

DISEÑO DE DISPOSITIVO PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO MÉDICO DE
TRACCIÓN CUTÁNEA, CASO PEREIRA-RISARALDA

DIANA CAROLINA LONDOÑO HERNANDEZ
COD. 1.088.297.090

UNIVERSIDAD CATOLICA DE PEREIRA
FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO
PROGRAMA DE DISEÑO INDUSTRIAL
INFORME FINAL Y PROTOTIPO
PEREIRA
2013-2

DISEÑO DE DISPOSITIVO PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO MÉDICO DE
TRACCIÓN CUTÁNEA, CASO PEREIRA-RISARALDA

PROYECTO DE GRADO PARA ACCEDER AL TÍTULO DE DISEÑADORA
INDUSTRIAL

DIANA CAROLINA LONDOÑO HERNANDEZ
COD. 1.088.297.090

TUTOR:
LUZ ADRIANA LOZANO

UNIVERSIDAD CATOLICA DE PEREIRA
FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO
PROGRAMA DE DISEÑO INDUSTRIAL
INFORME FINAL Y PROTOTIPO
PEREIRA,

AGRADECIMIENTOS

Al pensar que escribir en esta parte del proyecto, es inevitable pensar en todo aquello que sucedió en los últimos 5 años de mi carrera profesional; Y a quienes sin nombrar la larga lista de docentes colaboraron en mi educación, profesores que llevo con gratos recuerdos.

Especialmente en esta ultima etapa, la etapa de proyecto agradezco a mi tutora su entrega, su paciencia y dedicación, lograron que pudiera terminar y poder mostrar con gran satisfacción este proyecto de grado.

A mi familia mis padres, mis abuelos, tías y primos sobre todo a mi madre y abuelos maternos su apoyo logro que hoy pudiera acceder a un título profesional.

En esta etapa agradezco a la persona que me acompañe en mi diario, por sus intentos de tenerme paciencia, y por ayudarme en la mayoría de detalles necesarios para la realización de este proyecto.

Por último y no menos importante agradezco al Hospital Universitario San Jorge, aquellos dedicados trabajadores de la salud que ayudaron en el proceso, quienes de su tiempo se interesaron por el mejoramiento de la salud y especialmente al gerente Juan Carlos Restrepo, por su compromiso a la colaboración y por permitirme realizar mi proyecto para esta hermosa institución.

RESUMEN

La tracción cutánea es un procedimiento médico que hace parte del tratamiento de una fractura de hueso largo. Para este proyecto se tomaron algunos criterios de inclusión y exclusión como la edad, el tipo de fractura, criterios clínicos dependientes del conocimiento del médico. Lo que se hace es plantear un desarrollo formal y ergonómico desde la mirada del diseño industrial y la metodología de Cecilia Flórez, Diseñadora industrial que plantea una mirada desde el diseño en la ergonomía para el desarrollo de la solución del planteamiento del problema. Todo lo que en este documento se plantea está sujeto a la norma legal de Colombia y criterios de los profesionales del área de la salud. Este dispositivo del que habla el proyecto ya está disponible para la comunidad del área de la salud que quiera usarlo para los pacientes a modo de comprobación de su utilidad en la clínica y para hacer estudios comparativos con el actual dispositivo. Se usan matrices de Karl Ulrich, Diseñador industrial, para medir las características ergonómicas de ambos dispositivos haciendo una comparación y encontrando que hay un mejoramiento significativo porcentual que arroja mejores resultados para la solución planteada.

ABSTRACT

Skin traction is a medical procedure that is part of the treatment of long bone fracture. For this project some inclusion and exclusion criteria as age, fracture type, dependent on the knowledge of medical clinical criteria were taken. Formal and ergonomic development arises from the perspective of industrial design and methodology of Cecilia Flórez Industrial designer posed a look from the design ergonomics for the development of the solution of the problem statement. Everything that arises in this document is subject to the statute of Colombia and measurement professionals in the area of health. The device is already available for professionals in the community of health who wants to use for patients as a proof of their usefulness in clinical and comparative studies with the current device. Matrices are used to measure Karl Ulrich, Industrial designer, ergonomic features of both devices by comparing and finding that there is a significant improvement percentage showing better results for the proposed solution.

DESCRIPTORES/KEY WORDS

Tracción cutánea, ergonomía, diseño industrial, dispositivo, salud. / Skin traction, ergonomics, industrial design, device, health

TABLA DE CONTENIDO

1.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
1.1	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	11
1.2	DELIMITACION DEL PROBLEMA.....	13
2.	JUSTIFICACIÓN	14
3.	MARCO TEÓRICO.....	16
3.1	MARCO CONCEPTUAL.....	17
3.1.1	TRACCIÓN CUTÁNEA Y ESFUERZO DE TENSIÓN DE TRACCIÓN.....	17
3.1.2	DISPOSITIVOS MEDICOS.....	18
3.1.3	ERGONOMIA.....	18
4.	MARCO REFERENCIAL.....	20
4.1	TRACCIÓN CUTÁNEA:.....	20
4.4	DISPOSITVOS MÉDICOS.....	31
4.5	DISEÑO DE LA EXPERIENCIA PARA LA ERGONOMIA Y LA RESPONSABILIDAD SOCIAL.....	32
5.	MARCO LEGAL	34
	Ley 100 de 1993	34
	Ley 715 de 2001	34
	Decreto 4725 de 2005.....	34
	Resolución 1319 de 2010	35
	BIOÉTICA	36
6.	IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO	39
6.1	TÉCNICAS	39
6.2	INSTRUMENTOS.....	40
	OBSERVACIÓN NO PARTICIPANTE: Como instrumentos para realizar la observación, se usaron 2 principalmente.....	40
7.	ANÁLISIS DE TIPOLOGÍAS.....	44
8.	VARIABLES O CATEGORÍAS DE ANÁLISIS	46
9.	OBJETIVOS OPERATIVOS.....	48
10.	PROCESO DE DISEÑO.....	49
10.1	REQUERIMIENTOS.....	52
11.	CONCEPTO DE DISEÑO.....	57
12.	ALTERNATIVAS DE DISEÑO	58
13.	DISEÑO DE DETALLES Y DESPIECE.....	65
13.1	MODELOS O SIMULADORES.....	67

14.	PROPUESTA DEFINITIVA O FINAL.....	68
15.	PLANOS TECNICOS	74
15.1	PROCESO PRODUCTIVO	77
16.	MATERIALES.....	78
17.	MECANISMO Y ELEMENTO DE SUJECIÓN	79
18.	MANO DE OBRA CALIFICADA.	81
19.	TECNOLOGÍAS Y PROCESOS RECOMENDADOS	82
20.	COSTOS DE PRODUCCIÓN.....	84
21.	VIABILIDAD COMERCIAL.....	84
22.	COMPROBACIÓN	85
23.	PARALELO DE VENTAJAS	88

TABLA DE ILUSTRACIÓN

Título	Referencia a la página o a la ilustración
Marco Teórico	<u>16</u>
Tracción cutánea	Ilustración 1
Procedimiento de la tracción cutánea	Ilustración 2
Fuerza de tensión por tracción	Ilustración 3
Variables antropométricas	Ilustración 4
Variables biomecánicas	Ilustración 5
Items de calificación del procedimiento actual	Ilustración 6
Análisis de tipologías	Ilustración 7
Variables y categorías de análisis	Ilustración 8
Requerimientos de diseño	Ilustración 9
Concepto de diseño	Ilustración 10
Alternativa de diseño 1	Ilustración 11
Alternativa de diseño 2	Ilustración 12
Alternativa de diseño 3	Ilustración 13
Alternativa de diseño 4	Ilustración 14
Alternativa de diseño 5	Ilustración 15
Evaluación de alternativas	Ilustración 16
Diseño de detalles y despiece	Ilustración 17
Modelo o simuladores	Ilustración 18
Propuesta final	Ilustración 19
Mano de obra calificada	Ilustración 20
Costos de producción	Ilustración 21
Viabilidad comercial	Ilustración 22
Comprobación	Ilustración 23
Paralelo de ventajas	Ilustración 24

INTRODUCCIÓN

En este proyecto se plantea un análisis objetual y ergonómico a un procedimiento médico de carácter ortopédico, tracción cutánea, el cual alinea los fragmentos óseos lesionados, a través de fuerzas externas que halan el tejido blando (piel). Un procedimiento que se aplica a pacientes con fracturas en “cabalgamiento”, y que se define como el desplazamiento de las partes de un hueso largo fracturado que se superponen; una acción médica que data a una era previa al cristianismo y que en actualidad está amparada y regida por el sistema de salud Colombiano en la ley 100 de 1993.

Un proyecto interdisciplinario entre el campo ortopédico y el diseño industrial, este último como la disciplina que comprende y articula diferentes temáticas presentadas en el documento, una información que está señalada con la intención de mejorar la objetualidad del campo médico, con el fin de mejorar la experiencia de los pacientes en este tipo de tratamiento, y la aplicación para el personal facultativo, por medio de cambios formales y ergonómicos del procedimiento actual.

La metodología empleada para llegar a la respuesta de diseño es inicialmente un alcance de los ítems presentados por la Universidad Católica de Pereira en su programa de Diseño Industrial, la cual se encuentra apoyada y referenciada por los principios metodológicos de Cecilia Flores, en su libro “Ergonomía para el diseño”, con procedimientos de investigación y estudio basados en factores ergonómicos (anatomofisiológicos, antropométrico, psicológico, y objetuales).

Un proyecto que se formaliza en un dispositivo no invasivo evaluado desde el diseño, bajo los temas posteriormente nombrados y el aval médico como conocedor del cuerpo humano. Una respuesta creativa propia del diseño industrial, que no solo mejora el procedimiento desde los requerimientos planteados, sino que mejoras en áreas no consideradas para la investigación, como el tiempo de aplicación, la cantidad de personal solicitado.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Al mismo tiempo que la orientación académica de Oxford y París crea normas y técnicas en la ortopedia, aparece Guy de Chauliac (1300-1368), cirujano y anatomista de la era medieval, desarrollando la idea de tracción cutánea con pesas y poleas, un procedimiento médico que fue pensado e implementado por Galeno (a.c), médico y filósofo griego, quien utilizaba este método de inmovilización para corregir los cabalgamientos.

Para 1800-1890 Albert Hoffa, médico y cirujano alemán, precursor de la ortopedia, publica oficialmente el manejo y técnicas de este procedimiento para diferentes tipos de fractura (Sobrado, Julio. 2012), esto evidencia el tiempo que lleva en uso este procedimiento y para el presente se han hecho cambio pocos sustanciales del uso de la misma.

En la actualidad la tracción cutánea es uno de los procedimientos básicos de tracción utilizados en ortopedia, para el tratamiento de huesos fracturados y la corrección de anomalías ortopédicas. En la tracción cutánea se hala de una estructura corporal afectada mediante tiras fijadas a la piel que rodea dicho sistema, que sirve para inmovilizar, con las paredes musculares, el hueso y evitar el roce del periostio con los músculos, ya que es allí donde se encuentran las células receptoras de las sensaciones dolorosas.

Para los años de 1986 a 1995 en el Hospital de Apoyo Goyeneche, Arequipa; se registra que entre los tratamientos más realizados aparece la tracción cutánea con un 50.99%, en diferentes tipos de fractura.

Actualmente, el procedimiento se encuentra cuestionado y una serie de universidades realizan estudios que señalan cómo el uso del procedimiento no genera beneficios sino complicaciones; a pesar de que hospitales como el de Arequipa registra cantidades significativas del uso de este tipo de procedimiento, por lo tanto "... el uso rutinario de la tracción cutánea antes de la cirugía de una fractura de cadera no parece ofrecer beneficio alguno. Sin embargo, las pruebas tampoco son suficientes para descartar las posibles ventajas de la tracción, en particular para tipos específicos de fractura, ni para confirmar complicaciones adicionales debidas al uso de la tracción." (Helen HG Handoll, 2006)

Por otro lado, los investigadores del Hospital Español de México afirman que “La tracción cutánea no es un tratamiento benigno y ha sido asociada a efectos adversos como laceraciones de la piel, puntos de presión, compresión nerviosa y alteraciones circulatorias cuando se aplica un vendaje circular”; procedimientos que señalan efectos adversos para el paciente y en los que no se evidencia la “responsabilidad social del diseño industrial” para la atención asertiva, eficiente, eficaz y satisfactoria que plantea la usabilidad, como una de las tendencias que la ergonomía propone para la construcción o formalización creativa de un elemento de tracción cutánea, adecuado para la condición médica del paciente con fractura en cabalgamiento.

Dicho lo anterior, el estudio de caso que se realiza para efectos de esta investigación, ha sido desarrollado en la E.S.E Hospital Universitario San Jorge, donde aproximadamente hay una atención a pacientes-usuarios de 242 anualmente, con un diagnóstico de fractura de fémur y/o cuello de fémur, estos pacientes abarcados por el sistema socioeconómico de salud, llegan a necesitar el servicio en un periodo determinado de 8 a 15 días en espera de la autorización del procedimiento quirúrgico.

Un procedimiento que no evidencia evoluciones formales y estructurales significativas y que invita a la luz del diseño industrial a considerar o pensar en:

¿Cómo mejorar el procedimiento de tracción cutánea en miembros inferiores, teniendo en cuenta propiedades formales y materiales propios de la ergonomía?

1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

“El uso de tracción cutánea en pacientes con fractura de cadera es una práctica usual en nuestros hospitales. Se coloca en pacientes que aguardan por cirugía basados teóricamente en la posibilidad de aliviar el dolor... Lo que no se considera usualmente son los riesgos y problemas que genera la colocación de tracción cutánea” (Dr Holguín & Dr. Rojas, 2007). Por otro lado, se tiene en cuenta que en términos de experiencia, en este procedimiento se obtiene mejoría en la anatomía del paciente, en sus condiciones clínicas y funcionales de la extremidad afectada.

La relación oportuna del Diseño Industrial, la ergonomía y su aplicación en problemáticas del campo médico, permite el desarrollo de diversas complejidades y características particulares que desde la disciplina creativa del diseño, pretenden brindar salud y mantener la vida de las personas con un aporte objetual acertado, como está descrito en la frase de Popescu Andersem “Objetos que curan: el diseño industrial y su tratamiento médico”.

Por lo tanto, el desarrollo de este dispositivo, debe estar enmarcado específicamente en sistemas ergonómicos que precisan de matrices, donde se registran características y necesidades del personal, quienes efectúan o ejecutan el uso del instrumento, llamados en este caso médico o enfermera que realizan el procedimiento y así mismo al paciente a quien se le aplica, se beneficia y soporta el elemento dispuesto para la tracción cutánea; es entonces una relación objetual que genera una división entre estos actores; médico o enfermera-instrumento-paciente; dando esto diferentes necesidades de las relaciones en el procedimiento médico.

“... no encontramos mayor beneficio del uso de tracción cutánea, pero sí describimos complicaciones de su uso. Por esto, la aplicación rutinaria de tracción cutánea pre-quirúrgica en pacientes con fractura de cadera no es recomendada, lo cual indicaría la necesidad de reevaluar ciertos protocolos vigentes. Sin embargo, en pacientes en los cuales se deba mantener una alineación adecuada, ya sea porque no puedan ser llevados a cirugía, o por otras circunstancias médicas, el uso de tracción cutánea o esquelética es una herramienta aceptada.” (Dr. Holguín & Dr. Rojas, 2007).

Se entiende entonces que desde el área ortopédica también se encuentra la necesidad de evaluar el procedimiento, es necesario aclarar que actualmente parece ser válido y necesario, pero las constantes contraindicaciones son las que no encuentran beneficios: es oportuno desde los análisis ergonómicos, aplicados a la forma como opera dicha intervención médica, reconocer las falencias y darle solución tras la mirada del diseño industrial y así mismo la mejora del procedimiento.

1.2 DELIMITACION DEL PROBLEMA

En la relación hombre-máquina, es pertinente comenzar a tener en cuenta términos ergonómicos como el sistema teórico, metódico y práctico que ayudan a mejorar el bienestar humano, con un rigor en el estudio de las dimensiones y medidas del ser humano, con el propósito de entender los cambios físicos de la dimensión antropométrica estructural, la cual comprende las extremidades inferiores en posición correcta de quietud durante el procedimiento de tracción cutánea.

La limitación y necesidad actual del instrumento que realiza la tracción, debe ser solucionada de manera tal, que esté condicionada por un desarrollo que optimice la eficacia, la seguridad y el confort de los diferentes actores del procedimiento; como es expresado por la Asociación Española de ergonomía en su definición.

La fuente de errores en el instrumento actual, se ven reflejadas en los resultados postprocedimiento, donde algunas molestias dolorosas aparecen en el paciente (quemaduras por retiro de vendas, úlceras por presión por el tiempo de quietud en posición decúbito). Molestias que evidencian la necesidad de pensar y diseñar un instrumento para tracción cutánea, donde la adaptación hombre-dispositivo de los diferentes actores (medico-enfermera y paciente) puedan ver variables en el instrumento admisibles, de satisfacción y de soportabilidad en términos ergonómicos y de producto para el beneficio de la salud del paciente; así mismo los grados de interacción con el instrumento se deben considerar y hacer más agradables y de menor dificultad para quien lo manipula, como resultado novedoso y pertinente en el campo médico.

Con el fin de determinar el contexto, el estudio de caso, está comprendido con una Institución promotora de salud de la ciudad de Pereira como el Hospital Universitario San Jorge, el cual está catalogado en tercer nivel, donde se presta la atención médica a usuarios-pacientes en consideración de las categorías socioeconómicas establecidas.

JUSTIFICACIÓN

El sistema de salud presente en Colombia está regido por la Ley 100 de 1993, donde una de sus generalidades es “Mejorar el gasto público en la salud”, entre otras; han tenido como resultado un sistema de salud lento, poco eficiente, logrando que se den procedimientos médicos en tiempos muy prolongados, debido a la espera de autorizaciones o de recursos de cualquier tipo, especialmente en IPS gubernamentales, (Ver Ley 100 de 1993).

La tracción cutánea es un procedimiento clínico transitorio preoperatorio, aplicado a fractura de cadera o fémur en cabalgamiento indicado bajo decisión facultativa. Para el Médico Ortopedista Castaño, en el HUSJ se realiza tracciones blandas con un promedio de cuatro veces por semana, con el objetivo de realizar la alineación de un fragmento óseo afectado u otros procedimientos que se le pueden realizar al paciente, quedando inmovilizado de manera lineal, es decir, con un ángulo aproximado de 180.º paralelo al suelo, por un promedio de 8 días.

Además, según Castaño, la relación médico - objeto va en aumento, ya que el tiempo que tiene un médico con su paciente es muy reducido en la actualidad, por lo tanto es pertinente generar objetos que ayuden a intervenir con mayor prontitud los procedimientos y técnicas que le permitan el tratamiento más adecuado y especializado que corrija la presente patología. Así mismo se considera que la relación paciente-objeto se ve evidenciada en la mejora del estado general de salud del paciente, teniendo en cuenta el concepto global de salud que es promulgado actualmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Desde la mirada del Diseñador Industrial, se comprende el problema objetual del procedimiento como una falta de sistemas ergonómicos, que ayuden en la aplicación de tracción cutánea, una acción médica que dispondría de un elemento que se adapte o se disponga estructural y formalmente de una manera lógica, adecuada y propia del principio ergonómico objetual que precisa un dispositivo, objeto, diseño o instrumento médico, el cual tenga como finalidad la disminución de las complicaciones y problemas durante el procedimiento y el postprocedimiento de tracción cutánea.

“El hombre diseña artefactos que van a magnificar sus facultades y así, sobrepasar sus propias limitaciones para solucionar sus apetencias; también conseguir satisfacción en su vivir, ... [Es la base fundamental de artefactos, en esta situación instrumentos que consigan mejorar la calidad de vida y así de esa manera aumentar nuestros índices de conformidad]...

Y la ergonomía es responsable de la consecución y acopio de estas características” (Alberto & A., 2004), una disposición formal propia del mundo objetual y la responsabilidad social que tiene el diseño industrial frente a proponer y disponer creativamente principios de construcción y adecuación para mejorar procedimientos y acciones médicas como la tracción cutánea.

Es deber del Diseñador industrial crear las características del sistema ergonómico que deben considerarse en la construcción del instrumento, elemento o dispositivo para tracción cutánea y solucionar las limitaciones que no permiten el buen fin del diseño del instrumento del procedimiento ortopédico.

MARCO TEÓRICO.

Este proyecto está compuesto por un marco teórico, que se desarrolla a partir de tres marcos representativos, donde se genera una relación interdisciplinaria entre la ciencia médica y el diseño industrial como profesión creativa y facilitadora de la solución a necesidades, siendo esta una estrategia para mejorar la objetualidad del sistema de salud, generando mejoramientos en la calidad de vida del paciente, como se es referido en distintos momentos de este documento.

Este marco teórico no es más que la caracterización interdisciplinaria que ha generado la investigación. Es su base teórica fundamental.



3.1 MARCO CONCEPTUAL

Entre los conceptos principales para la lectura y comprensión de este proyecto, se encuentra la interdisciplinariedad buscada a lo largo de la relación específica en este documento la objetualidad de la medicina como estudio de caso con la aplicación de conocimientos propios desde la profesión del Diseño Industrial.

En la indagación que se desarrolla en este proyecto, se ha generado unas definiciones que contextualizan la lectura de este proyecto y que así mismo ubican al lector en definiciones adecuadas para la comprensión del mismo.

Así es como inicialmente el documento define y conceptualiza la problemática estudiada, Tracción Cutánea, seguido por una explicación física, Esfuerzo físico de tensión de tracción, donde se comprenderá la problemática en un lenguaje más preciso para el diseñador; por último, se caracterizan los dispositivos médicos y el papel fundamental de los diseñadores en el proceso de desarrollo.

3.1.1 TRACCIÓN CUTÁNEA Y ESFUERZO DE TENSIÓN DE TRACCIÓN

Este procedimiento a través del tiempo de uso, en la especialización de la ortopedia no ha sufrido cambios significativos, de esta manera en la actualidad llega a presentarse como una práctica en extinción.

La tracción cutánea es entonces un método de tracción que se realiza en el estudio de caso, como indicación a pacientes-usuarios que bajo diagnóstico facultativo indican cirugía, por fractura de fémur (desde la cabeza, pasando por la zona medial hasta el cóndilo).

Esta cirugía depende de la autorización de la E.P.S, y mientras se formaliza dicha orden, el paciente es sometido al procedimiento de tracción cutánea para “evitar más daños al músculo y hueso, ayudar a disminuir el dolor, atrofia muscular y además evitar el callo de soldadura del hueso” afirma el Dr. Marín, Medico ortopedista y traumatólogo.

La tracción es así mismo una tensión, halada por un peso determinado, en este caso el 10 % del peso del paciente, similar al esfuerzo físico, el cual indica la aplicación de una carga en kilogramos o en pascales que tiende a estirar o dar alargamiento al “objeto”.

Lo que en realidad está ocurriendo en el procedimiento de tracción cutánea es la elongación del miembro inferior, el cual después de sufrido el trauma se recoge por la posición de cabalgamiento del hueso.

3.1.2 DISPOSITIVOS MEDICOS.

Es preciso indicar que para el contexto interdisciplinar de este proyecto de grado la definición del dispositivo médico está sujeto a diversas perspectivas o definiciones de cada disciplina, por esa razón es que la unificación de una sola definición contextualiza esta lectura.

El Ministerio de Protección Social,-en el decreto 4725 del 2005 plantea una definición general que se soporta de diferentes ítems, los cuales son definidos por y para el proyecto como “Cualquier instrumento, aparato, máquina, *software*, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios...ayudan al diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o deficiencia”.

Para el desarrollo de este proyecto, se considera dentro del dispositivo médico, las características de prevención, tratamiento y supervisión de la lesión indicada (fractura de fémur), preoperatorio, además indica que según el decreto lo clasifica en Clase 1 como dispositivo de bajo riesgo, no destinado para mantener la vida, NO INVASIVO.

3.1.3 ERGONOMIA.

Para definir a una ciencia tan amplia como la ergonomía, es preciso delimitar la definición al tipo de ergonomía que se ha de usar en este proyecto, tomar posición teórica según la mirada de diferentes disciplinas en distintas épocas. Para ello es conveniente citar un autor moderno que permita una interdisciplinaridad entre la especialidad médica de ortopedia y la ergonomía para el diseño industrial.

Cecilia Flores es su libro “Ergonomía para el diseño”, no solo define la ergonomía para el diseño industrial, como el trinomio de usuario-objeto-entorno, una relación que se amplía páginas más adelante en este documento. Además, Flores hace referencia al autor Alphonse Chapanis, Diseñador Industrial, quien relaciona la ergonomía como una ingeniería de factores humanos, que al diseñar tienen en cuenta las capacidades y limitaciones humanas.

Así se define este tipo de ergonomía, como una teoría que opera con factores humanos socialmente responsables, llegando a un diseño de experiencia como a continuación se amplía en el documento.

3.2 MARCO REFERENCIAL.

Se establece como sustento teórico, la relación conceptual de los términos definidos en este documento, así mismo con una caracterización desde los diferentes autores referentes de los siguientes enfoques teóricos empleados en la investigación.

El marco referencial, no es más, que la aproximación del enfoque teórico interdisciplinario que precisa la construcción de este proyecto, el cual se presenta a lo largo del documento, para dar como base una sustentación de los diferentes conceptos analizados.

Dicha esta información teórica, que inicia con las consideraciones y análisis de los enfoques temáticos que indica este marco referencial, debe evidenciarse en el mejoramiento objetual del procedimiento médico, que se sujeta a los cambios formales dados desde las consideraciones de la disciplina del diseño.

3.2.1 TRACCIÓN CUTÁNEA:

En la actualidad, el procedimiento consiste en una fuerza aplicada directamente a la piel e indirectamente sobre el hueso distal al hueso lesionado, mediante pesos, tiras adhesivas o botines y vendajes; con el fin de alinear la fractura de fémur en la que las estructuras óseas se encuentran en desplazamiento (cabalgamiento) y desalineadas. Ver anexo www.behance.net/dikadesign Se aplica durante un corto periodo y generalmente no más de 3,2 a 4,5 kg de peso de tracción debido a la intolerancia de la piel a la presión, teóricamente se debe aplicar el 10 % del peso total del paciente.

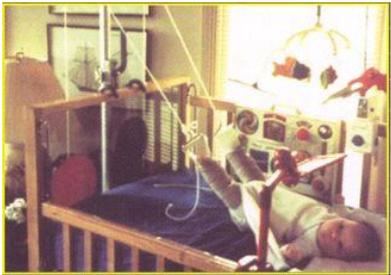
Las complicaciones de este procedimiento van desde daños a partes blandas por compresión excesiva de los vendajes, riesgo de compresión excesiva de nervios, riesgo de UPP (Ulceras por presión) por los vendajes o por aumentos de presión en los puntos de apoyo hasta lesiones por desprendimiento de la epidermis. (Castaño, 2012,1)

Estas complicaciones han motivado al análisis del procedimiento, y al sometimiento del mismo a soluciones desde el estudio ergonómico, para llegar a objetos formalmente pensados, en función de los factores humanos y las limitaciones implícitas del estado paciente-usuario.



Ilustración 1

Existen además otro tipo de tracciones aplicadas en la ortopedia, de los cuales se analizan solo dos, por su utilización en el contexto y sus contraindicaciones relativas, como objetivo problema.

Tracción de Buck	Tracción de Russek
	
<p>Es una forma de tracción cutánea que se emplea con frecuencia para el manejo de fracturas de la cadera, o cuando existe alguna afección de la cadera o de la rodilla. Puede retirarse con autorización médica para realizar cuidados de la piel y colocarlas de nuevo.</p>	<p>Es igual al método de Buck, pero se adiciona una hamaca para la rodilla, de la cual cuelga el peso. Se utiliza en el post-operatorio de las artroplastias de cadera, en tratamiento de las fracturas de fémur o para algunos traumatismos de caderas y rodillas. Generalmente, por indicación médica se puede retirar, realizar cuidados de la piel y colocarla de nuevo. (Tracciones y sus tipos).</p>

El procedimiento de tracción cutánea, también conocido como tracción blanda cutánea, se compone de los siguientes elementos:

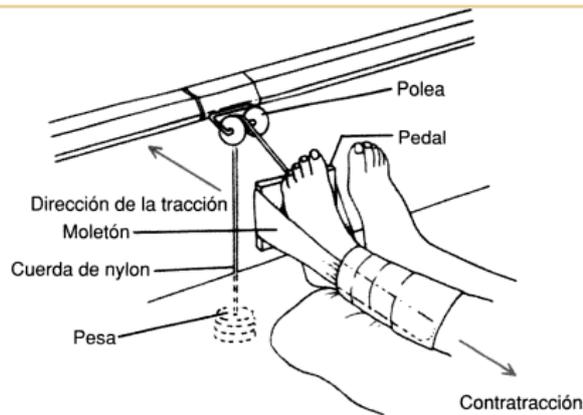


Ilustración 2

- **Contra-tracción:** Determina la posición, dirección que contra-resta la tracción, esta se encuentra en la dirección contraria a la fuerza aplicada.
- **Dirección de la tracción:** Determina la posición, dirección que indica la fuerza aplicada.
- **Polea:** Se entiende como una maquina simple que realiza la función de transmitir la fuerza determinada, está compuesta por la cuerda nylon que suspende el peso y unas pesas que disponen el valor en número del peso necesitado (10% de peso total de paciente).
- **Moletón:** Se conoce como la gasa adhesiva, que hace el contacto directo con la piel, esta adhesión es la que realiza la acción de halar en la dirección de tracción que se da la fuerza aplicada.
- **Pedal:** En el caso de estudio se conoce como un recorte de MDF (Madera del futuro) de 6 x 6 cms, con una perforación el centro de este recorte, esta perforación permite el paso de nylon (polea).

Actualmente, la usabilidad que se desea tener en cuenta para el procedimiento de Tracción Cutánea, precisa conocer y adecuar los ítems o principios de construcción que se manejan en este momento, los cuales se desarrolla en la tabla de requerimientos de diseño, con el fin de proponer y elaborar una propuesta de diseño adecuada y responsable.

3.2.2 FUERZA DE TENSIÓN POR TRACCIÓN.

La fuerza de tracción es considerada un esfuerzo físico, en otras palabras son diferentes fuerzas que por causas naturales o creadas por el hombre están implícitas en una estructura u objeto.

Según la federación de enseñanza de Andalucía, entre los esfuerzos se encuentra la tensión, esta es conocida como la reacción que se produce en el interior de la pieza, cuando a esta se le ha aplicado una carga, esta tensión es de la misma magnitud de la carga aplicada y generalmente se mide en pascales o Kilogramos por Centímetros. Según la dirección y el sentido de la carga podemos diferenciar tipos de tensiones, entre la que podemos identificar tensión de tracción.

La tensión de tracción es la que se opone a una fuerza que tiende a estirar el cuerpo. Se produce sometiendo al cuerpo a dos cargas de igual dirección, sentido contrario y divergentes.

La tracción es el esfuerzo al que está sometido un cuerpo por la aplicación de dos fuerzas que actúan en sentido opuesto, y tienden a estirarlo. La tracción produce un alargamiento sobre el eje X que produce a su vez una disminución sobre los ejes Y . Esto se conoce como módulo de Poisson.

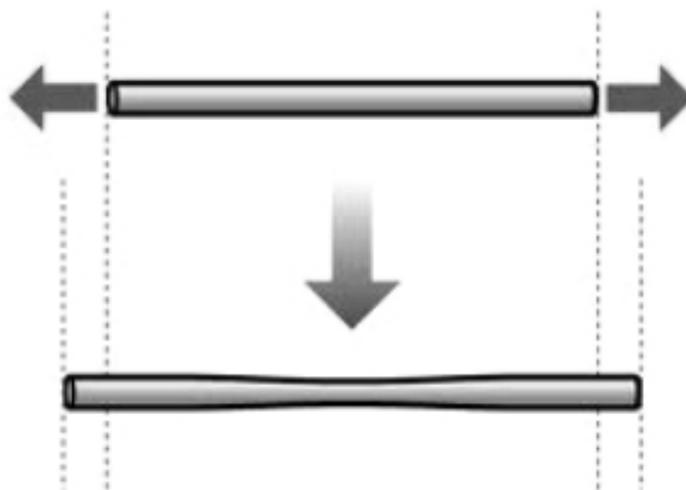
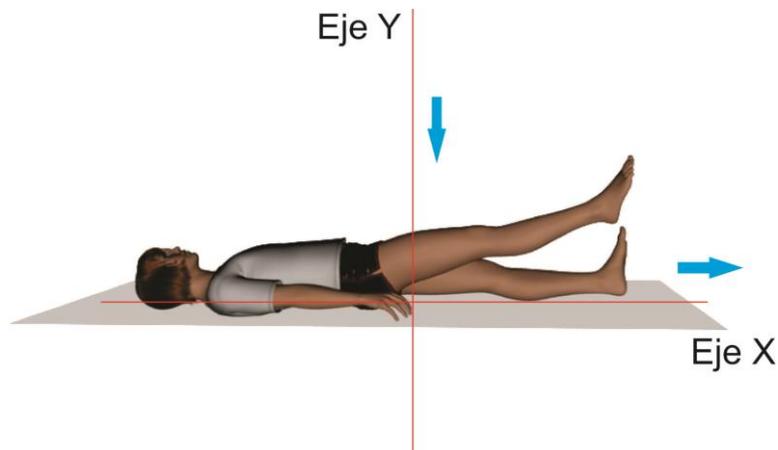
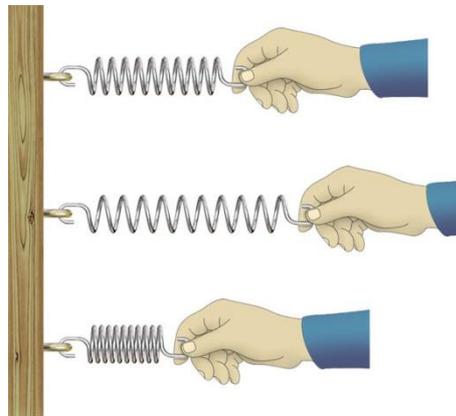


Ilustración 3

Según el fenómeno físico que ocurre en el procedimiento de tracción cutánea, el módulo de Poisson o alargamiento del hueso es llevado al ámbito médico del procedimiento, los efectos que se realizan en eje Y se ven en el adelgazamiento de la piel y los efectos de la tracción en ésta se ven con la aparición de pústulas, erosión y úlceras.



Otras maneras de entender el esfuerzo físico se encuentra en objetos cotidianos y en diferentes movimientos que el cuerpo humano realiza como tensión de tracción.



La tracción, en palabras más coloquiales es un jalón o tirón de un objeto, que tiene como resultado el cambio de forma o deformación, este principio de tensión aplicado al procedimiento médico de tracción cutánea no es más que el aprovechamiento de ese esfuerzo físico para el alargamiento del miembro inferior, a fin de lograr el posicionamiento natural del hueso que tras la fractura se encuentra en desplazamiento (cabalgamiento).

3.2.3 ERGONOMÍA, ANALISIS ANATOMOFISIOLÓGICOS y ANTROPOMETRÍA

En el texto de Cecilia Flores “Ergonomía para el diseño”, como primer acercamiento, se hace un recorrido por las definiciones que se encuentran desde los diferentes autores sobre la ergonomía, es así que los autores M. Sanders y J. Mc Cormick, lo definen de la siguiente manera:

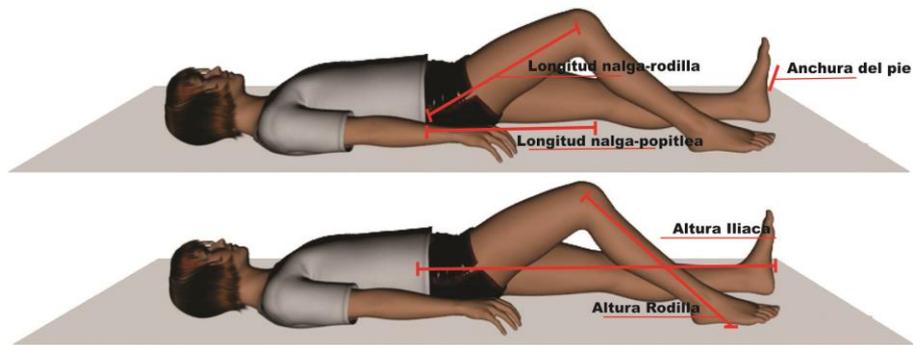
“Los factores humanos se enfocan en los seres humanos y su interacción con los productos, equipos, instalaciones, procedimientos, y ambientes usados durante el trabajo y la vida cotidiana. El énfasis son los seres humanos (en oposición a la ingeniería, donde el énfasis se hace en las consideraciones estrictamente técnicas) y en cómo el diseño de los objetos que la gente usa y los espacios en donde se encuentran con las capacidades, limitaciones y necesidades de la población” (1993:4).

Es decir, que la ergonomía no solo estudia la relación hombre-máquina (entendida máquina como el área del trabajo), sino que desde el diseño de productos se precisa de un trinomio de hombre-máquina-entorno que relaciona tres miradas y enfoques que precisan ser evidenciados, estudiados e intervenidos creativamente desde los datos que arroje el estudio de caso, aspectos que deben estar sujetos a unas consideraciones médicas y que serán analizados desde el saber del diseño industrial. Por lo tanto, entiéndase este estudio desde la ergonomía moderna objetual que trabaja con los diferentes factores humanos.

El enfoque de la “Ingeniería humana”, como ergonomía pertinente para los desarrollos objetuales de diseño, da criterios de confort y mejoramientos anatómicos, desde factores físicos como los antropométricos, fisiológicos y biomecánicos para los sucesos del área de salud en términos del procedimiento.

Los factores antropométricos se basan en la medición de variables en las dimensiones y físicas y composición del cuerpo humano.

Variables Antropométricas



Edad: 17-50 años

I.M.C: Determinado por la estatura y peso del paciente

Ilustración 4

Los factores biomecánicos son aquellos que se basan en el estudio de los movimientos y las fuerzas que afectan a los organismos vivos.

Variables Biomecánicas

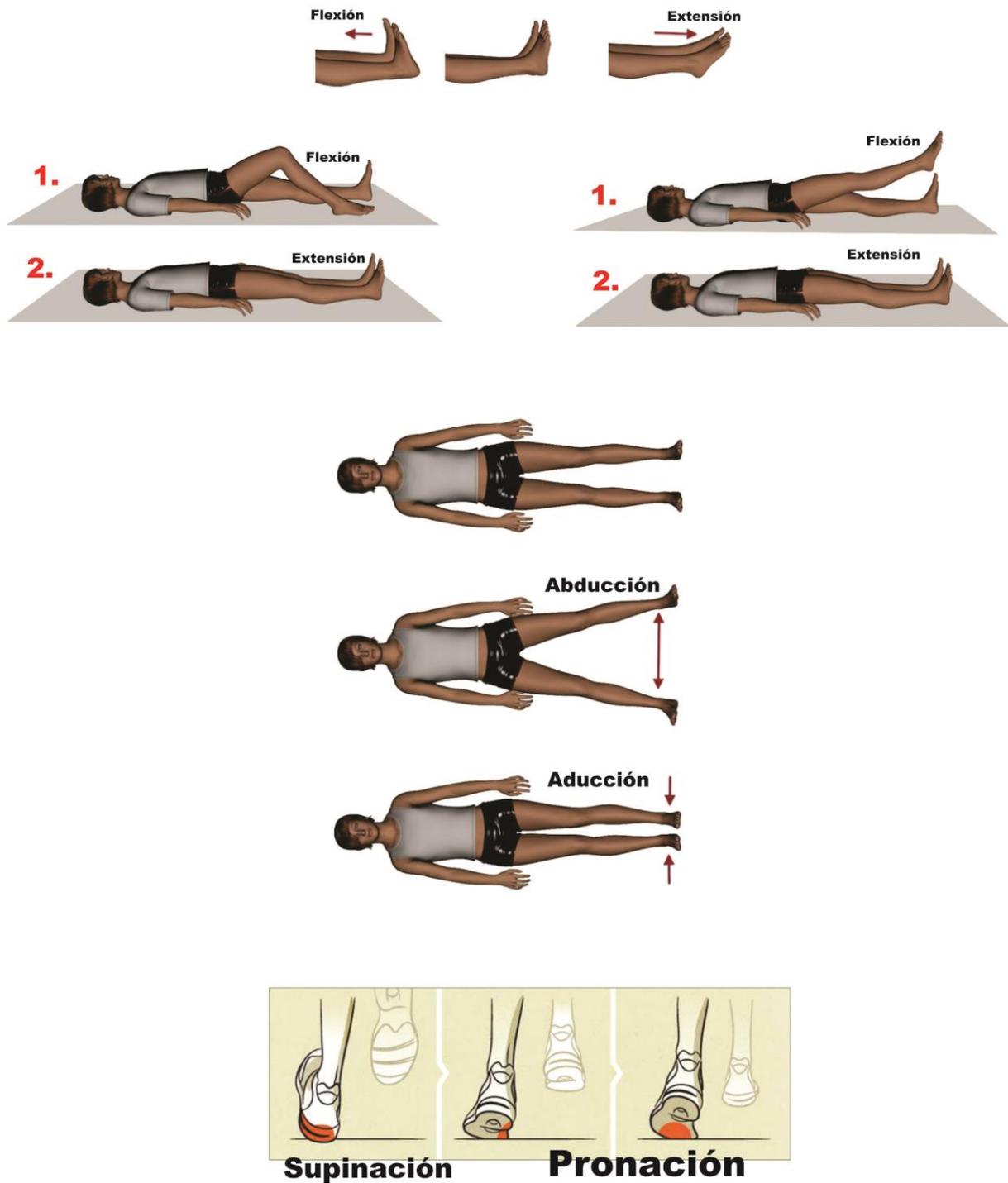


Ilustración 5

En la nombrada “Ergonomía para el diseño”, Cecilia Flores se define un Factor Anatomofisiológico donde se estudia de manera conjunta la función de una estructura del

cuerpo humano, con el fin de “La detección de capacidades, limitaciones y características del hombre que se ven afectadas por su relación con los objetos y entorno para que, por medio de la aplicación del buen diseño, se beneficie al usuario sin poner en riesgo la identidad física”(Flores. 2001, 35 pág.).

Así es como la investigación del procedimiento médico de tracción cutánea precisa de un estudio de los miembros inferiores del ser humano donde se comprende sistemas óseo y muscular, entendido esto las capacidades físicas que a través de su fisiología y anatomía para una adaptación ergonómica más completa, eficiente y eficaz, dándole los atributos necesarios para la perfecta adaptación de diseño a la estructura humana.

El estudio de esta información para el diseñador, engloba la comprensión de sucesos físicos del cuerpo humano, como las úlceras por presión, las quemaduras, trombo-embolismos vasculares y muchas otras consideraciones médicas que le siguen al procedimiento de la tracción cutánea, que se deben tener en cuenta de acuerdo los requerimientos para el resultado de diseño.

Las consideraciones clínicas de inclusión y exclusión del procedimiento, en primera instancia son determinadas por la decisión facultativa y unos aspectos clínicos requeridos de la siguiente manera:

- Elementos de exclusión:
 - ✓ Cicatrices varicosas, úlceras, soluciones de continuidad, erisipela, celulitis, infección del área, cuagulopatía, trastornos circulatorios, diabetes, lesiones dolorosas en el área de aplicación del instrumento (fracturas abiertas, esguince, luxaciones o subluxaciones, entre otras).
 - ✓ No aceptar la aplicación del procedimiento.
 - ✓ Tener más de una fractura en el mismo hueso.

- Elementos de inclusión
 - ✓ Paciente con fractura de fémur o de cadera.
 - ✓ Paciente a quien se le indica por orden médica la aplicación del procedimiento.
 - ✓ Paciente inmovilizado de manera permanente por incapacidad.
 - ✓ Paciente en espera de cirugía, insumos y/o autorizaciones.

- ✓ Paciente con fracturas especiales (casos específicos determinados por el médico).
- ✓ Paciente con fractura en desplazamiento y/o desalineada.
- ✓ Determinaciones de edad, entre el rango de atención.
- ✓ Resistencia a la piel en una oscilación de rangos pertinentes según la edad del paciente (más adelante en éste texto).

Dicha resistencia, para el Philosophiae Doctor (PhD) Licenciado en Medicina Christopher Edwards en su documento “Evaluation of Biomechanic Properties of Human Skin”, hace un acercamiento a la capacidad de tensión y soporte de la piel con respecto a la edad del paciente, teniendo en cuenta la resistencia necesaria para la aplicación en el procedimiento de tracción, el cual concluye que la oscilación opera en los rangos pertinentes. “The tensile strength of skin (ultimate load divided by cross-sectional area) ranges from 5 to 30 N/mm², with the mean showing a maximum of about 21 N/mm² at 8 years, declining to about 17 N/mm² at 95 years”.

Por otro lado, el factor antropométrico entendido como esa medición del cuerpo, en el caso del diseño, es la que determina las medidas de los objetos a diseñar, con respecto a las dimensiones humanas de los usuarios. En el sistema actual se han definido la totalidad de datos antropométricos que describen una población y que se determinan a partir de percentiles.

Con fines de estudio la población se fracciona en categorías de porcentajes, ordenadas de menor a mayor de acuerdo con alguna medida concreta del cuerpo, es decir, el percentil «expresa el porcentaje de personas pertenecientes a una población que tienen una dimensión corporal de cierta medida».

El percentil 50 % usado en este proyecto se aproxima mucho al valor medio de una dimensión respecto a cierto grupo, pero por ninguna circunstancia habrá que interpretarlo como indicativo de que el «hombre medio» que se ajusta al mismo; además es importante reconocer el tipo de población desde su posición geográfica como las variaciones étnicas, y los diferentes aspectos que pueden llevar a una variedad física.

Así mismo para el desarrollo de este proyecto se utilizan tablas de percentil antropométrico generadas por el autor Julios Panero, indicado en el anterior percentil. (Ver anexo www.behance.net/dikadesign).

Para el desarrollo de un producto desde principios propios de la ergonomía, teniendo en cuenta el mejoramiento de la calidad de los procedimientos, mayor comodidad, menos errores, menos enfermedades y mayor eficiencia se precisa de datos cuantitativos acerca de cómo, cuánto o cómo se trabajó ergonómicamente en el procedimiento actual o acerca del trabajo ergonómico que se piensa realizar. Para ello, se plantea o se aplican métodos de investigación del libro Diseño y Desarrollo de producto, escrito por Karl Ulrich, Licenciado, Magister y Doctorado en Ingeniería Mecánica, además precursor de temas de innovación donde se justifica la necesidad del Diseño Industrial de una unión con la ergonomía para hacer efectivo el uso de la misma en las aplicaciones de la profesión.

El autor propone una matriz donde se hace una lista de revisión a partir de ítems propios del diseño y que permiten evaluar el procedimiento a través de las 3 funciones principales del diseño (Simbólica-Comunicativa, Estética-Formal, Técnico funcional), las cuales se contrastarán con otro tipo de categorías como: objetualidad, usabilidad del procedimiento y postprocedimiento; en el siguiente cuadro, se muestra una relación anteriormente dicha, donde a criterio del diseñador se realiza la evaluación y analiza el contenido de las funciones en los ítems nombrados. Al completar los 105 ítems, 105 (x) valor equivalente en porcentaje daría un total de 100 %, como porcentaje ideal, calificando como primera instancia el procedimiento actual.

Ítems	Investigación de causas	Cambios Formales	Cambios Funcionales	Cambios Simbólicos	Antropometría	Secuencia de uso	Adaptación forma humana
Aplicación tracción cutánea	X	X	X		X	X	X
Desprendimiento epidermis	X		X		X	X	
Daños en la salud	X	X	X			X	X
Tiempo de recuperación del paciente	X		X	X	X	X	X
Costos de procedimiento	X	X	X	X			X
Cumplimiento de la normativa colombiana	X	X	X		X	X	X
Experiencia del procedimiento	X	X			X	X	X
Tiempo de aplicación del procedimiento	X	X		X	X	X	X
Insumos necesarios	X	X		X		X	X
Contraindicaciones Post-procedimiento	X	X	X		X	X	X
Contraindicaciones durante procedimiento	X	X	X		X	X	X
Adaptación al contexto	X	X				X	X
Caracterización de usuarios	X	X	X	X	X	X	X
Solución de limitaciones obsoletas	X	X	X	X	X	X	X
Importancia de atención con calidad	X		X	X		X	X

Ilustración 6

En la matriz se visualiza además una diferencia en los tonos de calificación, esto se debe a una codificación simbólica para encontrar las diferencias en la matriz actual y la matriz generada después de la respuesta de diseño.

En total 87 ítems, 87 (x) son enlazados para un porcentaje de 82.8 % de relación aproximada a la ergonomía, de los cuales 7 /x) que se encuentran en color rosa, muestran puntos importantes de cambio, lo cual da partida a pensar en un resultado, alternativa o propuesta de diseño que sobrepase los valores porcentuales que se observan en la matriz actual, para el estudio ergonómico tanto de la acción médica que actualmente se emplea a la que se proyecta como rediseño en este proyecto de grado.

3.2.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Con anterioridad se definen los dispositivos médicos desde áreas generales de conocimiento de carácter normativo, aquí se encuentra una unión más explícita desde la norma y el significado general de los dispositivos médicos y su comprensión para el diseño industrial y la especialización de ortopedia en la medicina.

En la definición dada por la “internacional Medical Device Regulator” se referencia el término como:

“...‘Medical device’ means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of: diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury, investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process, supporting or sustaining life, control of conception, disinfection of medical devices, providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body...”
(mayo 16 2012. Pág 6).

De lo anterior se desprende que los dispositivos médicos son una amplia gama de productos que abarca desde elementos y utensilios simples como la gaza, el algodón y los baja lenguas

hasta equipos de alta complejidad tecnológica como los equipos de imagen por resonancia magnética nuclear y los aceleradores lineales e incluyendo todos los productos que son implantados en forma temporal o permanente en el cuerpo humano.

De esta manera, el procedimiento de tracción cutánea cuyos materiales para realizarse no pertenecen a un instrumento formalmente definido, hace que su aplicación temporal en el cuerpo humano, puedan ser identificables objetivamente para la generación de un dispositivo.

“La finalidad de un dispositivo médico es proveer a los usuarios, generalmente personal clínico, con productos que faciliten la toma de decisión y los procedimientos en las intervenciones en salud.” (Hernández, 2012).

Es aquí donde se establece la norma y el personal clínico hace uso de los dispositivos médicos que proveen el alivio; estos ayudan a prevenir complicaciones y supervisar la intervención indicada como pasa en el tratamiento de las fracturas óseas, donde se pretende alinear los huesos hasta una posición cercana a la normalidad y llevan al mejoramiento pronto en el tratamiento indicado por el médico al paciente.

3.2.5 DISEÑO DE LA EXPERIENCIA PARA LA ERGONOMIA Y LA RESPONSABILIDAD SOCIAL.

Los usuarios obtienen la capacidad de idealizar después de la experiencia la interacción que desean con el producto.

El término define una tendencia que permite, en las diferentes áreas del diseño, indagar en el incremento notable de la calidad de un producto teniendo en cuenta la experiencia vivida con el uso determinado de productos y/o servicios ofrecidos actualmente en el mercado, así la experiencia del usuario permite la obtención de datos que enriquezcan el análisis posterior al uso que se hace a cada uno de los productos y servicios, generando soluciones más satisfactorias para los usuarios.

La definición de experiencia nos lleva a comprender “Hecho de haber sentido, conocido o presenciado alguien algo. Circunstancia o acontecimiento vivido por una persona.”, según la RAE. Es la experiencia la que nutre el conocimiento que se tiene acerca de lo que son los

productos o los servicios a partir de los usuarios permitiendo analizar los pro y contra de lo que se ofrece.

Los procedimientos médicos actualmente se encuentran rodeados de una cantidad de vivencias que dependiendo del observador son molestas o dolorosas teniendo que algunos de los usuarios toleran los procedimientos, cuando se presencia una experiencia de diferentes sensaciones, el usuario genera sentimientos de placer, incomodidad, entre otros, lo que indica que el camino a seguir debe enfocarse en el confort y la seguridad.

La estrategia que nos ayuda a desglosar las necesidades del usuario basados en la experiencia vivida por este con los productos y servicios, permite aclarar los objetivos frente a los procedimientos médicos aplicados a los pacientes que llegan a las instalaciones de la institución, y no se dirigen especialmente a la capacidad de curar o aliviar el padecimiento, sin embargo, los esfuerzos de dicha estrategia se enfocan en el cumplimiento de criterios básicos de satisfacción en seguridad y confort para el paciente (usuario), personal de la salud (usuario). Además, la calidad de experiencia individual y colectiva suma criterios que les permiten a los interesados en el tema, generar soluciones que reduzcan las posibles fallas en los ya nombrados criterios básicos de satisfacción.

En la actualidad muchos diseñadores se han ocupado de mejorar las experiencias de los productos, como la estrategia exitosa de potencializar sus artefactos y mejorar sus ventas en el mercado.

A través de Grupo de investigación MIMAPRO de Universidad Nacional en su ponencia “Tendencias y responsabilidad social en el diseño y desarrollo de productos de uso: abordaje desde el diseño y la ergonomía”, se aproxima al Diseño de la Experiencia, no solo, a través lo expresado anteriormente, además generan una mirada que se soporta en el estudio social con fines en los factores ergonómicos, apoya la inclusión social y utiliza algunos métodos etnográficos participantes para generar al diseñador, instrumentos para el desarrollo de la solución a diferentes problemas.

Estos métodos etnográficos que se analizarán posteriormente, darán como resultados características que generan en la investigación, acercamientos sociales con los usuarios-pacientes y llegando así a ítems esenciales para las matrices ergonómicas.

3.3 MARCO LEGAL

Normas técnicas y Leyes

Las normas técnicas y leyes aquí referenciadas, dotan al documento de caracterización, definición y requerimientos necesarios para la realización de los dispositivos médicos.

Ley 100 de 1993

“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”

La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para goza de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad. Dentro de las disposiciones que da esta ley, están las competencias que le son otorgadas a las Secretarías Seccionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Ley 715 de 2001

“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”

Esta Ley establece las competencias y la destinación de los recursos para el sector de la educación, salud y otros.

En el Título III, Sector Salud, se dictan las competencias, distribución de los recursos, entre otros, bajo responsabilidad de entes tanto nacionales como departamentales, distritales y municipales.

Decreto 4725 de 2005

“Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

Éste es el Decreto marco vigente para todo lo relacionado con los dispositivos médicos.

En el Capítulo III, se establece que todo fabricante y/o importador de dispositivos médicos deben certificar Buenas prácticas de manufactura y de capacidad de almacenamiento y/o

acondicionamiento de los dispositivos médicos, para lo cual el Ministerio de Protección Social expedirá las normas que lo regulen.

En el Capítulo IX. Control y Vigilancia se establecen las responsabilidades de cada uno de las autoridades sanitarias (Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales).

En éste decreto se excluyen los dispositivos médicos sobre medida para salud visual, ocular, prótesis y órtesis externa, los cuales se encuentran regulados por otras normas expedidas ya por el Ministerio de la Protección Social.

Resolución 1319 de 2010

“Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa”

El objeto de la presente resolución es adoptar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa, señalar las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos con que deben contar los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y, establecer los procedimientos y requisitos que deben cumplir estos establecimientos, para su inscripción y obtención del Certificado del Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Artículo 13, Reporte de Quejas. De conformidad con la Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia y de acuerdo a los artículos 59, 60 Y 61 del Decreto 4725 de 2005, o las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, los establecimientos, usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de la presentación del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a deterioro grave del estado de salud de un usuario, debe comunicarlo de manera inmediata a las entidades departamentales, distritales y municipales de salud, de la jurisdicción en la que se presente el evento, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, motivo por el cual, en caso que los dispositivos

médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa generen un evento adverso que ocasione un daño no intencionado al usuario, operador o medio ambiente, el director técnico o representante legal del establecimiento, deberá reportar tal evento a la autoridad sanitaria mencionada. En el título V Inspección, Vigilancia y Control, se establecen las competencias por tipo de entidad.

Artículo 34. Competencia. Es competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en coordinación con las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de salud en los términos previstos en las Leyes 9 de 1979, 100 de 1993, 715 de 2001 y 1122 de 2007 y sus decretos reglamentarios o, las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, vigilar los establecimientos en los que se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procesos sancionatorios a los que haya lugar y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

BIOÉTICA

Esa delgada línea entre los desarrollos tecnológicos y la responsabilidad social, está limitada en este ítem, al desarrollo de estos ítems necesarios para justificación de algunos requerimientos utilizados en el diseño; entre los cuales nombra a los siguientes.

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS:

Por la cual “El derecho internacional de derechos humanos establece las obligaciones que deben cumplir los Estados. Al pasar a formar parte de tratados internacionales, los Estados asumen deberes y obligaciones en virtud del derecho internacional, y se comprometen a respetar, proteger y promover los derechos humanos. La obligación de respetar supone que los Estados deben abstenerse de restringir los derechos humanos o de interferir en su realización. La obligación de proteger exige que los Estados protejan a las personas o grupos de personas de las violaciones de los derechos humanos. La obligación de promover significa que los Estados deben adoptar medidas positivas para facilitar la realización de los derechos humanos básicos”.

CÓDIGO DE NUMBEREG

En este código donde se consideran los principios básicos que se deben examinar para llegar a hacer una experimentación con humanos, donde la finalidad de obtener resultados fructíferos para la sociedad, además estar realizado con el consentimiento voluntario de los directamente implicados de dicho procedimiento y que su conclusión de ninguna manera sea conducido a daños físicos o mentales.

DECLARACIÓN DE HELSINKI.

A través de la Declaración de Helsinki reza, una propuesta de principios éticos que sirve para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificable.

INFORME BELMONT

PRINCIPIOS ÉTICOS Y DIRECTRICES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN.

Esta declaración consiste en una distinción entre investigación y práctica, además de los tres principios éticos básicos y notas acerca de la aplicación de estos principios.

A. DISTINCIÓN ENTRE INVESTIGACIÓN Y PRÁCTICA

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS: 1. RESPETO A LAS PERSONAS, 2. BENEFICIENCIA, 3. JUSTICIA.

C. APLICACIONES: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO (INFORMACIÓN, COMPRESIÓN Y CALIDAD DE VOLUNTARIO), 2. EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS (NATURALEZA, GANA DE RIESGOS Y BENEFICIOS Y EVALUACIÓN SISTEMÁTICA DE RIESGOS Y BENEFICIOS), 3. SELECCIÓN DE SUJETOS.

RESOLUCION N° 008430 DE 1993, (4 DE OCTUBRE DE 1993)

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

CAPITULO III, DE LA INVESTIGACION DE OTROS NUEVOS RECURSOS

ARTICULO 60. Para los efectos de éste reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

4 IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO

Este apartado se enfoca tanto en la descripción etnográfica, como método de investigación utilizado. Así mismo se describe las técnicas de estudio y las conclusiones arrojadas como objetivos de estos estudios.

Además se anexa carta de autorización y aviso por parte de la unidad de Gestión Informática del Hospital Universitario San Jorge con motivo de protección a la identidad del paciente y todo lo que este contiene en la norma nombrada con anterioridad.

4.1 TÉCNICAS

Inicialmente se realiza la técnica de Observación, esta permite poder analizar y comprender el funcionamiento en el contexto del estudio de caso, esta va más allá de la teoría y es un proceso más de experiencia; es en esta técnica donde se usa un recurso anecdótico como es el diario de campo, el diseñador tiene la posibilidad de comprender que sucede día a día en todos los aspectos del paciente-usuario.

Además se realiza grabaciones, acompañadas de fotografías del procedimiento, donde se evidencia la cantidad de personal facultativo necesario, el tiempo de duración de la aplicación del procedimiento visual conocido, entre otros.

En la técnica del cuestionario, se utiliza una entrevista abierta, estructurada, donde es registrada por el investigador, esta técnica es complementaria de la inicialmente nombrada, ya que estas dan al investigador teorías anecdóticas en términos de experiencia; inicialmente la finalidad de las preguntas planteadas se sujetaban a conocer el procedimiento en cuanto a ¿Cómo se realiza?, ¿Cada cuánto?, y explicaciones necesaria para el conocimiento del diseñador, con el tiempo las preguntas fueron estudiadas a las necesidades que la solución de diseño fuera arrojando, ¿Qué enfermedades podrían ser excluidas y/o incluidas?, ¿Qué edades son la población media? Hasta completar la información necesaria para la culminación de la solución de diseño.

4.2 INSTRUMENTOS

OBSERVACIÓN NO PARTICIPANTE: Como instrumentos para realizar la observación, se usaron 2 principalmente.

Como Primera instancia se realiza un video del procedimiento (Ver www.behance.net/dikadesign), la cámara inicia a grabar, después de que se le indica al paciente-usuarios, que procedimiento se le va a realizar, tiene una duración de 18 minutos , la realización del procedimiento actual.

En este se puede observar que se necesitan 3 enfermeras o auxiliares para realizar el dicho procedimiento, teniendo en cuenta que en la sección de quirúrgicas del Hospital Universitario San Jorge, hay 50 camas para 5 enfermeras en cada turno.

Del minuto 11 a minuto 17, se puede observar la dificultad del personal facultativo para generar la polea, amarrar la pita para dejarla suspendida, además en los minutos 3 al 10 pegar a la epidermis del paciente-usuario, la gaza presenta diferentes dificultades y retrasa el tiempo de corrido del procedimiento normal.

En general se puede apreciar lo rudimentario del procedimiento, en términos de asepsia, no genera ningún estímulo agradable a la vista, aunque este no indica olor alguno.

Como segundo instrumento de observación se realiza un Diario de Campo, a través del consentimiento informado se le enuncia al paciente-usuario qué y cómo se le hará la observación, esta inicia a partir de la indicación del médico de quirúrgicas, quien informa el procedimiento, mientras se da espera a la programación de la cirugía.

La paciente-usuario que llega al Hospital Universitario San Jorge, por accidente de tránsito, atendida por SOAT el día Jueves 3 de Octubre del presente año. Se le realiza atención médica por urgencias, se pide valoración por cirugía y ortopedia; el ortopedista por su decisión facultativa indica tracción cutánea en el miembro afectado y es trasladada a quirúrgicas (Piso 3, cama 5) .

Paciente-usuario de 51 años, 72 kilos de peso con ningún antecedente de enfermedad (no presente patologías), llega al Hospital con fractura de fémur izquierdo, con indicación de cirugía, por lo tanto, se autoriza tracción cutánea, a la espera de la misma, la paciente infiere dolor al inmovilizar.

Herida en miembro inferior izquierdo en la parte lateral hacia fuera entendida desde la medicina como posición medial del miembro, infectado, indicada a lavado y antibiótico. Además presenta fractura en el humero indicada para inmovilización de yeso, en el brazo y antebrazo completamente.

De la fecha 4 de Octubre se le realiza procedimiento de Tracción cutánea (Ver video anexo www.behance.net/dikadesign), la paciente-usuario refiere menos dolor, y mayor movilidad, facilidad para sus necesidades fisiológicas, esto se presenta hasta el día 7 de Octubre.

Para el día 7 de octubre la paciente presenta enrojecimiento y dolor en la cadera de la posición “boca-arriba”, presenta primer acercamiento a las úlceras por presión debido a su posición constante, la enfermera refiere además mejoramiento físico debido a la alineación ya evidente del hueso, esto indica un mejoramiento de experiencia en la estadía del paciente.

El 8 de Octubre, la paciente se encuentra cansada y ansiosa, indica no querer estar más en el hospital, no más cambios y mejoras fuera del dolor disminuido (combinación entre la tracción y el medicamento analgésico), Por parte de SOAT, se autoriza cirugía para día 9 octubre; se indica retirarle la tracción, para realizar lavado a herida en el miembro inferior, ya que su infección no permite el procedimiento quirúrgico.

Al quitar la gaza se encuentra una lesión comparable a quemadura en la piel de primer grado, causada por el tiempo, sudor, vendas y única posición. No presenta úlceras en el miembro, ni ningún otra lesión, úlcera por presión leve en la cadera por la posición dada en el tiempo de espera a la cirugía. La paciente es preparada para intervención quirúrgica.

CARACTERIZACIÓN DEL USUARIO-PACIENTE

A través de este diario de campo se hace un estudio de los diferentes usuarios-pacientes y además se hace un análisis a las historias clínicas presentadas en el desarrollo del año pasado.

El Paciente-Usuario llega a la institución (atendido por medicina general ya sea en urgencia o/y hospitalización), donde bajo determinación facultativa se establece tratamiento ortopédico tracción cutánea frente requerimientos de inclusión y exclusión.

Para el año inmediatamente anterior (2012) en el HUSJ se presentan 35.000 pacientes/usuarios, de los cuales 1.168 con diagnósticos de fractura con indicación a cirugía, se presentan 242 casos de fracturas de fémur y cuello de fémur con procedimiento pre-operatorio de tracción cutánea.

En la actualidad en Colombia, el paciente está caracterizado por la ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral entre otras; donde se determina que todos los habitantes del territorio nacional de carácter público y obligatorio pueden ser categorizados en un sistema socio-económico determinado

Edad: 0-14 años, son pacientes que tienen mayor riesgo de incapacidad por inmovilidad, con poca recepción de indicación médica, en caso normal paciente excluido de la aplicación del procedimiento.

15-70 años, Para el Hospital Universitario San Jorge de Pereira, el usuario directo se caracteriza como paciente vulnerable, prospectos para realizar el procedimiento bajo la indicación facultativa.

71-90 años, Pacientes con vulnerabilidad en salud física por enfermedades y deterioro del cuerpo propio de la edad, estos usuarios son casos especiales y remitidas a decisión de procedes clínico.

Se realiza además una entrevista abierta estructurada, al personal facultativo, quien caracteriza el procedimiento al caso de estudio, contexto de manera real con experiencia, es así como el Doctor Víctor Manuel Castaño, médico especialista en ortopedia y traumatología, trabaja para la Universidad Tecnológica de Pereira (UTP) y para el Hospital Universitario San

Jorge (HUSJ) hace 18 años; el cual se ve evidenciada de manera continua en el proyecto y posa bajo la pertinencia de los diferentes apartados del documento.

5 ANÁLISIS DE TIPOLOGÍAS

Para Cecilia Flores, el resultado material del proceso de diseño es llamado factor objetual, punto formal de cualidades y parámetros de un objeto.

Este plantea una matriz en el cual se presenta una relación entre los factores objetuales (dimensión, volumen, peso, forma, controles, indicadores, material, acabados, textura, color, símbolos y signos, tecnología) y su relación con los diferentes factores humanos (anatomofisiológico, antropométrico, psicológico, socio-cultural, ambientales).

En la cual se somete cada tipología existente en el mercado Colombiano a la revisión de la matriz anteriormente hablada, este con el fin de evaluar y analizar las soluciones objetuales actuales.

Para D.I Gerardo Rodríguez, propone una clasificación de requerimientos, por medio de criterios conocidos a continuación en la siguiente tabla (solo se toman los criterios convenientes para el proyecto) y se califica cada alternativa del 0 al 4 siendo 0: muy débil -1: débil - 2: regular - 3: bueno - 4: muy bueno, con cada uno de los criterios cualitativos de los requerimientos apreciados por el diseñador.

REQUERIMIENTOS	CRITERIOS	T1	T2	T3
USO	PRACTICIDAD	1	3	2
	CONVENIENCIA	4	4	4
	SEGURIDAD	2	0	2
	MANTENIMIENTO	2	1	2
	REPARACIÓN	1	3	2
	MANIPULACIÓN	0	4	1
	ANTROPOMETRÍA	3	3	3
	ESTRUCTURALES	1	3	2
	ERGONOMÍA	0	0	0
FUNCIÓN	MECANISMO	2	0	3
	CONFIABILIDAD	3	2	3
	ACABADO	4	3	3
TECNICOS-PRODUCTIVOS	CONTROL DE CALIDAD	4	4	4
ECONOMICOS-MERCADEO	PRECIO	0	2	4
FORMAL ESTETICA	UNIDAD	1	3	2

LEGALES	NORMA	4	4	4
SIMBOLICOS COMUNICATIVOS	CONDICIÓN SOCIAL	0	2	4
AMBIENTAL	CONTEXTUAL	0	2	4
	SIMBÓLICO COMUNICATIVO	4	0	2
	DESUSO	0	2	1
	REUSO	0	3	0
	REPARABILIDAD	2	4	2
TOTAL		38	52	54

Ilustración 7

6 VARIABLES O CATEGORÍAS DE ANÁLISIS

Como previamente se evidenció, en el texto de este documento se ha nombrado la matriz tomada de Karl Ulrich, esta muestra el análisis global en todas las áreas calificables desde el diseño industrial hacia especialización de ortopedia, específicamente al procedimiento de tracción cutánea.

Ahora, se precisa de generar una comparación entre análisis anteriormente presentado y la aplicación de la misma matriz a la solución pensada para el procedimiento, siendo as x de tono naranja las relacionadas para el procedimiento y las de diferente tono la comparación entre las matrices, donde se puede ver los factores de diferenciación y la calificación y proceder por parte del diseñador.

Ítems	Investigación de causas	Cambios Formales	Cambios Funcionales	Cambios Simbólicos	Antropometría	Secuencia de uso	Adaptación forma humana
Aplicación tracción cutánea	X	X	X		X	X	X
Desprendimiento epidermis	X		X		X	X	
Daños en la salud	X	X	X			X	X
Tiempo de recuperación del paciente	X		X	X	X	X	X
Costos de procedimiento	X	X	X	X			X
Cumplimiento de la normativa colombiana	X	X	X		X	X	X
Experiencia del procedimiento	X	X			X	X	X
Tiempo de aplicación del procedimiento	X	X		X	X	X	X
Insumos necesarios	X	X		X		X	X
Contraindicaciones Post-procedimiento	X	X	X		X	X	X
Contraindicaciones durante procedimiento	X	X	X		X	X	X
Adaptación al contexto	X	X				X	X
Caracterización de usuarios	X	X	X	X	X	X	X
Solución de limitaciones obsoletas	X	X	X	X	X	X	X
Importancia de atención con calidad	X		X	X		X	X

Ilustración 8

Ilustración

82.8%-87 ítems relacionados

Ítems	Investigación de causas	Cambios Formales	Cambios Funcionales	Cambios Simbólicos	Antropometría	Secuencia de uso	Adaptación forma humana
Aplicación tracción cutánea	X	X	X	X	X	X	X
Desprendimiento epidermis	X	X	X	X	X	X	X
Daños en la salud	X	X	X	X	X	X	X
Tiempo de recuperación del paciente	X	X	X	X	X	X	X
Costos de procedimiento	X			X	X	X	X
Cumplimiento de la normativa colombiana	X	X	X	X	X	X	X
Experiencia del procedimiento	X		X	X	X		
Tiempo de aplicación del procedimiento	X	X	X	X	X	X	X
Insumos necesarios	X		X	X	X	X	X
Contraindicaciones Post-procedimiento	X	X	X	X	X	X	X
Contraindicaciones durante procedimiento	X	X	X	X	X	X	X
Adaptación al contexto	X	X	X	X	X	X	X
Caracterización de usuarios	X	X	X	X	X	X	X
Solución de limitaciones obsoletas	X	X	X	X	X	X	X
Importancia de atención con calidad	X	X	X	X	X	X	X

93.7%-98 ítems relacionados

Una mejora del 10.9% con 11 ítems a tomar en cuenta en la relación para la aplicación del procedimiento y 22 (x) en color azul quienes expresas los puntos importantes de cambio a comparación de la matriz anterior o lo puntos fuertes que comparte con la matriz inicial, en la ergonomía y desde el diseño a diferencia de la tracción cutánea actual.

Este porcentaje de mejora, se ve reflejado en los ítems desde el diseño han mejorado o tenido en cuenta en el desarrollo de Hércules, como se precisa en el siguiente resumen de la tabla

Cambios Formales: Tiene en cuenta y hace intervención a comparación del procedimiento actual, el desprendimiento de la epidermis, tiempo de recuperación del paciente e importancia de atención con calidad.

Cambios Funcionales: Tiene en cuenta y hace intervención a comparación del procedimiento actual, la experiencia del procedimiento, tiempo de aplicación e insumos

Cambios Simbólicos-Comunicativos Tiene en cuenta y hace intervención a comparación del procedimiento actual, la aplicación del procedimiento, desprendimiento de la epidermis, daños en la salud, cumplimiento de la norma, experiencia de procedimiento, contraindicaciones pos-durante procedimiento y adaptación contexto.

Antropometría: Tiene en cuenta y hace intervención a comparación del procedimiento actual, daños en la salud, cumplimiento de la normativa, insumos, adaptación del contexto, secuencia de uso, costos de procedimientos y la importancia de la atención con calidad.

Adaptación Humana: Tiene en cuenta y hace intervención a comparación del procedimiento actual el desprendimiento de la epidermis.

7 OBJETIVOS OPERATIVOS.

OBJETIVO GENERAL

Producir un dispositivo médico que realice el procedimiento de tracción cutánea, adecuado a las necesidades de los usuarios desde las características ergonómicas y formales.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Establecer particularidades formales y funcionales mediante el estudio fisiológico - anatómico acercando el dispositivo en la dimensión humana.
2. Generar propiedades ergonómicas directamente relacionadas con la forma que potencien la usabilidad del dispositivo con el fin de mejorar el bienestar para los diferentes usuarios.
3. Construir un dispositivo medico a través de la relación directa formal del diseño y la necesidad médica, con el fin de estandarizar y evolucionar el procedimiento médico.

8 PROCESO DE DISEÑO.

“Ergonomía para el diseño”, en su apartado de métodos y técnicas ergonómicas plantea una metodología a través de 6 pasos fundamentales, aplicados en este desarrollo para afirmar el papel del diseñador industrial como mediador entre la interdisciplinariedad propuesta y solución adecuada a la problemática encontrada en el procedimiento médico.

Esta metodología está dividida en dos procesos principales, a partir del diseño industrial, implícito a través del documento y como segunda fase, un proceso ergonómico.

A. ETAPAS DE ESTRUCTURACIÓN

Delimitación del análisis ergonómico

a) El proyecto es: diseño: X rediseño:

¿Por qué?: porque en la actualidad la problemática analizada es un procedimiento médico con una objetualidad pobre. En éste proyecto se desarrollan características formales y ergonómicas para la creación de un dispositivo.

b) ¿Qué tipo de ergonomía se usará?: Preventiva: Correctiva: X

¿Por qué?: se considera ergonomía correctiva ya que durante el desarrollo de este proyecto se ha pensado en corregir y mejorar el procedimiento actual disminuyendo las contraindicaciones y problemáticas presentadas en la actualidad para el usuario y para el personal del área de la salud, se busca acercarlo a un proceso formal en el diseño.

c) Usuario: paciente del HUSJ cuyo diagnóstico es fractura de fémur, cuando hay cabalgamiento óseo.

d) Entorno: servicio de hospitalización, acomodación múltiple (habitación donde hay más de una cama). El servicio cuenta con 55 camas en la actualidad con variedad de composición formal y de materiales (metal, plástico), además se cuenta con 80 camillas para uso de los diferentes servicios, el paciente debe estar acompañado las 24 horas, por lo tanto se encuentra silla “Rimax” del acompañante.

e) Objeto: actualmente el procedimiento cuenta con algunos objetos que componen, por su función, la realización de la tracción cutánea pero no se encuentra objeto definido que realice dicho procedimiento.

f) Actividad: procedimiento que es indicado para pacientes con diagnóstico de fractura de huesos largos que presentan cabalgamiento óseo a espera de la autorización para cirugía por parte de la EPS, aplicado por cuatro (4) trabajadores del área de la salud (enfermeras y auxiliares de enfermería).

B. ETAPAS DE INVESTIGACIÓN.

Perfil del usuario.

a) Tipo de usuario: Directo: X Indirecto:

b) Actividad para el paciente: cualquier persona entre 17 a 50 años de edad que por cualquier motivo sufre de fractura de fémur en la cual hay cabalgamiento óseo.

Actividad para el trabajador de la salud: persona que ha sido educada en el área de la salud para realizar este procedimiento.

c) Ocupación para el paciente: indiferente.

Ocupación para el trabajador de la salud: Enfermera, auxiliar de enfermería, médico ortopedista.

d) Sexo: Femenino: X Masculino: X

e) Edad para el paciente: cualquier persona entre los 17 a los 50 años de edad en promedio.

Edad para el trabajador de la salud: indiferente.

f) Características físicas generales del paciente:

1. ¿Padece alguna discapacidad? SI: X NO:

¿Cuál?: Temporal, dificultad para caminar.

2. ¿Padece alguna enfermedad? SI: NO:

Respuesta: Si el paciente padece alguna enfermedad incluida en los criterios de exclusión, su aplicación debe ser considerada por la decisión facultativa del médico tratante.

3. ¿Son mujeres embarazadas? SI: NO:

Respuesta: es indiferente para el proyecto ya que la aplicación del procedimiento está indicado por el médico.

8.1 REQUERIMIENTOS.

En el proceso de diseño, la etapa de requerimientos es esencial, ya que evidencia parámetros y determinaciones sustraídas de las etapas anteriores de la investigación.

Para el autor Gerardo Rodríguez, es pertinente gestar requerimientos desde cada etapa del diseño, por lo tanto se crean requerimientos puntuales, así mismo cumpliendo la etapa de requerimientos validada desde el proceso metodológico utilizado.

Requerimientos de diseño		
Criterio	Determinante	Parámetro
De uso		
Practicidad	El instrumento debe ser instalado y manipulado solo por profesionales de la salud que tengan certificado facultativo ante la Ley Colombiana.	El personal facultativo puede ser la enfermera, auxiliar de enfermería o médico.
Conveniencia	Debe realizar siempre la función específica para la cual fue creado en todos los casos.	N/A
Seguridad	Según la resolución 1319 del 2010 expedida por el INVIMA “Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa”. Este instrumento debe asegurar desde su proceso de fabricación hasta el final de su ciclo de vida a través de su vigilancia y control la seguridad a la salud humana.	N/A
Mantenimiento	El usuario será capacitado para hacer el mantenimiento del instrumento, para facilitar el uso del mismo.	La capacitación puede ser dirigida por un personal del área de la salud, profesionales como auxiliar de enfermería, enfermera y/o médico.

Reparación	El instrumento debe contar con piezas universales.	El instrumento debe contar con los elementos de reparación de mantenimiento disponible en el mercado.
Manipulación	El instrumento en el momento de su función debe respetar la fisiología humana	N/A
Antropometría	El instrumento cumple con investigaciones anteriores de expertos en fisiología y todo lo mecánico generado para el cuerpo humano, especialmente miembros inferiores. Este se debe generar en el percentil 50 teniendo en cuenta que un rango de edades entre 17 a 50 años antropometría latinoamericana	El grado de adaptación, puede llegar a variar en la medida que evitemos las lesiones en el miembro inferior, teniendo punto de las lesiones actuales.
Ergonomía	El instrumento no debe generar vibraciones, ruidos, energía calórica. Karl Ulrich ha dado una matriz, relacionada con nuestra investigación, se debe completar más del 90% de esta matriz.	La matriz deducida por Karl Ulrich puede llegar a variar el porcentaje el cual queremos completar.
De función		
Mecanismos	El instrumento debe aportar un mecanismo para cumplir su función, este debe ser regido por fenómenos físicos de tracción. El principio de acción para el funcionamiento del dispositivo será mecánico. No se pondrán en consideración los principios de movimiento hidráulico y neumático, con el fin de trabar con elementos de precisión.	El dispositivo puede llegar hacer mecánico y/o eléctrico.
Confiabilidad.	El instrumento no debe llegar hacer invasivo, ni atentar contra la salud humana, además debe cumplir con la normativa de buenas prácticas de manufactura.	N/A

Acabado.	Según la ley 9 de 1979 adoptar la buenas prácticas de manufactura, que recomienda acabados higiénicos.	El material, y componentes del instrumento solo debe tener la capacidad de limpieza, personalizarse y manipularse higiénicamente
Técnico-productivo		
Control de Calidad	El instrumento debe ser comprobado y asegurar la salud humana y No generar efectos secundarios.	Estandarización de comprobación a partir primer prototipo.
Mercado-económicos		
Precio	El instrumento se debe adaptar al presupuesto generado por el pos, según la ley 100 del 1993 y la ley 715 del 2001	N/A
Estructuras		
Unidad	El instrumento debe asegurar el cambio de experiencia en la unidad formal estética su relación hacia el producto.	N/A
Legales		
Norma	El instrumento debe respetar, seguir las siguientes normas, leyes y decretos. Ley 100 de 1993, ley 715 del 2001, ley 9 1979, decreto 4725 del 2005 y resolución 1319 del 2010	Solo los ítems necesarios para su funcionamiento y uso.
Simbolico-coomunicativos		
Condiciones Sociales	El instrumento es aplicado a un usuario del Hospital Universitario San Jorge, los cuales usuarios están clasificados, en SUBSIDIADOS, DESPLAZADOS, DESMOVILIZADOS, CONTRIBUTIVO Y VINCULADO	El instrumento puede llegarse a extrapolar en otros contextos sociales, como clínicas privadas y estratos superiores.

	(ESTRATOS 0,1,2,3)	
Contextuales	El instrumento debe adaptarse mientras su uso, a condiciones fueras del Hospital.	N/A
Leguaje simbólico-comunicativo	Su comunicación de uso debe estar codificada al entendimiento principal del profesional de la salud, evitando la manipulación del paciente-usuario.	N/A
Ambientales		
Desuso	Considerar el uso de bandas y gasas recambiables para el revestimiento interno del instrumento.	Emplear una banda protectora que aísle el contacto de la piel con el instrumento (anular contacto directo).
Re-uso	El instrumento será un objeto-capital de uso para el Hospital San Jorge de Pereira, mas será dispuesto al paciente por el tiempo que precise el procedimiento.	Considerar un tallaje para la adecuación de un solo instrumento en varios usuarios de medida controlada.
Formal-estéticos		
Estructurabilidad	Las distancias y movilidad del mecanismo (adecuaciones), estarán sujetas a los somatotipos y percentiles propios de los principios antropométricos de los usuarios.	-
Técnico-productivo		
Proceso productivo	Metalmecánica-	-

Mano de obra	De la región.	-
Ambientales		
Reparabilidad, desuso, separación de componentes	El instrumento debe estar compuesto por partes individuales generando, piezas independientes o que permitan ser separada de cada componente.	Permitir reparabilidad y cambio de partes.

Ilustración 9

8.2 CONCEPTO DE DISEÑO.

“Función sigue a la forma, Medicina sigue al Diseño”

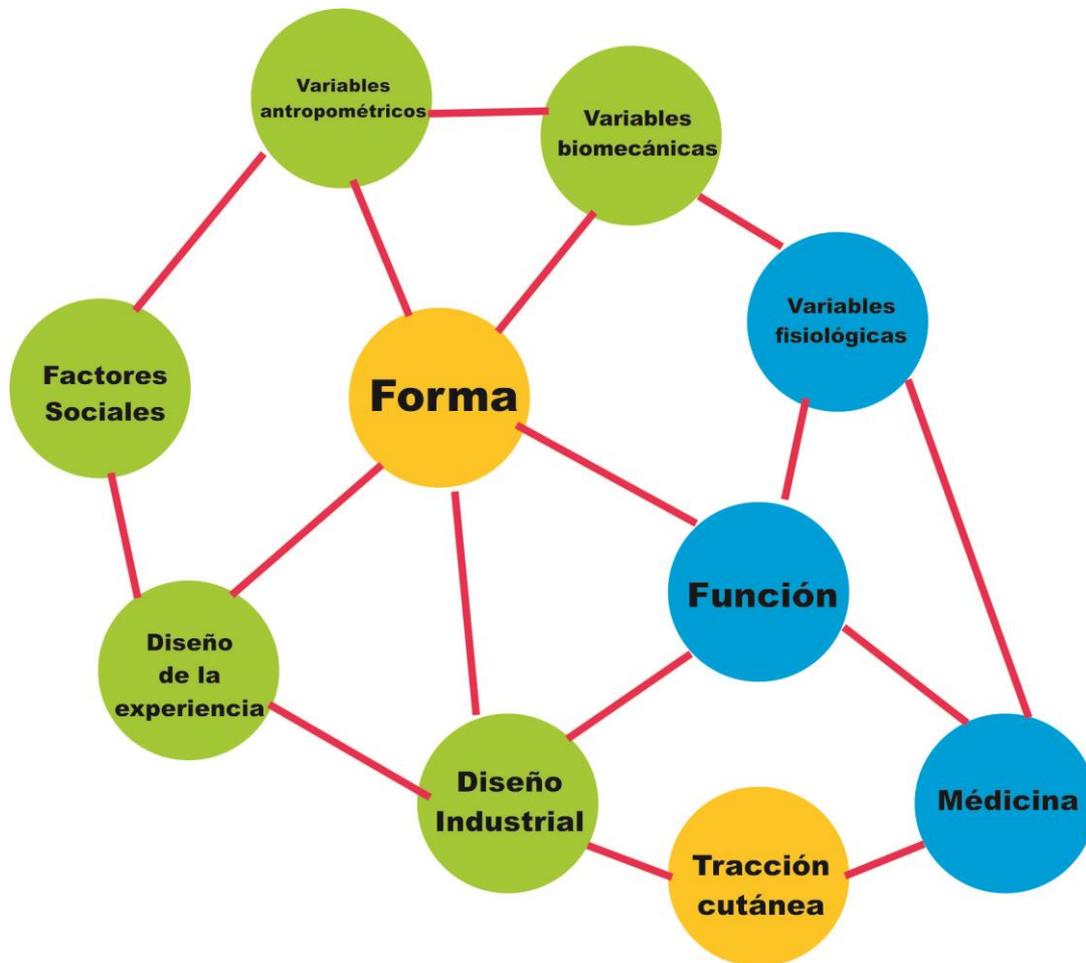


Ilustración 10

8.3 ALTERNATIVAS DE DISEÑO

Alternativa 1.

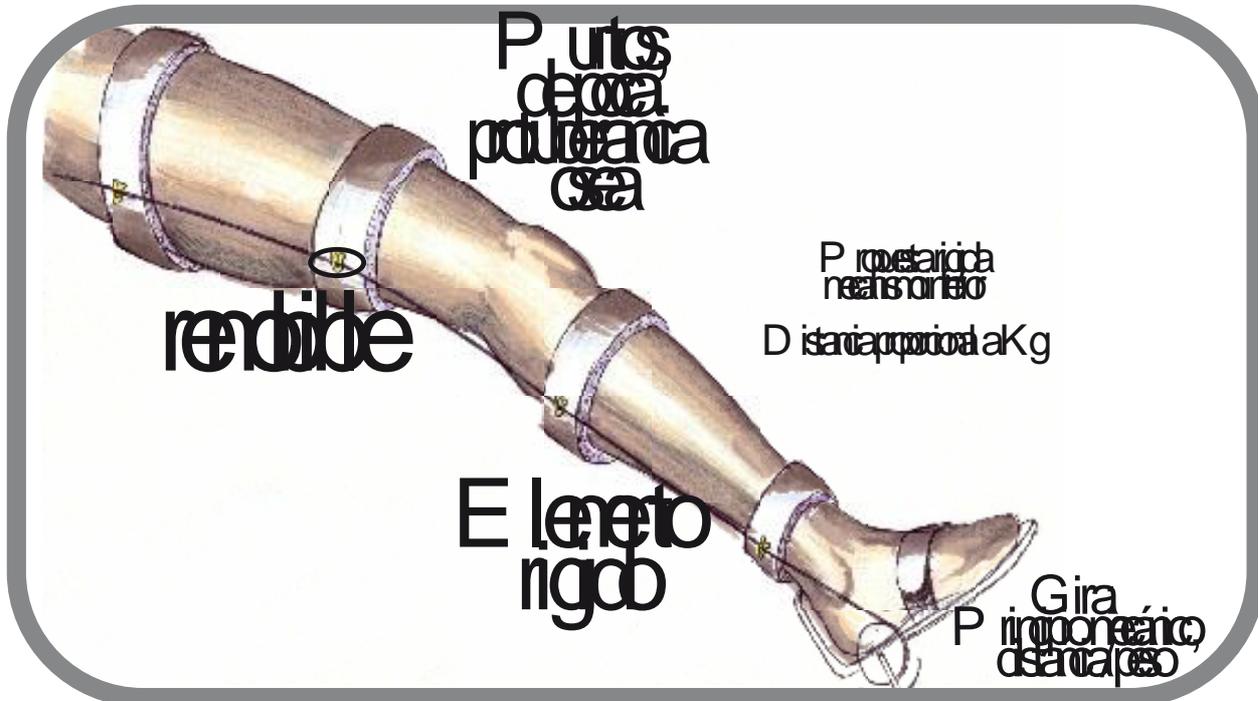


Ilustración 11

¿De qué se compone?	¿Cómo funciona?
<p>Se compone de 4 aros, cuya protección interior, se encuentra silicona, que actúa como un adhesivo, cada aro además tiene un elemento de sujeción, que ayuda a sujetarse entre sí, tiene un mecanismo de distancia peso que funciona bajo la analogía de un pedal.</p>	<p>Se coloca cada aro en las zonas donde se presenta menos prominencias óseas del miembro inferior, se es asegurada, según la medida antropométrica del paciente y se dispone a tracción mediante el giro del pedal, distancia proporcional a peso necesario.</p>

Alternativa 2.



Ilustración 12

¿De qué se compone?	¿Cómo funciona?
<p>Se compone de 4 aros, cuya protección interior, se encuentra silicona, quien actúa como un adhesivo, cada aro además tiene dos elemento de sujeción, que ayuda a sujetarse entre sí, tiene dos mecanismo de distancia peso que funciona bajo la analogía de un pedal</p>	<p>Se coloca cada aro en las zonas donde se presenta menos prominencias óseas del miembro inferior, se es asegurada, según la medida antropométrica del paciente y se dispone a tracción mediante el giro de uno de los pedales quien según su posición generara un peso determinado, y el segundo pedal lo completara .</p>

Alternativa 3.

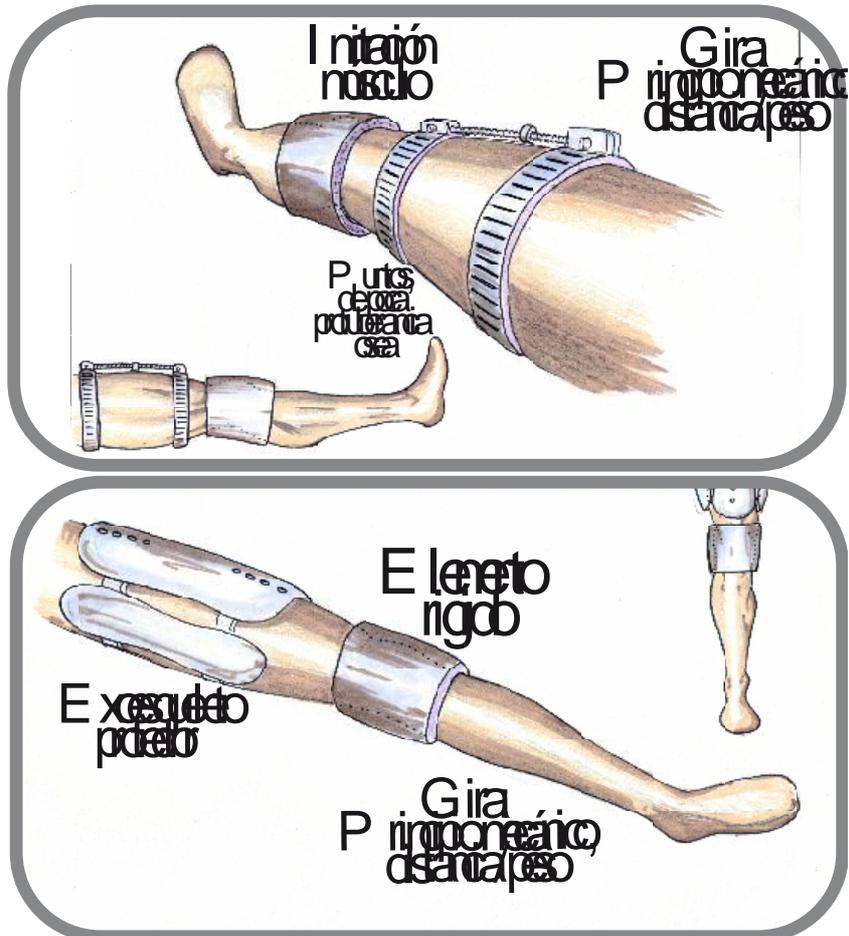


Ilustración 13

¿De qué se compone?	¿Cómo funciona?
<p>Se compone de 2 aros superiores quienes están unidos por el mecanismo en tornillo, y una rodillero inmovilizadora, además cada uno de estas partes están acompañados de una carcasa que protege y genera la experiencia estética de exoesqueleto.</p>	<p>Se coloca los aros en el miembro superior, en la zona del muslo y se acomoda según su medida antropométrica, se gira la tuerca del tornillo por medio de una llave, hasta llegar a la proporción distancia-peso seleccionada, se inmoviliza la rodilla con la ubicación del dispositivo y se asegura las carcasas.</p>

Alternativa 4.

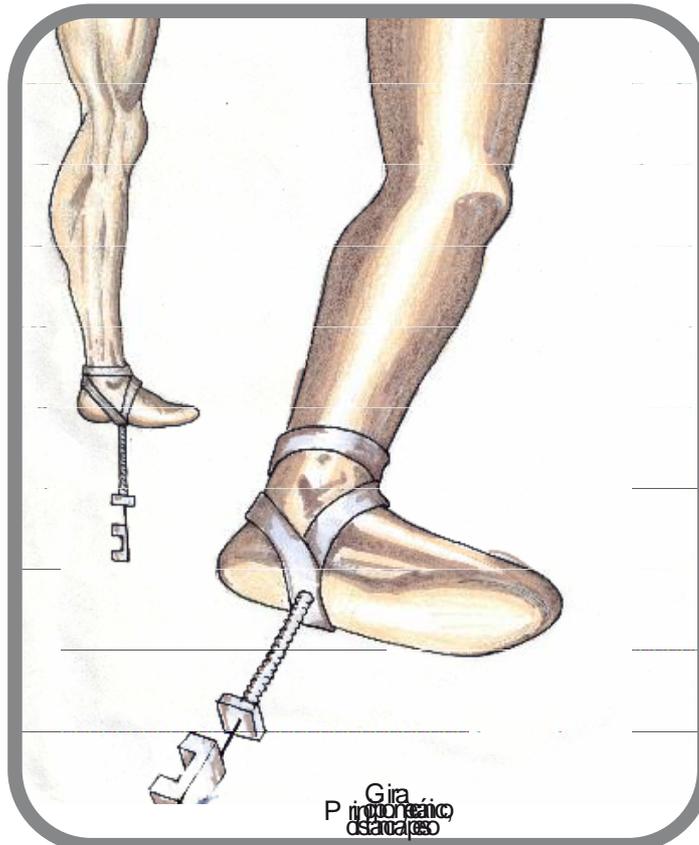


Ilustración 14

¿De qué se compone?	¿Cómo funciona?
<p>Se compone de una tobillera, en su parte interior tiene silicona que cumple la función adhesiva, con espacios elástico para que respire la piel, mecanismo externo en tornillo y tuerca finaliza en prensa para adaptarse a cualquier lugar.</p>	<p>Coloca la tobillera se anexa el mecanismo que un momento anterior fue pegado por medio de la prensa a la cama o camilla, se coloca en ceros el tornillo y se empieza girar hasta llegar a los centímetros que equivalen a peso correspondiente.</p>

Alternativa 5.

	¿De qué se compone?	¿Cómo funciona?
	<p>Se compone de una tobillera con protección en las protuberancias óseas de silicona con fines adhesivos, espacios intercalados de respiro para la piel y sudor, viene en tallas S-M-L, lavable, limpiaable, Además se compone de un mecanismo fijo compuesto de un tornillo de tensión con una protección margo en centímetros-peso y palanca de accionamiento con elementos de sujeción a la tobillera y al mecanismo, brazo movable con terminado en prensa para el soporte en cualquier lugar cama, camilla o pared o en una lamina que puede ponerse en la sala de cirugía (es de piezas cambiables)</p>	<p>Se instala el brazo en la zona deseada, después coloca la tobillera al paciente según la talla necesitada, se sujetan cada una de las partes, y se pone el tornillo de tensión en cero, y se va accionando hasta llegar al peso deseado. El paciente debe estar informado, cualquier movimiento durante el proceso, pierde centímetros de avance.</p>

Ilustración 15

8.3.1 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS

Para evaluar las propuestas de diseño, se califica cada alternativa del 0 al 4 siendo 0: muy débil -1: débil – 2: regular – 3: bueno – 4: muy bueno, con cada uno de los criterios cualitativos de los requerimientos a consideración del diseñador como se muestra en la siguiente tabla, donde se concluye

1. Alternativa 1: Con una sumatoria final de 69 puntos, se ubica en el penúltimo lugar de las alternativas, no cumple con la mayoría de criterios planteados.
2. Alternativa 2: Con una sumatoria final de 67 puntos, se ubica en el último lugar de las alternativas, no cumple con la mayoría de criterios planteados.
3. Alternativa 3: Con una sumatoria final de 77 puntos, se ubica en el primer lugar de las alternativas, cumple con la mayoría de criterios planteados, pero esta alternativa, no pasa la revisión por parte del ortopedista, en el cual expresa “La aparición de morados dolorosos en la área afectada, podrían aumentar los dolores por parte de la paciente, además indica que la inmovilización total de la pierna podría a generar atrofia por la misma”.
4. Alternativa 4: Con una sumatoria final de 71 puntos, se ubica en el tercer lugar de las alternativas, no cumple con la mayoría de criterios planteados.
5. Alternativa 5: Con una sumatoria final de 74 puntos, se ubica en el segundo lugar de las alternativas, Cumple con la mayoría de criterios establecidos, después de la aparición de alternativa 3, esta alternativa bajo en ponderado cualitativo y el análisis dado por el ortopedista, queda como la propuesta escogida.

REQUERIMIENTOS	CRITERIOS	A1	A2	A3	A4	A5
USO	PRACTICIDAD	3	2	4	4	4
	CONVENIENCIA	4	4	4	4	4
	SEGURIDAD	2	2	3	4	4
	MANTENIMIENTO	2	1	2	3	4
	REPARACIÓN	2	2	3	3	3
	MANIPULACIÓN	4	4	4	4	4
	ANTROPOMETRÍA	4	4	4	3	3
	ESTRUCTURALES	4	4	4	3	3
FUNCIÓN	ERGONOMÍA	3	3	3	4	4
	MECANISMO	1	1	3	3	3
	CONFIABILIDAD	4	4	4	4	4
ACABADO	2	2	3	3	3	
TECNICOS-PRODUCTIVOS	CONTROL DE CALIDAD	0	0	0	0	2
ECONOMICOS-MERCADEO	PRECIO	4	4	4	4	4
FORMAL ESTETICA	UNIDAD	2	2	4	3	3
LEGALES	NORMA	4	4	4	4	4
SIMBOLICOS COMUNICATIVOS	CONDICIÓN SOCIAL	4	4	4	4	4
AMBIENTAL	CONTEXTUAL	4	4	4	2	2
	SIMBÓLICO COMUNICATIVO	4	4	4	1	1
	DESUSO	4	4	4	3	3
	REUSO	4	4	4	4	4
	REPARABILIDAD	4	4	4	4	4
TOTAL		69	67	77	71	74

Ilustración 16

8.3.2 DISEÑO DE DETALLES Y DESPIECE

Pieza	Material Componentes	Descripción
Tobillera	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tela de neopreno elástica, nombre comercial: Skidproof. 2. Silicona para recubrimiento (medicina). 3. Abrazadera de amarre plástica. 4. Espuma Viscolastica. 5. Lamina plantilla 	<p>La tobillera es una “bota” que en su interior asegura la piel por medio de la silicona, además contiene unos bolsillos que dan en el recorrido y la posibilidad de ajuste, por la abrazadera de amarre, vienen en tallas S-M-L, En la planta una espuma viscolastica que protege el pie de los elementos de sujeción</p>
Tornillo de tensión- elementos de sujeción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elementos de sujeción 2. Tornillo de Tensión 3. Halador 4. Pantalla de medidas, pesos 	<p>Contiene un primer elemento de sujeción que está sujeto a la tobillera, seguid por el tornillo de tensión que a su vez tiene, un halador que permite el movimiento del tornillo y un pantalla que tiene la medidas en centímetros/peso, por ultimo tiene un según elemento de sujeción que hace la conexión, o así el brazo de prensa o a la plaqueta que irá a sala de cirugía.</p>
Brazo de tracción con prensa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tubos acero inoxidable, acabados en prensa. 	<p>Son dos tubos unidos por elemento sujeción, dará la capacidad de mover a diferentes ángulos y apretar en el deseado, termina en prensa que se acomoda a cualquier tipo de superficie, tiene inicialmente elemento de sujeción al tornillo.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lamina de acero inoxidable 	<p>En cambio del brazo de prensa, se podría utilizar una lámina que en una cara tiene el elemento de sujeción al</p>

Lamina para sujeción		tornillo de tensión y en la otra cara perfil para entrar en el riel de la “t” de la sala de cirugía.
-----------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ilustración 17

Nota: El tallaje dispuesto para la tobillera es un estándar del mercado de las prótesis blandas, La piezas aquí nombradas se encuentran en el mercado pereirano.

8.3.3 MODELOS O SIMULADORES

Para el desarrollo de la propuesta final, se genera en la trayectoria de pruebas y ensayo de los diferentes componentes de la propuesta.

Los simuladores de mecanismo (ver www.behance.net/dikadesign), fueron probados y generados a través de solidworks, para la tobillera y brazo de amarre se generaron los siguientes modelos de desarrollo:.



Ilustración 18

8.4 PROPUESTA DEFINITIVA O FINAL

A continuación se presenta el manual de uso del dispositivo Hércules y explicación de manejo. Ver anexo www.behance.net/dikadesign.



Ilustración 19

Información sobre el dispositivo

Gracias por elegir el dispositivo medico de tracción cutánea HERCÚLES. En primer lugar, debe tener en cuenta que el uso y manejo de este debe ser avalado por el personal facultativo y además de las recomendaciones aca nombradas, prima la autonomía medica.



Las imágenes de este documento, se presentan solo a modo de referencia, la forma o color son solo descripciones.

Descripción de partes



Consideraciones clínicas

Las consideraciones clínicas de inclusión y exclusión del procedimiento, en primera instancia son determinadas por la decisión facultativa y unos aspectos clínicos requeridos de la siguiente manera:

- Elementos de exclusión:
 - Cicatrices varicosas, úlceras, soluciones de continuidad, erisipela, celulitis, infección del área, cuagulopatía, trastornos circulatorios, diabetes, lesiones dolorosas en el área de aplicación del instrumento (fracturas abiertas, esguince, luxaciones o subluxaciones, entre otras).
 - No aceptar la aplicación del procedimiento.
 - Tener más de una fractura en el mismo hueso.

- Elementos de inclusión
 - Paciente con fractura de fémur o de cadera.
 - Paciente a quien se le indica por orden médica la aplicación del procedimiento.
 - Paciente inmovilizado de manera permanente por incapacidad.
 - Paciente en espera de cirugía, insumos y/o autorizaciones.
 - Paciente con fracturas especiales (casos específicos determinados por el médico).
 - Paciente con fractura en desplazamiento y/o desalineada.
 - Determinaciones de edad, entre el rango de atención.

- Resistencia a la piel en una oscilación de rangos pertinentes según la edad del paciente

Las imágenes de este documento, se presentan solo a modo de referencia, la forma o color son solo descripciones.

Manual de uso y manejo



Uso y manejo

Manejo personal facultativo

- 1.Preparación higiénica del personal.
Lavado de manos.
- 2.Preparación del dispositivo
- 3.Colocación del dispositivo.
Calcular peso necesitado de tensión:

Distancia: $\frac{\text{peso del paciente}}{\dots}$

Fuerza de tensión necesitada (10% peso paciente).

4. Limpiar paciente cada 24 horas
- 5.Hacer rutina fisioterapia cada 24 horas



Las imágenes de este documento, se presentan solo a modo de referencia, la forma o color son solo descripciones.

Tracción Cutánea
Hércules

Manual de uso y manejo



Uso y manejo

Manejo paciente

1. Preparación del paciente:
Informe del procedimiento que se le realizara.

2. Rutina fisioterapia:

Cada 24 horas el paciente debe ser bañado y aseado.

*En el proceso de quitarle el dispositivo para el baño, la fisioterapeuta aplica la siguiente rutina de ejercicios, esta con el fin de evitar la fatiga muscular, la atrofia muscular, retracción de aquiles, y todos aquellos procesos circulatorios dañinos pra la salud del paciente durante el procedimiento

MOVIMIENTOS PASIVOS, INDUCIDOS POR FISIOTERAPEUTA

Movilización de dedos	Masaje plantar fascia	Movimientos de cuello de pie	
3. SERIE(S) CADA PIE	3. SERIE(S) CADA PIE	3. Flexión SERIE(S) CADA PIE	3. Inversión SERIE(S) CADA PIE
		3. Extensión SERIE(S) CADA PIE	3. Eversión SERIE(S) CADA PIE

Las imágenes de este documento, se presentan solo a modo de referencia, la forma o color son solo descripciones.

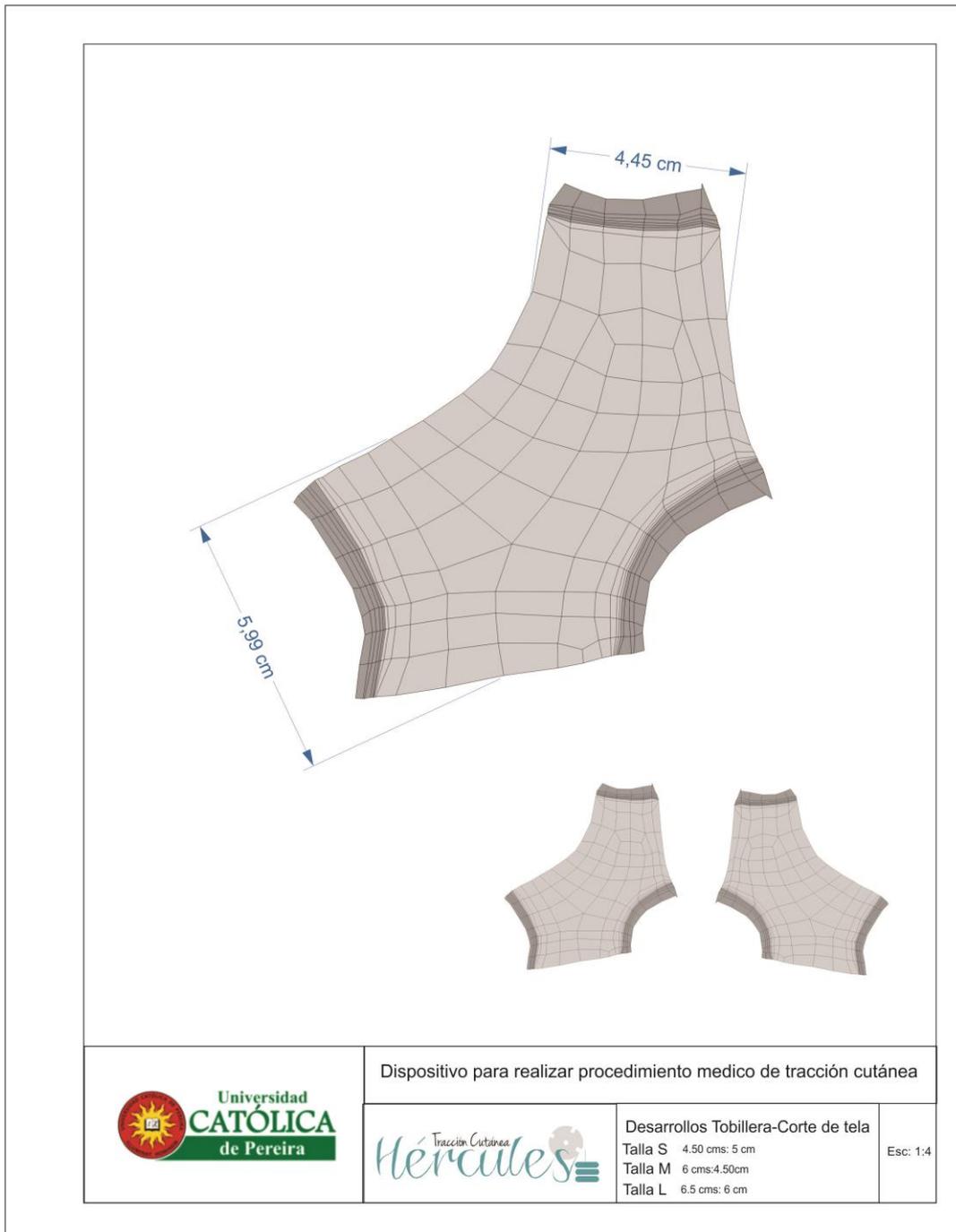
Tracción Cutánea
Hércules

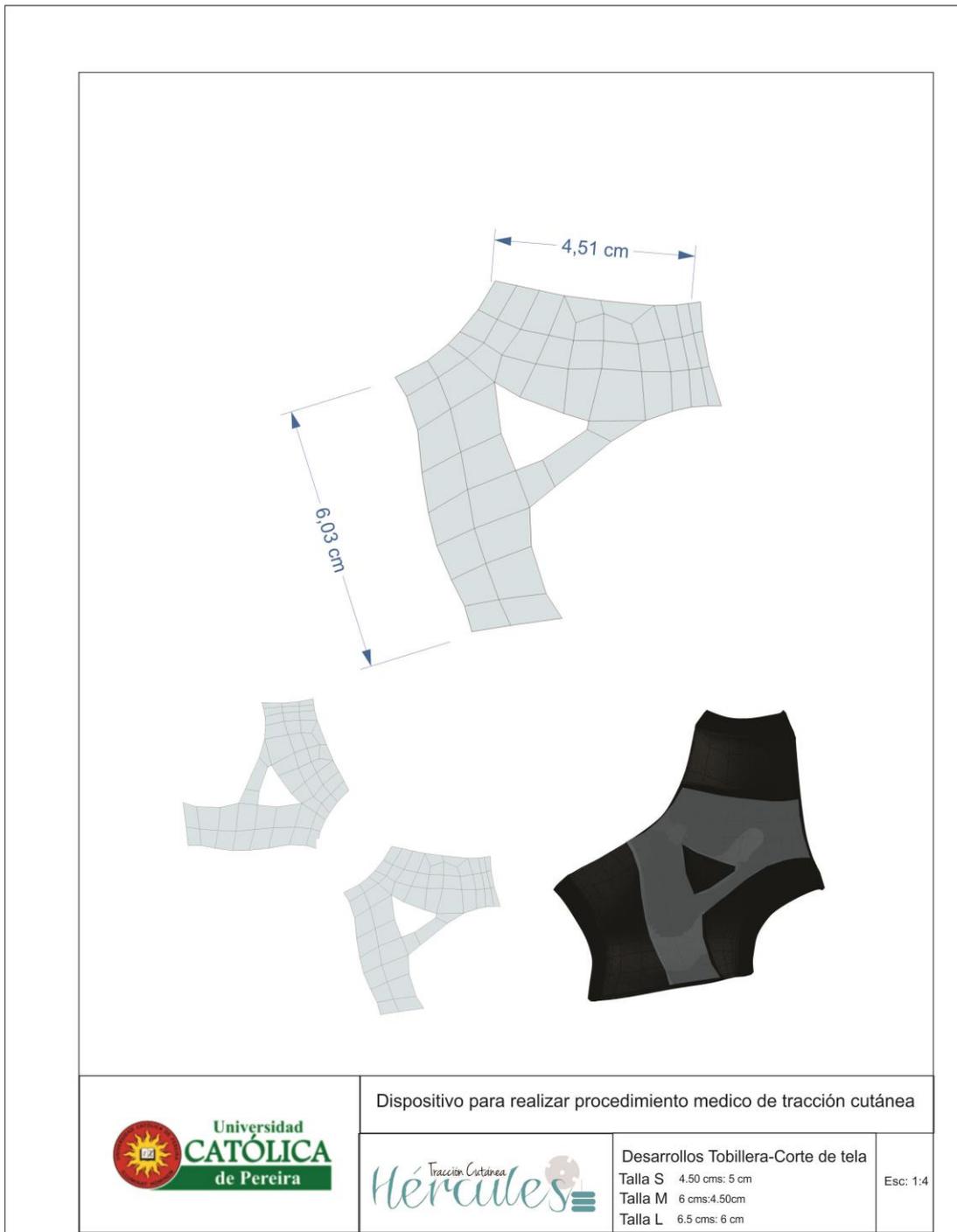
8.4.1 RENDER DIGITAL

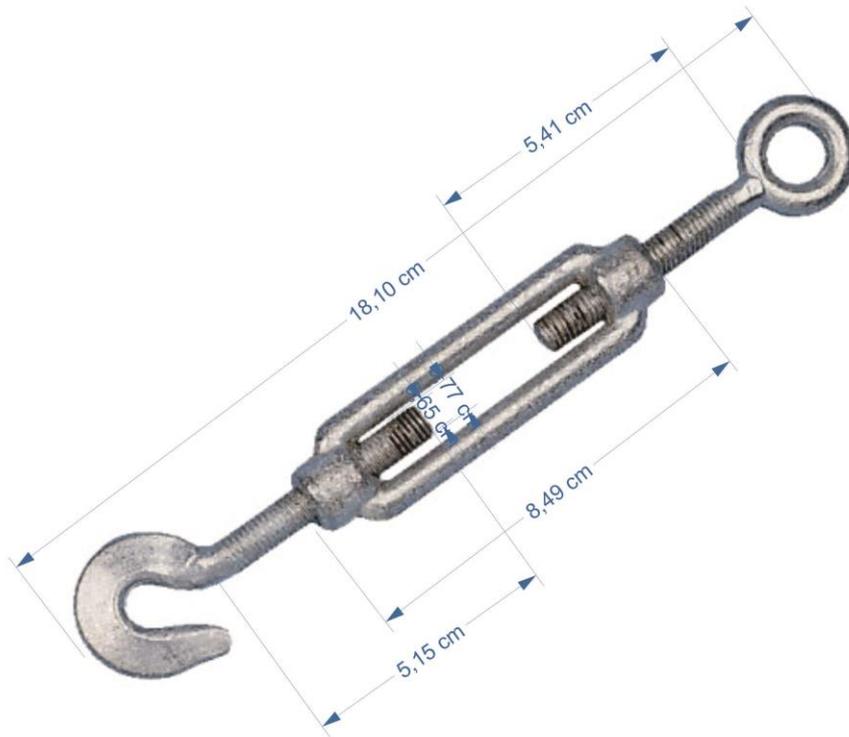
TractionClara Hércules



8.4.3 PLANOS TECNICOS







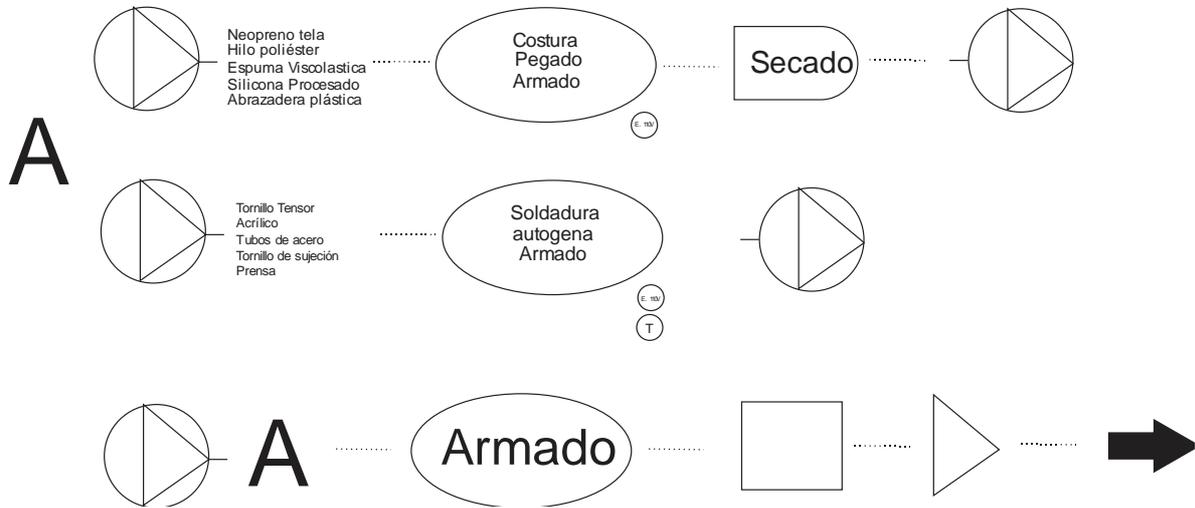
Dispositivo para realizar procedimiento medico de tracción cutánea

Tracción Cutánea
Hércules

Tornillo tensor

Esc: 1:4

8.5 PROCESO PRODUCTIVO



8.5.1 MATERIALES

TOBILLERA

A. Tela Neopreno elástica Skidproof:

CARACTERÍSTICAS: a prueba de agua, a prueba de golpes, crashproof y, resistente al calor, airproof. El peso ligero, buena sensación de la mano, aislamiento de la electricidad.

1. Composición: sbr en rodajas de espuma recubierta con una variedad de telas. Tales como terry, de nylon
2. Usos: utiliza principalmente en la producción de los productos básicos, tales como el ratón de pc, gadgets, loptop bolsa, esteras/alfombrillas, de la cubierta, etc.
3. Dimensiones: mm 1300 * 3300mm
4. Color: Personalizable

Este material genera en el producto la posibilidad de ser “elástico”, en la medida antropométrica del paciente, en otro sentido la tela no estira y puede generar la tracción con la piel.

B. SILICONA

CARACTERÍSTICAS: Estabilidad térmica (propiedades constantes en un amplio rango de temperaturas de -100 a 250°C), La capacidad de repeler el agua y forman juntas de estanqueidad, a pesar de siliconas no son hidrófobos, Excelente resistencia al oxígeno, el ozono, y la luz ultravioleta (UV) como la luz del sol, No es compatible con crecimiento microbiológico,

Presentación por toneladas métricas.

Este material se encuentra en la parte interna de la media a presión, esta ayuda a no perjudicar la piel de paciente en porcentajes leves y mantener controladas las úlceras por presión.

C. Hilo poliéster:

CARACTERÍSTICAS: Es un hilo hecho de cualquier polímero sintético

Posee destacada durabilidad, poca cantidad de pelusas, costura de muy buena fortaleza y atado.

Presentación por toneladas o metraje.

Hilo presente en la costura de la media, este tiene características útiles para el desarrollo de este producto.

D. Espuma Viscolástica:

CARACTERISTICAS: látex son conocidos por tener anti- propiedades bacterianas, puede poder volver a su forma inicial, y tiene gran alcance de densidad.

Dimensiones: 120*200*5

Densidad: 75 kg/m³

La espuma protege la planta de la piel de la tensión generada entre elementos de sujeción, el tornillo de presión y la presión necesitada.

MECANISMO Y ELEMENTO DE SUJECIÓN

A. Elementos de sujeción:

CARACTERISTICAS: Tornillo que en uno de los extremos termina en aro cerrado o semiabierto, son utilizados en el mercado para sostener tenciones de alta resistencia y tensión.

B. Tornillo tensor, acero inoxidable

Este tornillo se compone de dos tornillos y de una tuerca alargada que tensiona a medida que gira y avanza, este generara al proyecto la tracción de la tobillera.

Aceros Inoxidables

Resistencia a la corrosión y a la oxidación a temperaturas elevadas.

Propiedades mecánicas apropiadas

Disponibilidad en el mercado

Reposición y mantenimiento

C. Halador y pantallas de medidas, Acrílico:

CARACTERISTICAS: El acrílico es un material plástico, capaz de soportar largos períodos de tiempo a la intemperie, Similar al cristal de cuarzo, con índice de luz de 92%, el más alto entre otros materiales sintéticos y con calidad superior al vidrio con un índice de luz de 84 %.

PESO; El acrílico solo pesa la mitad del vidrio

ESPEURA Y TEXTURA; Puede ser encontrado desde 1/8 m/m hasta 100 m/m, con diversos colores y acabado de superficies.

ECOLOGIA; Esta característica es casi exclusiva, el acrílico es 100% reciclable.

8.5.2 MANO DE OBRA CALIFICADA.

Tobillera	Costurera, Técnico-Químico
Mecanismo de tensión	Soldador- Técnico metales
Elementos de sujeción	Soldador- Técnico metales

Ilustración 20

8.5.3 TECNOLOGÍAS Y PROCESOS RECOMENDADOS

A. Vulcanización de la silicona:

La vulcanización de las siliconas se divide en tres fases: i) Fase de inicio, ii) Fase de expansión, y iii) Fase de culminación. Las siliconas y el catalizador se comercializan de tres formas: a) Un líquido y una pasta, b) Dos líquidos, y c) Dos pastas. Varios tipos de catalizadores son usados para la reticulación de los polisiloxanos o siliconas, por lo común son sales metálicas: i) Compuestos organometálicos (ácido cloroplatínico), ii) Compuestos de estaño (dibutildilaurato de estaño), y iii) Aminas. Por lo general, el catalizador va acompañado de un acelerador (Octoato de estaño, ortosilicato de etilo) para incrementar la velocidad de reticulación.

Aditivos. Los que normalmente se utilizan son los siguientes:

- . Pigmentos que den a la silicona un color atractivo.
- . Plastificantes: Bióxido de titanio, también ejerce como blanqueador.
- . Cargas de diferentes tamaños para modificar la viscosidad. Revista Iberoamericana de Polímeros Volumen
- . Tixotrópicos: En forma de gel o en polvo, dotan a la silicona de una propiedad antidescolgante, dicha silicona se llama silicona tixotrópica.

USO EN EL PROYECTO: Revestimiento interno de las zonas seleccionadas de la tobillera

B. Soldadura Autógena:

La soldadura autógena es aquella mediante la cual, elevando la temperatura de las dos partes a unir hasta un nivel adecuado, se consigue un paso de átomos de una a otra parte de manera que los retículos cristalinos de ambas queden reducidos a uno solo. La soldadura autógena puede conseguirse de dos formas: por fusión y por presión.

Más precisamente la soldadura Oxiacetilénica, es aquella soldadura por fusión, ya que por medio de la combustión de un gas, se genera la función de las piezas

USO EN EL PROYECTO: Soldar tornillo de tensión y las piezas de alar y sujeción del mecanismo.

8.6 COSTOS DE PRODUCCIÓN

COSTOS FIJOS				
ITEM		cantidad	Vr unit	Vr total
1	ARRENDAMIENTO	1 días	\$ 700.000	\$ 23.000
2	LUZ	1 días	\$ 120.000	\$ 4.000
3	AGUA	1 días	\$ 150.000	\$ 5.000
4	HONORARIOS DE PERSONAL PERMANENTE	2 x 1 día	\$ 566.000	\$ 36.000
5	HONORARIOS DISEÑADOR INDUSTRIAL	1	1200000 x 100 unidades	\$ 12.000
6	OTROS	imprevistos	\$ 20.000	\$ 20.000
TOTAL COSTOS FIJOS (sumatoria del vr total de los items)				#####
COSTOS VARIABLES				
ITEM		cantidad	Vr unit	Vr total
1	MATERIA PRIMA (VFR DFSPICF FICHA TECNICA DF PCC)			
	Tela de Neopreno	30 cms	24.817,52 x metro	\$ 7.445
	Silicona para manufactura	0,50 kg	\$ 912.408,76 x tonelada	\$ 456
	Hilo poliester	5 mts	\$3284,67 x 100 metros	\$ 164
	Espuma Viscolastica	20 cms	\$1824,82 x 2 metros	\$ 132
	Abrazadera de amarre plastica	2	\$900 unidad	\$ 1.800
	Elementos de sujeción	4	\$50 unidad	\$ 200
	Tornillo de tensión	1	\$1500 unidad	\$ 1.500
	Pieza de hale y pantalla de medidas	1	\$ 500	\$ 500
	Tubos para brazo	10 cms	\$15.000x300 cms	\$ 500
	fomillos de sujeción	1	\$ 200	\$ 200
	Prensa	1	\$ 2.000	\$ 2.000
	Lamina de acero	5 cms2	\$ 1.094.000	\$ 5.470
TOTAL MATERIA PRIMA				\$ 20.367
2	PROCESOS INDUSTRIALES DE PRODUCCION			
	Vulcanización silicona	0.50 kg	1.000.000 tonelada	\$ 500
	Soldadura Autogena	10 puntos	500 x punto	\$ 5.000
TOTAL MATERIA PROCESOS PCC				\$ 5.500
3	MANO DE OBRA EVENTUAL RELACIONADA CON EL PROYECTO			
	Costurera	1	\$ 5.000	\$ 5.000
	Armado	1	\$ 2.000	\$ 2.000
TOTAL MANO DE OBRA EVENTUAL				\$ 7.000
4	TRANSPORTE	Imprevistos	\$ 0	0
5	II AMADAS	Imprevistos	0	0
6	IMPREVISTOS	Imprevistos	0	0
7	EMPAQUE CORTE-LAMINA.IMPRESIÓN		30000	30000
8	GASTOS DE REPRESENTACION	Imprevistos	0	0
TOTAL COSTOS VARIABLES (sumatoria del vr total de todos los items)				\$ 44.000

CON ESTOS VALORES SE OBTIENE

{CT} COSTO TOTAL = COSTOS FIJOS + COSTOS VARIABLES	\$ 144.000	Utilidad 10%
{PV} PRECIO DE VENTA= (CT) COSTO TOTAL + % (UD) DE U	#####	\$ 13.200

PUNTO DE EQUILIBRIO PARA CUANDO SE PRODUCE 1 UNICA UNIDAD	
1	PUNTO DE EQUILIBRIO POR UNIDADES PRODUCIDAS = CT / %UD (un) \$ 157.200

Ilustración 21

8.7 VIABILIDAD COMERCIAL

En este apartado se analiza las 4 “P”, es una estrategia de mercadotecnia ideal para generar una comparación de 4 ítems importantes de un objetivo comercial.



Ilustración 22

8.8 COMPROBACIÓN

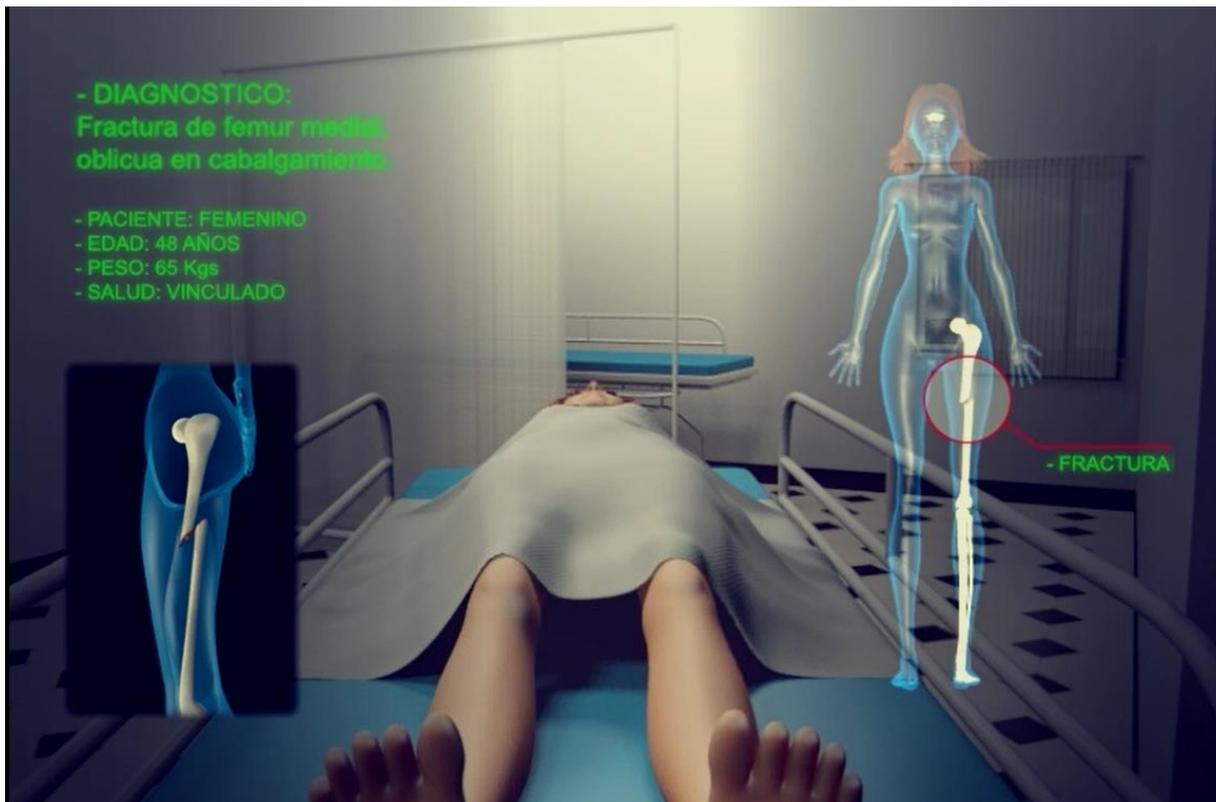
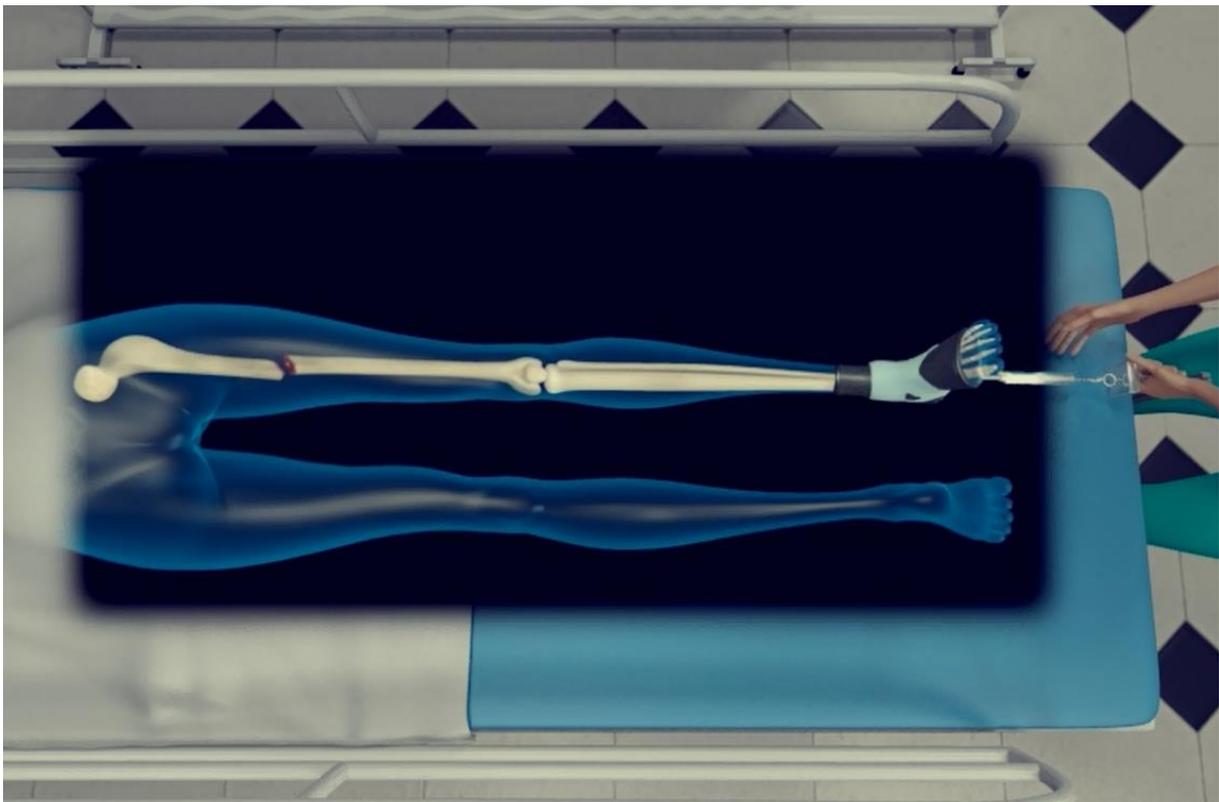


Ilustración 23





8.8.1 PARALELO DE VENTAJAS

Actual 81.2%	Hércules 93.7%
CAMASY CAMILLAS 0	CAMASY CAMILLAS 135
ENFERMERAS 4	ENFERMERAS 1
TIEMPO DE PROCEDIMIENTO MINUTOS 20-25	TIEMPO DE PROCEDIMIENTO MINUTOS 5-8
25% DE MEJORA	

Ilustración 24

El procedimiento actual según el resultado de la matriz de Karl Ulrich tienen un porcentaje ergonómico de 81.2% , comparado con el resultado ergonómico de la respuesta de 93.7% teniendo una mejora de un 12.5%; Además para el procedimiento actual el hospital no cuenta con camas apropiadas para realizar el mismo y deben generar procesos adicionales para poder acomodar el paciente en dichas camas, Hércules ofrece la adaptación en las diferentes camas encontradas en el hospital, para un total de 135 camas , 80 camas para el servicio de quirúrgicas y 55 camillas para uso adicional o en estado de emergencia.

Actualmente se necesitan 4 enfermeras para dicha tarea en un tiempo de 20 a 25 minutos, lo cual representa personal valioso para otras actividades que se realizan simultáneamente en el servicio, por lo cual, Hércules en sus características de mejoramiento solo hace uso de 1 enfermera para su aplicación en un tiempo de 5 a 8 minutos.

CONCLUSIONES

El trabajo aquí presentado, es un acercamiento y una puerta abierta a mejorar desde el diseño industrial a propuesta objetual de la medicina y las diferentes áreas de salud.

Se diseñó un dispositivo médico, Hércules, a manera de tobillera, para atender los procedimientos de tracción cutánea en cabalgamiento de fémur, el cual opera por medio de un mecanismo básico de distancia peso, accionado por un tornillo tensor, con un brazo que se adapta a diferentes superficies, dando la capacidad de ser utilizado en las diferentes situaciones presentadas en las necesidad del hospital.

Hércules además reduce el tiempo de montaje y adecuación entre unos 15 y 18 minutos, en relación al procedimiento que fue observado y analizado en el Hospital Universitario San Jorge de la ciudad de Pereira.

La aplicación del conocimiento de la ergonomía y el mejoramiento de la función por la forma, conocer la función del cuerpo humano y generar un resultado con calidad de vida para el mismo, Genero un dispositivo a manera de bota, permite que el paciente realice movimientos controlados y libres para evitar ulceraciones, atrofia del musculo o daños internos por las partículas de hueso que se encuentran inmersa en la fractura.

La aplicación de tablas medibles ayuda a concluir las mejoras presentadas de una propuesta objetual, el precio lo convierte en un producto competitivo y facilitador de los procedimientos, el mejoramiento en el espacio del hospital, el uso de materiales comunes lo hace accesible en reparación y mantenimiento en el mercado.

Es decir podemos concluir, que el desarrollo anteriormente planteado fue un avance y acercamiento de experiencia y responsabilidad social de diseño, al conocer cada una de las necesidades y hacerlas susceptibles en un proyecto.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS

Flores. C. (2001). Ergonomía para el diseño. (Primera Edición). México: Editorial Designio.

Grupo de investigación MIMAPRO. (2010). Responsabilidad social: Tendencias y responsabilidad social en el diseño y desarrollo de productos de uso: Abordaje del diseño y la ergonomía. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia. Valero. J. (sin año). Diseño de la experiencia. Recuperado de [http://ftp.unipamplona.edu.co/kmconocimiento/Congresos/archivos_de_apoyo/Dise%F1o de Experiencias.pdf?goback=%2Egde_3873559_member_69647130#%21](http://ftp.unipamplona.edu.co/kmconocimiento/Congresos/archivos_de_apoyo/Dise%F1o_de_Experiencias.pdf?goback=%2Egde_3873559_member_69647130#%21).

Olvera. M. (2013). Colocación de la tracción blanda. Enfermería día a día. [Web log post]. Recuperado de <http://www.enfermeriadiadia.com/Traumatologia/Colocacion%20traccion%20blanda.htm>

Popescu. A. (2012). Objetos que curan: el diseño industrial en los tratamientos médicos. Tesis de grado, Universidad de Palermo Argentina.

Press, M. (2007). El diseño como experiencia, el papel de los diseñadores siglo XXI. Barcelona: E. G. Gili, Ed., & M. d. Rivas, Trad.

Dr. Holguín. E., Dr. Rojas. C. & Dr. Mateus R. (2007). Uso de tracción cutánea en paciente con fractura de fémur proximal en el Hospital Simón Bolívar de Bogotá. Revista Colombiana de Ortopedia y traumatología, 21 (2), 119-122.

Sobrado. C. Z. (2012). Historia de la ortopedia y de la traumatología en Perú. Lima: Universidad Nacional Mayor San Marcos, Fondo Editorial.

Handoll. H., Queally. J. & Parker. M. (2011). Tracción preoperatoria para la fractura de cadera en adultos- Pre-operative traction for hip fractures in adults (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. Recuperado de <http://www.update-software.com//BCP/WileyPDF/EN/CD000168.pdf>.

Cruz. A., & Garnica. A. (Ed.) (2001). Principios de la ergonomía. Bogotá: Universidad Jorge Tadeo Lozano.

Dr. Castaño. D. (2012). Experiencia Tracción Cutánea. (Londoño. D. Entrevistador).

Ing. Hernández. A. (2012). Diseño de dispositivos médicos. El Hospital. Recuperado de http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/IN/ESTUDIOS_CASO/doc_90832_HTML.html?idDocumento=90832.

Smith. J. & Young. J. (Ed.) (2007). Guía de procedimientos para enfermeras. Bogotá: Panamericana.

Organización mundial de la salud (OMS). Definición de salud. Recuperado de <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>.

Hospital Donostia. Colocación de tracción en partes blandas y cuidados de la pie. Recuperado de <http://www.urgenciasdonostia.org/Portals/0/Auxiliares/Protocolos/Tecnicas/IT-092%20Traccion%20blanda.pdf>.

Tracciones y sus tipos. Recuperado de <http://es.scribd.com/doc/39562441/Tracciones-y-Sus-Tipos>.

Kutz. M. (2009). Biomedical Engineering and Design handbook. McGraw-Hill.

Arriola. C., Neira. L., Romero. V., Sagües. C. & Salgado. C. (2010). Elementos de tracción traumatológica final. Chile. Inmovilización en Ortopedia. Recuperado de <http://alvaro-angel.tripod.com/inmovilizaciones.htm>.

Aseo e inmovilización de paciente traumatológicos. Recuperado de http://www.fernocas.com/tecnicas_procedimientos/tecnicas/aseo_y_mov_traumatologicos.pdf.

Londoño, D.C, Anexos (2013), ver en www.behance.net/dikadesign

Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'*(revision of GHTF/SG1/N29:2005). May 16th, 2012. The Global Harmonization Task Force.

APENDICES

Carta de autorización Hospital universitario San Jorge. Por parte de Gerencia, Consentimiento Informado a pacientes

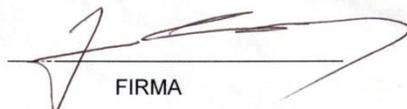
Pereira, Mayo 2013

Señores:
Hospital Universitario San Jorge
HUSJ

Cordial Saludo.

Yo Juan Carlos Restrepo Mejía gerente del Hospital Universitario San Jorge identificada con cedula ciudadana 10.105.646 de PEREIRA he sido informado de manera clara y entendible con el uso de palabras técnicas y luego palabras sencillas acerca del proyecto investigativo **"DISEÑO DE INSTRUMENTO PARA REALIZAR EL PROCESO MÉDICO DE TRACCIÓN CUTÁNEA"** que busca la humanización del procedimiento mencionado y requiere la toma de imágenes, estadísticas o entrevistas de las personas involucradas con el proceso de tracción cutánea (profesionales y pacientes) y sus elementos técnicos (cada uno de los materiales de aplicación del procedimiento). Esta investigación mantiene la privacidad y anonimato de los participantes, tiene un riesgo menor al mínimo para los involucrados y cuenta con una participación voluntaria y el derecho de retiro de éstos de manera libre y sin presión alguna para mantenerse en el proceso sin que esto represente un problema para la investigación y sin ningún tipo de represalia, en la que participarán todos los involucrados en el procedimiento de tracción cutánea. No habrá ningún tipo de compensación económica a los participantes.

Como representante de la entidad ya mencionada permito a los investigadores hacer su trabajo bajo los estándares de investigación reglamentados en Colombia. Acepto en voluntad propia y en nombre del Hospital Universitario San Jorge que el proceso investigativo titulado **DISEÑO DE INSTRUMENTO PARA REALIZAR EL PROCESO MÉDICO DE TRACCIÓN CUTÁNEA** sea realizado en las instalaciones de dicho centro.



FIRMA

Carta de autorización Hospital universitario San Jorge. Unidad de Gestión Informática.



E.S.E
HOSPITAL UNIVERSITARIO
SAN JORGE DE PEREIRA

Unidad de Gestión Informática

Pereira, octubre de 2013

Señores

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PEREIRA

Programa de Diseño Industrial

Ciudad.

Asunto: Autorización y confirmación de uso sistemas de información Hospital Universitario San Jorge.

Cordial Saludo.

En mi cargo Profesional especializada de la unidad de gestión de información del Hospital Universitario San Jorge, me permito informar que he autorizado para el uso de la información de historias clínicas a la estudiante DIANA CAROLINA LONDOÑO identificada con el Código 1.088.297.090, quien solicito dicho acceso para fines de investigación.

La autorización se encuentra avalada mediante la resolución 1982 del 2010, Artículo 5 , ley estatutaria 1266 del 2008, Artículo 4, quedando claro la privacidad de la identificación de los pacientes.

Además se confirma que la estudiante estuvo presente a lo largo del tiempo desarrollo de informe final, en constante contacto con la información de los pacientes en el área estadísticas, servicio asistencial de quirúrgicas , ortopedia y traumatología, correspondiente a la vigencia 2012.

Atentamente,

LIGELLY HERNÁNDEZ MAYORGA

Profesional Especializado Unidad de Gestión Informática

Carrera 4 No.248 Pereira Risaralda
Directo 3240106 PBX-006-3356333 ext.528
Email gestioninformatica@husj.gov.co

ANEXOS

Los anexos presentados en este proyecto, por su cantidad y volumen pueden ser visitados con mayor amplitud : www.behance.net/dikadesign

1. Tabla de percentiles.
2. Video procedimiento actual.
3. Normas utilizadas, completas
4. Fotos, videos y entrevistas en el Hospital Universitario San Jorge
5. Libros virtuales usados.