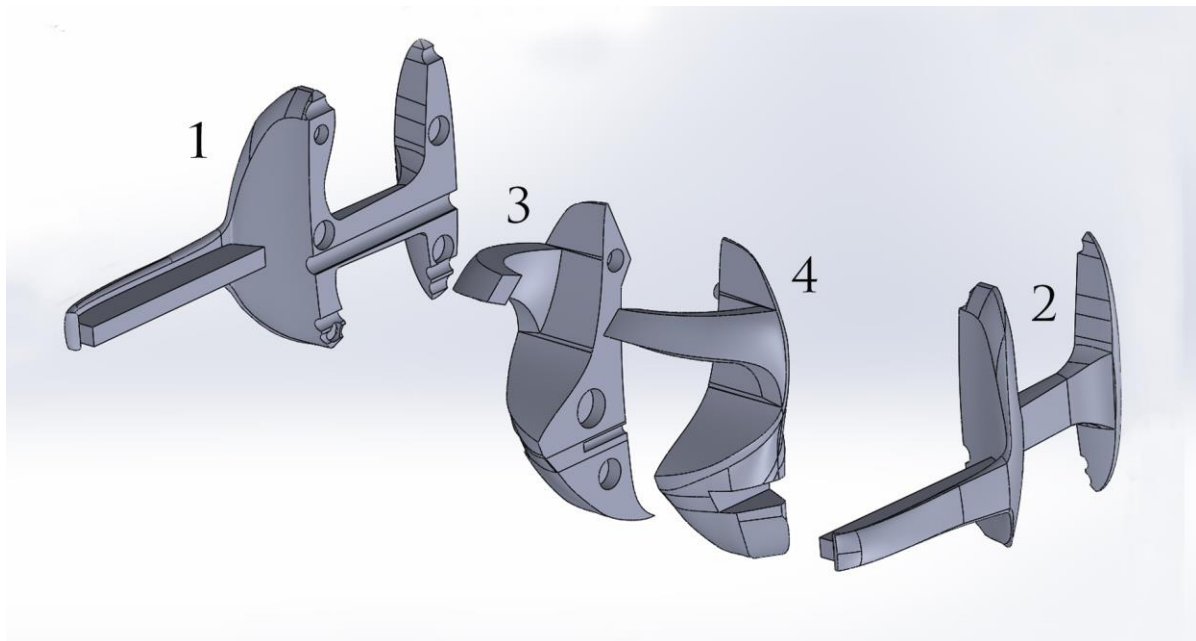


Ilustración 59 Despiece de la propuesta de agarre.

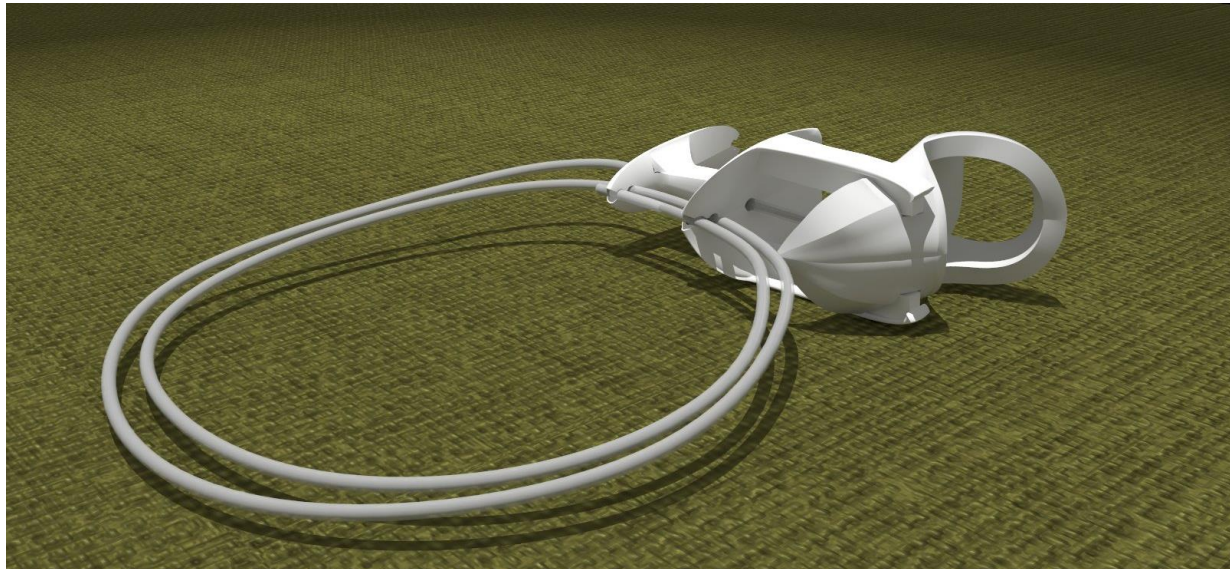


Ilustración 60 Render Propuesta agarre cepillo bronquial

El agarre contara con dos sustracciones en la parte inferior que permitirán tener una fijación del todo el cuerpo del cepillo evitando una libertad incomoda y poco controlable otorgando seguridad y una posición estable para las cerdas

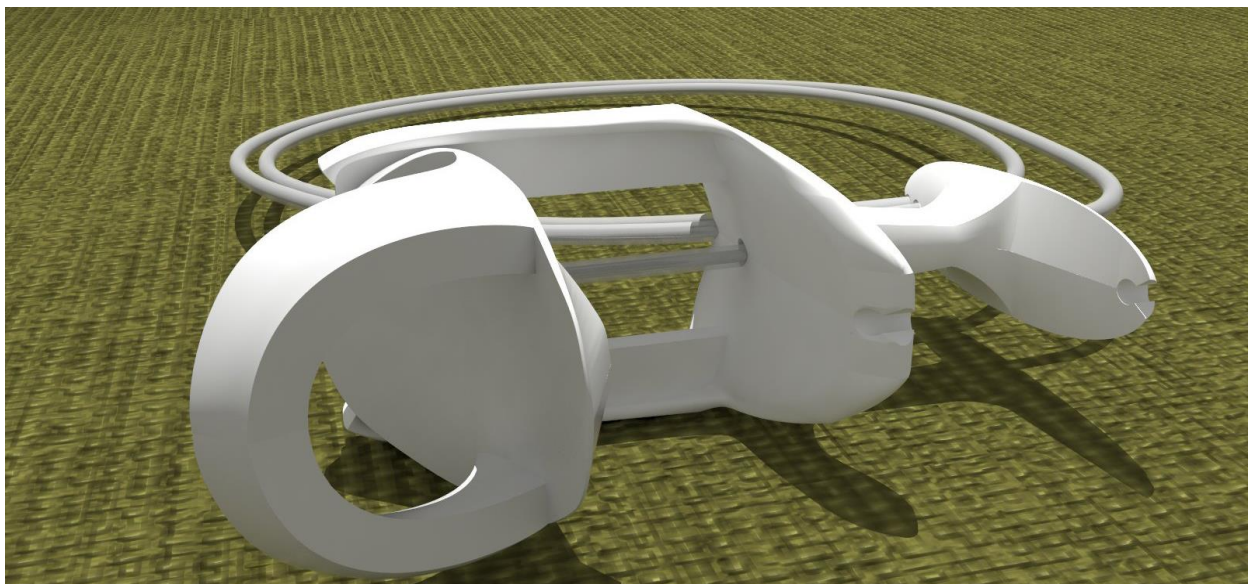


Ilustración 61 Render 2 propuesta agarre cepillo bronquial

Análisis de la configuración formal

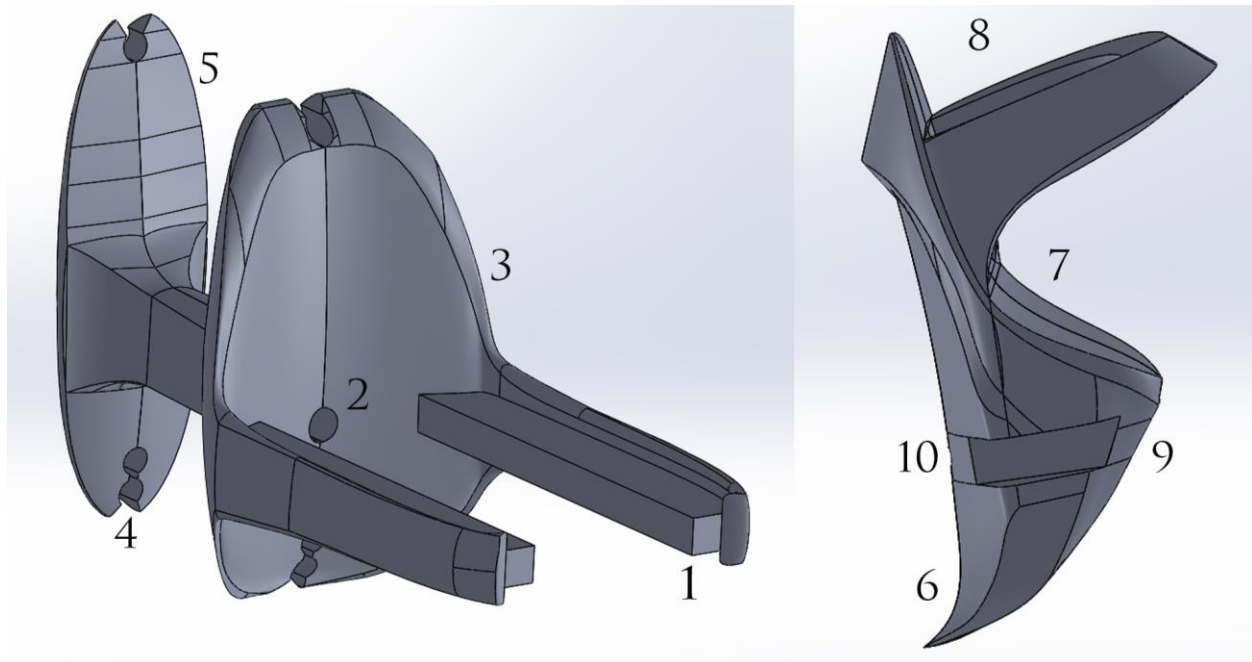





Ilustración 62 Forma-función

La configuración formal del elemento esta compuesto por muchos componentes que se relacionan entre sí para la mejor comunicación del sistema entero en este caso existen 10 elementos que hacen posible la comunicación y la funcionalidad de las dos piezas:

- 1- Dos formas alargadas recta permite que funcionan como eje horizontal por el cual se realiza un recorrido de desplazamiento lineal de forma sencilla y rápida.
- 2-Una carril circular en el cual ira posicionada la vaina protectora del cepillo.
- 3-Una superficie curva que sirve como apoyo para los dedos separando el espacio entre un área y otra.

- 4- Dos sustracciones que permitirán que el cuerpo del cepillo cuando este fuera de uso se mantenga recogido y fácil de manejar.
- 5- Dos superficies verticales que sirven como límite final de la segunda pieza y junto con la superficie anterior forman una cavidad para que los dedos se apoyen al momento de realizar el esfuerzo y otorgar seguridad.
- 6- Una a partir de una línea curva que realiza un acople entre piezas basada en el concepto de complemento que garantiza que las dos piezas realicen un cierre perfecto entre ellas.
- 7- Una superficie curva convexa que ofrece un apoyo para la falange del dedo pulgar.
- 8- Un aro que rodea al dedo pulgar y otorgando una superficie desde la cual pueda jalar la pieza cuando se desplace la pieza hacia atrás para recoger el cepillo.
- 9- Dos sustracciones laterales que se posicionan alrededor de los carriles para formar el movimiento lineal
- 10- Una sustracción en donde ira ubicado el alambre que la pieza va a llevar hacia delante o atrás para sacar las cerdas del cepillo bronquial

Planos y fichas técnicas del producto

Nombre: Cepillo para limpieza de bronquios					
Descripción del producto: Herramienta compuesta por una vaina ¹ o tubo de polipropileno encargado de aislar a la piel de un alambre ² trenzado que pasa por su interior el cual tiene en su extremo un grupo de cerdas ³ encargadas de la recolección de muestras y desprendimiento de células bronquiales, cuenta con un agarre ⁴ para los dedos índice, medio y pulgar que permiten desplazar el alambre para sacar las cerdas fuera y dentro de la vaina protectora con un movimiento de desliz cuando previamente se ha retirado el seguro ⁵ que impide su movimiento.					
Presentaciones comerciales:					
MODELO	REFERENCIA	CANTIDAD	DIÁMETRO CANAL DE TRABAJO	DIÁMETRO CERDAS	LONGITUD
CB-01	A-201701	10	2.0 mm	1.2 mm	1150 mm
CB-02	A-201702	10	2.0 mm	2.0 mm	1150 mm
Recomendaciones de uso:					
1- Verifique si el seguro esta colocado.					
2- Extienda el cepillo y saque e introduzca las cerdas.					
3- Utilice los soportes para tener a la mano las cerdas del cepillo y evitar daños.					
4- Unico uso por paciente / no reutilice 					
Materiales:					
1- Polipropileno					
2- Policloruro de Vinilo					
3- Acero inoxidable 					
4- Poliamida o Nylon 					

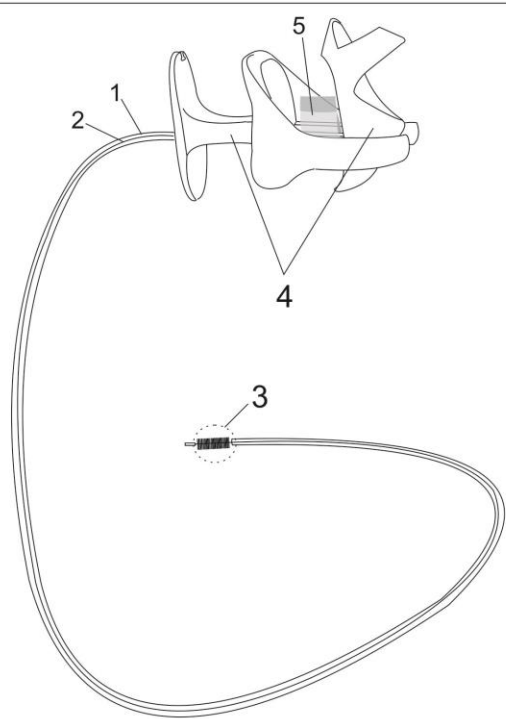


Ilustración 63 Ficha técnica propuesta cepillo bronquial

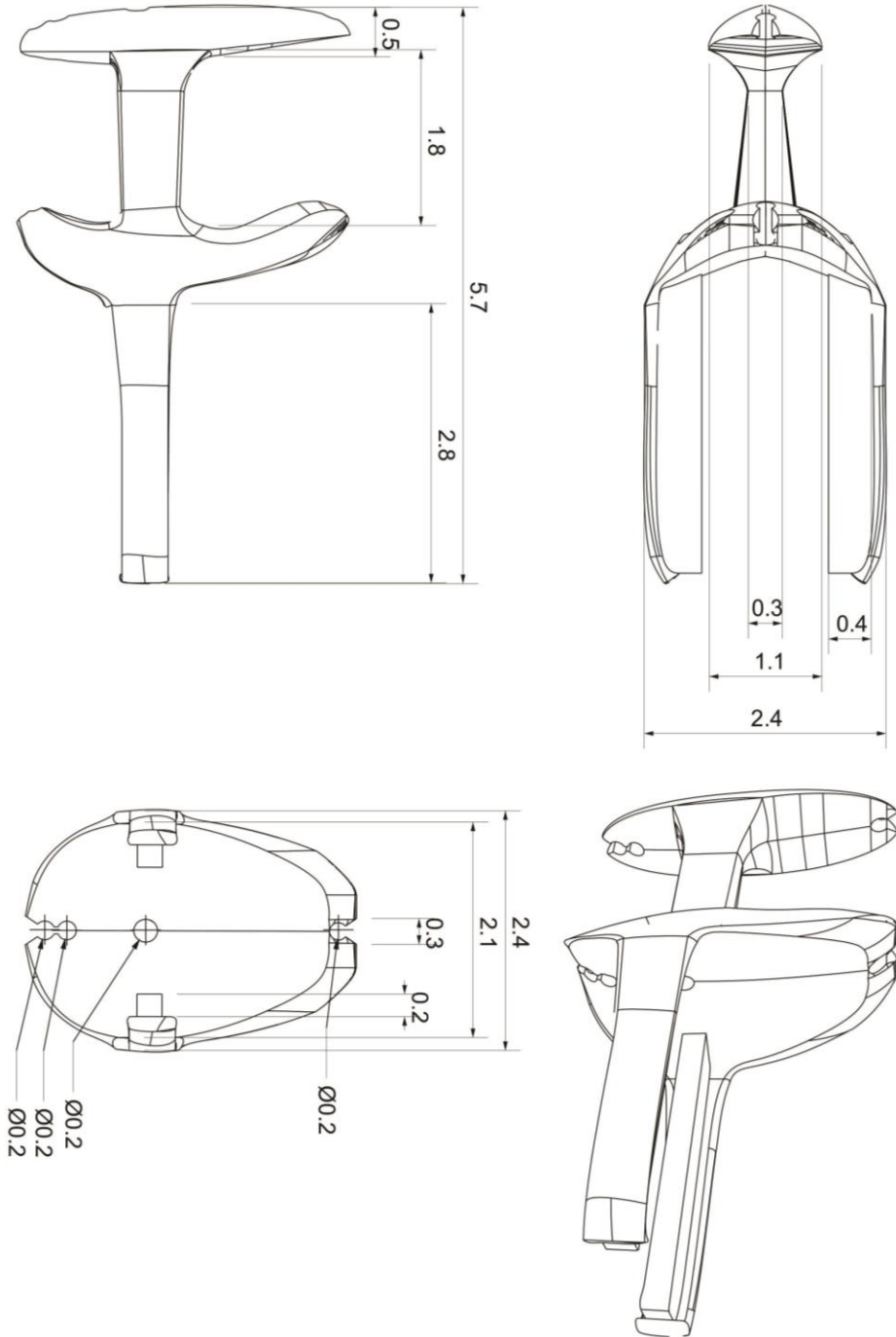


Ilustración 64 Planos pieza # 2 (Dimensiones en cm)

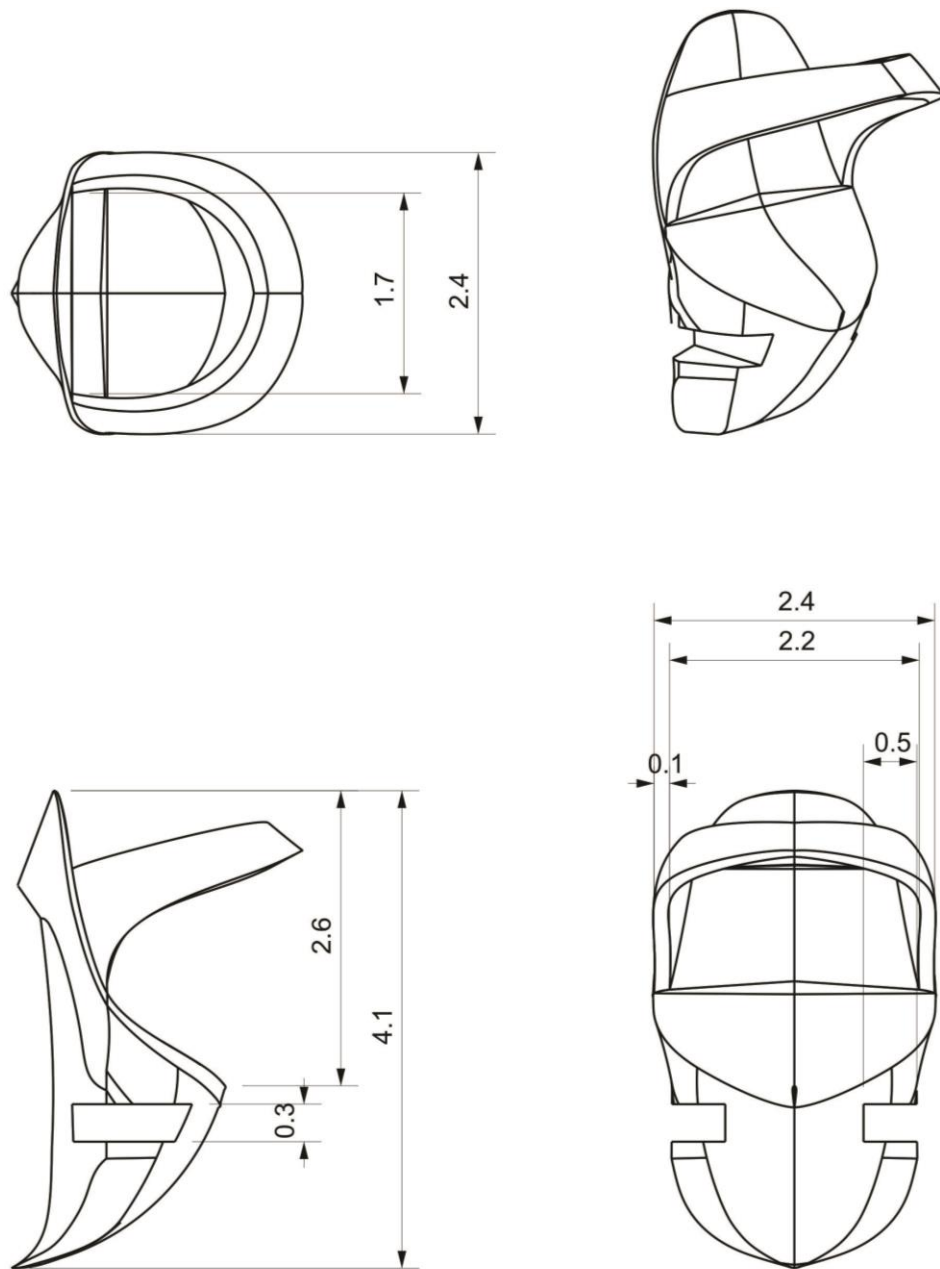


Ilustración 65 Planos pieza #1 (Dimensiones en cm)

Materiales y proceso de producción

Para la producción del sistema de agarre se tienen en cuenta varios aspectos a la hora de seleccionar el material, se habla de un producto de carácter desechable que se relaciona inmediatamente con el precio del material, debe ser por ende un material económico. Es un objeto médico por lo que la asepsia del material es muy importante, debe permitir manejarse con facilidad acá es donde influye el peso, debe ser un material liviano pero también debe ser amable con el usuario no debe ser de alta dureza para incomodar o herir pero si debe tener rigidez para ofrecer seguridad y firmeza, no se debe olvidar la responsabilidad ambiental de todo producto por ende también debe ser un material con bajo impacto ambiental y con la posibilidad de reincorporarse a un ciclo productivo.

Con base a estas características se selecciona el campo de los polímeros, sin embargo hay una gran variedad de opciones de donde elegir, en el campo de la medicina una de las ventajas de los plásticos es su coste relativamente bajo en comparación con el vidrio y materiales metálicos esto permite que puedan ser eliminados y no necesitan ser reutilizados ni esterilizados para su reúso, otra ventaja además son las miles de configuraciones útiles posibles que serían imposibles o difíciles en vidrio o metal, no se rompen o fracturan como los vidrios y son fuertes y flexibles los más utilizados en el campo son:

PROPIEDADES Y CARACTERÍSTICAS

-Cloruro de polivinilo (PVC):

- Bajo precio
- Alta resistencia mecánica
- Buena resistencia química
- Baja absorción de agua
- Alta resistencia al impacto (debidamente formulado)
- Notables características tubulares
- Buena resistencia a la intemperie
- No es combustible
- Buena rigidez
- Excelentes propiedades eléctricas
- Buena apariencia superficial

-Polietileno.

- Resistente a las bajas temperaturas.
- Irrompible.
- Impermeable.
- No tóxico.
- Gran flexibilidad.
- Extraordinaria resistencia química y eléctrica.
- Resistente a las bajas temperaturas.
- Irrompible.
- Impermeable.
- No tóxico.
- Es versátil.
- Económico.
- Fácil de fabricar.
- Se transforma por inyección, soplado, extrusión, o rotomoldeo

-Polipropileno

- Plástico rígido de alta cristalinidad y elevado Punto de Fusión.
- Excelente resistencia química y baja densidad (la más baja de todos los plásticos).

- Al adicionar cargas talco, caucho o fibra de vidrio, se refuerzan sus propiedades hasta transformarlo en un polímero de ingeniería.
- Es muy sensible al frío y a la luz ultravioleta por lo que envejece rápidamente, y necesita estabilizantes a la luz.
- Económico.
- Resistente a la temperatura.
- No tóxico.
- Es transformado en la industria por los procesos de inyección, soplado y extrusión/termoformado.
- Fácil manipulado, se puede cortar, perforar y troquelar.

-Poliestireno.

- Ignífugo
- No tóxico.
- Transparente.
- Irrompible.
- Fácil limpieza.
- Fácil de serigrafiar.
- Fácil de manipular,
- Se puede cortar, taladrar, perforar, troquelar.

PROCESO DE PRODUCCIÓN:

Moldeo por inyección: Es una de las técnicas de producción de plásticos más utilizadas ya que proporciona objetos de bastante precisión y ofrece gran variedad con superficies lisas y limpias, además de proporcionar un buen aprovechamiento del material.

El fundamento del moldeo por inyección es inyectar un polímero fundido en un molde cerrado y frío, donde solidifica para dar el producto. La pieza moldeada se recupera al abrir el molde para sacarla. Una máquina de moldeo por inyección tiene dos secciones principales:

- La unidad o grupo de inyección
- La unidad de cierre, o prensa, que aloja al molde

El ciclo de producción consta de ocho fases:

- 1) Cierre del molde
- 2) Avance del grupo de inyección
- 3) Inyección del material en el molde, cerrado y frío
- 4) Mantenimiento de la presión
- 5) Refrigeración y solidificación del objeto (comienza al terminar la inyección y dura hasta que empieza la apertura del molde)
- 6) Retroceso del grupo de inyección
- 7) Plastificación del material para el ciclo siguiente
- 8) Apertura del molde y expulsión de la pieza

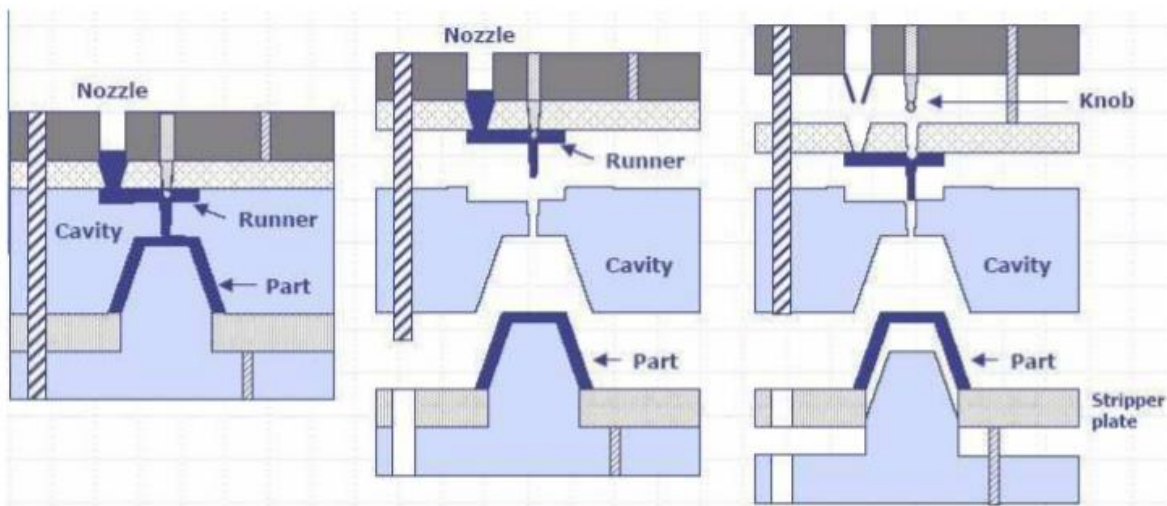


Ilustración 66 Proceso de modelado por inyección (referencia)

Costos

En la empresa a la hora de producir su producto o servicio se debe asumir ciertos costos que le tomará llevarlo a cabo, normalmente estos costos dependerán de la materia prima que se utilice y muchos otros más como el arriendo del espacio, el pago del salario de los empleados o el costo de transporte.

Sin embargo solo se tendrán en cuenta para el desarrollo del producto aquellos factores que involucran la producción del mango o que afecte el valor total del cepillo bronquial.

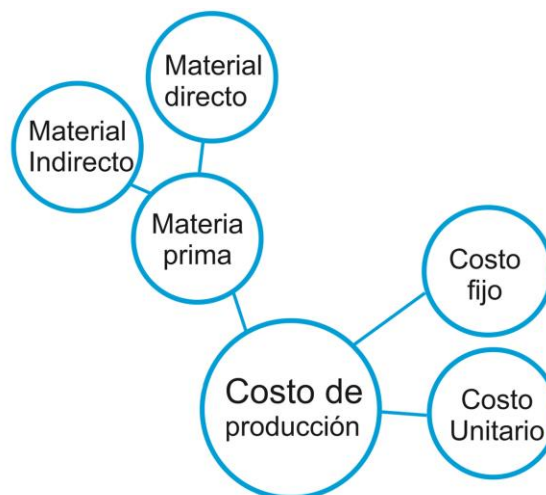


Ilustración 67 Esquema de costos (fuente: autor)

MATERIA PRIMA- Materiales directos

El proyecto se enfoca en el sistema de agarre del cepillo sin embargo para realizar un comparativo entre el costo del actual cepillo es necesario involucra todos los componentes del cepillo para llegar a un estimado del costo de la propuesta planteada.

PROPUESTA DEL CEPILLO MARCA MEDIPLAST					
Pieza	Material	Presentación	Cantidad utilizada	Precio presentación	Precio unitario
Agarre (las dos piezas)	Policloruro PVC	Pelets	100 g	25 Kilos 1.200.000	4.800
Vaina protectora	Polipropileno	Pelets	30 g	25 Kilos 1.000.000	1.200
Alambre	Acero inoxidable	Hilo	2.30 m	Rollos 20 mts 200.000	23.000
Cerdas	Poliamida o nylon	Hilos	6 u	Paquete 50 unidades 30.000	3600
Empaque individual	Bolsa de papel película de	Lamina Película	15 cm2 20 cm2	Pliego 1 metro por 70 cms Bobinas 50 mts	2.000 3.000
Empaque comercial	Caja de Cartón	Lamina	½ pliego	Pliego 1.20m x 1m	8.000
COSTO TOTAL					45600

MATERIA PRIMA- Materiales indirectos:

PROPUESTA DEL CEPILLO MARCA MEDIPLAST					
Pieza	Material	Presentación	Cantidad utilizada	Precio presentación	Precio unitario
Etiquetado	Papel Adhesivo	Pliego	1/100	50.000	500
Facturación	Papel	Carta	2	30.000	200
Embalaje	Cajas	Cajas	1	50.000	2.000
	Cinta	Rollo	1/100	5.000	200
COSTO TOTAL					2900

PRODUCCIÓN- Costo del molde para inyección por pieza

Molde pieza 1: 9.000.000	vida útil: para 500 inyecciones	Costo de inyección por pieza: 18000	Número de piezas por molde 2 : 18.000/2: 9000
Molde pieza 2: 9.000.000	vida útil: para 500 inyecciones	costo de inyección por pieza: 18000	Número de piezas por molde 2 : 18.000/2: 9000
Total del costo del molde por inyección del agarre completo (pieza 1 y pieza2) :			18000

COSTO TOTAL DEL PRODUCTO	VALOR
Materia prima – materiales directos	45600
Materia prima – materiales indirectos	2900
Producción – Costo del molde para inyección	18000
COSTO TOTAL DE UN CEPILLO BRONQUIAL	66500
COSTO PRESENTACION DE 6 UNIDADES	156500

Margen de ganancia de mediplast 30%	19950
Precio de venta estimado por unidad	66500+19950= 86450
Precio de venta estimado para la presentación de 6 unidades	518700

Según la información suministrada por la FOSCAL y el instituto neumológico del oriente los cepillos bronquiales marca olympus en una presentación de 6 unidades viene por un precio de 865.000 y en presentación de 10 unidades alrededor de 1.300.000, las tablas anteriores son una estimación del precio



de la propuesta bajo la opinión profesional del diseñador Fredy Ruiz de la empresa plásticos de Santander (Pladesant).

Con respecto a los datos anteriores se tiene un estimado para el costo total de la producción de un cepillo bronquial con la propuesta del agarre en un valor de \$86.450 pesos en comparación a un precio unitario de cepillo bronquial marca olympus de \$144.100 pesos, tenemos una diferencia aproximada de \$57.650 pesos precio de venta por unidad, y el precio de venta en presentación de seis unidades del marca olympus está en un valor de \$865.000 pesos en comparación al precio de venta de la propuesta de \$518.700 pesos con una diferencia aproximada de \$346.300 pesos.

Análisis ergonómico.

Las principales incomodidades en el agarre presentes en el cepillo actual de broncoscopia marca olympus son la falta de superficie de apoyo para los dedos, pulgar índice y medio lo que provocaba deslices al momento de realizar las maniobras de abrir y cerrar el rango del agarre, sumado a unas dimensiones incorrectas que repercutían en posiciones inadecuadas de la mano y esfuerzos mayores de los tendones para la flexión y extensión de los dedos a nivel falángico y metacarpofalángica.

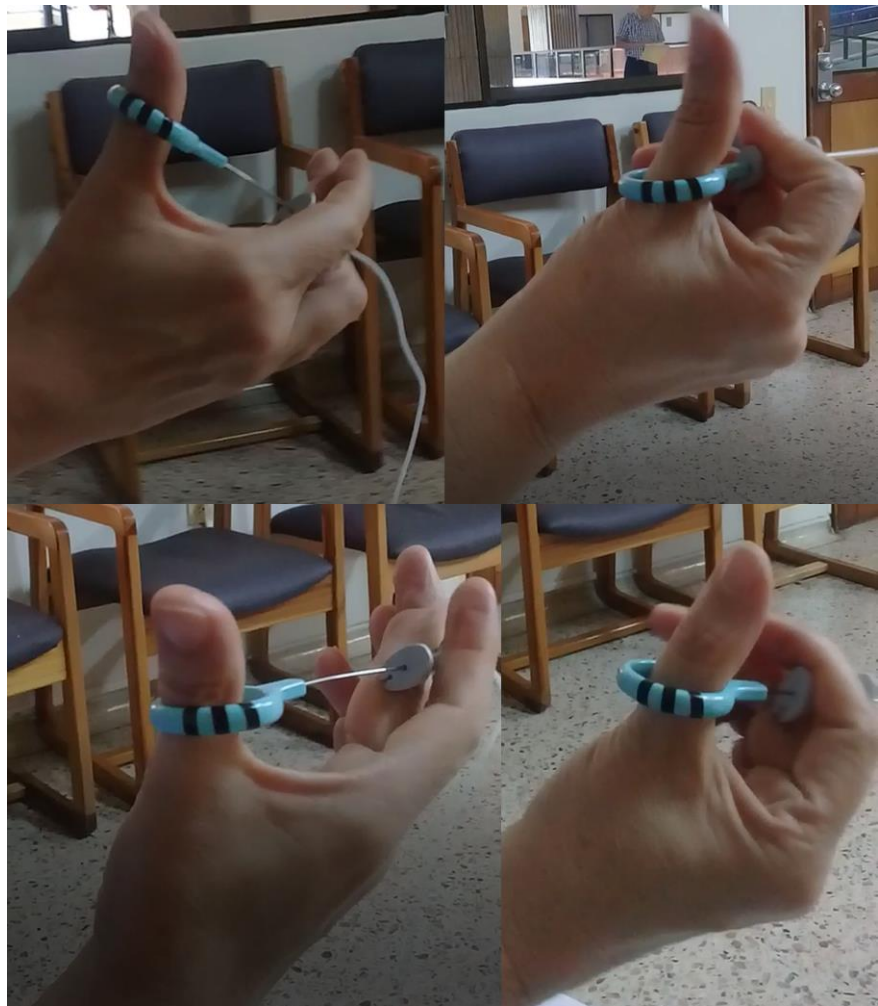


Ilustración 68 Agarre del cepillo marca olympus

Con la propuesta se busca reducir la tensión de los tendones al realizar la flexión y extensión además de repetir el esfuerzo realizado mayormente por el dedo pulgar al realizar las maniobras de afuera – adentro con el cepillo, también reducir el rango de posturas de la mano y delimitarla en una sola postura que sea cómoda fácil de realizar y segura para el operario en donde los dedos tengan la suficiente superficie de contacto con el agarre del cepillo.



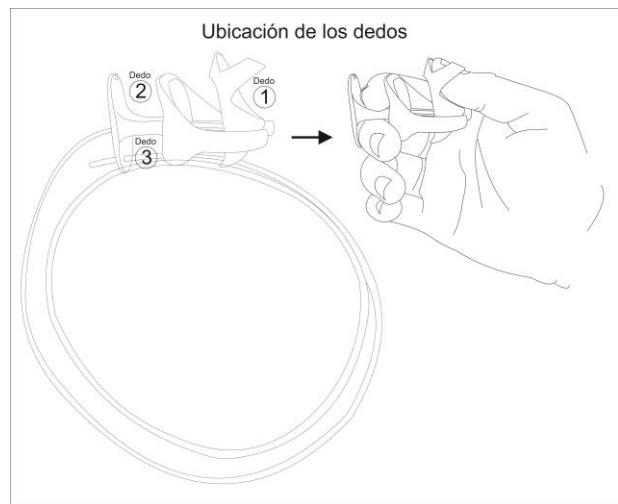
Ilustración 69 Agarre de la propuesta

En palabras de la Sra Laura Ester Valderrama encargada de los instrumentos de broncoscopia en la FOSCAL Bucaramanga y además fisioterapeuta, el agarre del cepillo mejoró, existe una mayor sensación de seguridad y contacto lo que genera que los esfuerzos realizados son menores, existe un límite de movimiento lo que facilita el manejo en general y el dedo pulgar tiene un apoyo lo que le parece una gran mejora, sin embargo se puede mejorar un poco el diámetro y el material del modelo para que sean mucho más cómodos.

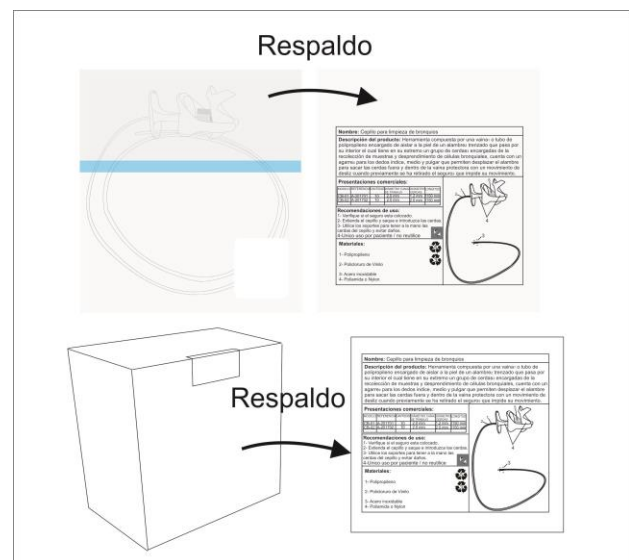
Relación con el usuario.

El producto se comunicara con el usuario diferentes formas:

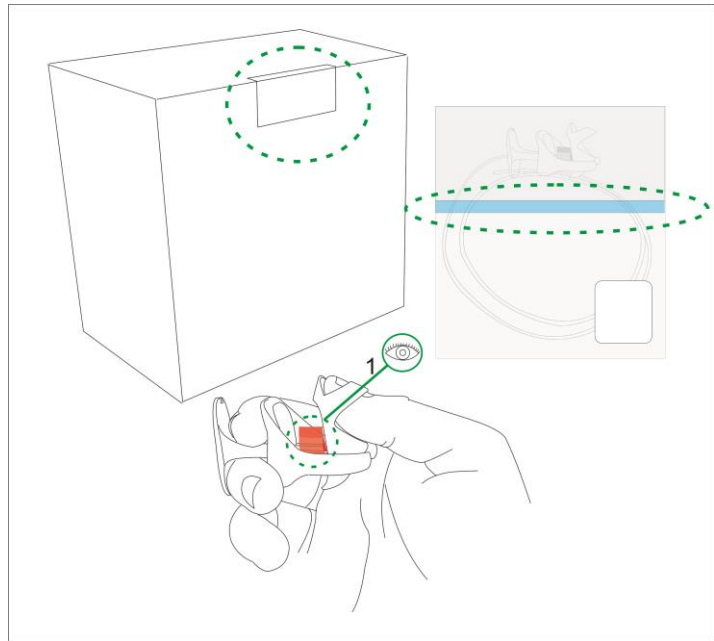
1-El empaque cuenta con indicaciones de cómo debe ser su agarre y uso.



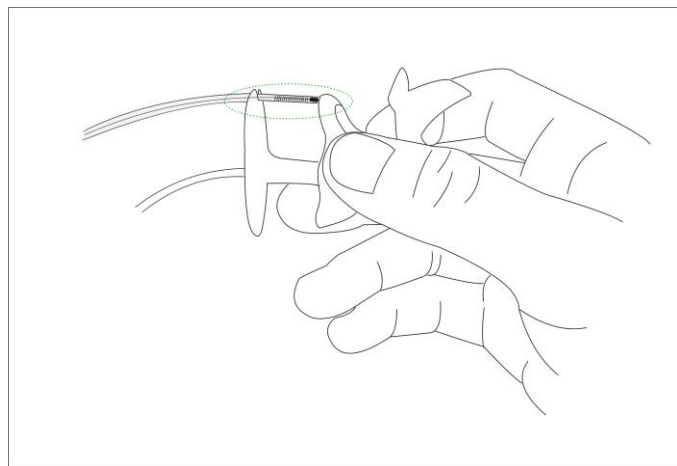
2-Ficha técnica visible en los empaques



3-Posee varios sellos de seguridad que informan sobre si ha existido no un uso en el empaque y en el producto.



4-El agarre tiene soportes auxiliares para un mejor manejo del cuerpo del cepillo



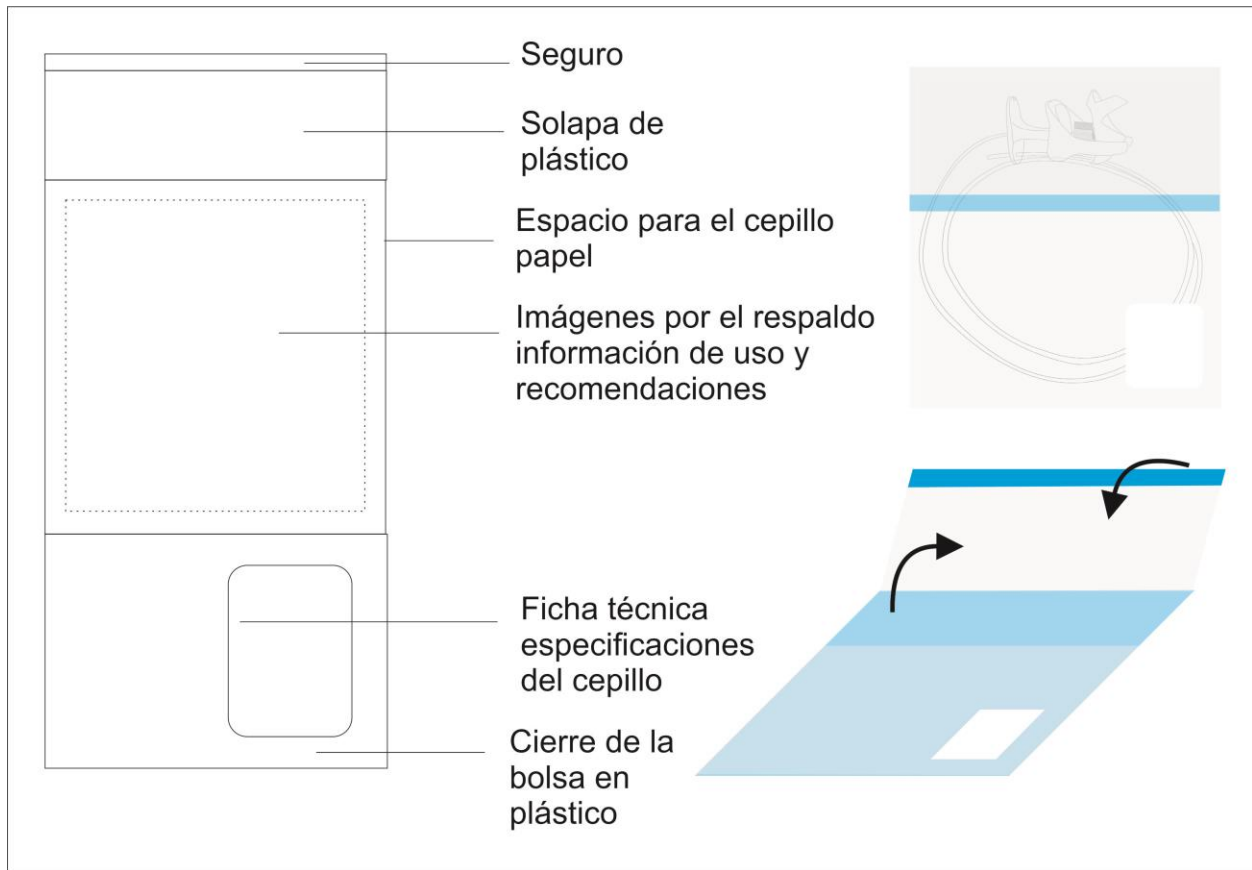


Ilustración 70 Empaque individual.

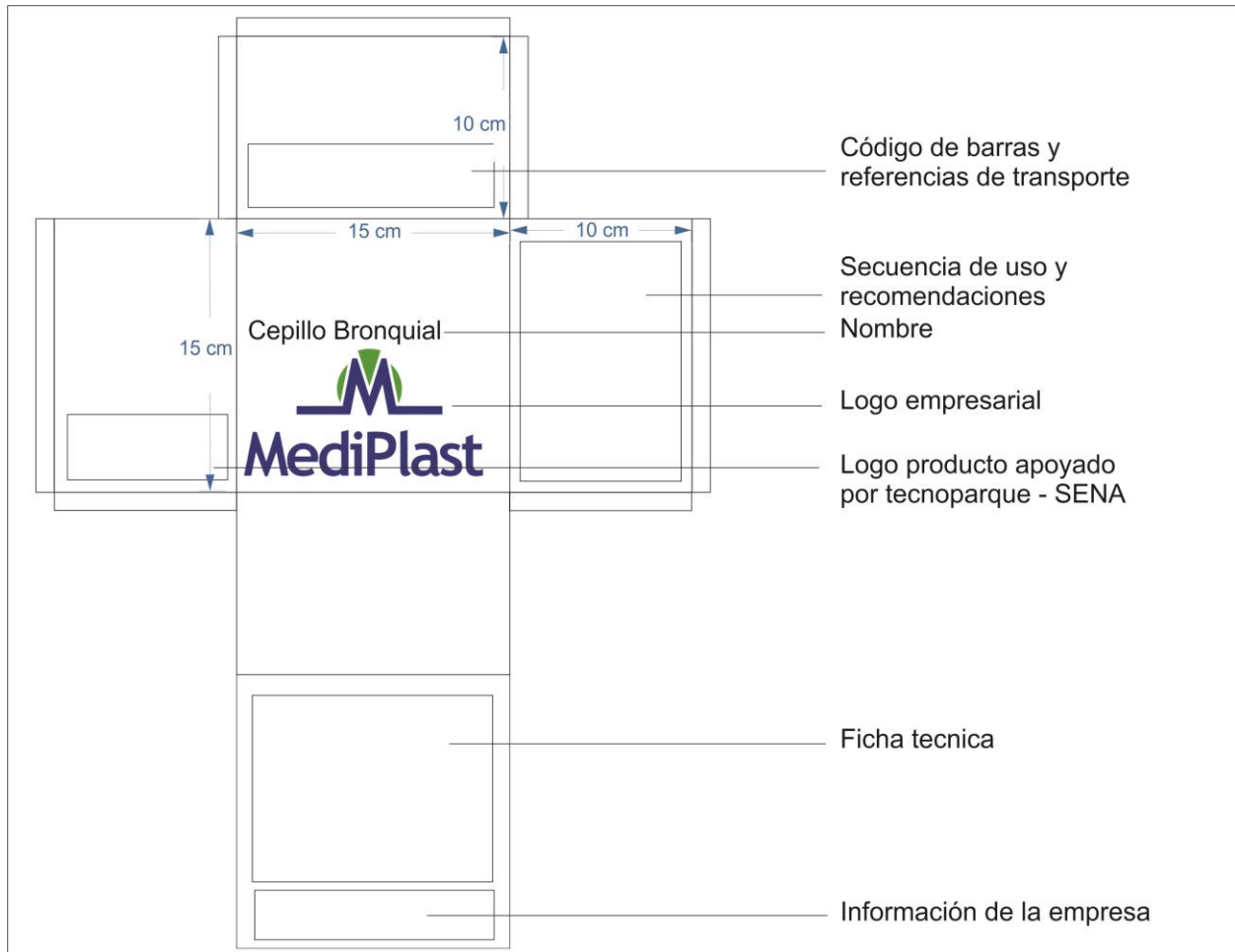


Ilustración 71 Empaque de seis unidades

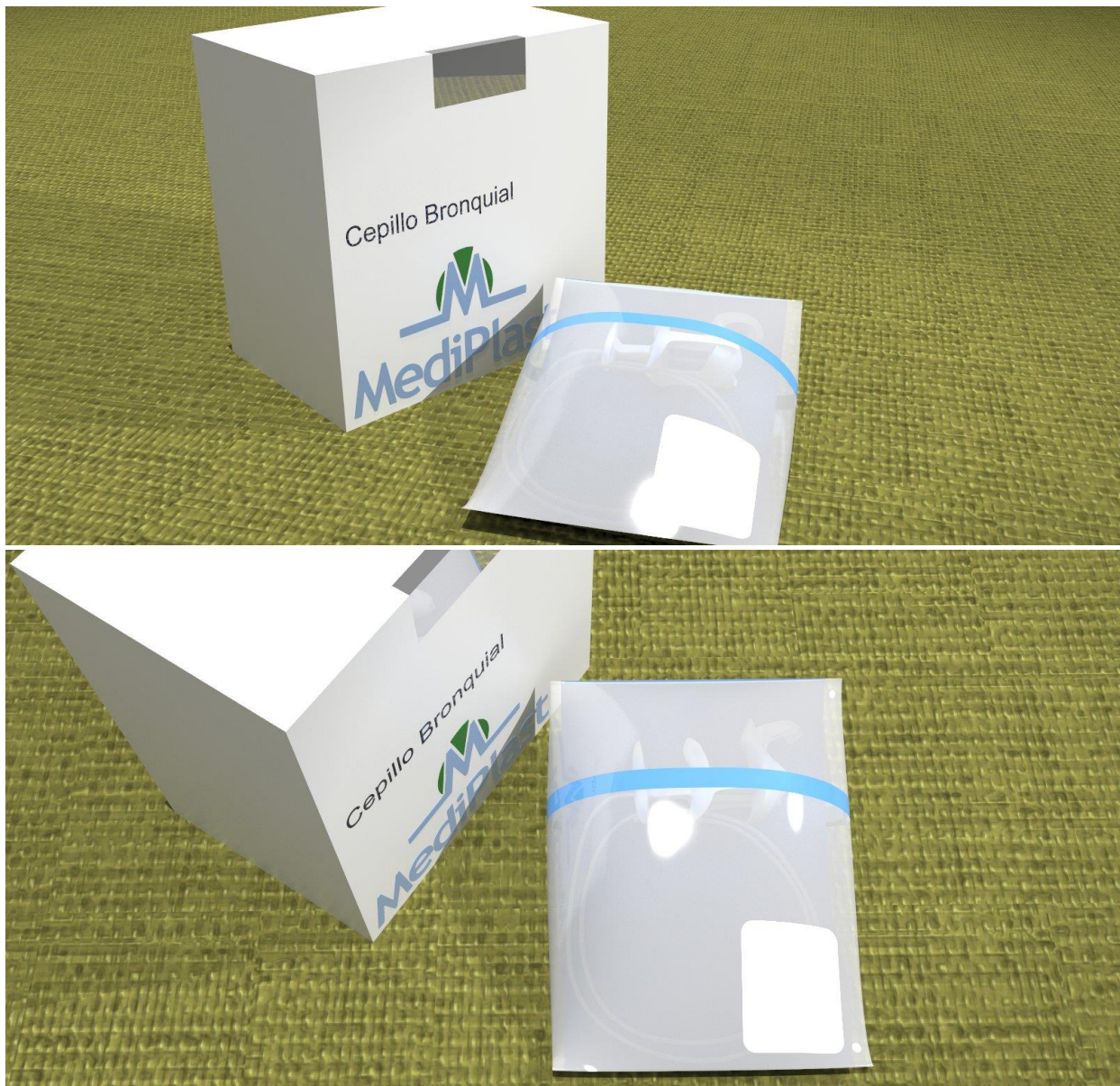


Ilustración 72 Propuesta de empaque para el cepillo bronquial

Secuencia de uso.

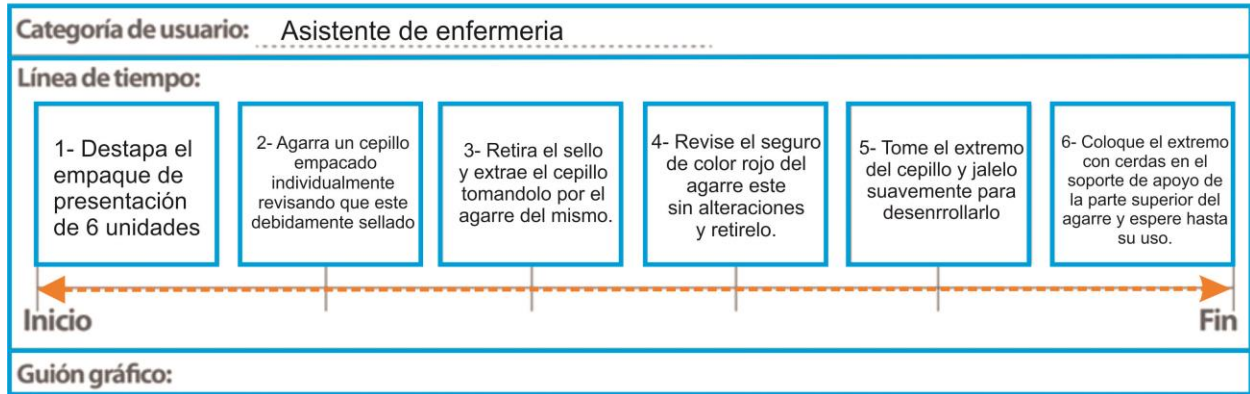
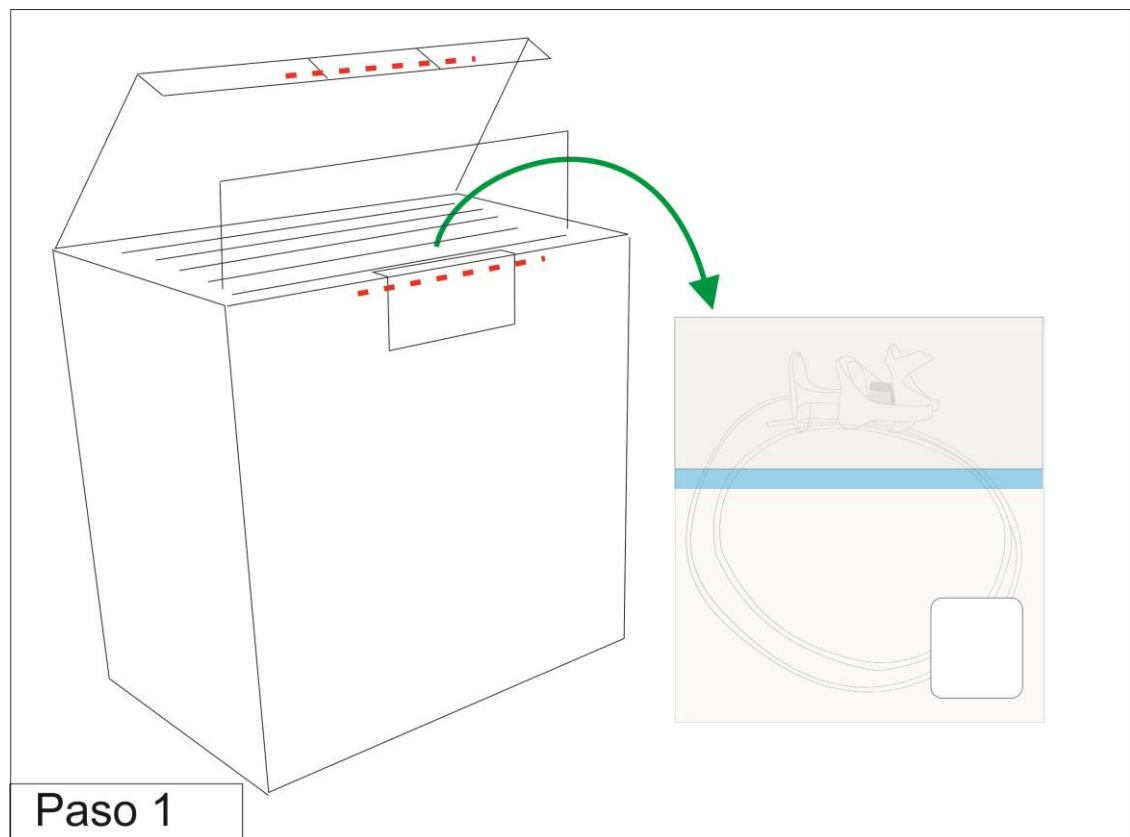
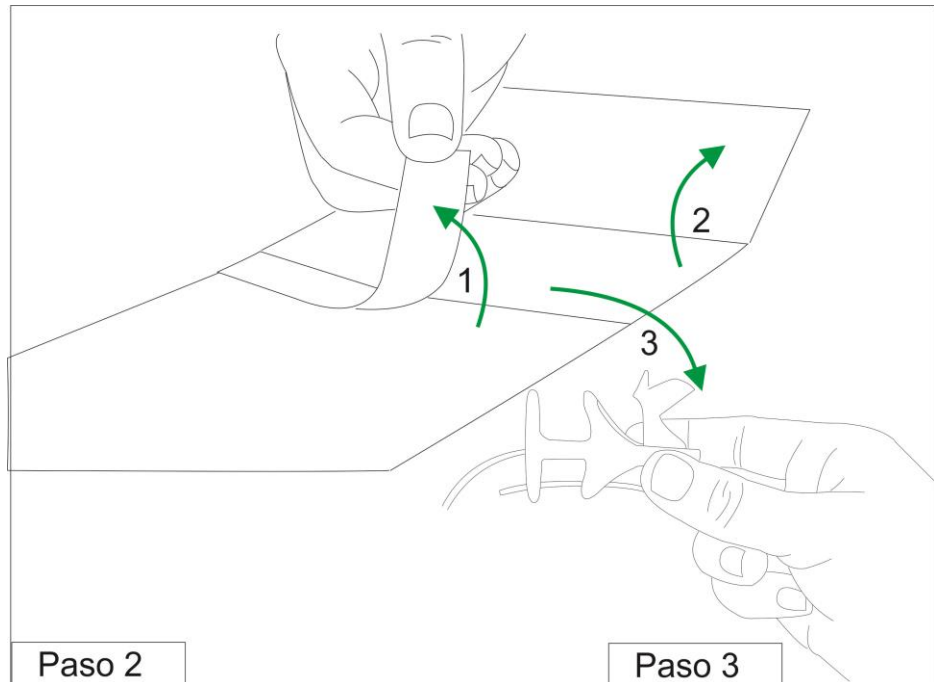


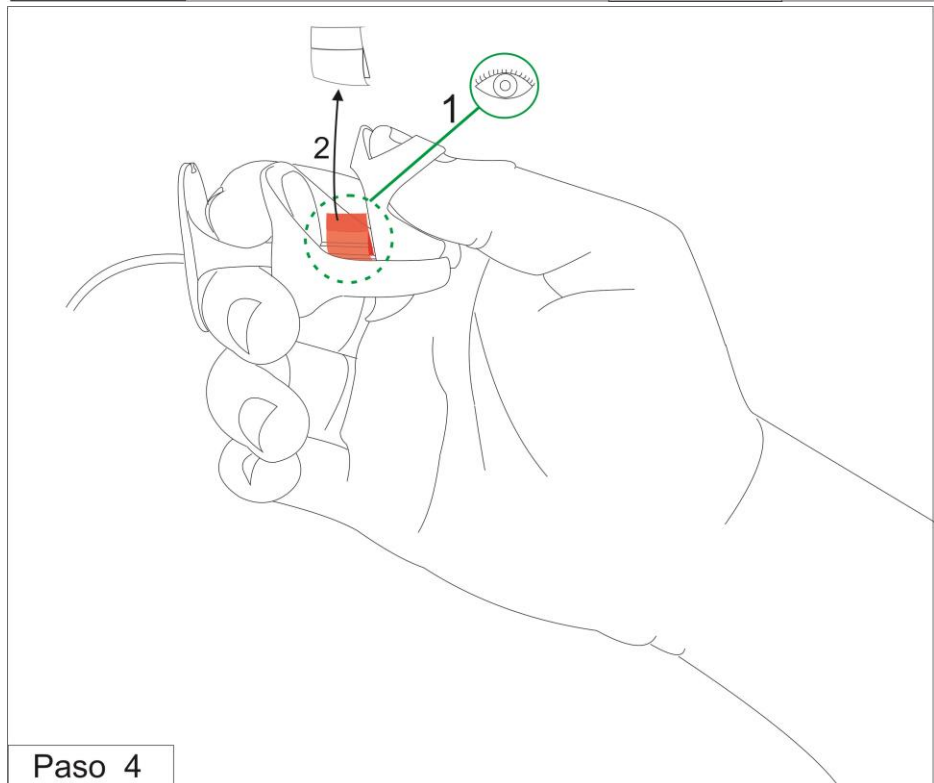
Ilustración 73 Experiencia del usuario mapa de trayectoria metodología CANVAS



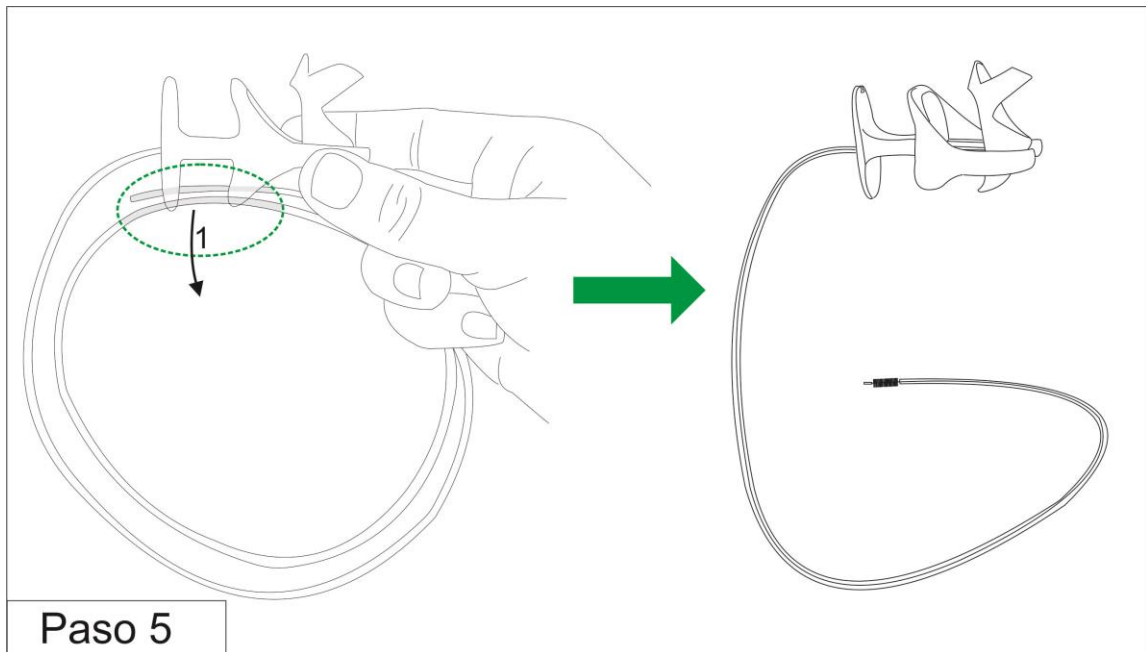


Paso 2

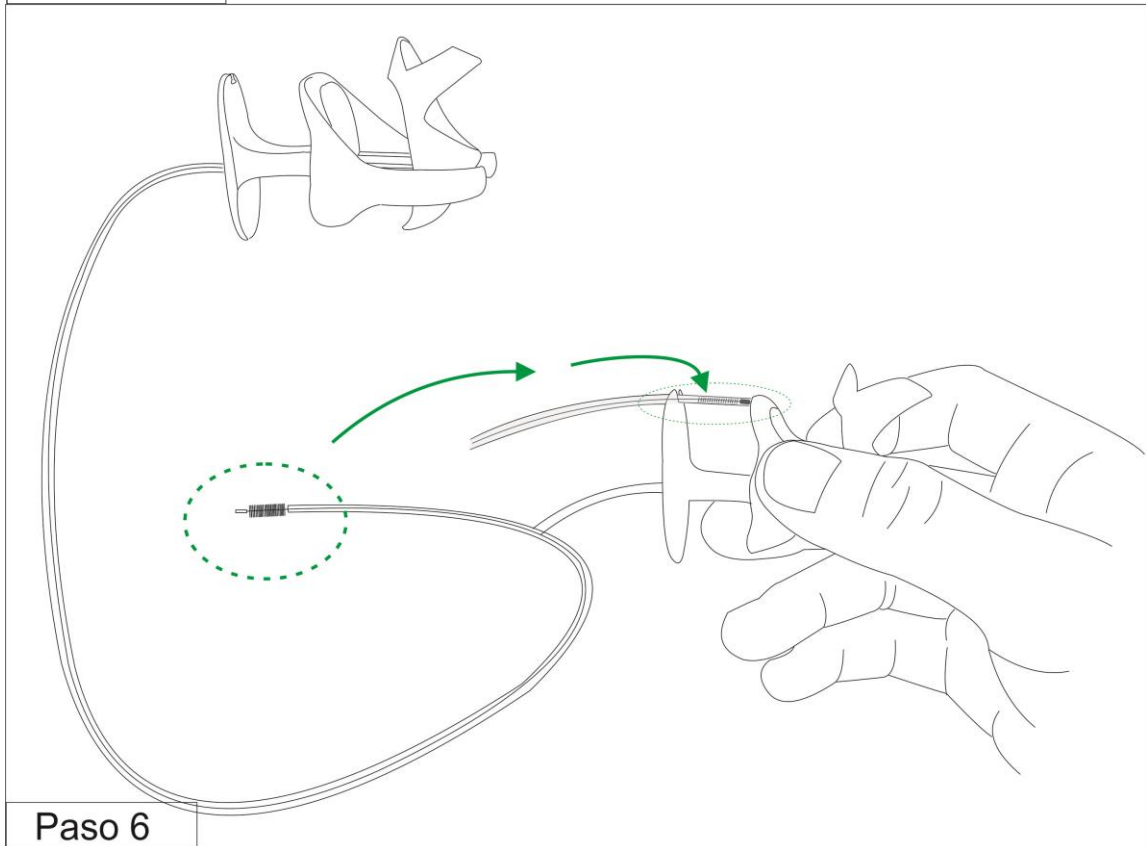
Paso 3



Paso 4



Paso 5



Paso 6

Manual del usuario.

El cepillo bronquial cuenta con un diseño exclusivo que facilita su uso y ofrece una mejor agarre de la herramienta, evitando que se resbale aun con el uso de guantes médicos, ofrece un apoyo para el dedo pulgar que mejora la distribución del esfuerzo durante su uso, limita la entrada de las cerdas evitando un desperdicio de la muestra al momento de guardar y extraer, posee un cierre que impide que se desligue de sus partes además de ser liviano, cómodo y 100% reciclable.

A continuación unos sencillos pasos para realizar el correcto posicionamiento de la mano y el uso del agarre:

Ubica los dedos índice y medio alrededor de la pieza con forma de T después ubica el dedo pulgar en la pieza que tiene un arco, asegurándote de que este rodee la punta de tu dedo, guíate por las imágenes para verificar tu posición.



Ilustración 74 Posicionamiento de la mano

A continuación realiza un esfuerzo hacia delante con el dedo pulgar empujando la pieza apoyando el movimiento flexionando los dedos índice y medio en dirección contraria, después realiza una extensión de tus dedos índice y medio para alejar las piezas una de otra apoya este movimiento jalando con el dedo pulgar y la pieza que anteriormente se empujó.

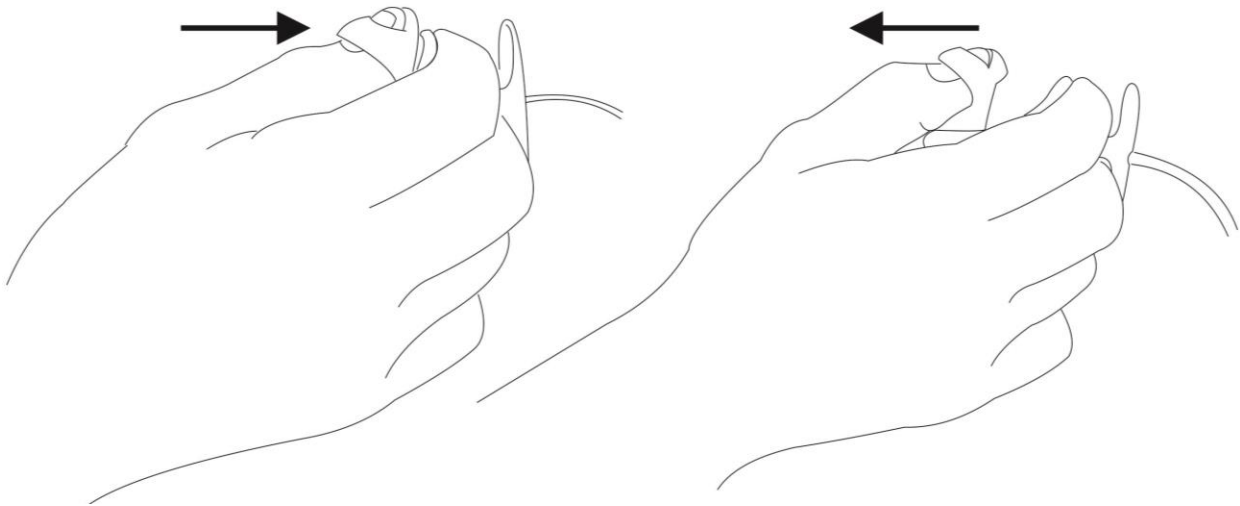


Ilustración 75 Movimiento del sistema de agarre

Análisis ambiental de la respuesta.

2.3 Sostenibilidad:



Los productos que realizamos tiene impacto en el medio ambiente, la mejor oportunidad de cambio es desde su misma concepción, ahorrar recursos, energía y analizar los riesgos que podrían causar y prevenirlos.

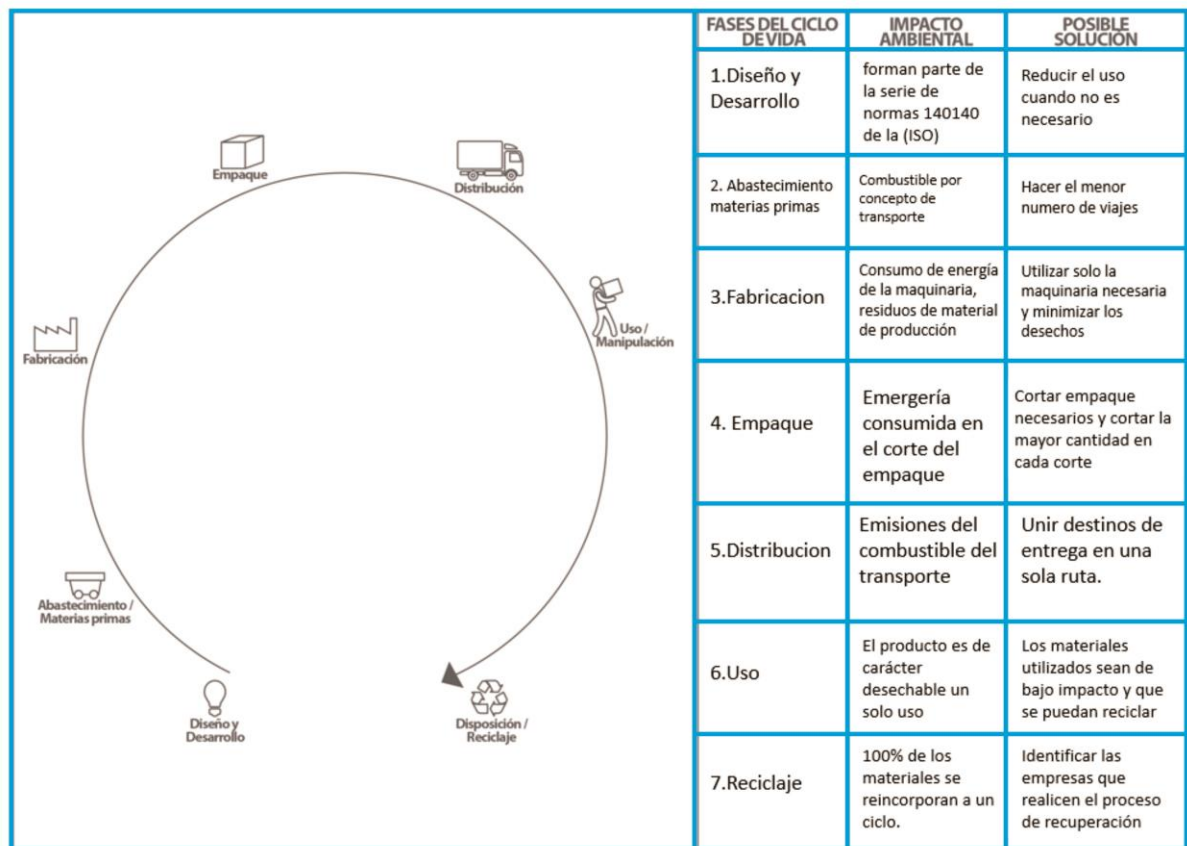


Tabla 28 Análisis del ciclo de vida, Metodología CANVAS

Los procedimientos del Análisis de Ciclo de Vida forman parte de la serie de normas 140140 de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). El Análisis de Ciclo de Vida proporciona una metodología para tener en cuenta los impactos medioambientales del proceso de producción y de la extracción de materias primas, del uso y mantenimiento por parte de los consumidores, y de su fin de vida útil (reciclaje, reutilización o eliminación) así como de los posibles transportes que puedan ocurrir entre las distintas fases del ciclo de vida el sistema del producto en su conjunto, las entradas en su utilización, si utiliza recursos (electricidad, agua etc...) o insumos (aditivos, cera, geles etc..) y las salidas después de cumplir con su uso.

El producto estudiado está dentro de la clasificación de producto desechable pues por normativa de salud es obligatorio su único uso por paciente.

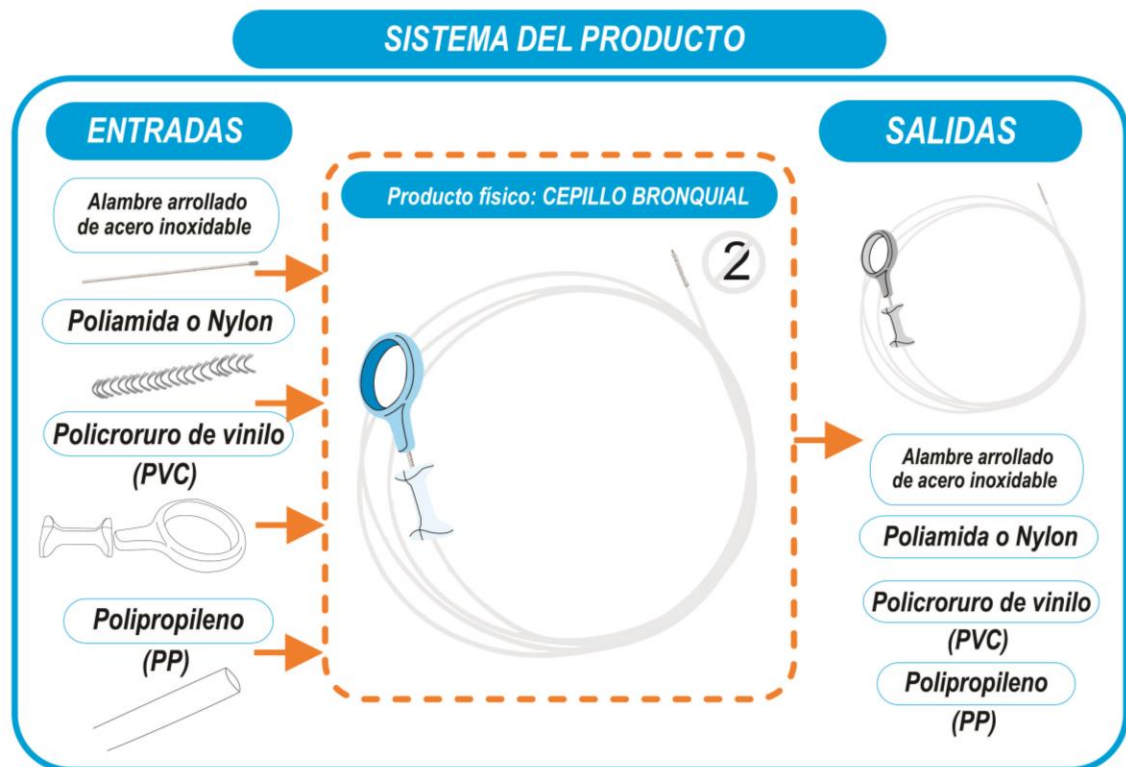


Ilustración 76 Sistema del producto

¿Cuáles son los aspectos ambientales y los impactos que tiene este producto con el ambiente?

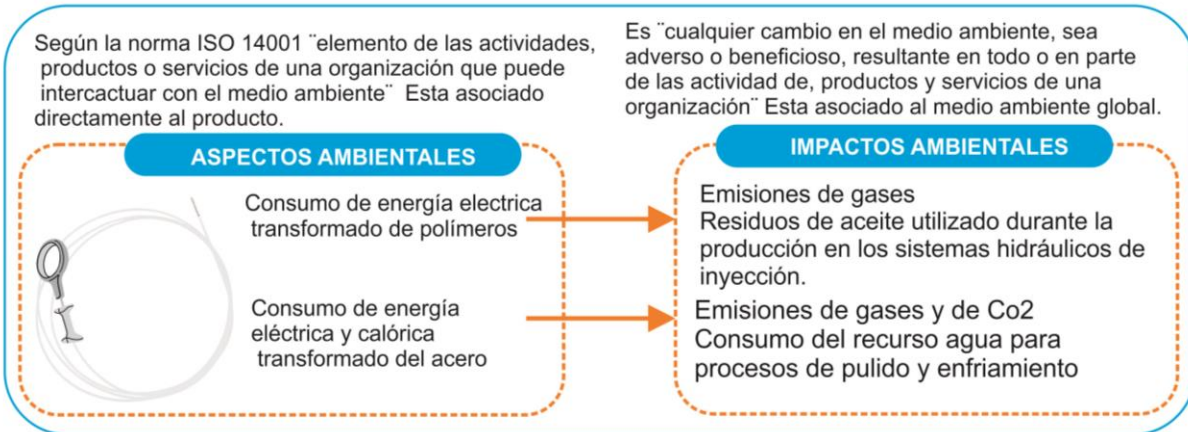


Ilustración 77 Impactos ambientales

Para el proceso de producción del cepillo bronquial intervienen dos industrias, la metalúrgica y la industria de los plásticos o polímeros como se muestra anteriormente (ilustración 52) el cepillo bronquial se compone de seis piezas de las cuales tres de ellas son de acero inoxidable y las tres restantes de polímeros cada parte tiene un proceso de producción y un impacto ambiental diferente, para calcular estos impactos se utilizó un método cualitativo o semicualitativo llamado la matriz MET el cual sirve para obtener una visión global de las entradas y salidas en cada proceso del producto que a pesar de manejar cantidades, la priorización de los aspectos ambientales es cualitativa y se basa en conocimientos ambientales y en reglas de oro.

	Uso de MATERIALES (Entradas) M	Uso de ENERGÍA (Entradas) E	EMISIONES TÓXICAS (Salidas) T
Obtención y consumo de materiales y componentes <ul style="list-style-type: none"> -Acero inoxidable -Poliamida o Nylon - Polipropileno PP 		-Transporte de materias primas.	-Emisiones ocasionadas por el Transporte de las materias primas.
Producción en Fabrica <ul style="list-style-type: none"> Aditivos para el moldeo por inyección y extrusión -Plastificantes -Lubricante -Estabilizantes Producción del alambre Acido sulfúrico Agua con cal Grasas 	Consumo de energía eléctrica en el uso de las maquinas de producción	- Extrusora -Inyectora -Trefiladora -Cintas transportadoras -Rodillos	-Emisiones ocasionadas por el proceso de tratamiento térmico del acero . -Residuos de los sistemas hidráulicos. -Residuos de acido sulfúrico - Agua contaminada por el proceso de limpieza del acero. -Residuos plásticos recuperables
Distribución <ul style="list-style-type: none"> -Bolsas mixtas de papel y polietileno (PE) -Cartón caja para 6 unidades -Cartón industria para caja de transporte grande 	-Consumo de energía maquina de corte y troquelado	-Transporte del productos hasta los clientes finales	-Residuos de cartón durante el corte y armado del empaque - Residuos y de papel -Residuos de polietileno
Uso o Utilización <ul style="list-style-type: none"> -Consumo total del objeto 	- No existe consumo energético dado a que la herramienta es de carácter manual		- El producto se desecha en su totalidad junto con su empaque individual -Empaque de transporte
Sistema de fin de vida Eliminación final <ul style="list-style-type: none"> -Bolsas plasticas de color rojo para productos de hospital o riesgo biológico. 	- Transporte del material desechado hasta el centro de reciclaje. - Energía de las maquinas de transformación de residuos. -Triturado -Fundido.		- Reciclaje de materiales - Polipropileno PP - Acero inoxidable -Cartón -Polietileno PE

Tabla 29 Matriz MET

La matriz nos ayuda a tener rápidamente una visión global y evidenciar de las prioridades ambientales a mejorar dentro del diseño y el proceso de producción aunque no se cuente con mucha precisión.

De la anterior matriz se puede concluir que el mayor impacto que tiene la producción del cepillo bronquial está en el proceso industrial de transformación de la materia prima por las emisiones que

libera al ambiente seguidas por aquellas que se ocasionan en el transporte al ser un producto de importación y finalmente el gasto energético utilizado en el recuperación de los materiales.

En comparación con la producción actual del cepillo la propuesta para la producción del sistema de agarre del nuevo cepillo no cambiaría o reduciría los impactos ambiental pues el método de transformación de los polímeros es el mismo, sin embargo se reducirán los esfuerzos realizados en el momento del reciclaje pues se utilizara un solo material para el sistema de agarre en lugar de dos y se disminuirán los materiales utilizados en el empaque y los impactos por concepto de transporte al ser un producto nacional, si bien las ventajas ecológicas no son muchas en comparación tampoco es un producto que aumente los impactos negativos en el ambiente, bajo una política de recuperación de materiales y con alianzas estratégicas en empresas recicladoras nacionales se busca incorporar la totalidad de los materiales utilizado en un nuevo ciclo de vida.

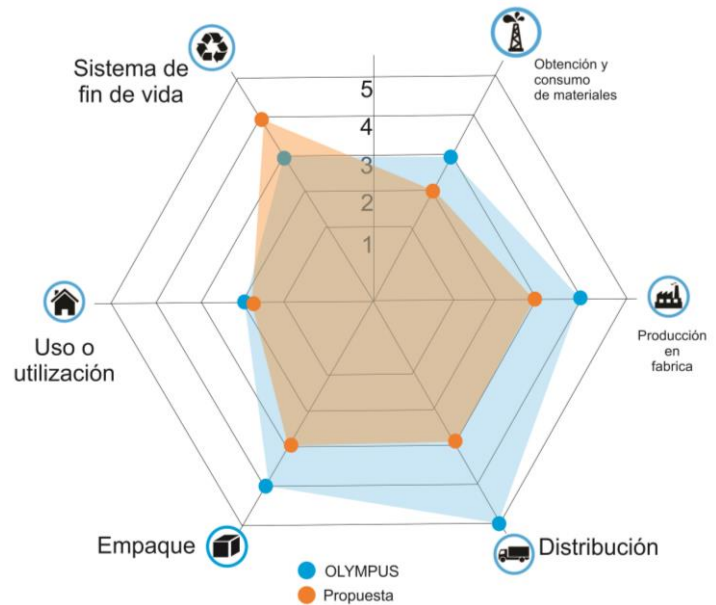


Ilustración 78 Comparativo de impactos ambientales.

Definición de mercado.

Al definir mercado primero se tiene que considerar el tipo de cliente que el producto puede satisfacer. Los clientes actuales y potenciales pueden ser concebidos como un grupo ya establecido, como varios sectores cambiantes o como pequeños mercados con gustos e inclinaciones diversas.

El proyecto que desarrollado como parte de una estrategia de crecimiento y desarrollo de la empresa Mediplast una empresa la cual tiene como objetivo producir, comercializar y vender equipos médicos y actualmente sus productos estrellas como la inhalocamaras, boquillas y frascos trampa solucionan problemáticas en el área de neumología, al igual que el cepillo bronquial, por esta razón su mercado principal son Institutos neumológicos, hospitales y clínicas en donde realicen estudios y diagnósticos en el área respiratoria.

El cepillo bronquial actualmente es un producto que llega a Colombia solo por medio de la importación ya que no existe una producción nacional por ende el segundo mercado objetivo serian aquellas empresas que distribuyen equipos médicos alrededor del país

2.4 Modelo de negocio:



El modelo de negocio es una estructura que expresa la lógica que debe seguir una empresa para conseguir ingresos.

Describe como se obtiene rendimientos económicos, sociales o de cualquier otro tipo.

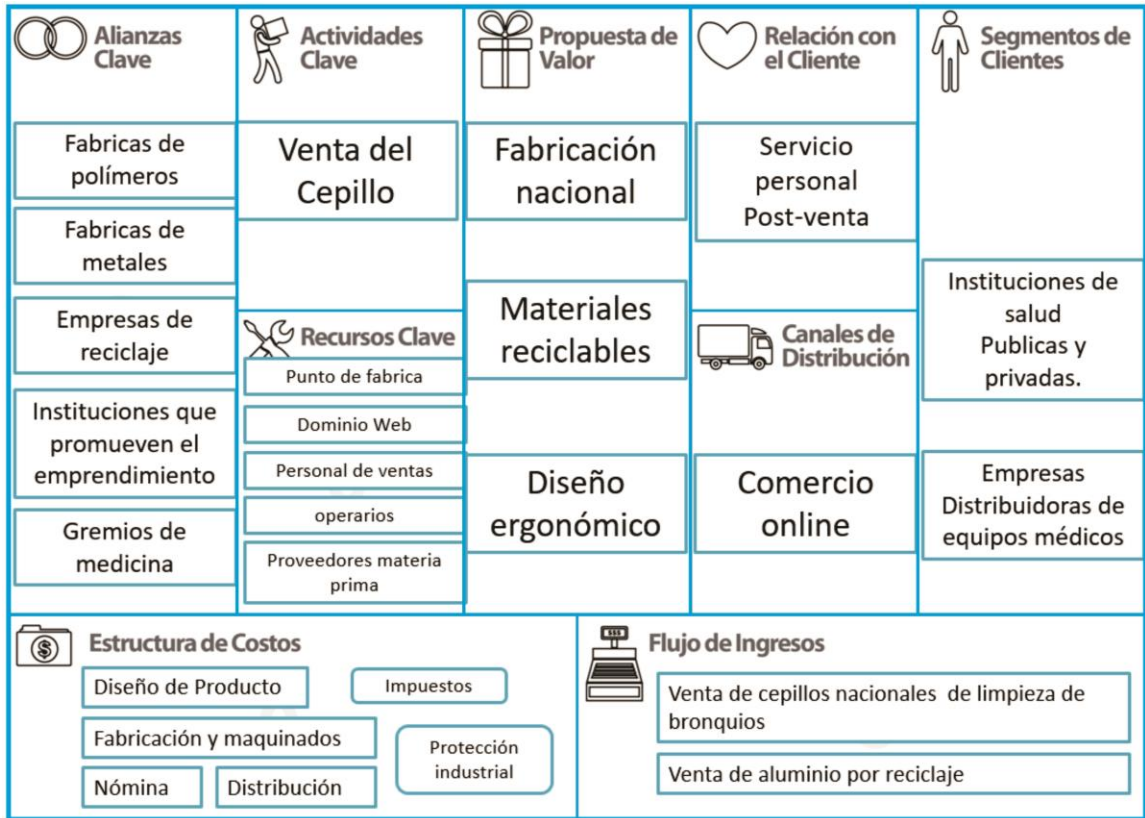


Ilustración 79 Modelo de negocios metodología CANVAS.

Gestión de Diseño.

La gestión de diseño durante este proyecto se realizó mediante un enfoque a nivel empresarial, esto quiere decir que los recursos fueron conseguidos a través de la relación directa con la empresa y sus alianzas estratégicas.

La empresa interesada en el desarrollo MEDIPLAST LTDA tiene una alianza con la institución de desarrollo y asesoría de proyectos empresariales del SENA llamada tecnoparque- nodo Bucaramanga en esta institución existe un departamento de diseño industrial quien provee recursos iniciales fundamentales para la realización del proyecto tales como:

- Espacio y equipo de trabajo: Equipos de cómputo, herramientas de dibujo.
- Fuentes de información: acceso a internet, charlas de propiedad intelectual e innovación.
- Capacitaciones: curso de modelado el solidworks
- Asesoría en Ingeniería y diseño
- Material, máquinas y herramientas para la realización de prototipos: taller de maderas, soldaduras, impresoras 3D

Además de estos recursos físicos existen otros recursos como lo es el recurso tiempo y el recurso humano de los cuales la gestión se realizó de la mano con la parte administrativa de la empresa Mediplast para la realización de procesos como:

- Visitas de campo en Instituciones médicas: FOSCAL e instituto neumológico del oriente

- Charlas y entrevistas con profesionales en la materia: Doctores especialistas en neumología, Asistentes en medicina
- Comprobaciones técnicas: Permisos para el uso de equipos médicos de alto valor y acceso a espacio restringidos dentro de las instalaciones médicas
- Charlas y entrevistas con profesionales en la industria de los polímeros: Diseñadores e ingenieros de la empresa plásticos de Santander.
- Acompañamiento y seguimiento del proyecto.

De la mano con estas dos entidades la gestión del diseño fue mucho más sencilla y se pudieron alcanzar las metas propuestas, solucionando inconvenientes que se dieron en el desarrollo del proyecto y supervisando la calidad y la buena utilización de los recursos.

La importancia del diseño industrial dentro de la empresa mediplast se hizo evidente cuando el hecho de distribuir y comercializar sus productos actuales no es suficiente, cuando el deseo latente de parte de las directivas en crecer en incursionar en nuevos mercados se hacía evidente con las constantes reuniones, Al estar al interior de la industria medica se ven oportunidades y posibilidades de mejorar los procedimientos actuales con ideas nuevas para muchas problemáticas presentes en el campo pero sin la posibilidad de desarrollarlas, al trabajar con el diseño industrial directamente mediplast conoce la herramienta que puede utilizar para tomar esa posibilidad y hacer posible sus metas de crecimiento.

La gestión de la calidad se hace evidente en la selección de los materiales utilizados en el modelo por medio de pruebas en donde se comparó la calidad de la impresión en cada uno de los materiales



sometidos a diferentes variables, modificando el tiempo de impresión, la temperatura, la velocidad del movimiento del cabezal y la velocidad del enfriamiento seleccionando el material de mejor desempeño y cumplimiento de los requisitos de diseño.



Innovación.

La innovación es una estrategia hoy en día en las empresas que buscan superarse y seguir compitiendo en el mercado apuntándole al desarrollo y al crecimiento como empresa en este momento el diseño industrial se presenta como una innovación incremental en curso de la empresa Mediplast apostando al crecimiento de su catálogo de productos y al desarrollo e inversión en nuevos proyectos de diseño, buscando asesoría con entidades consultoras como el tecnoparque SENA permitiendo que el desafío que impone el proceso de innovación proceda de forma gradual

El cepillo bronquial se presenta como una innovación incremental porque además de solucionar una necesidad al interior del ambiente de trabajo, será el primero en ser producido a nivel nacional en donde el mercado actual está siendo acaparado por producto extranjero con altos costos, marcando la pauta para introducirse al mercado, con otros motivos además del económico, las ganas de aprender del proceso e introducir un cambio en su estructura organizacional apuntándole a la creación de un departamento de desarrollo y diseño dentro de su estructura empresarial, iniciando de esta forma un camino para seguir aportando y posicionarse como una empresa líder en desarrollo y nuevas creaciones para mejorar la industria medica en Colombia.

Modelo de comprobación tridimensional y/o Prototipo.

2.5 Validación:



El objetivo de esta etapa es validar por primera vez, las hipótesis y supuestos planteados, es importante entender quién es el cliente, sus problemas y necesidades.

Entre los objetivos de esta etapa están:

Confirmar la importancia del problema resuelto para el cliente.

Encontrar que aspectos de la solución funcionan, cuales no y cuales hay que reajustarse.

Se realiza una reunión con la Sra. Laura encargada en el manejo del broncoscopio y de los equipos de endoscopia junto con el Ing, Wilmer Salinas y la para escuchar su opinión profesional acerca de la propuesta planteada y tener el aval para proseguir a un prototipo final y comprobar el desempeño del mismo acatando sus expectativas dentro de la propuesta. (Anexo 1)



Ilustración 80 Reunión Instalaciones de la FOSCAL

3. Prototipado- Evaluación

3.1 Preparación:



Primero se debe decidir que partes requieren un mayor desarrollo, es importante priorizar lo que se va a prototipar con respecto a lo que se quiere mayor claridad, es probable que se puedan prototipar todas las partes al mismo tiempo o tal vez sea necesario desglosar en varios elementos y hacer un proceso por partes

En este caso para facilitar la prototipado en 3D las dos piezas que componen el sistema de agarre se dividieron en dos partes cada una dando un total de 4 piezas para impresión además facilitara el acople de las mismas con los otros elementos que conforman el cepillo.

Para facilitar la comprobación de las alternativas planteadas se crea un modelo de prueba con la tecnología de la impresión 3D, para lograr esto es necesario un proceso:

- **Modelado en 3D en el software de diseño Rhinconeros:** Teniendo medidas base resultado del estudio ergonómico se inicia con un modelado desde líneas y superficies para llegar a la forma de la idea base.
- **Exportar el objeto como solido al programa Solidworks** quien ayuda a simular los movimientos de cada parte que compone el objeto y como se relacionan entre sí: para exportar el archivo es necesario hacerlo con la extensión IGES previamente cerciorándose de que cada pieza esté debidamente unida y cerrada por todos sus bordes leyéndose dentro del ambiente 3d como un objeto sólido, cuando se importa el archivo a

Solidworks este realiza un análisis de las piezas y repara los posibles errores de lectura, se importa pieza por pieza de forma individual y luego se realiza un ensamble del conjunto o sistema.

- **El archivo se exporta a una segunda vez en formato STL**, al programa que viene con la impresora 3D que sirve para posicionar el elemento, organizar el espacio, analizar el recorrido de la máquina y la forma más adecuada para su impresión, además arroja detalles como la calidad de la impresión y la cantidad de material a consumir dependiendo de la impresora cambia el programa pero cumpliendo los mismo propósitos.
- **Se procede a la impresión** realizando un mantenimiento previo de la impresora.
- Después de obtener la pieza se retira y se lleva a una segunda máquina que quita el material de apoyo que se adhiere durante la impresión sumergiendo la pieza en una solución líquida a una temperatura determinada por el material de la impresión
- Se retira la pieza, se procede a secar y está listo el modelo.

Comprobaciones

3.2 Verificación y testeo:



Durante esta etapa se realizara las actividades de testeo y validación técnica con los usuarios con el fin de corroborar el cumplimiento de las expectativas del usuario e incluir las observaciones que se puedan realizar para implementar las mejoras en la propuesta final, con el fin de recolectar la información necesaria se diseña un modelo de prueba

que se llevara a cabo durante la comprobación de la propuesta.

Protocolo de Comprobación cepillo de citología bronquial

DISEÑO DE LA PRUEBA

La prueba se realizara con el Médico Especialista en neumología junto con varios asistentes en el equipo de fibrobroncoscopia con los dos diseños de cepillos, el de uso actual marca OLYMPUS y la propuesta planteada marca MEDIPLAST

SECCION 1

- 1- Se realizara una lista de chequeo de los implementos a necesitar para la prueba
 - Fibrobroncoscopio
 - Cepillo de uso actual marca OLYMPUS
 - Nueva propuesta del cepillo bronquial MEDIPLAST
 - Instrumento con capacidad de grabación y registro fotográfico (Celular)
 - Guantes para uso medico
 - Participantes asistentes y colaboradores.

- 2- Se tomara registro de las expectativas de usuario frente al desempeño y comportamiento de la herramienta a utilizar (cepillo bronquial)

CRITERIOS DE EXPECTATIVA	
Doctor	Asistente de enfermería
Longitud adecuada	Adecuado soporte para los dedos
Largo de las cerdas	Facilidad de manejo

Salida de las cerdas suficiente	Facilidad de agarre
Diámetro adecuado para el canal de trabajo	liviano
	Comodidad de uso
COMENTARIOS ADICIONALES: Que sea de carácter desechable y que el precio sea bajo en comparación a los de venta en el mercado para garantizar su único uso por paciente	

Tabla 30 Expectativas de los usuarios

3- Se leerá de forma clara para los participantes y asistentes de la prueba el procedimiento a seguir.

PROCEDIMIENTO:

Se inicia con la aclaración del uso de cada cepillo, su respectivo agarre, posición de la mano y el funcionamiento.

- ✓ Usando los guantes y teniendo el fibrobroncoscopio a la mano se iniciara con el uso del primer cepillo, el cepillo bronquial marca olympus introduciéndolo en el equipo.
- ✓ Una vez dentro del equipo se procede al respectivo agarre se practicaran los movimientos que normalmente se realizan con el cepillo, aplicando los esfuerzos hacia delante y atrás, evidenciando la salida y entrada de las cerdas del cepillo.
- ✓ Se repetirán la secuencia un número de cinco veces.



Ilustración 81 Comprobaciones-Prueba del cepillo actual marca olympus / Sra Luara Estes Valderrama – Doc. Especialista en Neumología Fabio Bolivar Grimarldos

- ✓ Procede a la extracción del cepillo del fibrobroncoscopio
- ✓ Se registrará el desempeño del cepillo dentro del formato de calificación.
- ✓ Se continuara con el segundo cepillo, la propuesta mediplast introduciéndolo en el equipo.
- ✓ Una vez dentro se procede al agarre del mango y se aplicaran los esfuerzos anteriores con los movimientos adelante-atrás cinco veces evidenciando que estos provoquen la entrada y la salida de las cerdas del cepillo.
- ✓ Se procede a la extracción del cepillo de la propuesta mediplast.



Ilustración 82 Comprobaciones-Prueba del agarre propuesto / Sra Luara Estes Valderrama – Doc. Especialista en Neumología Fabio Bolivar Grimarldos

- ✓ Se registrará el desempeño del cepillo dentro del formato de calificación.
- ✓ Se repetirán el procedimiento está vez el asistente deberá con el primer cepillo marca olympus realizar los ejercicios anteriores y luego con el cepillo propuesta marca mediplast
- ✓ Una vez realizada la prueba y guardado los implementos se continúa con una entrevista sobre el desempeño de los dos cepillos utilizados.
- ✓ Se registrara el desempeño en una tabla comparativa entre los dos cepillos usados.

Realización de la prueba (Anexo 2)

SECCION 2

Entrevista libre entre los participantes y el diseñador con el objetivo de recolectar información sobre los aciertos y errores de la prueba y de la propuesta en evaluación.

PARTICIPANTES DE LA PRUEBA:

DOCTOR(A): Médico Especialista en neumología Dr. Fabio Bolívar Grimaldos

ASISTENTES DE LA PRUEBA: Directora Área Endoscopia Sra. Laura Ester Valderrama

Primer cepillo	Nombre Cepillo Fibro INO #3				
MEDIDA DE DESEMPEÑO					
Criterios	MUY BUENO	BUENO	ACEPTABLE	DEFICIENTE	MUY DEFICIENTE
Facilidad de manejo		X			
Agarre					X
Peso		X			
Esfuerzo realizado.		X			
Seguridad de movimiento				X	
Posición dedo uno o pulgar		X			
Posición dedo dos o índice				X	
Posición dedo tres o anular			X		
Salida de las cerdas			X		
Entrada de las cerdas				X	
COMENTARIOS	Es un agarre general no tiene agarre anatómico, El dedo pulgar se desliza por el aro, la entrada de las cerdas no tiene un limite				

Tabla 31 Formato me desempeño cepillo marca olympus

Diligenciamiento del formato (Anexo 3-4)

Segundo cepillo	Nombre cepillo bronquial mediplast				
MEDIDA DE DESEMPEÑO					
Criterios	MUY BUENO	BUENO	ACEPTABLE	DEFICIENTE	MUY DEFICIENTE
Facilidad de manejo		X			
Agarre	X				
Peso		X			

Esfuerzo realizado.		X			
Seguridad de movimiento		x			
Posición dedo uno o pulgar	x				
Posición dedo dos o índice	x				
Posición dedo tres o anular	x				
Salida de la cerdas			x		
Entrada de las cerdas			x		
COMENTARIOS	Forma anatómica y mejor apoyo, Mejorar salidas y entrada de las cerdas				

Tabla 32 Formato de desempeño cepillo propuesta mediplast

FORMATO DE COMPARACIÓN :			
Se evaluara el cepillo propuesto con respecto a al cepillo actual marca olympus			
CRITERIO	MENOR	IGUAL	MAYOR
Percepción de la utilidad de uso		x	
Coherencia entre las funciones del productos y las tareas a realizar			x
Maniobrabilidad		x	
Esfuerzo de la mano	x		
Seguridad del agarre			x
Dimensiones de acople con la mano			x
Tamaño		x	
Peso		x	
Cumplimiento de las expectativas del usuario			x

Tabla 33 Formato comparativo

Diligenciamiento del formato (Anexo 5)

ENTREVISTA LIBRE:

Las siguientes respuestas son la recopilación de la opinión de los participantes de la prueba (Anexo 6-7-8)

- 1- ¿Considera usted que existe diferencia entre los dos cepillo? ¿Qué clase de diferencia positiva o negativa y porque?

Si hay diferencia, la diferencia es positiva, básicamente el cepillo cumple las mismas funciones ambos pero se consigue un mejor posicionamiento de la mano del instrumentador al hacer la acción, esto

permite que haya más apoyo para el dedo pulgar, no se deslice tanto la zona de agarre y eso es algo positivo

- 2- En comparación con el cepillo usado actualmente ¿Cómo es el desempeño de la nueva propuesta del cepillo?

En comparación me parece mucho mejor, lo que hay que mejorar son los diámetros del dedo pulgar que sea un poquitico mayor.

- 3- ¿Qué le parece la posición de la mano durante el agarre del nuevo cepillo?

Bien, más seguro.

- 4- ¿Considera utd que el modelo propuesto necesite ajustes para funcionar debidamente?

Claro, dentro de los ajuste la vaina del cepillo sea un poco más larguita para que alcance a guardar de mejor forma la muestra, las cerdas deben ser más largas para que puedan raspar mejor las células de la pared bronquial

- 5- ¿Qué comentarios tiene acerca del diseño propuesto para el cepillo que aspectos considera que deberían contemplarse o tener mayor relevancia dentro del diseño?

No sé si es por el material del modelo pero sería un material más blando

Apreciación de: Laura E. Cortes U

3.3 Retroalimentación:



En esta etapa es preciso reflexionar sobre el proceso y llegar a conclusiones de la prueba y el proceso

CONCLUSIONES:

- La experiencia de trabajo con la empresa Mediplast es uno de los procesos más gratificantes dentro de mi desarrollo como diseñadora industrial, al ver aplicado todos los conocimientos adquiridos durante mi formación académica al enfrentarme directamente con las necesidades en un entorno laboral real, ver que las ideas, propuestas y soluciones que se plantearon fueron útiles y realizables lo cual hace que el interés que tengo en el diseño aplicado a la industria aumente y sea gratificante.
- El trabajo se llevó a cabo a través de la co-creación con entidades del sector salud e industria de producción en el desarrollo de productos médicos como lo fueron Mediplast-Tecnoparque, Mediplast-Foscal, Mediplast-Instituto Neumológico del Oriente, lo cual hace evidente que la participación de todas estas entidades fue positiva aportando desde diferentes enfoques para llegar a una solución final que satisface las expectativas de estos entes.
- Cuando se quiere crear un producto en el que su agarre incluya a un rango de población tan grande como lo son el 95% de las mujeres y el 50 % de los hombres se encuentra con un reto bastante difícil de lograr, sin embargo, el estudio ergonómico y las constantes pruebas y mejoras en la alternativa de solución acercan a la propuesta a este objetivo, es necesario tener muy

presente las medidas de la población para la cual se está diseñando y más cuando la meta es mejorar el agarre de la herramienta analizada, se puede llegar a pensar que aumentar la superficie y el tamaño de una herramienta sería entrar a elevar el costo de ella sin ser necesario, se termina elaborando piezas pequeñas con mejores precios sacrificando el agarre y limitando el uso para muchas personas generando lesiones o patologías con su uso. Otro enfoque erróneo que se maneja es trabajar siempre con medidas para los percentiles extremos pensando que si la persona con mayores medidas puede usarlo también puede hacerlo aquel que tiene medidas menores a estas y terminan de igual forma limitando el uso para muchas personas. Al final del proyecto es correcto decir que existe un enfoque adecuado para el desarrollo de este tipo de productos especializados, se puede llegar a diseñar correctamente a través de un análisis y proceso de comprobación continuo, aunque esto involucra una mayor inversión de recursos se verá evidenciado en el manejo de la herramienta así como en la satisfacción del usuario cuando esta mejora en el agarre es evidente, logrando que la mano tenga una mayor superficie de soporte y una mayor sensación de seguridad generando un aceptación en el usuario, lo que impulsa a cambiar de producto y a futuro se verá reflejado en su compra y en la recomendación del mismo.

- En Colombia actualmente es difícil para los empresarios pensar en una producción local cuando la competencia del mercado trae productos extranjeros y colocan precios bajos con los que se es difícil competir, pero cuando el mercado se monopoliza y los precios de importación son elevados el desarrollo en la producción local empieza verse como una posible estrategia para lograr precios con los que se pueda competir, el diseño industrial se puede utilizar como



estrategia para la empresa ayudando a que la producción sea accesible y viable para el empresario nacional que compite con un mercado internacional.





Anexos

Anexo 1	pag.146
Anexo2	pag.152
Anexo 3	pag.152
Anexo 4.....	pag.152
Anexo 5.....	pag.153
Anexo 6	pag.153
Anexo 7	pag.153
Anexo 8.....	pag.153

Bibliografía

- 1- Prudencio Diaz, Agero Alvarez y Javier Flandes,(2007)Broncoscopia diagnóstica y terapéutica,Volumen X Neumomadrid.
- 2- Bronchoscopy© International.

- 3- NIH MediPlus Enciclopedia Medica de los Estados Unidos
- 4- Parra ML, Arribas S, Rivera A.(2003),Procedimientos y técnicas del paciente crítico.
- 5- Islam S, Mathur PN, Finlay G. Flexible (2016) bronchoscopy in adults: Preparation, procedural technique, and complications.
- 6- ST Endoscopia© (2015) Broncoscopios.
- 7- Endtherapy OLYMPUS,(2014) Catálogo de productos Endoterapia.
- 8- Keith Collyer, PhD, Martin R. Bakal, Paridhi Verma, (2013) DeveloperWords IBM ,Tres pasos para el desarrollo rápido de dispositivos médicos de alta calidad con cumplimiento de normas regulatorias.
- 9- INVIMA (2012) Seguridad en los equipos médicos, Recuperado de:
- 10- Ministerio de protección social (2016),Decreto 4725 de 2005, Dispositivos Médicos.