

**Rediseño de la Unidad de Drenaje Pleural Terapéutico**

**Jorge Enrique Benincore Flórez**

**Trabajo de grado para optar al título de Diseñador Industrial**

**Director**

**Francisco M. Espinel Correal**

**Magíster en Semiótica**

**Codirector**

**Fabio Bolívar Grimaldos**

**Médico Internista. Neumólogo**

**Universidad Industrial de Santander**

**Facultad de Ingenierías Físico- Mecánicas**

**Escuela de Diseño Industrial**

**Bucaramanga**

**2018**

### **Dedicatoria**

*Así como todo lo que se ilumina en la mañana es gracias al sol, todo lo que soy es gracias a mi madre, para ella es merecido todo esto.*

### **Agradecimientos**

*Agradezco infinitamente a mi familia que es el pilar en donde he formado toda mi vida y a todas aquellas personas que hicieron parte o participaron de alguna forma en la realización y desarrollo de este proyecto, para todas ellas un abrazo muy especial.*

**Tabla de contenido**

Introducción	18
1. Planteamiento del problema	23
2. Objetivos	27
2.1 <i>Objetivo general</i>	27
2.2 <i>Objetivos específicos</i>	27
3. Marco teórico	28
3.1 <i>Del sistema respiratorio a la pleura</i>	28
3.2 <i>Complicaciones y patologías de la pleura</i>	30
3.3 <i>Diagnóstico y tratamiento de la cavidad pleural</i>	33
3.4 <i>Unidad de drenaje pleural terapéutico</i>	40
3.5 <i>Dispositivo de drenaje pleural terapéutico Pleur-evac®</i>	42
4. Metodología	45
5. Desarrollo proyectual	47
5.1 <i>Etapa 1: Investigación y análisis</i>	47
5.1.1 Contextualización	48
5.1.2 Definición de requerimientos.	51
5.1.3 Revisión bibliográfica, herramientas teóricas para el desarrollo de conceptos.	63

5.2	<i>Etapa 2: generación de conceptos.</i>	66
5.2.1	Subunidad de succión.	68
5.2.1.1.	Propuestas alternas.	68
5.2.1.2.	Selección del sistema de succión del dispositivo a desarrollar	72
5.2.1.3.	Indagación	73
5.2.1.4.	Evolución y resultado	73
5.2.2	Subsistema de control.	74
5.2.2.1.	Propuestas.	77
5.2.2.2.	Selección.	77
5.2.2.3.	Indagación.	78
5.2.2.4.	Evolución y Resultado	78
5.2.3	Subsistema de seguridad.	80
5.2.3.1	Propuestas	80
5.2.3.2	Selección del subsistema de seguridad.	84
5.2.3.3	Indagación.	85
5.2.3.4	Evolución.	85
5.2.3.5	Resultado.	86
5.2.4	Factor humano.	87
5.2.4.1	Propuestas	89
5.2.4.2.	Selección	92
5.2.4.3	Indagación.	93
5.2.4.4	Evolución	94
5.3	<i>Etapa 3: comprobaciones</i>	96
5.3.1	Comprobaciones técnicas..	97
5.3.1.1	Sistema electrónico.	97
5.3.1.2	Sistema de control.	99

5.3.1.2	Sistema de seguridad	103
5.3.1.3	Sistema de interfaz.	104
5.3.2	Comprobaciones de uso.	106
5.4	<i>Etapa 4: Diseño de detalle y desarrollo final.</i>	111
5.4.1	Propuesta de valor.	112
5.4.3	Fabricación..	123
5.4.4	Identidad corporativa.	128
5.4.5	Empaque.	131
5.4.1	Infografía.	132
6.	Mejoras y evolución: Pleur-b versión 2.0	134
7.	Conclusiones	140
	Referencias bibliográficas	141
	Apéndices	146

### Lista de figuras

<i>Figura 1. Diagrama de partes del sistema respiratorio. ....</i>	<i>29</i>
<i>Figura 2. Cavidad pleural. ....</i>	<i>29</i>
<i>Figura 3. Derrame pleural. ....</i>	<i>30</i>
<i>Figura 4. Derrame pleural (sustancias acuosas), Neumotórax (aire), Empiema pus) y Hemotórax (sangre).....</i>	<i>31</i>
<i>Figura 5. Procedimiento de diagnóstico clínico de un derrame en la pleural. ....</i>	<i>33</i>
<i>Figura 6. Radiografía de tórax con derrame pleural en el pulmón derecho.....</i>	<i>34</i>
<i>Figura 7. Proceso de toracentesis diagnóstica.....</i>	<i>35</i>
<i>Figura 8. Ejemplo de toracentesis diagnóstica. ....</i>	<i>36</i>
<i>Figura 9. Inserción de una sonda pleural. ....</i>	<i>37</i>
<i>Figura 10. Atelectasia pulmonar (colapso total del pulmón izquierdo). ....</i>	<i>37</i>
<i>Figura 11. Síntesis del tratamiento para contrarrestar patologías pleurales. ....</i>	<i>39</i>
<i>Figura 12. Montaje de drenaje de aspiración de tres botellas. Tomado Estrada-Masllorens et al. (2012) Drenaje torácico cerrado. (Estrada-Masllorens et al., 2012).....</i>	<i>40</i>
<i>Figura 13. Diferentes modelos de dispositivos de drenaje pleural, existentes en el mercado. Adaptado de Enfermería 1014. (2013) Recuperado de. <a href="http://www.enfermeria1014.com/page/Drenajes+activos">http://www.enfermeria1014.com/page/Drenajes+activos</a> .(Drenajes Activos, 2013) ..</i>	<i>41</i>
<i>Figura 14. Unidad de drenaje pleural terapéutico, Pleur-evac®. Tomado de Enfermería creativa. (2017). Recuperado de <a href="https://enfermeriacreativa.files.wordpress.com/2016/10/drenajes-toracicos.png">https://enfermeriacreativa.files.wordpress.com/2016/10/drenajes-toracicos.png</a> y <a href="https://www.teleflex.com/en/usa/images/surgical/sr_ple_A-6000-">https://www.teleflex.com/en/usa/images/surgical/sr_ple_A-6000-</a>. (Sanchez, 2016) ..</i>	<i>42</i>
<i>Figura 15. Colocación de la sonda pleural o catéter, en el tórax del paciente. ....</i>	<i>43</i>
<i>Figura 16. Diagrama de uso del dispositivo Pleur-evac® para iniciar el tratamiento de toracostomía, según lo indica la empresa productora, Telflex. ....</i>	<i>44</i>
<i>Figura 17. Esquema metodológico general del diseño centrado en el usuario (DCU).....</i>	<i>45</i>
<i>Figura 18. Esquema metodológico específico del DCU implementado en el desarrollo proyectual. ....</i>	<i>46</i>
<i>Figura 19. Etapa N°1: Investigación y análisis. ....</i>	<i>47</i>

<i>Figura 20. Tipología de usuarios del dispositivo Pleur-evac®.</i>	49
<i>Figura 21. Síntesis de resultados del estudio realizado en el HUS y la Clínica FOSCAL, de personas que siguen el tratamiento de drenaje pleural con el dispositivo Pleur-evac®.</i>	50
<i>Figura 22. Árbol de causa-problema-consecuencia.</i>	51
<i>Figura 23. División por subsistemas de funcionamiento del dispositivo Pleur-evac®.</i>	52
<i>Figura 24. Resultados prueba evaluativa del funcionamiento por sistemas del dispositivo Pleur-evac.</i>	55
<i>Figura 25. Síntesis gráfica de los principios físicos más relevantes requeridos para formular conceptos de diseño en el desarrollo de una nueva propuesta de drenaje pleural.</i>	65
<i>Figura 26. Segunda etapa metodológica en el desarrollo del diseño centrado en el usuario.</i>	68
<i>Figura 27. Alternativa 1. Sistema de succión generada por un remolino interno creado a partir del posicionamiento de dos orificios en el cuerpo del dispositivo.</i>	69
<i>Figura 28. Alternativa 2. Sistema de succión generada por el funcionamiento de un motor DC.</i>	70
<i>Figura 29. Alternativa 3. Fuerza de succión generada a partir de la diferencia de presiones generada por una bomba de aire que se expande y contrae al interior del dispositivo.</i>	71
<i>Figura 30. Concepto final del sistema de succión para el trasvase de sustancias intrapleurales.</i>	74
<i>Figura 31. Alternativa No. 1 de sistema de control.</i>	75
<i>Figura 32. Alternativa No. 2 del sistema de control.</i>	76
<i>Figura 33. Concepto final de control de succión, sistema de almacenamiento y medición de sustancias trasvasadas.</i>	79
<i>Figura 34. Concepto final de control de succión, sistema de almacenamiento y medición de sustancias trasvasadas.</i>	81
<i>Figura 35. Alternativa 2. Sistema antitrasvase, a partir del uso del mecanismo de bola, utilizado como sello de seguridad de las bombas de agua.</i>	82
<i>Figura 36. Alternativa 3. Sistema antitrasvase, ejecutado por un mecanismo de tapón.</i>	83
<i>Figura 37. Propuesta de seguridad para la protección de los componentes electrónicos internos del dispositivo, por medio del aislamiento de estos con una carcasa plástica.</i>	84

<i>Figura 38. Mecanismo de paso y obstrucción de sustancias. Aciplast. (2014). Válvula esfera tres vías. Recuperado de <a href="https://www.youtube.com/watch?v=001UKZuVz0c">https://www.youtube.com/watch?v=001UKZuVz0c</a>. (Aciplas, 2014) .....</i>	<i>85</i>
<i>Figura 39. Propuesta de evolución del subsistema de seguridad para el mecanismo antitransvase de sustancias intrapleurales. ....</i>	<i>86</i>
<i>Figura 40. Resultado del concepto del sistema de seguridad a implementar en el dispositivo. ....</i>	<i>86</i>
<i>Figura 41. Alternativa 1 de transporte compuesta por un sistema de tirantas que permite ubicar el dispositivo sobre cualquier estructura sobresaliente del entorno del paciente. ....</i>	<i>89</i>
<i>Figura 42. Alternativa 2 de transporte compuesta por un contenedor con estructura estable y tres puntos de fijación sobre el suelo, un sistema de tirantas flexible y bolsas desechables. ....</i>	<i>90</i>
<i>Figura 43. Alternativa 3 de transporte, en la cual el dispositivo se acopla al cuerpo del paciente, y se sujeta mediante la fijación de unas tirantas flexibles. ....</i>	<i>91</i>
<i>Figura 44. Evolución de concepto de transporte del dispositivo. ....</i>	<i>95</i>
<i>Figura 46. Concepto final de interfaz del dispositivo con lenguaje de uso por medio de iconos. ....</i>	<i>96</i>
<i>Figura 47. Comprobación de uso sistema electrónico. ....</i>	<i>97</i>
<i>Figura 48. Comprobación de funcionamiento del sistema de carga del panel de control. ....</i>	<i>98</i>
<i>Figura 49. Secuencia de verificación del panel de control electrónico. ....</i>	<i>99</i>
<i>Figura 50. Transvase de mezcla que simula la viscosidad del pus. ....</i>	<i>101</i>
<i>Figura 51. Transvase de mezcla que simula la viscosidad de la sangre. ....</i>	<i>101</i>
<i>Figura 52. Transvase de agua. ....</i>	<i>101</i>
<i>Figura 53. Comprobación de funcionamiento sistema antitransvase dispositivo Pleur-B. ....</i>	<i>104</i>
<i>Figura 54. Comprobación de interfaz del panel de control del dispositivo Pleur-B. ....</i>	<i>105</i>
<i>Figura 55. Plataforma de prueba para comprobación de eficiencia del dispositivo Pleur-B. ....</i>	<i>106</i>
<i>Figura 56. Comprobación de uso con eje de rotación horizontal respecto al suelo (eje x). ....</i>	<i>107</i>
<i>Figura 57. Comprobación de uso con eje de rotación vertical respecto al suelo (eje y). ....</i>	<i>107</i>
<i>Figura 58. Aplicación de prueba de uso. ....</i>	<i>108</i>
<i>Figura 59. Infografía que sintetiza el proceso de desarrollo del proyecto. ....</i>	<i>110</i>

<i>Figura 60. Unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B.</i> .....	111
<i>Figura 61. Simulación de uso del dispositivo Pleur-B en el desarrollo del drenaje torácico.</i> .....	113
<i>Figura 62. Ejemplos del nivel de movilidad y versatilidad que brinda el dispositivo Pleur-B.</i> .....	114
<i>Figura 63. Sistema de recarga del dispositivo Pleur-B.</i> .....	115
<i>Figura 64. Contenedor plástico desechable e intercambiable del dispositivo Pleur-B.</i> .....	115
<i>Figura 65. Elementos del sistema de seguridad del dispositivo Pleur-B.</i> .....	116
<i>Figura 66. Sistema de acople al cuerpo del dispositivo Pleur-B.</i> .....	117
<i>Figura 67. Sistema de iconos del dispositivo Pleur-B.</i> .....	117
<i>Figura 68. Listado de partes del dispositivo Pleur-B.</i> .....	118
<i>Figura 69. Modelo productivo mediante el método de inyección de polímeros. Tomado de Sánchez Cristóbal (2017). Polímeros. Recuperado de <a href="http://www.cienciasfera.com/materiales/tecnologia/tecno01/tema12/1_polmeros.html">http://www.cienciasfera.com/materiales/tecnologia/tecno01/tema12/1_polmeros.html</a>. (Sánchez, 2017)</i> .....	123
<i>Figura 70. Ejemplo del modelo productivo de corte por troquel. Tomado de Jesús Angel (2015). Troquelado. Recuperado de <a href="http://grupoprintperu.blogspot.com.co/2015/11/troquelado.html">http://grupoprintperu.blogspot.com.co/2015/11/troquelado.html</a>.(Angel, 2015).</i> .....	124
<i>Figura 71. Ejemplificación del modelo productivo de termo formado por cámara de vacío implementado para el desarrollo del empaque primario del dispositivo Pleur-B.</i> .....	125
<i>Figura 72. Forma base del logo propuesto para la identificación del dispositivo Pleur-B en el mercado.</i> .....	129
<i>Figura 73. Aproximación de color implementando rellenos en escala de grises.</i> .....	130
<i>Figura 74. Aplicación de gamas de color en el logotipo del dispositivo Pleur-B.</i> .....	130
<i>Figura 75. Logotipo e imago tipo del dispositivo Pleur-B.</i> .....	131
<i>Figura 76. Empaque secundario del dispositivo Pleur-B.</i> .....	132
<i>Figura 77. Infografía de producto: Unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B.</i> .....	133
<i>Figura 78. Panel de control del dispositivo Pleur- B versión 2.0.</i> .....	134
<i>Figura 79. A. Mini bomba sumergible (DC 3-12V RS-36SH), del dispositivo Pleur-B versión inicial. B. Mini bomba sumergible (DC 3V 120L/H Max Lift), usado en el dispositivo Pleur-B versión 2.0. Tomado de Mercado-libre. Mini bomba de agua (2018). Recuperado de <a href="https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-454060109-mini-bomba-de">https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-454060109-mini-bomba-de</a></i>	

*agua-sumergible-proyectos-3vdc-6vdc-\_JM . (Mercado-libre, 2018) (Bang-good, 2018) y Bang-good. Mini-Micro-DC-9V-RS-360SH-Water-Priming-Pump-p-87577 (2018). Recuperado de <https://www.banggood.com/es/Mini-Micro-DC-9V-RS-360SH-Water-Priming-Pump-p-87577.html>. .....135*

*Figura 80. Planos técnicos del dispositivo Pleur-B, versión inicial.....136*

*Figura 81. Planos técnicos del dispositivo Pleur-B, versión 2.0.....137*

*Figura 82. Panel de control electrónico dispositivo Pleur-B versión 2. ....138*

*Figura 83. Renderizados del dispositivo Pleur-B, versión 2.0. ....139*

**Lista de tablas**

<i>Tala 1. Clasificación de subsistemas de funcionamiento del dispositivo Pleur-evac® en las categorías de requerimientos de diseño establecidas</i>	53
<i>Tabla 2. Tabla de atributos, necesidades y requerimientos</i>	56
<i>Tabla 3. Estructuración cuantificable de los requerimientos de diseño de la propuesta a desarrollar</i>	57
<i>Tabla 4. Categorización de los requerimientos obtenidos con la tabla Kano</i>	61
<i>Tabla 5. Jerarquización de los requerimientos del dispositivo a desarrollar según el resultado de la aplicación del modelo Kano</i>	62
<i>Tabla 6. Matriz de selección de conceptos de Pugh para el sistema de succión del dispositivo a desarrollar</i>	72
<i>Tabla 7. Selección de conceptos para el sistema de control del dispositivo a desarrollar, mediante la implementación de la matriz evaluativa de Pugh</i>	77
<i>Tabla 8. Selección de conceptos para el sistema de seguridad del dispositivo a desarrollar, mediante la implementación de la matriz evaluativa de Pugh</i>	84
<i>Tabla 9. Resultados de la matriz de selección de conceptos de Pugh, para el subsistema de interfaz y transporte planteados en las alternativas 1,2 y 3</i>	93
<i>Tabla 10. Cuadro de viscosidades de las diferentes sustancias evaluadas</i>	102
<i>Tabla 11. Cuadro de caudal de succión por tiempo del dispositivo</i>	102
<i>Tabla 12. Resultados de la aplicación de la encuesta S.U.S respecto del dispositivo Pleur-B</i>	109
<i>Tabla 13. Esquema de costos elaboración primer prototipo funcional del dispositivo Pleur-B</i>	126

*Tabla 14. Esquema de costos de producción del dispositivo Pleur- B, por millar* 127

*Tabla 15. Costos de producción del dispositivo Pleur- B, por millón* 128

## Resumen

**Título:** Rediseño de la unidad de drenaje pleural terapéutico\*

**Autor:** Jorge Enrique Benincore Flórez\*\*

**Palabras clave:** Unidad de drenaje pleural, Toracostomía, Pleur-evac.

El rediseño del dispositivo de drenaje torácico Pleur-evac®, actualmente disponible para el entorno hospitalario, tiene como objetivo mejorar las condiciones de tratamiento para pacientes con patologías pleurales como neumotórax, hemotórax, empiema y derrame pleural, así como para optimizar los factores de seguridad y costo.

Para ello, se realizó una investigación usando la metodología centrada en el usuario. Se realizaron entrevistas a un total de 53 personas, entre pacientes, enfermeras, médicos generales y especialistas en neumología, tanto del Hospital Universitario de Santander (HUS), como de la unidad médica de la Clínica FOSCAL, quienes realizaron aportes significativos a partir de su experiencia con el uso de los dispositivos de drenaje pleural. Dichos aportes fueron importantes porque nos permitieron identificar las necesidades desde la perspectiva de cada uno como usuario, para lograr un desarrollo óptimo del proceso de drenaje pleural.

El proceso de recolección de datos se realizó a través de visitas técnicas, entrevistas semiestructuradas y grupos focales, entre otros. Mediante el uso de modelos de diseño como la matriz de selección de concepto PUGH y el modelo KANO, entre otros, fue posible obtener una secuencia del desarrollo de proyectos estructurados y confiables.

Como resultado de dicho estudio, se logró rediseñar el dispositivo Pleur-evac®, generando así, una nueva propuesta para la unidad de drenaje pleural terapéutico, que sirve como herramienta de ayuda para el desarrollo del tratamiento de drenaje torácico, y que ofrece a los usuarios ventajas en aspectos de movilidad, seguridad, y autonomía. Estas ventajas se reflejan en la mejora de las condiciones de tratamiento actuales y la satisfacción de las necesidades de los usuarios.

---

\* Trabajo de grado

\*\* Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: Diseñador Industrial. Francisco Mario Espinel Correal. Codirector: Médico internista. Fabio Bolívar Grimaldos.

**Abstract**

**Title:** Redesign of the therapeutic pleural drainage unit\*

**Author:** Jorge Enrique Benincore Flórez \*\*

**Keywords:** Pleural drainage unit, Thoracotomy, Pleur-evac.

The redesign of the Pleur-evac® thoracic drainage device, currently available for the hospital environment, aims to improve treatment conditions for patients with pleural pathologies such as pneumothorax, hemothorax, empyema and pleural effusion, as well as to optimize the safety factors and cost.

For this aim, an investigation was carried out using the user-centered methodology. Interviews were conducted with a total of 53 people, including patients, nurses, general and specialist doctors in pneumology, both from the University Hospital of Santander and from the medical unit of the FOSCAL Clinic, who made significant contributions based on their experience with the use of pleural drainage devices. These contributions were important because they allowed us to identify the needs from the perspective of each one as a user, to achieve an optimal development of the pleural drainage process.

The data collection process was carried out through technical visits, semi-structured interviews and focus groups, among others. Using design models such as the PUGH concept selection matrix and the KANO model, among others, it was possible to obtain a sequence of the development of structured and reliable projects.

Because of this study, the Pleur-evac® device was redesigned, thus generating a new proposal for the therapeutic pleural drainage unit, which serves as an aid tool for the development of thoracic drainage treatment, and which offers users advantages in aspects of mobility, security, and autonomy. These advantages are reflected in the improvement of the current treatment conditions and the satisfaction of the needs of the users.

---

\* Bachelor Thesis

\*\*Physical-Mechanical Engineering Faculty. School of Industrial Design. Director: Industrial Designer. Francisco Mario Espinel Correal. Codirector: Internist Doctor. Fabio Bolívar Grimaldos.

## Introducción

Los seres humanos poseen en total 21 órganos agrupados en 11 sistemas en todo su cuerpo, cada uno de estos sistemas cumple una función específica en el organismo y hace que, en conjunto, el cuerpo funcione de una manera determinada. Uno de estos sistemas, es el sistema respiratorio, cuyos principales órganos son los pulmones, que se encargan del intercambio gaseoso. Alrededor de los pulmones se encuentra la pleura, una membrana que contiene una pequeña cantidad de líquido seroso (0.1 a 0.2 mL/kg de peso) que se encarga de evitar la fricción generada por los movimientos de expansión pulmonar entre los pulmones y la cavidad torácica.(Castro, 2017)

La pleura es una membrana delicada que puede verse afectada por diversas causas. Estas pueden ser de origen externo como lo son impactos violentos contra la zona costal (fractura de costillas, impactos de bala, herida con elementos corto punzantes, entre otros) o pueden ser de origen interno y presentarse como consecuencia del desarrollo de enfermedades como la tuberculosis e infecciones al interior del organismo en los pacientes.(Camacho Durán y Garavito, 2005) En estos casos, la pleura colapsa y se presentan cuatro tipos de patologías: El Hemotórax, el Neumotórax, el Empiema y el derrame pleural, las cuales consisten en el exceso (250 mL en adelante) de sangre, aire, pus y líquido seroso al interior de esta membrana, respectivamente. Dicho contenido empieza invadir progresivamente el espacio destinado a la expansión pulmonar y hace que el tamaño de los pulmones disminuya, hasta perder la capacidad de inhalar el oxígeno suficiente para el normal funcionamiento del organismo, circunstancia que, de no ser tratada a tiempo, conduce a la muerte del individuo.

“Según cifras publicadas en marzo de 2015 por el Ministerio de Protección y Salud, en Colombia se presenta una tasa de prevalencia de 11 casos clínicos con patologías pleurales por cada 1000 habitantes”(Gaviria, Muñoz, Ruiz, y Ospina, 2015). El tratamiento para contrarrestar las patologías mencionadas, según el concepto médico, es el drenaje pleural, que consiste en trasvasar progresivamente las sustancias contenidas en la pleura, hacia el interior de una unidad externa de drenaje torácico. Actualmente, en el departamento de Santander se encuentran en el mercado diversas unidades de drenaje torácico entre las cuales están: Pleurocath®, Oasis®, Válvula de Heimlich o el Pneumostat® y Pleur-evac®, que es la más utilizada.

A pesar de que el Pleur-evac® cumple con la función del trasvase de sustancias pleurales hacia el exterior, esta tarea se realiza de forma totalmente eficaz únicamente al ubicar el dispositivo en reposo sobre una superficie estable, uniforme y con su base de forma paralela respecto al horizonte, con un entorno sin gran flujo de personas y un lugar fijo donde se ubique el dispositivo de forma definitiva. Sin embargo, es claro que, en los entornos clínicos locales, en donde se utilizan dichas unidades, estas condiciones generalmente no se cumplen. Es entonces que se empiezan a hacer evidentes las falencias del producto en cuanto a su funcionamiento y la seguridad que le brinda a los usuarios en el transcurso del desarrollo del tratamiento de drenaje.

Dichas falencias afectan de forma directa aspectos concretos del bienestar de los usuarios que utilizan estas unidades, como lo es por ejemplo la movilidad, esto debido a que el dispositivo Pleur-evac® necesita permanecer acoplado a la unidad de succión *vacuum* (que se encuentra empotrada en la pared del hospital), encargada de drenar el exceso de sustancias pleurales del

interior del cuerpo hacia el exterior. Esto hace que el paciente deba permanecer la mayor parte de su estancia en la habitación, con lo cual se reduce parcialmente su movilidad y la capacidad de realizar sus actividades cotidianas. A su vez, esta situación genera una dependencia total hacia las enfermeras que están a su cuidado ya que al momento de trasladarse de un lugar a otro, como es el caso de dirigirse al baño, el paciente debe esperar a que ellas atiendan a su llamado para que desacoplen el tubo de succión del *vacuum* y pueda movilizarse, por un periodo de tiempo no mayor a una hora, ya que en este espacio de tiempo, la pleura puede producir gran cantidad de líquido y puede comprometer la salud del paciente nuevamente. Por lo tanto, la forma de uso que plantea el dispositivo, resta autonomía y libertad a los pacientes que hacen uso de ellos.

De igual manera, estas unidades poseen inconsistencias en aspectos concretos de funcionamiento como lo es la forma de traslado del dispositivo, en la cual el paciente sin tener la plenitud de sus condiciones físicas tiene que cargar el peso total de la unidad de drenaje junto con el contenido del caudal de líquido trasvasado hasta ese momento, que pueden llegar a tener un peso total de hasta 6 kg.

Otro aspecto tener en cuenta es la forma del dispositivo, ya que su base estructural es muy pequeña con relación a su altura. Esto hace que el dispositivo sea inestable y tienda a volcarse con regularidad. Cuando la unidad de drenaje sufre un volcamiento, el funcionamiento normal de sus sistemas falla, como es el caso del sistema de control de sustancias drenadas, pues el caudal trasvasado pasa al interior del dispositivo, de una cámara hacia otra sin control alguno, perdiéndose así, la regulación del contenido. Esto debido a que el sistema de control de sustancias se encuentra fijo y seccionado en la estructura externa del dispositivo mientras que el

espacio de llenado de dichas sustancias no posee un seccionamiento interno. Otra consecuencia asociada al volcamiento del dispositivo es la fuga de aire en el orificio de unión del catéter lo que causa que el dispositivo deje de trasvasar las sustancias o deje de hacerlo de forma constante con la fuerza de vacío que se manejaba antes del volcamiento.

Una de las consecuencias más graves que sufren los usuarios con unidades de drenaje pleural a causa del ineficiente funcionamiento de estos dispositivos, es que se hace recurrente la ejecución de procedimientos médicos adicionales para contrarrestar enfermedades que no están asociadas a patologías pleurales, sino a infecciones del ámbito hospitalario (Perrotti, Andr, y Girolidi, 2005). Esto ocurre cuando el catéter queda expuesto al ambiente, una situación muy frecuente si se tiene en cuenta que cada vez que el paciente requiera, por ejemplo, ir al baño, se debe desconectar el canal de succión que va unido desde la pared al dispositivo de drenaje, y una vez regrese, repetir el procedimiento para conectarlo. Esta situación evidencia que el dispositivo no posee un sistema de protección que garantice el bienestar del paciente y que impida la entrada de agentes infecciosos presentes en el entorno clínico.

Finalmente, otro de los sistemas de las unidades de drenaje que presenta falencias en su funcionamiento es el seguro antitrasvase, ya que cuando el contenedor de sustancias llega a su tope de llenado máximo, estas se dirigen de nuevo hacia la pleura, generando un derrame pleural más grave.

En conjunto, estas situaciones reducen el nivel de eficiencia y eficacia del dispositivo y generan molestias y consecuencias directas en el bienestar de los usuarios, que al no poseer otra

alternativa para contrarrestar la patología, se ven obligados a continuar con el procedimiento aunque las condiciones de este no sean óptimas, y en consecuencia, esto genera que el tratamiento de drenaje torácico se torne complejo y que disminuya el nivel de confianza y fiabilidad que tienen los pacientes en estos dispositivos.

Consecuentemente con el desarrollo de la nueva propuesta de unidad de drenaje pleural terapéutico, a partir del rediseño del dispositivo Pleur-evac®, se buscó eliminar las incompatibilidades de funcionamiento y uso, descritas anteriormente, y a su vez implementar nuevas herramientas que brindaran las ventajas suficientes para aumentar la eficiencia del producto y satisfacer de mejor forma las necesidades de seguridad, fiabilidad, autonomía y eficiencia de los usuarios.

## 1. Planteamiento del problema

Uno de los principales campos en donde los avances tecnológicos tienen mayor impacto y acogida, es en el sector de la salud, puesto que tanto la tecnología como la medicina, están en busca del mejoramiento de las condiciones humanas y el ofrecimiento de una mejor calidad de vida.

Generalmente se asume que las herramientas e instrumentos manejados en el campo médico son de última generación y cuentan con un gran nivel de desarrollo tecnológico, que brinda a los pacientes condiciones óptimas en cuanto a seguridad y eficacia para el desarrollo de su tratamiento, sin importar el tipo de patología que presente. Sin embargo, en muchos casos, no es así.

Uno de estos casos donde se evidencia el estancamiento tecnológico de los instrumentos médicos y donde el desarrollo y la aplicación de las nuevas tecnologías aún no se aplican, es en las unidades de drenaje torácico, (en adelante DT), como lo son el Pleurocath, la Válvula de Heimlich o el Pneumostat, entre otras, generadas a partir del modelo creado por Gotthard Bülow en 1876 (Estrada-Masllorens, Falcó-Pegueroles, y Moreno-Arroyo, 2012) y tanto su evolución como su desarrollo se limitó a que fueran modificadas por empresas independientes como Madela o Teleflex, según las necesidades que expresaban los médicos. Así ocurrió hasta que en 1967 se alcanzó el máximo desarrollo del dispositivo con el lanzamiento de Pleur.evac®. Este

dispositivo es actualmente el más utilizado para contrarrestar patologías pleurales mediante toracostomía.

La toracostomía es el procedimiento en el cual se instala, al interior del tórax, un tubo que drena de forma constante el exceso de sustancias presentes en la pleura, tales como como sangre (hemotórax), pus (empiema), aire (neumotórax) o sustancias serosas (derrame pleural), que ocupan el espacio de expansión pulmonar, ocasionando una reducción en la capacidad respiratoria del paciente, circunstancia que, de no ser tratada a tiempo, conduce a la muerte (De la cruz, Moreno, y Bosque, 2008).

Los dispositivos de drenaje pleural fueron diseñados para cumplir con la función de drenar el exceso de sustancias del interior de la pleura hacia el exterior mediante la aplicación de una fuerza de vacío generada por una unidad de succión externa, que permite recuperar el espacio de re-expansión pulmonar y consecuentemente, la capacidad respiratoria normal (500 mL).

Sin embargo, el desempeño de este tipo de unidades de drenaje torácico no siempre es óptimo ya que, tanto en su diseño como en el modo de funcionamiento, se presentan inconsistencias en aspectos específicos de seguridad, como en su sistema antitrasvase de fluidos y en la forma de ubicación y traslado, ya que son recurrentes los casos en los que, debido a un volcamiento de la unidad de drenaje, se presenta un retorno de las sustancias trasvasadas al interior de la pleura, generando un derrame pleural más grave. También posee inconsistencias en aspectos de funcionamiento como en el manejo del caudal trasvasado y en su sistema de succión, debido a que como está planteado el funcionamiento de estos sistemas no se tienen en cuenta factores relevantes como lo es la movilidad y autonomía de los pacientes y agentes externos del entorno

hospitalario que afectan de forma directa en el normal funcionamiento del dispositivo y que en definitiva lo convierte en una herramienta medica inadecuada para la óptima conservación del bienestar, la salud y la pronta recuperación de los pacientes.

Un aspecto no menor y que se suma a la lista de inconvenientes que genera el uso de las unidades de drenaje torácico actuales, es el alto riesgo de complicaciones clínicas debidas a infecciones por agentes bacterianos externos. El 17% de la totalidad de los pacientes tratados presentan complicaciones graves Cuando el catéter queda expuesto a las condiciones ambientales del entorno hospitalario (Bada et al., 2011), (por ejemplo, cada vez que se realiza una desconexión para trasladar al paciente a un lugar fuera de su habitación), aumenta el riesgo de que surjan nuevas enfermedades causadas por agentes externos a la patología pleural tratada, tal y como lo reporta el informe presentado en marzo de 2015 por el observatorio nacional de salud en Colombia, en donde se evidencia que entre los años 2012 y hubo un total de 27.912 casos registrados con complicaciones graves causadas por agentes bacterianos(33%), agentes virales (42%) y agentes mixtos (25 %) y que derivaron en la muerte de 3349 pacientes (Gaviria et al., 2015).

En Estados Unidos se reportan anualmente más de 1'500.000 casos clínicos relacionados con patologías de la cavidad pleural (Bada et al., 2011). En Colombia, según el ministerio de protección y salud, se presenta una prevalencia de 11 casos por cada 1000 habitantes. Esto suma casos a la neumonía adquirida que es la sexta causa de muerte y la primera por infección en el país, en cuanto a enfermedades respiratorias se refiere (Camacho Durán y Garavito, 2005).

Finalmente, las unidades de drenaje pleural utilizadas actualmente en el entorno hospitalario local presentan también inconsistencias en aspectos como el valor del producto, ya que una sola unidad puede llegar a tener un costo total entre \$135.000 y \$330.000 COP, un valor poco asequible para los pacientes que requieren tratamiento de drenaje con estos dispositivos.

En conjunto, estos aspectos afectan de forma directa el bienestar y el nivel de confort de los pacientes que los utilizan, lo que en consecuencia convierte a las unidades de drenaje torácico utilizadas actualmente en el entorno hospitalario local en productos ineficientes e inapropiados para el procedimiento del trasvase pleural.

Todos los problemas expuestos anteriormente, evidencian la necesidad de plantear una nueva propuesta de unidad de drenaje pleural terapéutico, que brinde a los pacientes con patologías pleurales una mejoría notable en las condiciones de seguridad y eficiencia del tratamiento que siguen, lo que hace que el alcance y el impacto de este proyecto adquiera un carácter de mayor relevancia en el entorno clínico mundial. Por lo tanto, el desarrollo de este proyecto pretende, a través del diseño industrial, mejorar el desempeño de las unidades de drenaje pleural terapéutico. en cuanto a funcionamiento, seguridad y costos, con el fin de hacer más eficiente el tratamiento de drenaje torácico y lograr satisfacer de mejor forma las necesidades de los usuarios.

## 2. Objetivos

### 2.1 Objetivo general

Rediseñar la unidad de drenaje pleural terapéutico con el propósito de optimizar factores de funcionamiento, seguridad y costos, con respecto al sistema cerrado de drenaje torácico (SCDT) existente, Pleur-evac®.

### 2.2 Objetivos específicos

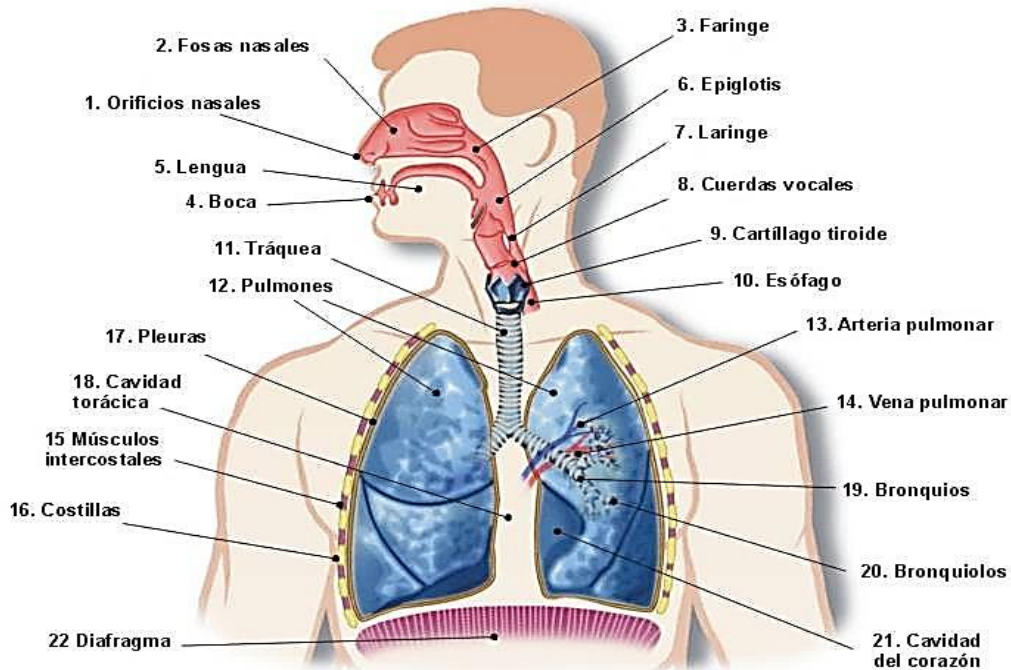
- Determinar las características y el modo de funcionamiento de las unidades de drenaje pleural terapéutico utilizadas actualmente en el HUS y la unidad médica de la Clínica FOSCAL.
- Proponer una nueva alternativa de unidad de drenaje pleural terapéutico que conduzca a que el tratamiento de drenaje torácico, implementado para contrarrestar el derrame pleural, el empiema, el neumotórax y el hemotórax, se desarrolle con mayor eficiencia que como se hace con la unidad Pleur-evac®.
- Comprobar el uso de la nueva unidad propuesta, mediante la utilización de un modelo funcional en una prueba que simule la implementación del dispositivo en el tratamiento de drenaje pleural.

### 3. Marco teórico

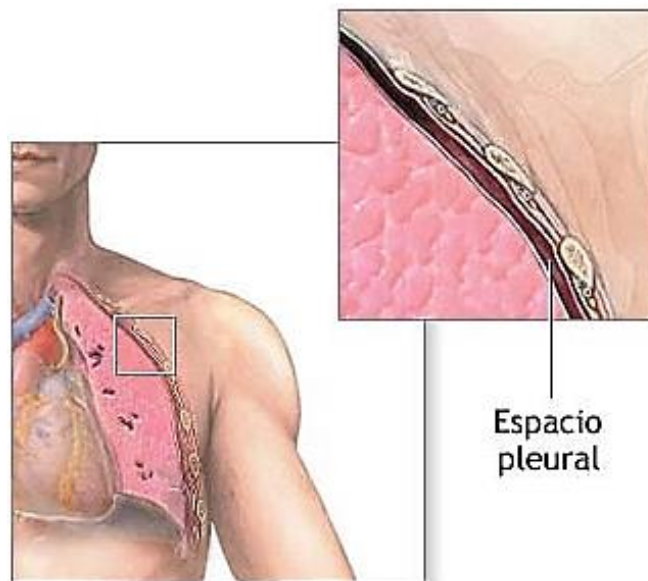
#### 3.1 Del sistema respiratorio a la pleura

Los seres humanos poseen en total 21 órganos agrupados en 11 sistemas en todo su cuerpo (Castro, 2017). Cada uno de estos sistemas cumple una función específica en el organismo y hace que, en conjunto, el cuerpo funcione de una manera determinada. Uno de estos sistemas, es el sistema respiratorio, que se muestra en la *Figura 1*, cuyo órgano principal son los pulmones, que cumplen la función de oxigenar la sangre y eliminar los residuos de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) que produce el cuerpo.

Anatómicamente, los pulmones se ubican a cada lado del esternón y se encuentran envueltos al interior de una membrana que los protege. Esta membrana celular, llamada pleura, contiene una pequeña cantidad de líquido de textura serosa (0.15 mL/kg) que se encarga de evitar que exista fricción entre los pulmones y la caja torácica, en el desarrollo de la inhalación, evitando que se genere una ruptura parcial de la superficie pulmonar y se ocasione una fuga de aire que afecte la respiración normal del paciente (Castro, 2017) . Dicha cavidad se visualiza en la *Figura 2*.



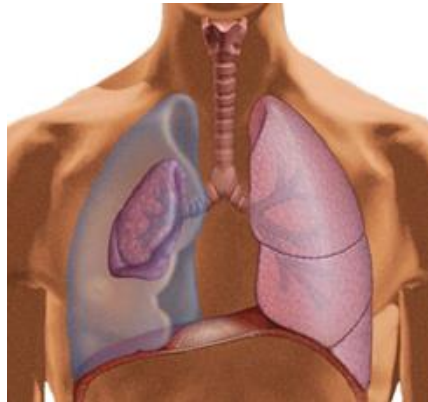
**Figura 1.** Diagrama de partes del sistema respiratorio. Tomado de Importancia (2017) Recuperado de: <http://www.importancia.org/wp-content/uploads/Sistema-Respiratorio.jpg>. (Importancia, 2018)



**Figura 2.** Cavidad pleural. Tomado de Medline Plus (2017) Recuperado de: [https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp\\_imagepages/9176.htm](https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/9176.htm). (Gersten, 2016)

### 3.2 Complicaciones y patologías de la pleura

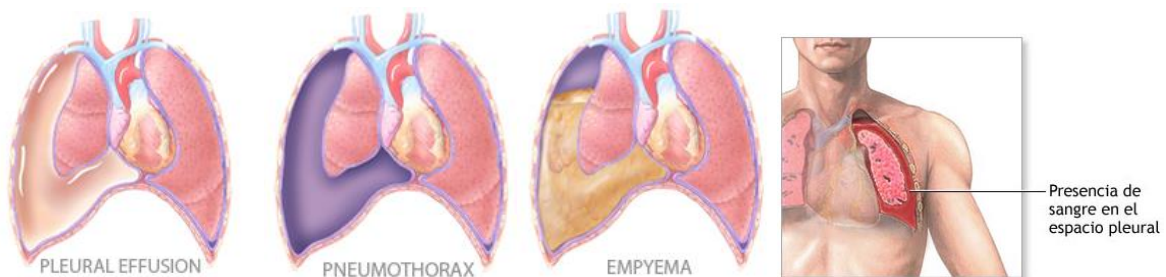
Existen dos factores que pueden afectar a la pleura de forma directa, al hacer que se contenga un volumen de sustancias mayor al mencionado, y por consiguiente se ocasione un derrame pleural (En adelante, DP), como se ilustra en la *Figura 3*.



**Figura 3.** Derrame pleural. Tomado de AO Foundation. Recuperado de <http://www.librarylovers.org.au/images/lung-cancer-staging-pleural-effusion-7269.jpg> y [https://www.medillsb.com/images/artistimages/images/286\\_139161.jpg](https://www.medillsb.com/images/artistimages/images/286_139161.jpg). (AO Foundation, 2017)

Los factores que pueden generar el derrame pleural se agrupan así: 1. Factores internos, donde la pleura se ve afectada como consecuencia de agentes asociados a enfermedades adquiridas y que se desarrollan al interior del cuerpo como es el caso de la tuberculosis, neumonías y las insuficiencias cardíacas. 2. Factores externos, los más comunes, que corresponden a circunstancias ajenas al cuerpo como lo son las colisiones de proyectiles de bala contra la zona costal, heridas con elementos cortopunzantes y golpes que ocasionan fracturas a la altura de las costillas que originan la presencia al interior de la pleura de un exceso de sustancias (DP) que comprometen la respiración normal de los pacientes (Camacho Durán y Garavito, 2005).

Según la sustancia adicional acumulada en el espacio pleural, se puede hablar de cuatro tipos de patologías: El hemotórax (presencia excesiva de sangre en la cavidad pleural), el neumotórax (aire), empiemas (pus) o el derrame pleural (sustancias acuosas), estas patologías se ilustran en la *Figura 4* (Sosa-Juárez et al., 2013).



**Figura 4.** Derrame pleural (sustancias acuosas), Neumotórax (aire), Empiema pus) y Hemotórax (sangre). Tomado de ADAM images. (2017). Recuperado de <http://www.adamimages.com/Chest-tube-insertion---series---Indication-Illustration/PI710/F4>. (Johns, 2017)

En otros casos la pleura también puede tener patologías con un diagnóstico aún más complejo como la aparición de neoplasia o tumores malignos, pero de igual manera, según el criterio médico, es necesario el uso de los drenajes torácicos para contrarrestar dichas patologías.

Pero ¿Qué tan frecuentes son estas patologías y qué tan amplio es el uso de las unidades de drenaje pleural terapéutico en el mundo? Algunos datos recolectados en España indican que alrededor del 10% de los enfermos que ingresan en instituciones hospitalarias son afectados por DP; otras fuentes de la nación ibérica señalan que el 25% de los derrames son causados por la tuberculosis, el 22% tiene origen en tumores malignos y que un 17% es provocado por insuficiencias cardíacas (Villena, López, Echave-Sustaeta, Álvarez Martínez, y Martín

Escribano, 2002). Este tipo de patologías es muy frecuente en la práctica clínica y constituye una causa frecuente de ingreso en las salas de las Especialidades de Medicina Interna y Neumología a nivel mundial (Bada et al., 2011).

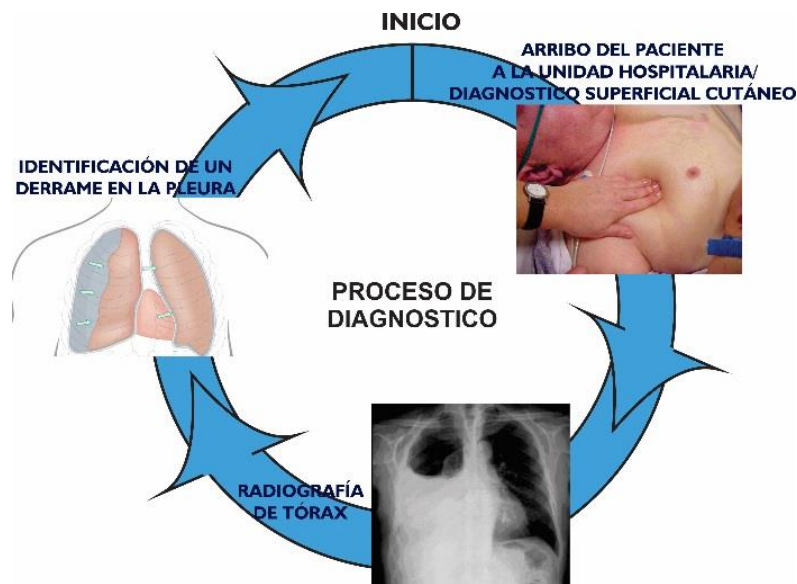
Esto hace que el uso de las unidades de drenaje torácico sea bastante alto en todo el mundo, pero la mayor cantidad de casos son reportados en países de primer nivel. Se estima que tan solo en Estados Unidos, al año se registre un total de 1.8 millones de casos tratados con este tipo de dispositivos, mientras que en los países subdesarrollados la cifra es mucho menor debido, entre otras cosas, al hecho de que este tipo de dispositivos médicos no son subsidiados por el gobierno ni están contemplados en el plan de salud. Por consiguiente, se deben conseguir de forma independiente por los pacientes, que, en muchos casos, no pueden asumir el costo de comercialización de estas unidades y se ven obligadas a suspender de forma indefinida su tratamiento (Brance et al., 2008).

En Colombia, según cifras del ministerio de protección y salud, la prevalencia del DP representa el 11 por cada 1.000 habitantes y hace parte de la neumonía adquirida que es la sexta causa de muerte y la primera por infección en el país en cuanto a enfermedades respiratorias se refiere, además es el responsable del 4% del total de los ingresos hospitalarios, esto hace que se obtenga como resultado aproximadamente el registro de 200.000 casos clínicos anualmente en todos los grupos de edad (Gaviria et al., 2015). En consecuencia, la tasa de mortalidad es de 13 por cada 100.000 habitantes en la población general (Caballero A., Polania E., y Gordillo M., 2010).

En conjunto, las cifras descritas dejan en evidencia la frecuencia con que el DP afecta a la comunidad en general alrededor de todo el mundo, esto hace que el uso de las unidades de drenaje pleural terapéutico como lo es el dispositivo Pleur-evac® sea igual de frecuente.

### 3.3 Diagnóstico y tratamiento de la cavidad pleural

La toracostomía es el procedimiento que se ejecuta para contrarrestar las patologías pleurales, en este punto se inserta un catéter (tubo que transporta las sustancias intrapleurales hacia las unidades de drenaje torácico) al interior de la pleura para que posteriormente se dé inicio al proceso de drenaje torácico, en donde se utiliza una fuerza de vacío generada por una unidad de succión externa para trasvasar el exceso de sustancias invasivas del espacio de re expansión pulmonar hacia el exterior, esto hace que las molestias respiratorias que presenta el paciente desaparezcan. Este procedimiento se aplica en el 75% de los casos clínicos referentes a las patologías pleurales (Sáez et al., 2014).



*Figura 5.* Procedimiento de diagnóstico clínico de un derrame en la pleural.

El protocolo médico establecido para realizar esta práctica clínica, indica que cuando un paciente llega al centro médico hospitalario, se debe realizar un diagnóstico inicial, mediante la inspección, palpación, percusión y oscultación de la zona donde se origina el dolor, para dimensionar el estado de desarrollo del derrame, como se ilustra en la *Figura 5*.

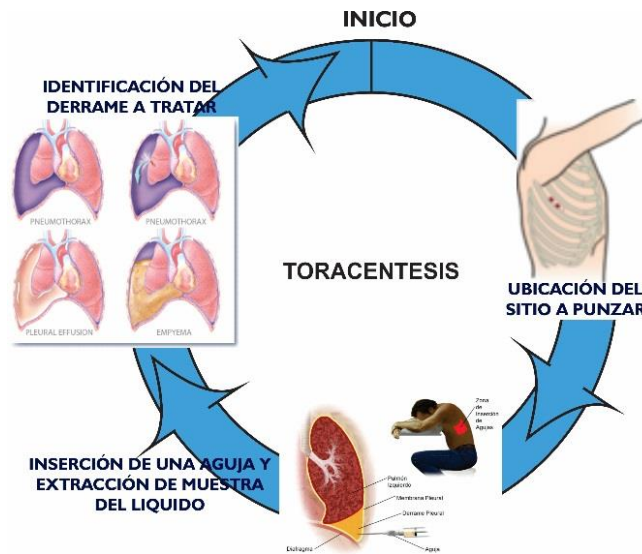
Posteriormente se debe realizar una radiografía de tórax para dimensionar la cantidad de líquido presente en la pleura e identificar claramente la situación de los pulmones. Este diagnóstico puede hacerse mediante la aplicación de distintas herramientas como la radiografía de tórax (*Figura 6*), la ecografía, y la tomografía computarizada, en donde se obtiene una aproximación gráfica del interior del cuerpo (Sáez et al., 2014).



**Figura 6.** Radiografía de tórax con derrame pleural en el pulmón derecho. Tomado de Encyclopedia Britannica. (2017). Recuperado de <https://www.britannica.com/science/pleural-effusion>. (Hansen-Flaschen, 2018)

Una vez diagnosticado el exceso de sustancias en el interior de la pleura, se debe realizar una punción en la zona costal y se debe extraer una pequeña muestra de este líquido (5-10 mL) para

su posterior análisis, para categorizar el tipo de derrame pleural y sus posibles causas. A esta prueba se le conoce con el nombre de toracentesis y se ilustra en la *Figura 7*.

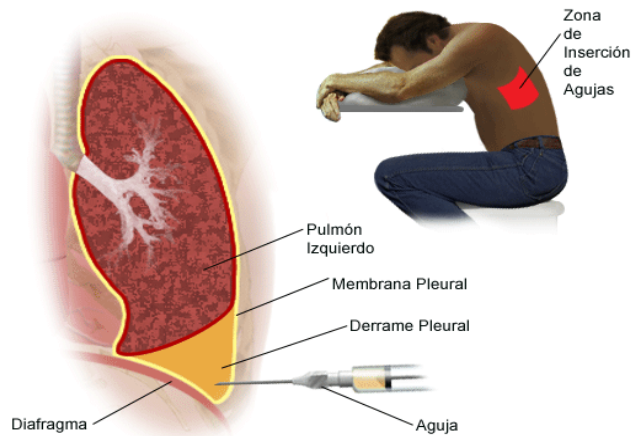


*Figura 7.* Proceso de toracentesis diagnóstica.

Para el desarrollo de esta técnica, se sugiere la postura ilustrada en la *Figura 8* (Paciente sentado, con apoyo de ambos codos sobre un sillón o mesa y leve encorvamiento del tronco o en decúbito lateral con ligera inclinación hacia adelante) (Sáez et al., 2014).

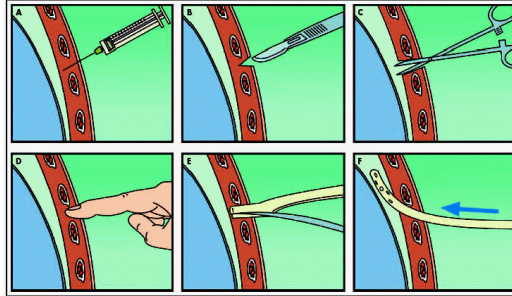
No obstante, la posición referida no es de obligatorio cumplimiento debido a que en muchos casos los pacientes no se encuentran en condiciones para asumirla, debido a circunstancias relacionadas con la formación del derrame, la imposibilidad de movimientos por laceraciones, traumas o contusiones por dolor intenso, o cuando se encuentran en estado de inconciencia. En todo caso esta postura no limita el desarrollo del procedimiento ni disminuye la eficacia del drenaje. Este procedimiento es realizado con un mínimo de precauciones, es rápido,

prácticamente inocuo y si se hace de forma correcta, posteriormente no debería aparecer ninguna complicación física (Sáez et al., 2014).



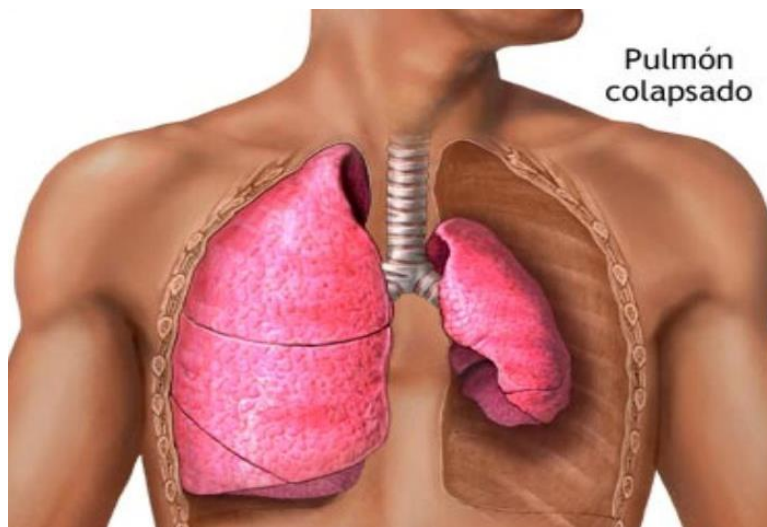
**Figura 8.** Ejemplo de toracentesis diagnóstica. Tomado de Emergency & Critical care with Dr. Rafael Pérez García health blog. (2017). Recuperado de [http://emergenmedhb.blogspot.com.co/2015/05/toracocentesis-diagnostica-y\\_28.html](http://emergenmedhb.blogspot.com.co/2015/05/toracocentesis-diagnostica-y_28.html). (Thomsen, DeLaPena, y Setnik, 2006)

Una vez determinado el tipo de derrame a tratar, el médico asigna un procedimiento acorde al tipo de patología encontrada y se da inicio al proceso de drenaje torácico, mediante la inserción de una sonda pleural (tubo hueco de silicona flexible con diámetro de una pulgada), que se ubica dentro de la pleura y que permite la salida de las sustancias mediante la succión por medio de un sistema cerrado de drenaje torácico (SCDT), como se ilustra en la *Figura 9*.



**Figura 9.** Inserción de una sonda pleural. Tomado de Anales de pediatría continuada. Recuperado de <http://www.apcontinuada.com/es/toracocentesis-drenaje-pleural/articulo/80000030/>. (Asociación Española de Pediatría. y Martín-Sánchez, 2003)

Una de las principales consecuencias que se pueden generar por un procedimiento erróneo o por ausencia del mismo, cuando se presenta un DP, es la atelectasia pulmonar (colapso total de los pulmones a causa del derrame), ilustrada en la *Figura 10*.



**Figura 10.** Atelectasia pulmonar (colapso total del pulmón izquierdo). Tomado de ADAM images. (2017). Recuperado de <http://www.adamimages.com/Collapsed-lung,-pneumothorax-Illustration/PI13095/F4>. (Creek, 2017)

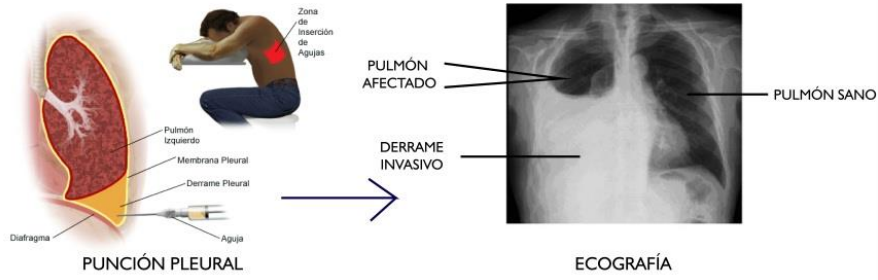
Esta consecuencia se manifiesta por fuertes alteraciones respiratorias, insuficiencia cardiaca, inflamación pleural, y obstrucción linfática, patologías que de no ser tratadas de forma adecuada y a tiempo, suelen llegar a tener consecuencias mortales. (Villena et al., 2002)

En la *Figura 11* se sintetiza todo el procedimiento desde el diagnóstico hasta el tratamiento seguido para contrarrestar las patologías pleurales.

**CARACTERIZACIÓN Y SECUENCIA DE PROCEDIMIENTOS A SEGUIR PARA CONTRARRESTAR UN DERRAME PLEURAL**

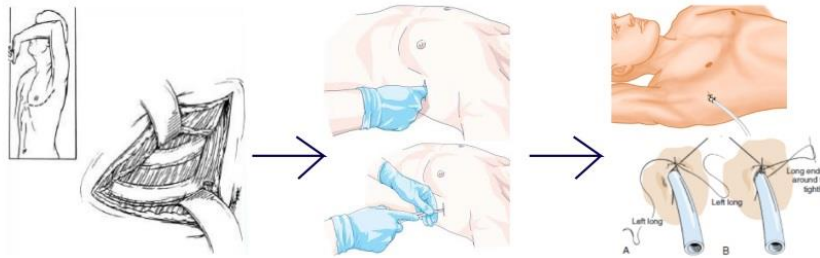
**TORACENTESIS DIAGNOSTICA**

Procedimiento de análisis en el cual se inserta una aguja y se extrae una pequeña cantidad de fluido invasivo de la pleura para posteriormente lograr identificar el tipo de sustancia encontrada y diagnosticar si se trata de un derrame pleural, en empiema un hemotorax o un neumototrax, posteriormente por medio de una ecografía se evidencia la cantidad de sustancia invasiva presente en la pleura y se diagnostica el tratamiento a seguir.



**TORACOTOMÍA**

Procedimiento quirúrgico en el cual se realiza la apertura de la zona costal y se inserta el catéter al interior de la pleura, el procedimiento termina con la sutura del catéter a la piel del paciente



**DRENAJE TORÁCICO**

Tratamiento mediante el cual el espacio pleural es evacuado del exceso de sustancias presentes en su interior mediante el uso de unidades de drenaje pleural terapéutico como el Pleur-evac.

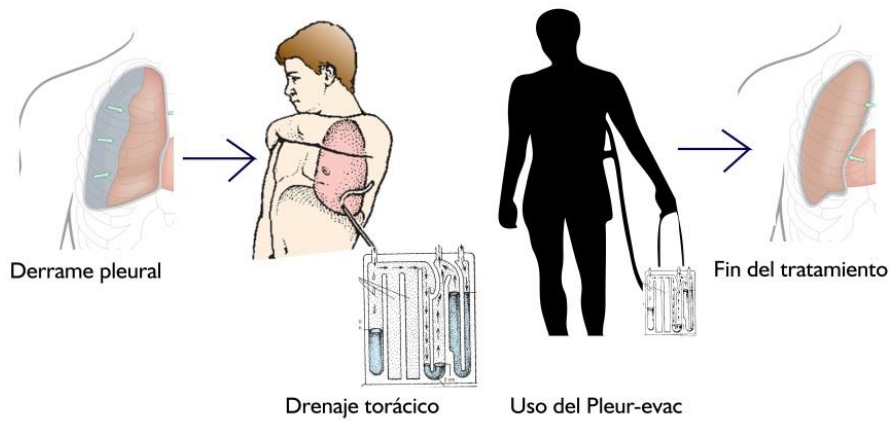
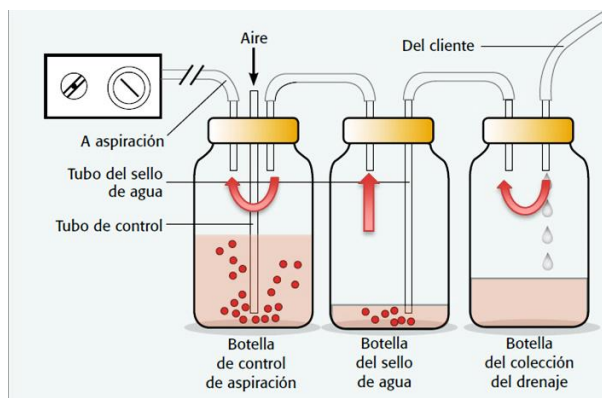


Figura 11. Síntesis del tratamiento para contrarrestar patologías pleurales.

### 3.4 Unidad de drenaje pleural terapéutico

Las unidades de drenaje pleural son las herramientas médicas indicadas para realizar el trasvase total del líquido adicional presente en la pleura hacia el exterior. Estas unidades poseen un sistema de absorción de sustancias, llamado sistema cerrado de drenaje torácico (SCDT), que una vez puesto en la cavidad pleural, se encarga de trasvasar las sustancias desde la cavidad hacia la unidad, y allí, contenerlas y retenerlas (Teleflex, 2013).

Como se observa en la *Figura 12*, la unidad se basa en el montaje de drenaje de aspiración de tres botellas, utilizado en 1876 por Gotthard Bülow para el tratamiento de empiemas (exceso de pus en la cavidad pleural (Estrada, Galimany, y Sarria, 2012) . En dicho montaje, la primera botella sirve para recolectar la sustancia procedente del tubo que está conectado al tórax del paciente. La segunda, actúa a manera de sello; para esto se emplea agua, para no permitir el retorno de los fluidos. La tercera botella sirve para controlar la presión de aspiración ejercida, esto a través de un tubo que está sumergido también en agua y conectado al aspirador. Las tres botellas están interconectadas por tubos.



**Figura 12.** Montaje de drenaje de aspiración de tres botellas. Tomado Estrada-Masllorens et al. (2012) Drenaje torácico cerrado. (Estrada-Masllorens et al., 2012)

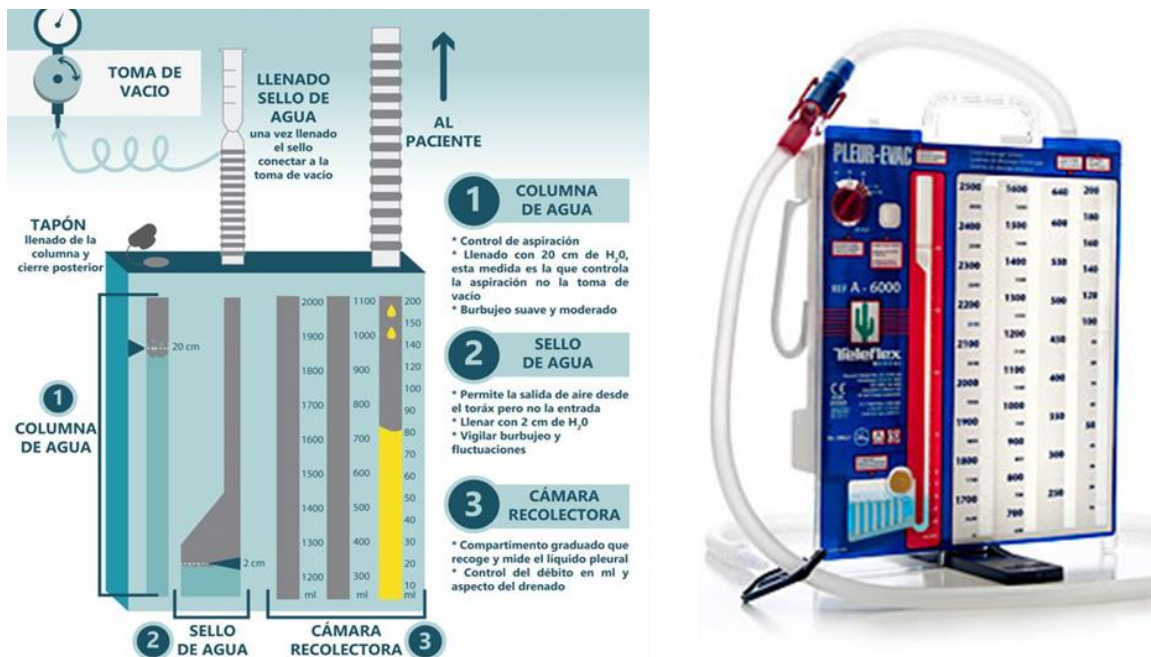
Con el pasar del tiempo, dicho sistema de tres botellas fue mejorado gracias a la adición de elementos importantes, como la bomba de vacío añadida en 1910 por Robinson, y en general, tanto su evolución como su desarrollo, ocurrió gracias a las modificaciones efectuadas por empresas independientes como Madela o Teleflex, según las necesidades que expresaban los médicos, esto hasta alcanzar su máximo desarrollo con el lanzamiento de la unidad de drenaje pleural terapéutico desechable Pleur-evac® en 1967 (Estrada et al., 2012). A pesar de que este dispositivo soluciona en gran medida el problema de contención de sustancias adicionales en la pleura, presenta inconsistencias en aspectos concretos de funcionamiento, seguridad y costos, que en conjunto disminuyen el nivel de autonomía, fiabilidad, movilidad y confort de los pacientes que hacen uso de estos dispositivos durante el tratamiento de drenaje torácico. Hoy en día la unidad de drenaje pleural con mayor presencia en el mercado global es el dispositivo Pleur-evac®, por encima de productos alternativos del mismo tipo, como el Pleurocath®, el Oasis®, la Válvula de Heimlich o el Pneumostat® (Véase *Figura 13*)



**Figura 13.** Diferentes modelos de dispositivos de drenaje pleural, existentes en el mercado. Adaptado de Enfermería 1014. (2013) Recuperado de. <http://www.enfermeria1014.com/page/Drenajes+activos> .(Drenajes Activos, 2013)

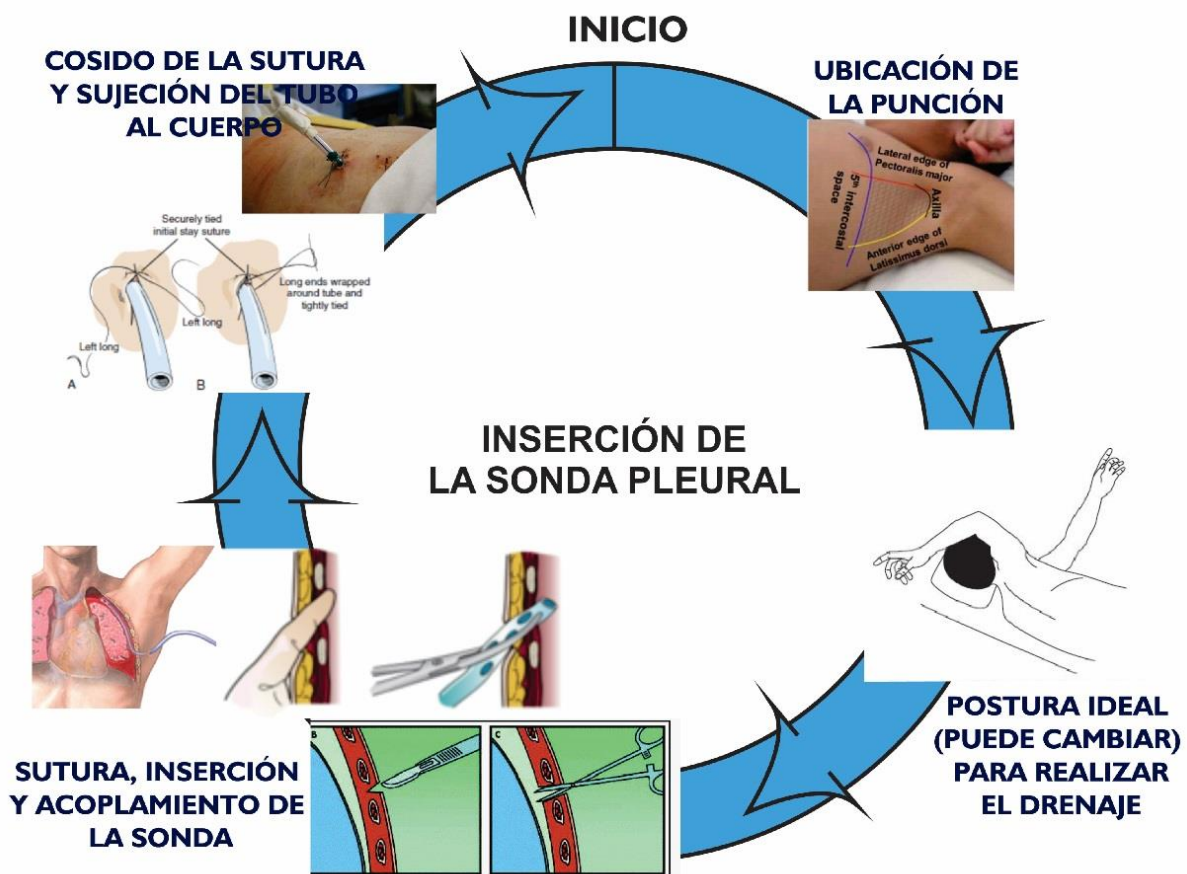
### 3.5 Dispositivo de drenaje pleural terapéutico Pleur-evac®

Este dispositivo fue desarrollado por la empresa norteamericana Teleflex en el año de 1967 (Estrada et al., 2012). Está fabricado en policloruro de vinilo de alta densidad (PVC) y está integrado por un conjunto de tres cámaras. El primer compartimento recoge el caudal de fluidos intrapleurales. El dispositivo permite controlar el volumen, la velocidad, y el tipo de drenado en la primera cámara de llenado. La segunda cámara actúa como sello de agua, permitiendo la salida de la presión de aire proveniente del interior del tórax del paciente, al tiempo que impide que el aire que se encuentra en el exterior del dispositivo, entre y se encamine hacia el interior de la cavidad pleural del paciente. La tercera y última cámara se encarga del control del nivel de presión negativa ejercida por la unidad de succión externa *vacuum* (Estrada-Masllorens et al., 2012) (Véase *Figura 14*).



**Figura 14.** Unidad de drenaje pleural terapéutico, Pleur-evac®. Tomado de Enfermería creativa. (2017). Recuperado de <https://enfermeriacreativa.files.wordpress.com/2016/10/drenajes-toracicos.png> y [https://www.teleflex.com/en/usa/images/surgical/sr\\_ple\\_A-6000-](https://www.teleflex.com/en/usa/images/surgical/sr_ple_A-6000-). (Sanchez, 2016)

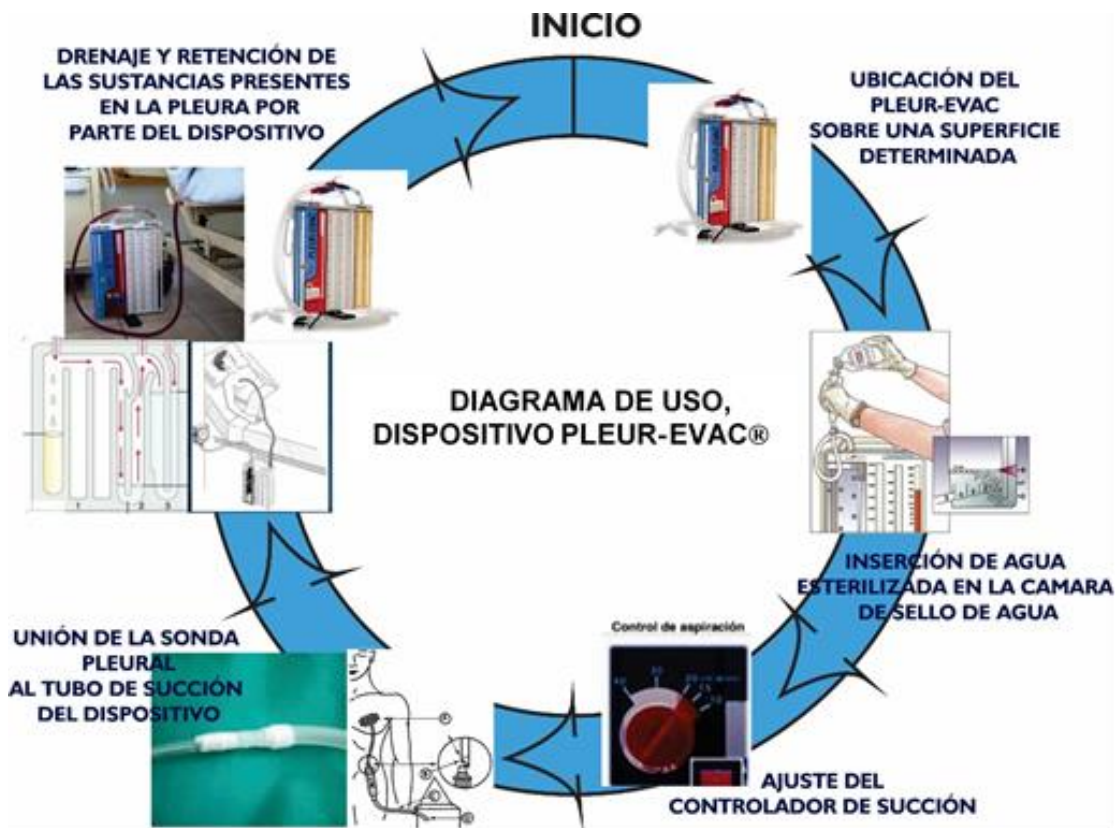
Como se mencionó anteriormente, el dispositivo Pleur-evac® se encarga de trasvasar el exceso de sustancias intrapleurales desde el interior hacia el exterior del cuerpo, y su uso, aplicación y seguimiento está ligado al cumplimiento de un protocolo médico preestablecido que permite disminuir riesgos en el procedimiento tanto de la toracostomía como del drenaje torácico y así poder disminuir el riesgo de aparición de futuras patologías asociadas al cuidado clínico. Por lo tanto, seguir los protocolos es de vital importancia para asegurar el correcto funcionamiento de este tipo de dispositivos y la eficacia del tratamiento. En la *Figura 15* se presenta la secuencia de pasos para la colocación y utilización del dispositivo Pleur-evac®.



*Figura 15.* Colocación de la sonda pleural o catéter, en el tórax del paciente.

Inicialmente se identifica y señala el sitio de punción, que se encuentra a la altura del tercer espacio intercostal, en línea medio clavicular, en dirección anterior y superior (Estrada-Masllorens et al., 2012). Posteriormente, se ubica al paciente como se describe en la *Figura 15* y se realiza la apertura del orificio por donde se inserta la sonda pleural hasta alcanzar el fondo de la cavidad pleural. Finalmente, se sutura el espacio restante de la abertura para que la sonda quede unida al cuerpo del paciente.

El dispositivo inicia su funcionamiento al cumplir una serie de 20 pasos. La *Figura 16* describe el proceso, sintetizado en 5 etapas.



*Figura 16.* Diagrama de uso del dispositivo Pleur-evac® para iniciar el tratamiento de toracostomía, según lo indica la empresa productora, Telflex.

Con el cumplimiento de estas etapas se puede dar inicio al proceso del tratamiento de drenaje pleural. El proceso de drenaje finaliza cuando se presenta primero algunas de las siguientes circunstancias: 1. Cuando se alcanza el volumen de llenado máximo del dispositivo (2500 mL). 2. Cuando el paciente drena una cantidad inferior a los 200 mL por día, indicador de que el paciente ha superado su patología de forma exitosa.

Estos dispositivos no son reutilizables, por lo que deben seguir el proceso de manejo de residuos clínicos.

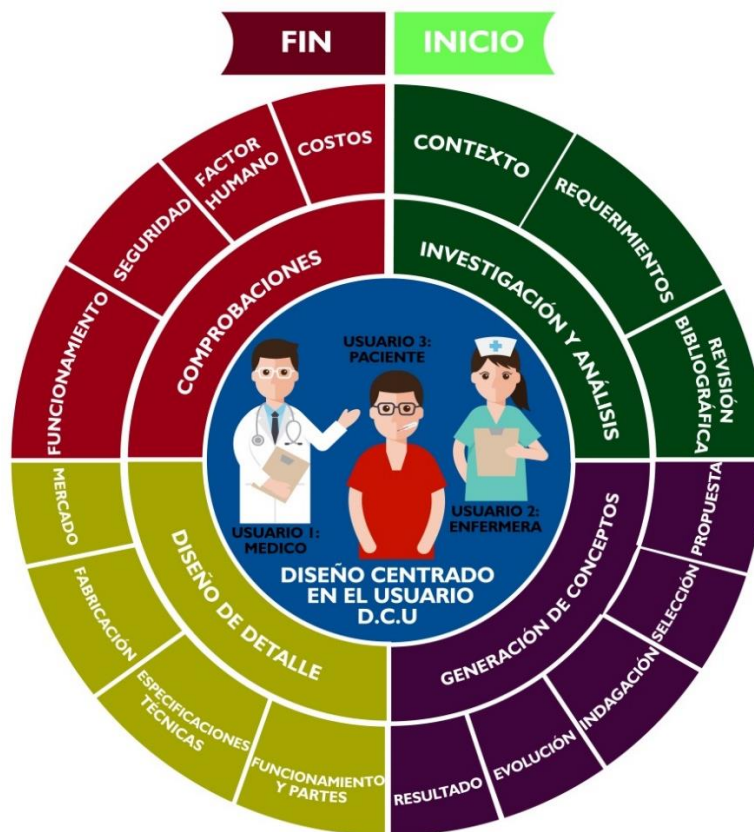
#### 4. Metodología

Para la consecución de los objetivos establecidos y el alcance esperado del proyecto, se planteó una metodología de diseño centrada en el usuario (DCU) dividida en cuatro etapas principales, como se observa en la *Figura 17*.



*Figura 17.* Esquema metodológico general del diseño centrado en el usuario (DCU).

La *Figura 18* muestra las sub-etapas de cada etapa principal. En la primera etapa se realizó una investigación cualitativa para identificar la problemática a tratar junto con la tipología del usuario y el contexto en el que este se desenvuelve. En la segunda etapa se pretendía proponer y diseñar posibles soluciones que respondieran a las necesidades identificadas, al igual que a los requerimientos en aspectos de funcionamiento, seguridad y costos, referidos de acuerdo con el planteamiento del problema de este trabajo.



*Figura 18.* Esquema metodológico específico del DCU implementado en el desarrollo proyectual.

Una vez seleccionados los conceptos de diseño con mayor viabilidad, tanto por parte de los usuarios como del desarrollador, se continuó con la tercera etapa de la metodología, en la que se

materializaron los conceptos de diseño, mediante gráficos, modelos tridimensionales, prototipados y aproximaciones reales de las futuras alternativas, que fueron sometidos a evaluación de los usuarios a través de encuestas, entrevistas, pruebas de percepción y uso, que finalmente nos permitieron seleccionar la propuesta final a desarrollar, cumpliendo así la última etapa del proceso de diseño; comprobación y aprobación del nuevo dispositivo.

## 5. Desarrollo proyectual

### 5.1 Etapa 1: Investigación y análisis

Para el desarrollo de la primera etapa de diseño, fue necesario identificar el contexto específico en el que se desenvuelve la problemática a tratar. La investigación cualitativa permitió identificar los nichos poblacionales y el perfil del usuario en el cual debíamos centrarnos.



*Figura 19.* Etapa N°1: Investigación y análisis.

### 5.1.1 Contextualización

Para este caso concreto, donde se tiene por objetivo rediseñar las unidades de drenaje torácico utilizadas en el HUS y la Clínica FOSCAL, se realizaron dos visitas técnicas guiadas con un espacio de 15 días entre una y otra, donde se pudo obtener un sondeo de la tipología de pacientes que utilizan el Pleur-evac® para contrarrestar patologías pleurales, y las características del tratamiento que actualmente siguen. Como conclusión del sondeo se lograron identificar tres distintos perfiles de usuarios que poseen un manejo diferenciado de las unidades de drenaje torácico: médicos, profesionales en enfermería y pacientes.

El médico cirujano especialista en neumología es el encargado de identificar el tipo de patología a tratar y establecer un diagnóstico junto con el tratamiento específico a seguir mediante el uso del Pleur-evac®. El profesional en enfermería se encarga de dar seguimiento al tratamiento propuesto por el neumólogo y ejecuta todos los procedimientos preestablecidos para el uso, regulación y control del dispositivo de drenaje torácico, al tiempo que brinda los cuidados necesarios al paciente y le presta los primeros auxilios. Finalmente, el paciente, que ingresa a la sección de neumología al centro médico. En este tipo de usuarios es donde se aplican todos los procedimientos quirúrgicos y donde se realiza la inserción del tubo de drenaje y la colocación del Pleur-evac®.

Cabe resaltar que mediante el estudio realizado también se comprobó que el tratamiento más frecuente para contrarrestar patologías de la cavidad pleural en el Hospital universitario de Santander HUS y la unidad médica FOSCAL es el de drenaje torácico, el cual se lleva a cabo por

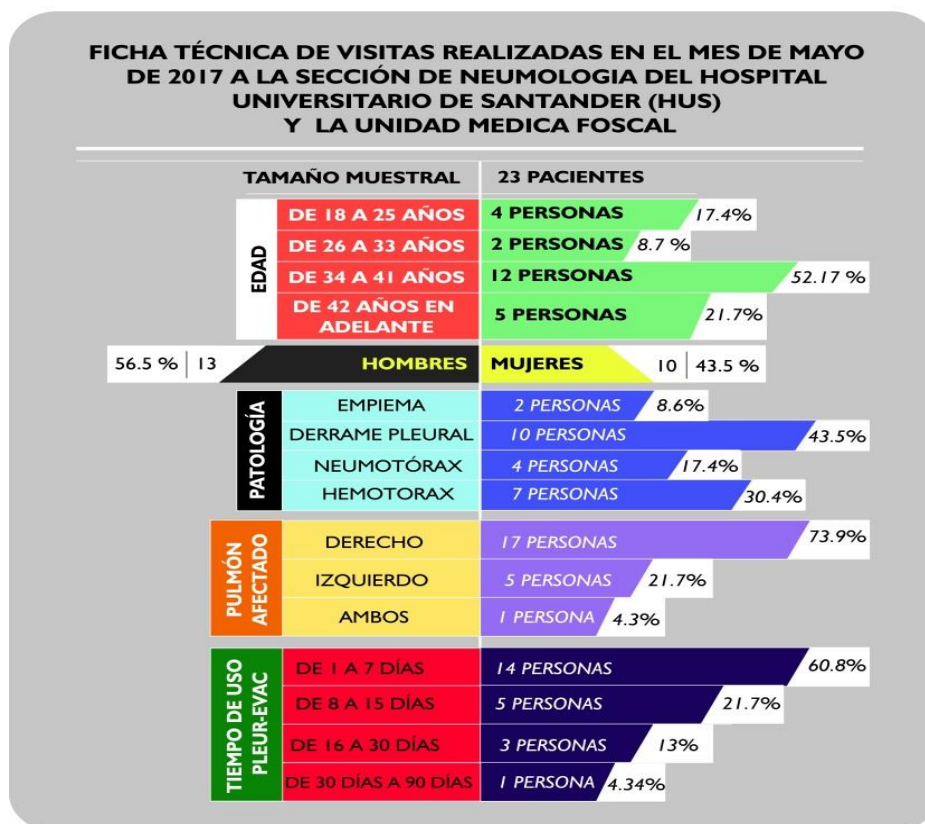
medio del uso de la unidad de drenaje torácico Pleur-evac®. La *Figura 20* describe los resultados obtenidos de esta etapa de la investigación.



**Figura 20.** Tipología de usuarios del dispositivo Pleur-evac®.

Cabe mencionar que cualquier persona podría desarrollar patologías pleurales ya que el origen de esta patología puede ser debido a diversas causas como el entorno del paciente, la edad e incluso los hábitos de vida que estos llevan.

También se realizó una investigación cuantitativa desarrollada diariamente durante el transcurso del mes de mayo de 2017, en los centros médicos anteriormente referenciados, donde se evidencia la dimensión y frecuencia de la utilización de la unidad de drenaje torácico Pleur-evac® en la población Santandereana que ingresa a la sección de neumología para contrarrestar patologías pleurales. Los resultados de esta investigación se resumen en la *Figura 21*.

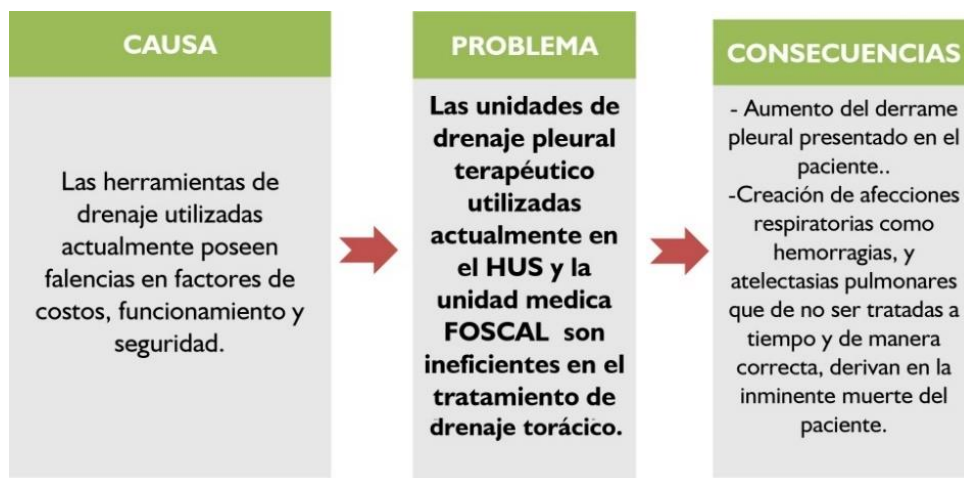


*Figura 21.* Síntesis de resultados del estudio realizado en el HUS y la Clínica FOSCAL, de personas que siguen el tratamiento de drenaje pleural con el dispositivo Pleur-evac®.

Cabe resaltar que el tiempo de uso del dispositivo Pleur-evac®, varía según la gravedad de la patología que presenta el paciente.

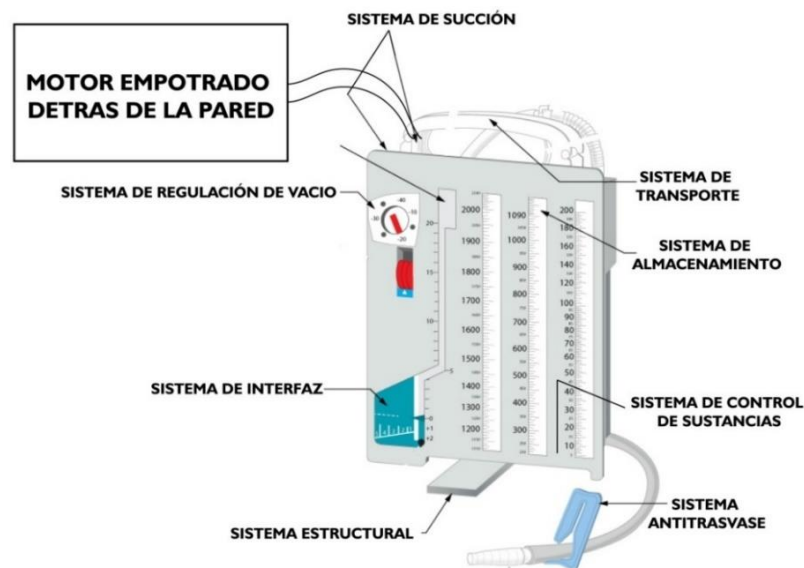
Estos resultados responden al objetivo de la primera de las tres partes de esta etapa, al obtener como resultado un contexto claro de la situación, el entorno y el perfil del usuario a tratar.

**5.1.2 Definición de requerimientos.** La definición de los requerimientos nos permite establecer las condiciones necesarias de forma medible que debe cumplir la propuesta a desarrollar para el problema planteado, es por eso que para lograr definir los requerimientos de forma acertada, nos valemos de una herramienta de diseño como es el modelo Kano, en el cual se puede desarrollar el proyecto mediante la toma de decisiones de forma conjunta por parte del diseñador con el usuario, y brindar continuidad al enfoque metodológico planteado (Yacuzzi y Martín, 2002). Partimos de la retroalimentación del problema a solucionar, mediante el árbol de causa-problema-consecuencia, mostrado en la *Figura 22*.



*Figura 22.* Árbol de causa-problema-consecuencia.

Teniendo en cuenta que este proyecto pretende aumentar la eficiencia de las unidades de drenaje torácico mediante el planteamiento de una nueva propuesta que satisfaga las necesidades de los usuarios de mejor manera, inicialmente es necesario identificar el funcionamiento de las partes, sistemas y subsistemas que componen el Pleur-evac® (Figura 23), con lo cual se pretende encajar estos elementos en las 5 categorías de requerimientos de diseño existentes: De función, de uso, estructurales, técnico-productivos y formales, para que por medio del cambio o mejoramiento de estas partes, se obtenga un diseño mucho más eficiente. Este proceso se da mediante una revisión bibliográfica reforzada con una visita técnica guiada en donde se puede verificar el funcionamiento de estas unidades.



**Figura 23.** División por subsistemas de funcionamiento del dispositivo Pleur-evac®.

El dispositivo Pleur-evac® está dividido en 8 subsistemas, que pueden clasificarse según su función, dentro de alguna de las 5 categorías de requerimientos de diseño, como se indica en la Tabla 1.

**Tala 1.**

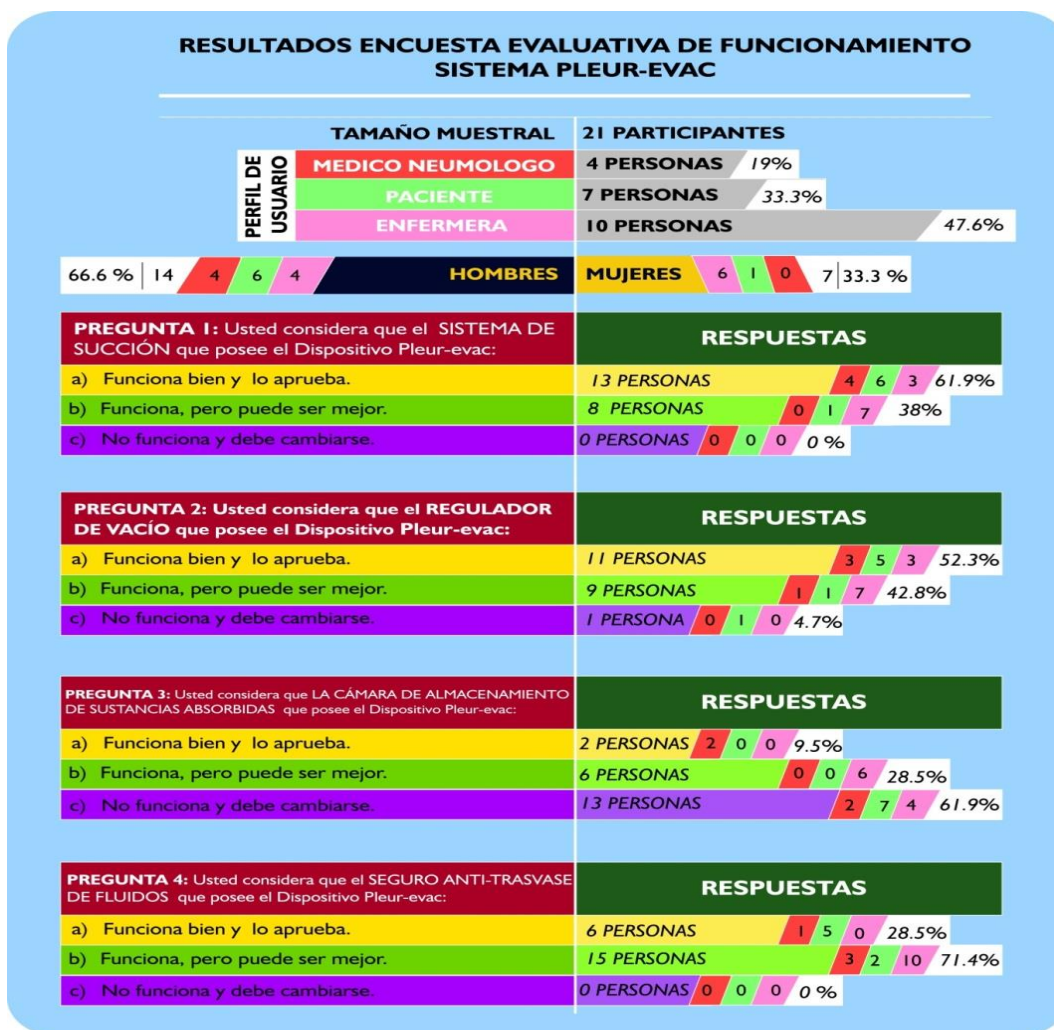
*Clasificación de subsistemas de funcionamiento del dispositivo Pleur-evac® en las categorías de requerimientos de diseño establecidas*

Tipo de requerimiento	Subsistema de funcionamiento Pleur-evac®
<b>De función</b>	Sistema de succión
	Sistema de regulación
	Sistema anti trasvase
	Sistema de almacenamiento
<b>Estructurales</b>	Sistema estructural
<b>De uso</b>	Sistema de control de sustancias
	Sistema de transporte
<b>Técnico</b>	No se tiene en cuenta en el funcionamiento del
<b>Productivos</b>	
<b>Formales</b>	Sistema de interfaz

Una vez hecha la clasificación de los subsistemas de funcionamiento del dispositivo Pleur-evac® en las categorías de requerimientos de diseño, se propone un estudio cualitativo de diagnóstico, ejecutado por medio de la aplicación de una encuesta, que se presenta en el ANEXO A, con los tres tipos de usuario establecidos (médicos, enfermeros y pacientes), en el que ellos pueden evaluar y dar un concepto favorable o desfavorable de dichos subsistemas frente al desempeño del dispositivo en el transcurso del tratamiento de drenaje pleural. Esto nos permite identificar con certeza cuáles son los aspectos específicos en los que debemos centrarnos en el desarrollo del proceso de rediseño para, en conjunto, mejorar el funcionamiento del dispositivo. La *Figura 24* muestra los resultados de esta encuesta.

Como conclusión general del estudio anterior se pudo establecer que el funcionamiento en conjunto del dispositivo Pleur-evac® es aceptado, pero no es aprobado por parte de los usuarios, y que es viable un desarrollo de mejoras en todos los sistemas presentados. Cabe resaltar el

hecho de que uno de los comentarios más recurrentes, encontrados en el espacio disponible para observaciones en la encuesta realizada, fue: “Ojalá se pueda cambiar la forma de llevar el dispositivo, ya que su volumen hace que ocupe demasiado espacio y se convierta en un dispositivo estorboso a la hora de trasladarlo de un sitio a otro”. Con esta observación los usuarios hacían referencia a la dificultad para el transporte del dispositivo. Otra observación recurrente que hacía referencia al sistema estructural, fue: “Ojalá se pueda fijar a algo porque se cae mucho”.



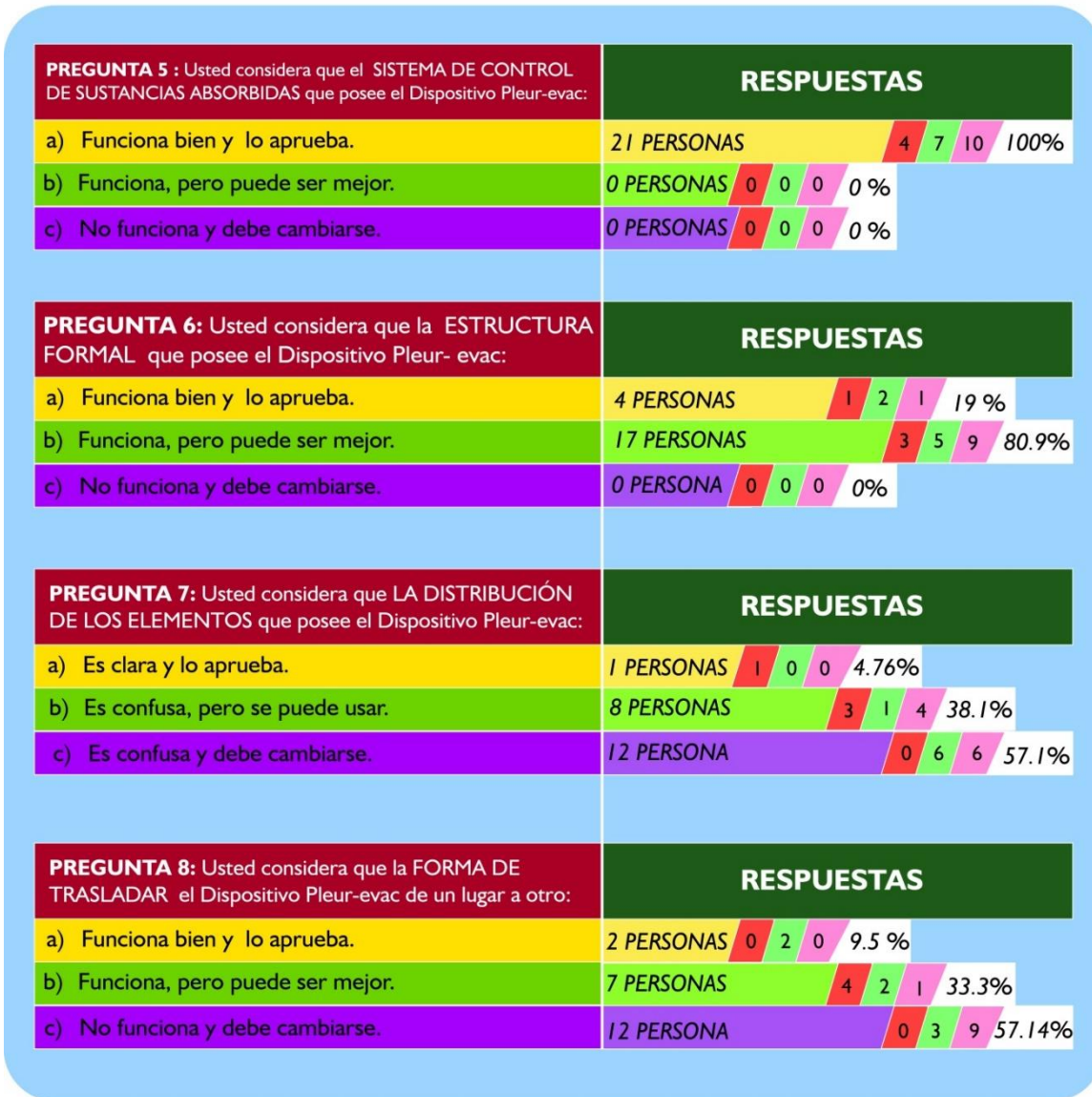


Figura 24. Resultados prueba evaluativa del funcionamiento por sistemas del dispositivo Pleur-evac.

La recopilación de esta información nos permitió identificar las necesidades de los usuarios que se deben traducir en los requerimientos y atributos con los que debe contar la nueva propuesta de diseño a desarrollar. La síntesis de estas necesidades, atributos y requerimientos se presentan en la Tabla 2.

**Tabla 2.**

*Tabla de atributos, necesidades y requerimientos*

<b>Tipo</b>	<b>Atributo</b>	<b>Necesidad</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>Estructural</b>	Estabilidad y resistencia.	Es necesario que el dispositivo cuente con una estructura formal estable que permita ubicarlo en distintas superficies sin riesgo de que se vuelque fácilmente.	El dispositivo posee una estructura formal estable.
	Control	Es necesario que el dispositivo posea un sistema de control de absorción de sustancias.	El dispositivo posee un sistema de absorción controlado.
<b>Función</b>	Eficiencia	Es necesario que el dispositivo posea la capacidad suficiente de almacenamiento de sustancias para un tratamiento completo de toracostomía.	El dispositivo posee la capacidad suficiente para el almacenamiento de las sustancias succionadas de la cavidad pleural.
	Eficacia	Es necesario que el funcionamiento del dispositivo no se vea afectado por las condiciones o el entorno en que se use.	El funcionamiento del dispositivo no se ve alterado en ningún momento por la posición o lugar en el que se encuentre.
<b>Técnico productivos</b>	Economía, Costo	Es necesario que el costo de comercialización del dispositivo sea menor al del Pleur-evac®.	El costo de producción del dispositivo debe ser menor al del dispositivo Pleur-evac®.
<b>Formales</b>	Sencillez, Interfaz, Usabilidad	Es necesario que el dispositivo cuente con elementos de fácil uso.	El dispositivo funciona con elementos de fácil uso.
<b>Uso</b>	Regulación	Es necesario que el dispositivo cuente con un control visual del nivel de sustancias succionadas.	El dispositivo posee un sistema de control de nivel de sustancias succionadas.

**Tabla 2.** (Continuación).

<b>Tipo</b>	<b>Atributo</b>	<b>Necesidad</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>Uso</b>	Transporte	Es necesario que el dispositivo sea trasladado de un lugar a otro con facilidad.	El dispositivo cuenta con un sistema de manipulación que le permite ser trasladado fácilmente.
	Fiabilidad, antropometría y ergonomía	Es necesario que el uso del dispositivo no le genere afecciones físicas al usuario.	El uso del dispositivo no genera ningún tipo de afección física.
	Seguridad	El dispositivo debe poseer un sello de seguridad de sustancias que evite que estas sean trasvasadas nuevamente al espacio pleural.	El dispositivo cuenta con un sello de seguridad de trasvase de sustancias.

Una vez tenemos estructurada la tabla de necesidades, requerimientos y atributos del dispositivo a diseñar, el siguiente paso es el de convertir estos datos cualitativos en cuantitativos .(Yacuzzi y Martín, 2002). Para ello, se realizó un esquema de factores que determinan los requerimientos en cantidades medibles y cuantificables. Estos factores se listan en Tabla 3.

**Tabla 3.**

*Estructuración cuantificable de los requerimientos de diseño de la propuesta a desarrollar*

<b>Tipo</b>	<b>Requerimiento</b>	<b>Factor determinante</b>	<b>Factor determinado</b>	<b>Subparámetro</b>	<b>Cuantificación</b>
<b>Estructural</b>	El dispositivo posee una estructura formal estable.	Estabilidad	Estructura	Distribución estructural uniforme con elementos ajustables a la superficie donde se ubique	El número de volcamientos debido a la aplicación de fuerzas distribuidas horizontal, vertical, y transversalmente iguales a 5 Kg/f, es 0
<b>Función</b>	El dispositivo posee un sistema de absorción controlado.	Control	Mecanismo generador de presión negativa	Trasvase por fuerza de vacío	Absorción de sustancias menor o igual a 250 mL/min.

**Tabla 3.** (Continuación)

<b>Tipo</b>	<b>Requerimiento</b>	<b>Factor determinante</b>	<b>Factor determinado</b>	<b>Subparámetro</b>	<b>Cuantificación</b>
<b>Función</b>	El dispositivo posee un sistema de absorción controlado.	Control	Mecanismo generador de presión negativa	Trasvase por fuerza de vacío	Absorción de sustancias menor o igual a 250 mL/min.
	El dispositivo posee la capacidad de almacenamiento suficiente de las sustancias succionadas de la cavidad pleural	Capacidad	Sistema de almacenamiento de sustancias	Reutilización de contenedor	Capacidad mayor o igual a 2500 mL, que es el que posee el dispositivo Pleur-evac®.
	El funcionamiento del dispositivo no se ve alterado en ningún momento por la posición o lugar en el que se encuentre.	Eficiencia	Distribución interna fija	Estructuración interna fija	El dispositivo succiona de forma constante, cuando su base estructural está a 0°,90°,180° y 360° con respecto al eje horizontal del suelo.
<b>Técnico productivos</b>	El costo de producción del dispositivo debe ser menor al del dispositivo Pleur-evac®	Beneficio	Eficiencia	Materiales reutilizables	Costo de producción menor a 160.000\$ COP, que es el precio de venta actual del Pleur-evac®
<b>Formales</b>	El dispositivo funciona con elementos fácilmente entendibles.	Percepción	Interfaz	Interpretación de los elementos	Ejecución de una tarea específica con un rango de error menor o igual a 2 intentos.

**Tabla 3.** (Continuación)

Tipo	Requerimiento	Factor determinante	Factor determinado	Subparámetro	Cuantificación
Uso	El dispositivo posee un sistema de control de nivel de sustancias succionadas.	Forma	Sistema de control interno	Materiales translucidos	Medidas en mm puestas sobre un material con opacidad menor al 40%.
	El dispositivo cuenta con un sistema de manipulación que le permite ser trasladado fácilmente.	Transporte	Dimensionalidad	Sistema de transporte como tirantas o acoples.	Peso menor a 3 Kg y volumen de área menor a 40 cm cúbicos, que es el espacio que ocupa actualmente el Pleur-evac®
	El uso del dispositivo no genera ningún tipo de afección física.	Fiabilidad	Protección	Mecanismos de protección de los elementos de funcionamiento interno	El número de molestias físicas del usuario al hacer uso del dispositivo es igual a 0
	Sello de seguridad de trasvase de sustancias.	Eficacia	Seguridad	Mecanismo de apertura, sellamiento o direccionamiento de sustancias	Volumen de líquido trasvasado del dispositivo al espacio pleural igual a 0

Una vez definidos los requerimientos de forma cualitativa y cuantitativa, fue necesario jerarquizarlos, ya que no todos adquieren el mismo nivel de importancia en el transcurso del tratamiento de drenaje pleural. Desarrollamos entonces, una nueva encuesta con los usuarios en

donde mediante la utilización del modelo Kano, pudiéramos jerarquizar dichos requerimientos. El formato de encuesta aplicado se encuentra en el Apéndice B.

Para poder interpretar de forma correcta las respuestas de dicha encuesta, se debe tener en cuenta que en el modelo Kano se contemplan 5 categorías de clasificación en donde se asigna el grado de jerarquía que posee el requerimiento evaluado. A continuación, se describen las 5 categorías de requerimientos.

Requerimientos atractivos: son aquellos atributos del producto que los usuarios valoran si están presentes, pero que no perciben si están ausentes. Requerimientos unidimensionales: son los que aumentan la satisfacción del cliente de modo aproximadamente lineal con el aumento de su funcionalidad puesto que cuantos más se añaden o más funcionalidades ofrecen, más satisfecho está el cliente. Requerimientos obligatorios: su ausencia provoca insatisfacción de forma directa, son aquellas características del producto que no aumentan la satisfacción del cliente, pero causan una insatisfacción muy grande si están ausentes. Requerimientos indiferentes, cuyas características son irrelevantes y que, si están presentes o no en el producto, no tienen importancia para el cliente. Finalmente, los requerimientos inversos son aquellos cuyas características de rechazo llevan a la insatisfacción cuando están presentes; sin embargo, no llevan a la satisfacción cuando no se encuentran (Yacuzzi & Martín, 2002).

Teniendo en cuenta estas categorías y teniendo las respuestas de los usuarios de la encuesta aplicada, se procedió a realizar el entrecruzamiento de estas respuestas y a encasillar los requerimientos en los 5 niveles de jerarquía establecidos. Este proceso se evidencia en la Tabla 4.

**Tabla 4.**

*Categorización de los requerimientos obtenidos con la tabla Kano*

<b>Número y contenido de la pregunta</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>U</b>	<b>Inv</b>	<b>I</b>	<b>Total</b>	<b>Requerimiento</b>
1. El dispositivo posee un sistema de absorción controlado.	9	15	6	0	0	30	Obligatorio
2. El dispositivo posee una capacidad de almacenamiento suficiente para llevar a cabo un tratamiento completo de drenaje pleural	11	5	6	4	4	30	Atractivo
3. El uso del dispositivo no genera ningún tipo de afección física.	0	14	4	12	0	30	Obligatorio
4. El funcionamiento del dispositivo no se ve alterado en ningún momento por la posición o lugar en el que se encuentre.	9	9	10	0	2	30	Unidimensional
5. El dispositivo cuenta con un sello de seguridad de trasvase de sustancias.	2	2	10	2	4	30	Obligatorio
6. El dispositivo posee una estructura formal estable.	12	4	11	0	3	30	Atractivo
7. El dispositivo posee un sistema de control de nivel de sustancias succionadas.	4	7	11	0	8	30	Unidimensional
8. El dispositivo funciona con elementos fácilmente entendibles.	15	4	7	0	4	30	Atractivo
9. El dispositivo se puede trasladar fácilmente.	10	2	12	1	5	30	Unidimensional

**Nota.** (A) Requerimientos atractivos, (O) Requerimientos obligatorios, (I) Requerimientos indiferentes, (Inv) Requerimientos inversos y (U) Requerimientos unidimensionales.

En total se completan 9 requerimientos que el dispositivo a rediseñar debe cumplir, 3 obligatorios, 3 unidimensionales, 3 atractivos, 0 indiferente y 0 inversos. En la Tabla 5 se realiza la síntesis con el resultado de esta etapa.

**Tabla 5.**

*Jerarquización de los requerimientos del dispositivo a desarrollar según el resultado de la aplicación del modelo Kano*

<b>Tipo</b>	<b>Requerimiento</b>	<b>Atributo</b>	<b>Sistema</b>	<b>Valor [%]</b>	<b>Total [%]</b>
<b>Obligatorio</b>	El uso del dispositivo no genera ningún tipo de afección física.	Fiabilidad	Protección	25	60%
	El dispositivo posee un sistema de absorción controlado.	Control	Regulación y succión	15	
	El dispositivo cuenta con un sello de seguridad de trasvase de sustancias.	Eficacia	Antitrasvase	20	
<b>Unidimensional</b>	El funcionamiento del dispositivo no se ve alterado en ningún momento por la posición o lugar en el que se encuentre.	Eficiencia	Estructural	15	35%
	El dispositivo posee un sistema de control de nivel de sustancias succionadas.	Forma	Control	10	
	El dispositivo se puede trasladar fácilmente.	Transporte	Transporte	10	
<b>Atractivo</b>	El dispositivo posee una capacidad de almacenamiento suficiente para cumplir con el tratamiento de drenaje pleural.	Capacidad	Almacenamiento	8	20%
	El dispositivo posee una estructura formal estable.	Estabilidad	Estructural	8	
	El dispositivo funciona con elementos fácilmente entendibles.	Percepción	Interfaz	4	
<b>Total</b>					<b>100%</b>

Es así como culmina la etapa de diseño en la cual se pudieron establecer los requerimientos que debe cumplir la nueva propuesta y que pretende reemplazar a la unidad de drenaje pleural terapéutico utilizada actualmente en los centros médicos locales (HUS y Clínica FOSCAL), y se da inicio a la nueva etapa de desarrollo metodológico en la que por medio de la aplicación de nuevas herramientas de diseño como el *brainstorming* y el *focus group*, se busca proponer nuevos conceptos que se ajusten a los requerimientos planteados y que satisfagan de mejor forma las necesidades de los usuarios, en busca de que en todos los niveles de desarrollo se obtenga la aprobación y evolución del dispositivo en cuestión.

### **5.1.3 Revisión bibliográfica, herramientas teóricas para el desarrollo de conceptos.**

Para llevar a cabo de forma acertada el desarrollo de nuevos conceptos de diseño, se hizo revisión bibliográfica para comprender las principales áreas, principios, teorías y términos mediante los cuales se lograron desarrollar los dispositivos que buscamos rediseñar. Para este caso en concreto, se revisaron los principios físicos, especialmente los de la hidrodinámica, el área encargada de estudiar la mecánica de los fluidos, a través de la cual estudiaríamos posibles maneras para ejecutar nuestra tarea principal que es la del trasvase de sustancias de un entorno cerrado (la pleura) hacia el exterior (contenedor de sustancias).

Debido al volumen de información y teorías de la hidrodinámica que tuvimos en cuenta para el desarrollo de nuestro proyecto, se hizo una investigación cualitativa para evidenciar los conceptos más relevantes y enmarcarlos dentro del contexto médico requerido para este caso

específico. Los resultados de este estudio se observan en la *Figura 25*, que se plantea como una guía rápida de conceptos sintetizados a recordar en cada paso del proceso de diseño.



## **5.2 Etapa 2: generación de conceptos.**

El objetivo de esta etapa metodológica es el de desarrollar conceptos de diseño que se ajusten a los requerimientos planteados en la etapa anterior y que puedan satisfacer de mejor forma las necesidades de los usuarios, y con esto se cumpla el objetivo de evolucionar las unidades de drenaje torácico actuales usadas en los centros médicos locales. Para la consecución de forma acertada de esta meta, se continuó con el enfoque metodológico de diseño centrado en el usuario, y se propusieron los siguientes ítems, que, desarrollados de forma ordenada, lograron disminuir la incertidumbre generada en el proceso de creación y selección de alternativas, que justifican de forma tangible la elección del concepto de diseño más adecuado.

El primer paso para el desarrollo de conceptos es el planteamiento de propuestas de diseño que cumplan con los requerimientos anteriormente establecidos y que brinden soluciones de forma alternativa de la tarea a ejecutar.

Consecutivamente, el siguiente paso realizado fue la decantación de dichas propuestas y selección de una única alternativa para continuar su desarrollo. Para ello se aplicó una matriz evaluativa para comparar el desempeño de cada una de las opciones presentadas, con el dispositivo de referencia, Pleur-evac®. El resultado nos permitió seleccionar la alternativa más eficiente a implementar en el desarrollo de nuestro concepto final.

Para esta filtración de propuestas, se realizó una encuesta oral estructurada a 5 pacientes, 4 médicos generales y 8 enfermeras que en ese momento hacían uso de las unidades de drenaje Pleur-evac®, en el centro hospitalario HUS y la unidad médica de la Clínica FOSCAL. A los 16

usuarios se les mostraron las distintas alternativas de diseño propuestas, mediante bocetos, ilustraciones de renderizados en 3D y maquetas. La encuesta incluía una escala evaluativa de desempeño para que ellos pudieran elegir, según su criterio, cuál de las opciones mostradas suplía de mejor forma a sus necesidades. De esta forma, intentamos asegurar que la selección de los conceptos a desarrollar en la propuesta final para reemplazar al dispositivo Pleur-evac®, tuviese un rango mínimo de fracaso, teniendo en cuenta que son los usuarios quienes eligen la forma más adecuada para satisfacer sus necesidades. De esta forma también se sigue con el desarrollo metodológico planteado anteriormente, donde los usuarios son el centro del diseño y donde son ellos quienes toman las decisiones y marcan la hoja de ruta a seguir. La encuesta evaluativa se aplicó mediante la implementación del modelo de selección de conceptos de Pugh, ya que nos brinda una escala diagnóstica cuantitativa de 1 a 5, donde se mide el desempeño de las propuestas y se obtienen resultados apreciativos medibles. Los criterios se evaluaron con respecto al dispositivo Pleur-evac®, donde todos sus valores fueron tomados como 3. En el Apéndice C se presentan y describen los valores de la escala de forma cualitativa y su respectiva equivalencia cuantitativa.

Una vez seleccionada la propuesta a desarrollar, se realizó una investigación para justificar por medio de la aplicación de conceptos teóricos y referencias bibliográficas, la evolución de la alternativa hasta llevarla al punto de concepto final, cumpliéndose así los tres últimos pasos en esta etapa de diseño, como se indican en la *Figura 26*.



*Figura 26.* Segunda etapa metodológica en el desarrollo del diseño centrado en el usuario.

Cabe resaltar que el alcance al que se pretende llegar con el desarrollo del concepto final es el de la materialización de las propuestas por medio de la elaboración de maquetas o herramientas de visualización como renderizados que les permitan a los usuarios formar criterios y opiniones de aprobación sobre dichos elementos. Partiendo del seccionamiento por subsistemas de funcionamiento efectuado en el Modelo Kano, se propusieron alternativas de diseño para cada una de las subunidades o subsistemas.

**5.2.1 Subunidad de succión.** Este subsistema es el encargado de generar la fuerza de vacío suficiente para poder trasvasar el exceso de sustancias presentes en el interior de la cavidad pleural hacia el contenedor de fluidos del dispositivo. Para este caso se investigaron posibles formas existentes de generar succión y se desarrollaron alternativas de diseño que simularan el posible funcionamiento de estas.

**5.2.1.1. Propuestas alternas.** Se plantearon tres propuestas, mostradas en las *Figuras 27, 28 y 29*, para el mejoramiento de la subunidad de succión del dispositivo Pleur.Evac®.

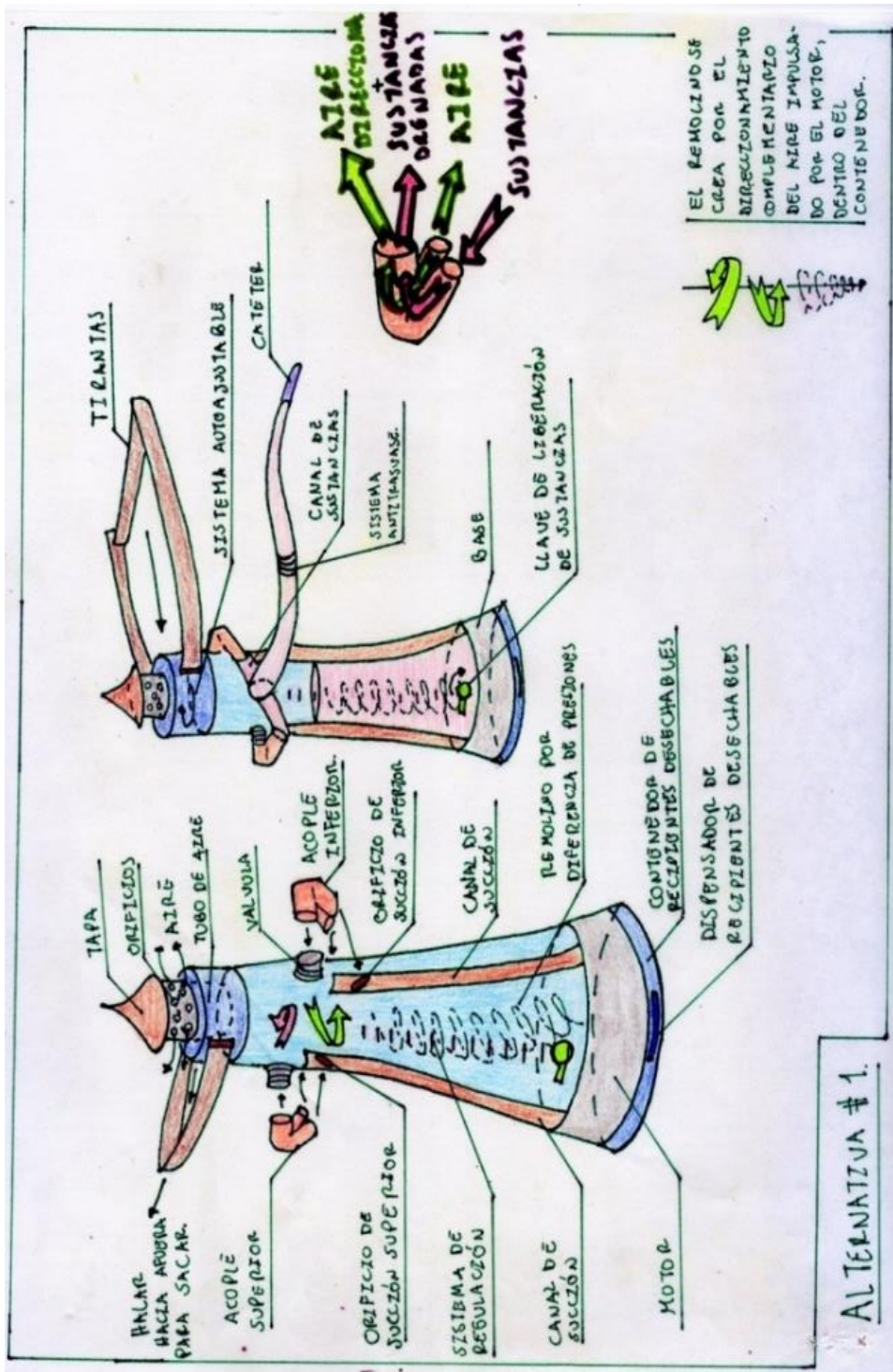


Figura 27. Alternativa 1. Sistema de succión generada por un remolino interno creado a partir del posicionamiento de dos orificios en el cuerpo del dispositivo.

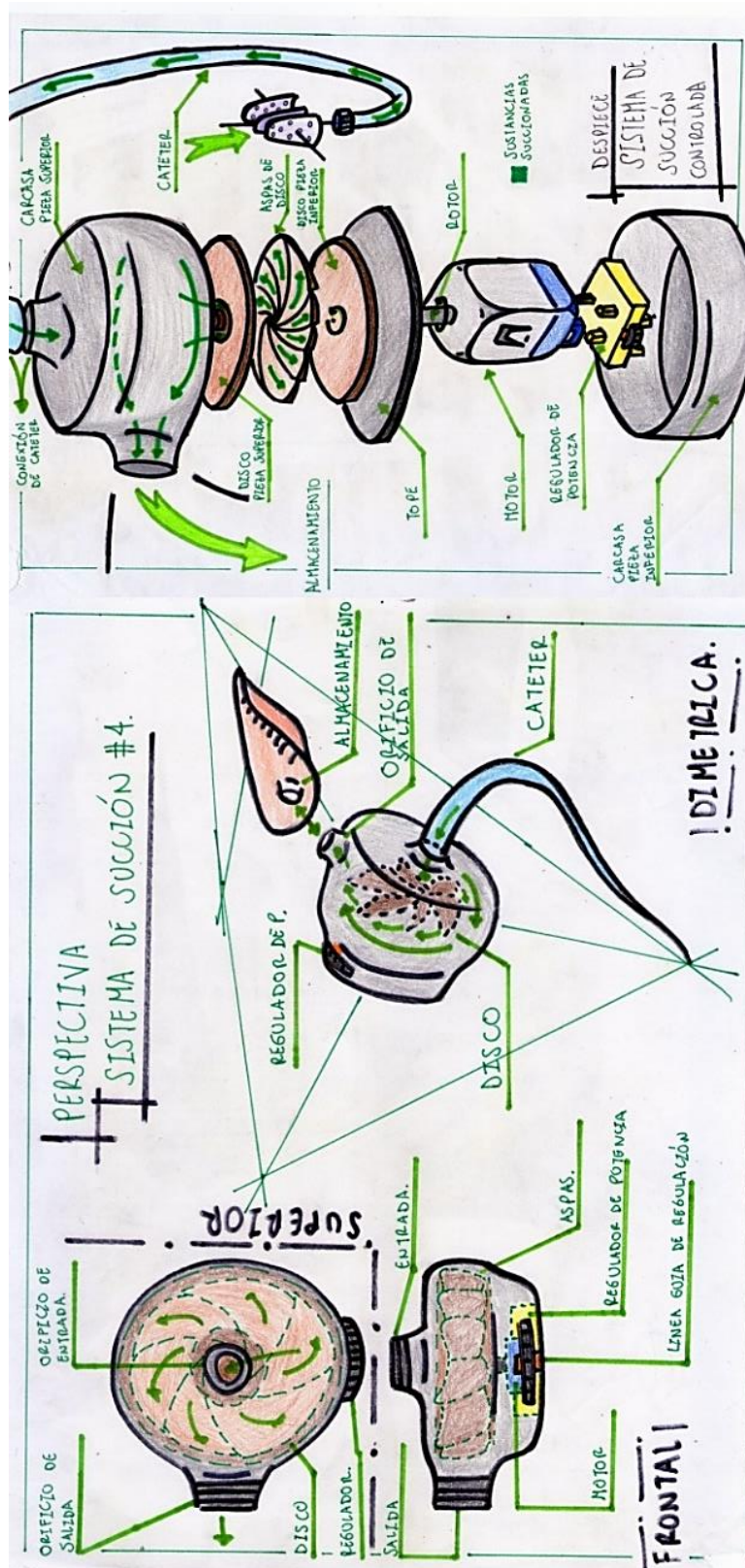


Figura 28. Alternativa 2. Sistema de succión generada por el funcionamiento de un motor DC.



A partir de la aplicación de la matriz evaluativa de selección de conceptos de Pugh (Véase Tabla 6), se pudo concluir que la alternativa de succión que tiene mayor eficiencia frente al sistema presentado por el dispositivo Pleur-evac®, y que responde de mejor forma a las necesidades de los usuarios en cuanto a la ejecución del proceso de trasvase de sustancias intrapleurales, es la alternativa número 2, la cual consiste en la generación de una fuerza de vacío impulsada por las revoluciones efectuadas al interior de un pequeño motor eléctrico DC. El valor total asignado para esta propuesta no solo es superior al valor total de las otras dos soluciones planteadas, sino que también es más alto que el valor asignado al dispositivo Pleur-evac®. Finalmente, se continúa con el desarrollo de la propuesta seleccionada y se descartan las otras dos alternativas presentadas.

**5.2.1.2. Selección del sistema de succión del dispositivo a desarrollar**

**Tabla 6.**

*Matriz de selección de conceptos de Pugh para el sistema de succión del dispositivo a desarrollar*

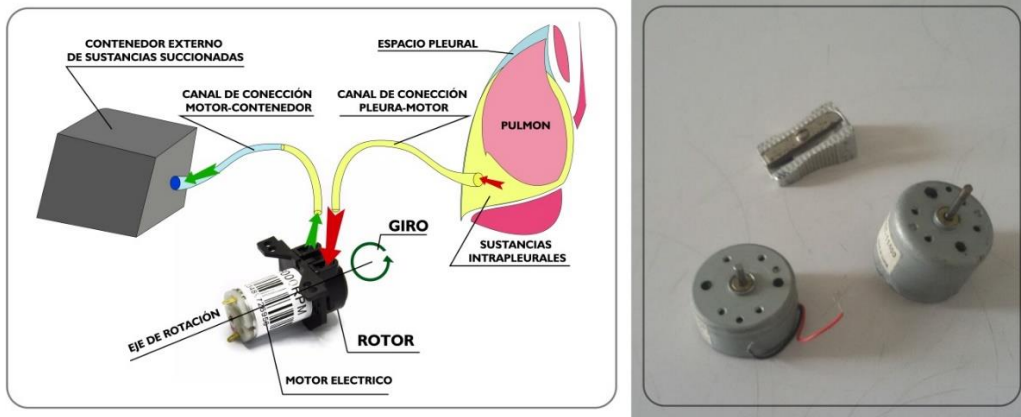
Alternativas	Sistema de succión			Pleur-Evac®
	1	2	3	
<b>Atributo</b>				
<i>Fiabilidad</i>	4	4	1	3
<i>Control</i>	2	3	2	3
<i>Eficacia</i>	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
<i>Eficiencia</i>	1	5	4	3
<i>Forma</i>	3	3	3	3
<i>Transporte</i>	3	4	3	3
<i>Capacidad</i>	2	5	2	3
<i>Estabilidad</i>	4	3	4	3
<i>Percepción</i>	2	4	4	3
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>31</b>	<b>23</b>	<b>24</b>
<b>Proceso de desarrollo a seguir</b>	<b>Rechazar</b>	<b>Continuar</b>	<b>Rechazar</b>	<b>Rediseñar</b>

Nota. N.A: No aplica.

**5.2.1.3. Indagación.** Una vez elegido el concepto de succión a partir del uso de un pequeño motor eléctrico que mediante el giro de su rotor genere una fuerza de vacío en su interior, y que por medio de la interconexión entre dos canales entre la pleural y el exterior se pueda efectuar el trasvase del exceso de sustancias presente en la pleura, se realiza una revisión bibliográfica y un estudio en el mercado local, de los posibles elementos que podemos usar para la conformación de dicho sistema. La información encontrada se sintetiza en el Apéndice D.

La conclusión obtenida a partir de la indagación realizada es que se puede implementar el uso de motores eléctricos para el trasvase de fluidos, ya que estos cuentan con las características de funcionamiento idóneas para este proyecto, al ser pequeños y ocupar poco espacio, ser livianos y por lo tanto, ser fácilmente transportables, trasvasar líquidos de manera uniforme, tener la posibilidad de ser regulados en el manejo de su potencia, y poseer un sistema de aislamiento interno para no generar afecciones físicas en los usuarios, cumpliéndose con esto la mayoría de los requerimientos previstos para el desarrollo de este proyecto.

**5.2.1.4. Evolución y resultado.** EL resultado final en cuanto al sistema de succión para el trasvase de sustancias intrapleurales hacia el exterior, se ve reflejado en la implementación de un motor eléctrico D.C que posea canales de conexión (catéter) entre la cavidad torácica y un contenedor de sustancias externo, y que a partir del giro efectuado por su rotor, se genere presión negativa en su interior, traducida en fuerza de vacío que impulse las sustancias del interior de la pleura, hacia el exterior, similar al funcionamiento de una motobomba en una inundación. El concepto final se ilustra en la *Figura 30*.



*Figura 30.* Concepto final del sistema de succión para el trasvase de sustancias intrapleurales.

Posteriormente, en la etapa de diseño de detalle, se describen y exponen los componentes a desarrollar y las especificaciones de cada uno de ellos.

**5.2.2 Subsistema de control.** Este subsistema se encarga de ofrecerles a los usuarios la opción de regular, medir y como su nombre lo indica, tener el control total sobre el funcionamiento del dispositivo. Está compuesto a su vez por tres elementos: el primero es el que se encarga de regular la potencia del motor eléctrico, el segundo es el encargado de contener y retener las sustancias trasvasadas del interior de la cavidad pleural hacia el exterior y finalmente, el tercer elemento que compone este sistema es el mecanismo de medición del caudal de dichas sustancias trasvasadas.

Las *Figuras 31* y *32* ilustran las opciones de diseño presentadas como propuesta para cumplir con las funciones anteriormente mencionadas.

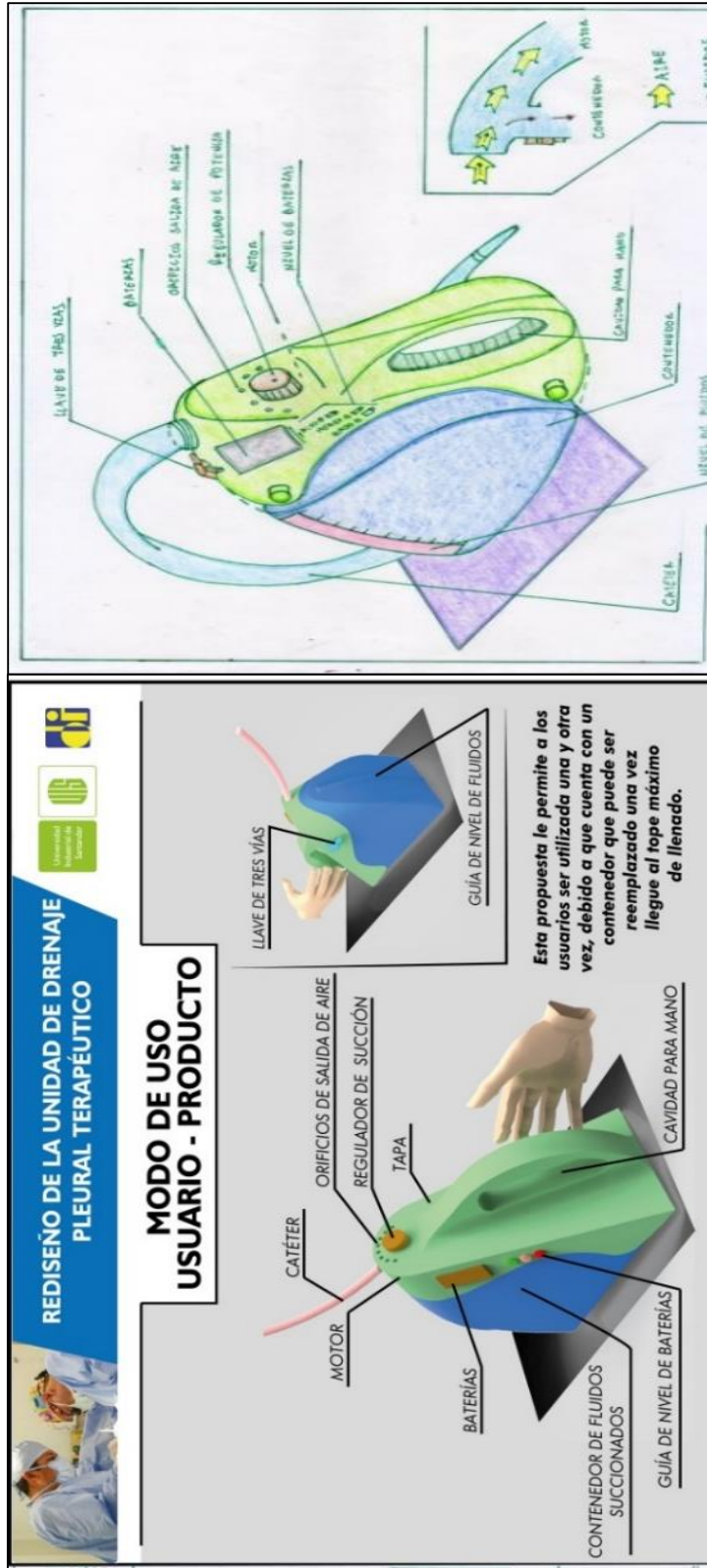


Figura 3.1. Alternativa No. 1 de sistema de control.

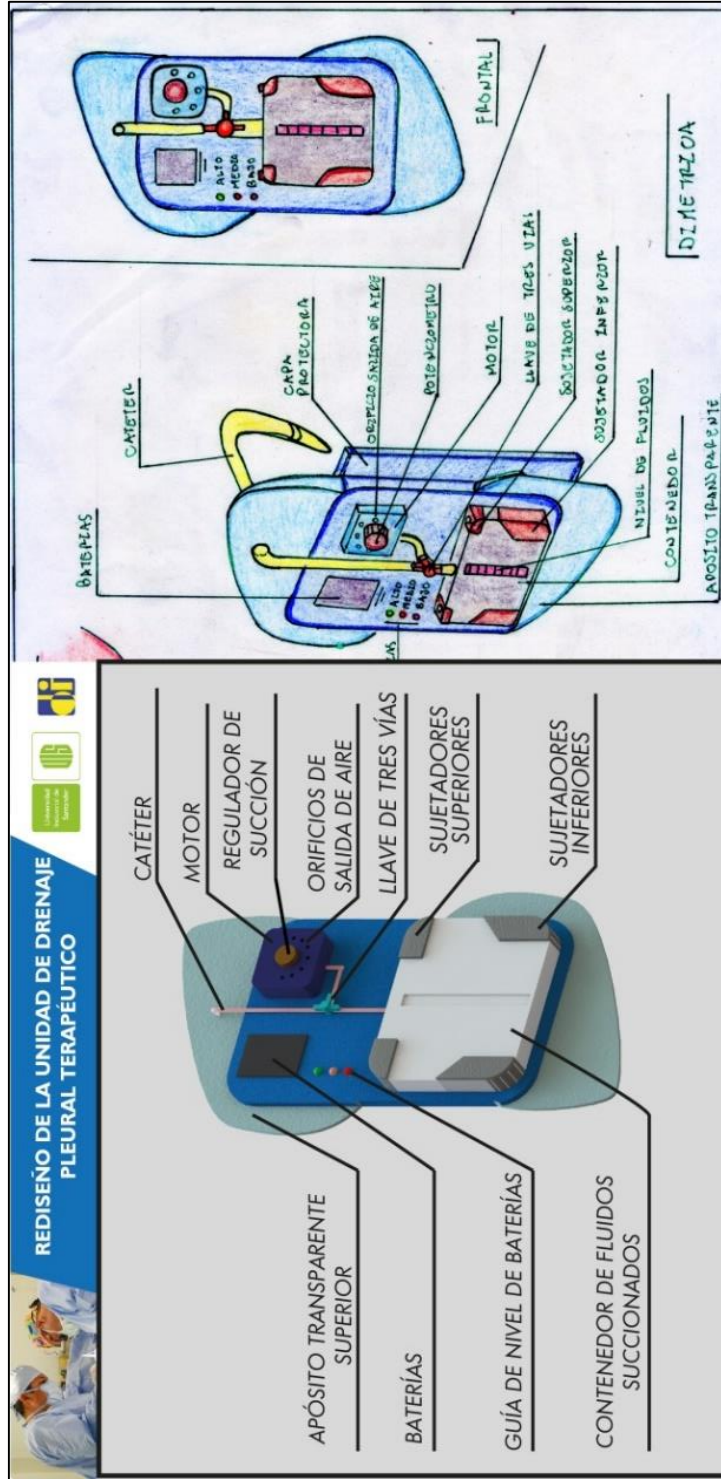


Figura 32. Alternativa No. 2 del sistema de control.

**5.2.2.1. Propuestas.** Este sistema de control, con un tablero de mando adaptado en el cuerpo del dispositivo y un sistema reutilizable del contenedor de sustancias trasvasadas que posee una tabla de medición de fluidos.

Sistema de succión regulado por potenciómetro de giro manual, contenedor de sustancias desechable y escala de medición visual por mililitros

**5.2.2.2. Selección.**

**Tabla 7.**

*Selección de conceptos para el sistema de control del dispositivo a desarrollar, mediante la implementación de la matriz evaluativa de Pugh*

<b>Sistemas</b>	<b>Sistema de control</b>		<b>Pleur-Evac®</b>
	<b>1</b>	<b>2</b>	
<b>Alternativas</b>			
<b>Atributo</b>			
<b>Fiabilidad</b>	N.A	N.A	N.A
<b>Control</b>	3	2	3
<b>Eficacia</b>	4	4	3
<b>Eficiencia</b>	4	4	3
<b>Forma</b>	4	4	3
<b>Transporte</b>	4	5	3
<b>Capacidad</b>	2	4	3
<b>Estabilidad</b>	4	2	3
<b>Percepción</b>	4	3	3
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>28</b>	<b>24</b>
<b>Proceso de desarrollo a seguir</b>	<b>Continuar</b>	<b>Rechazar</b>	<b>Rediseñar</b>

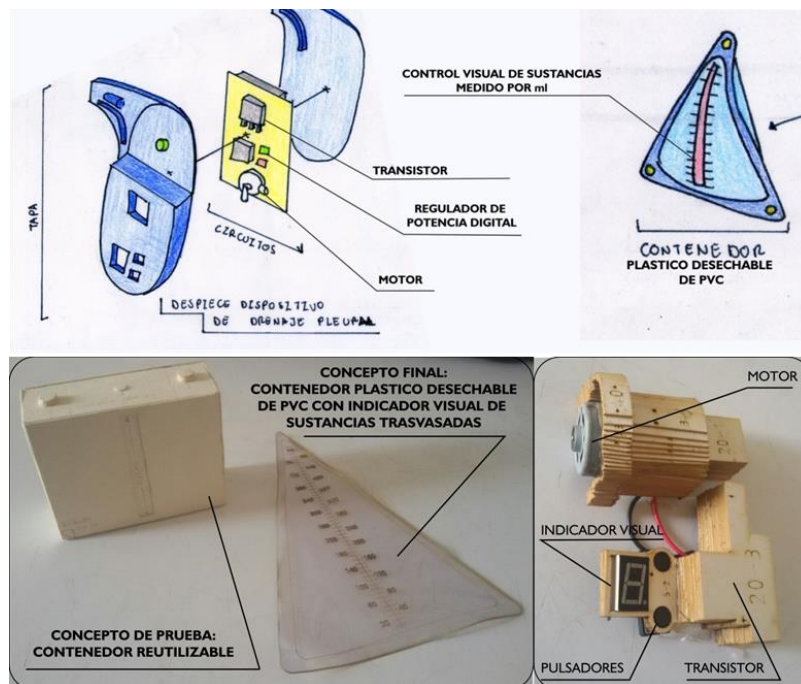
**Nota.** N.A: No aplica.

**5.2.2.3. Indagación.** A partir de las conclusiones planteadas y de la selección de las propuestas más eficientes de métodos de control, se realiza una revisión bibliográfica cuyo objetivo es el de lograr establecer las formas y los elementos necesarios para materializar una propuesta que en conjunto le brinde al usuario la capacidad de tener el control total en cuanto al funcionamiento del dispositivo.

Para encontrar la forma idónea de regular la succión generada por el dispositivo, se trabajó de forma mancomunada con un ingeniero electrónico hasta encontrar el mecanismo más eficaz que pudiera ejecutar dicha función. En cuanto al sistema de almacenamiento y la forma de control de sustancias trasvasadas, la investigación realizada gira en torno a las características y propiedades de los materiales existentes en el mercado local, que cumplan con los requerimientos propuestos y que se presten para su implementación en este proyecto. Los datos encontrados de dicha investigación se encuentran en el Apéndice E.

**5.2.2.4. Evolución y Resultado.** Al unir dos elementos de control electrónico al motor se ejecuta una prueba interdisciplinar para observar cuál de ellos tiene mejor desempeño en la regulación de potencia de dicho motor. El resultado de esta prueba permitió concluir que el componente más eficiente, es el transistor, porque aparte de ejecutar la tarea de regulación de potencia de forma impecable, sus dimensiones y gasto de energía es mínima comparada con el potenciómetro, y es por eso que se implementara en el diseño del sistema electrónico que acompaña al motor para el trasvase de sustancias intrapleurales y se integrara con los demás componentes electrónicos en una misma estructura, esto brinda el cumplimiento a la selección

del concepto de la alternativa número 1. Finalmente, de esta forma, el sistema de control de sustancias succionadas queda completo. El sistema de almacenamiento a implementar es el de un contenedor con cierta capacidad de manejo de sustancias interno que pueda ser desechado y cambiado fácilmente, para ser utilizado las veces que sea necesario y cumplir con las normas de higiene que se requiere para este caso. Es entonces que a partir de los resultados obtenidos en la revisión bibliográfica de los materiales que cumplen con estos requerimientos, se determinó la utilización de bolsas plásticas de PVC, con una escala de medición de caudal incorporada para ser usada como sistema de almacenamiento y control de sustancias pleurales trasvasadas. Este sistema de contenedores plásticos desechables con escala de medición también es utilizado actualmente en las bolsas de suero fisiológico, para tratar la deshidratación de pacientes en el entorno hospitalario. El resultado final en conjunto es el mostrado en la *Figura 33*.



**Figura 33.** Concepto final de control de succión, sistema de almacenamiento y medición de sustancias trasvasadas.

**5.2.3 Subsistema de seguridad.** El sistema de seguridad es el encargado de brindarle al usuario la protección necesaria para que no sufra ningún tipo de molestia física que atente contra su integridad al hacer uso del dispositivo en el desarrollo de su tratamiento pleural. Este sistema está compuesto a la vez por dos subsistemas. El primero, es el modelo de antitrasvase, que es el que conecta al sistema de succión con el contenedor de sustancias trasvasadas, esto permite el paso de fluidos hacia dicho recipiente, pero impide que estos vuelvan nuevamente a la cavidad pleural. El segundo elemento es el conjunto de mecanismos de protección con que cuenta el dispositivo para que el usuario en ningún momento llegue a entrar en contacto con los componentes del panel de control electrónico, esto hace que se minimicen las posibilidades de poner en un posible riesgo la integridad física del usuario en dado caso que dicho sistema presente fallas. A su vez, los mecanismos de aislamiento que posee el dispositivo, le permiten proteger sus componentes internos, al evitar que algún elemento externo pueda llegar a intervenir en el desarrollo de las funciones de sus partes y así lograr asegurar la normal ejecución de sus tareas. Las *Figuras 34, 35 y 36* ilustran las tres propuestas desarrolladas a partir de una revisión bibliográfica y un estudio de mercado, en donde se analizaron los mecanismos existentes de paso y obstrucción de fluidos aplicados en la industria. La *Figura 37* ilustra la propuesta de seguridad para la protección de los componentes electrónicos internos del dispositivo, por medio del aislamiento de estos con una carcasa plástica.

#### **5.2.3.1 Propuestas**

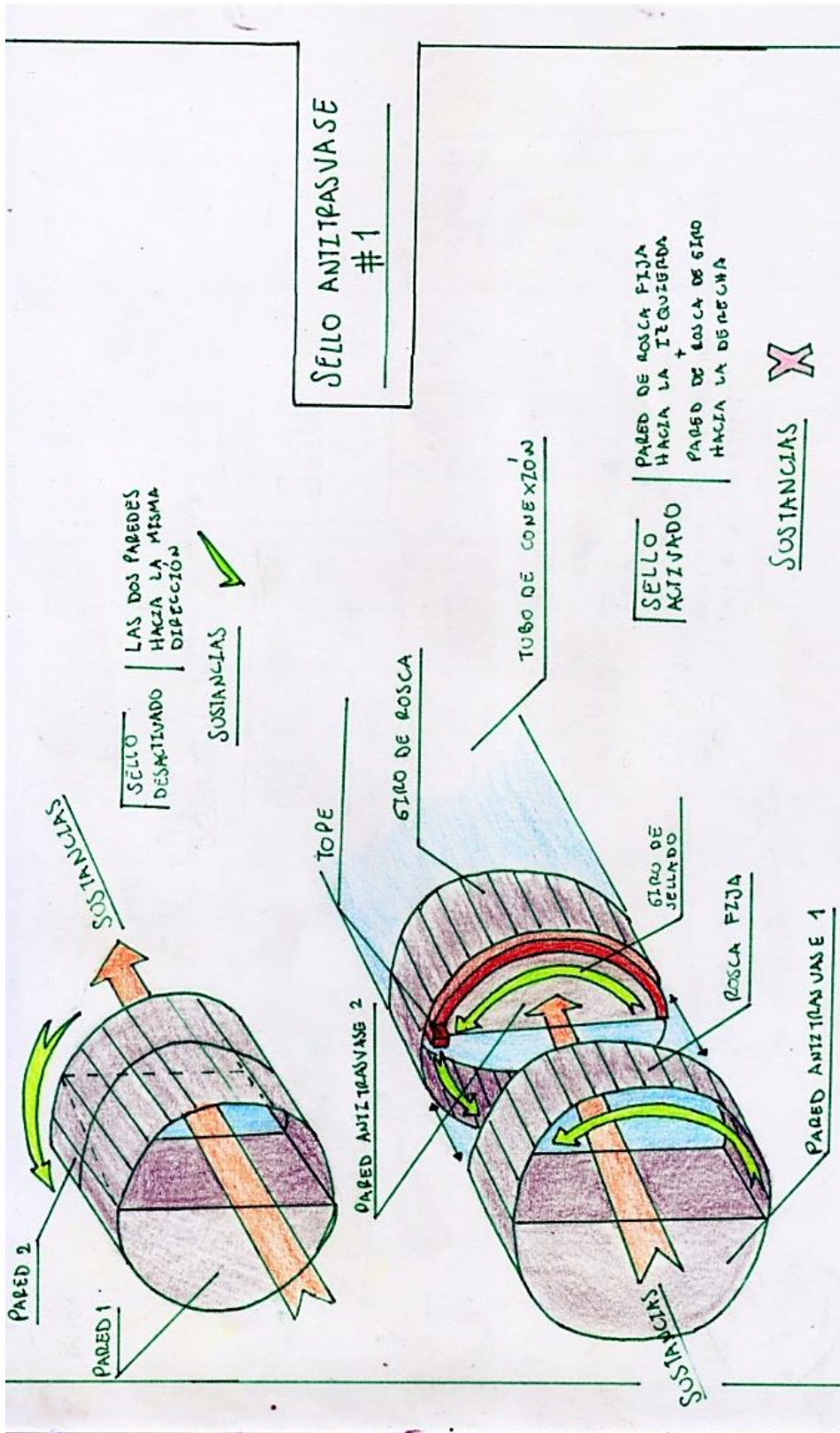


Figura 34. Concepto final de succión, sistema de almacenamiento y medición de sustancias trasvasadas.

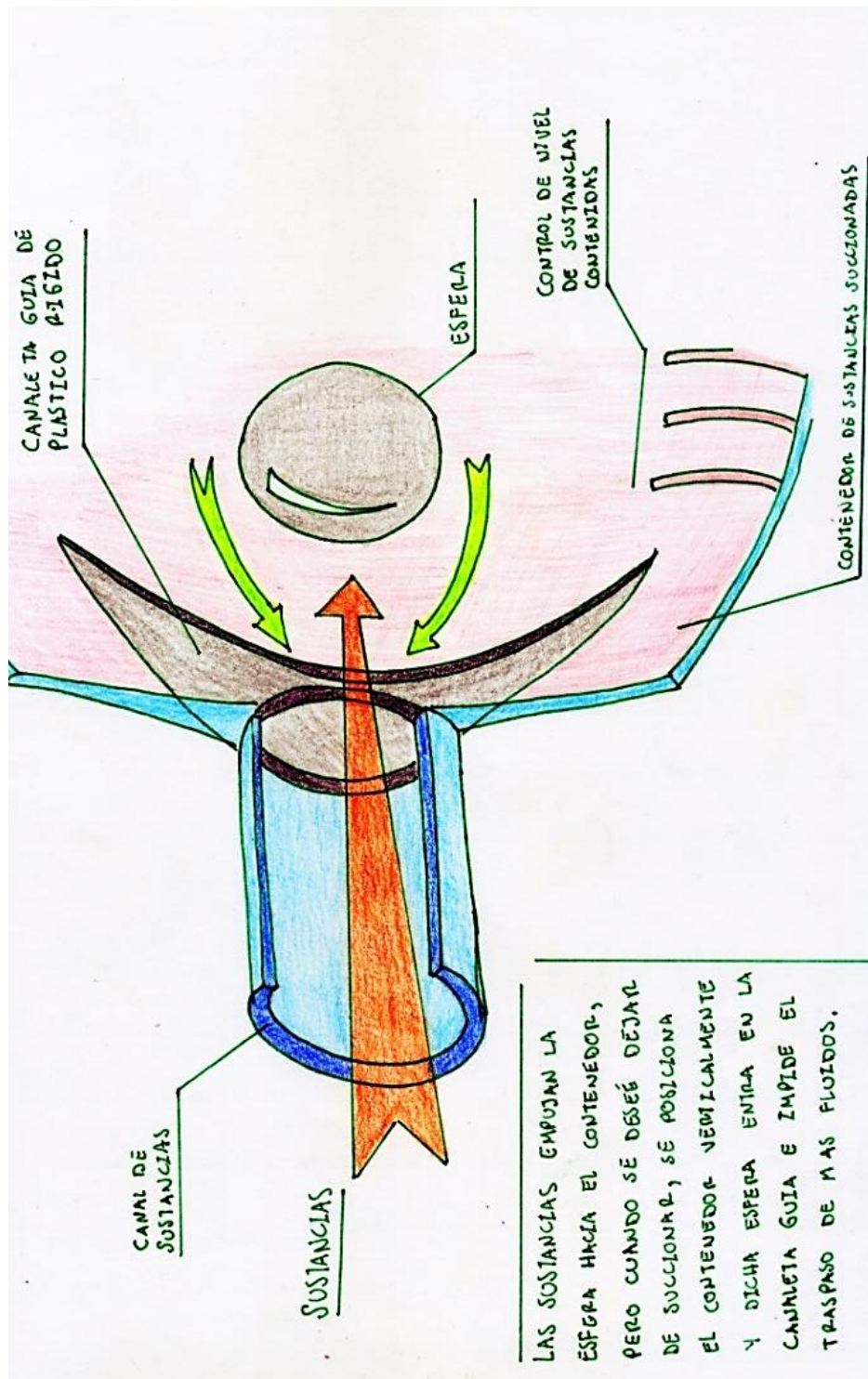


Figura 35. Alternativa 2. Sistema antirreflujo, a partir del uso del mecanismo de bola, utilizado como sello de seguridad de las bombas de agua.

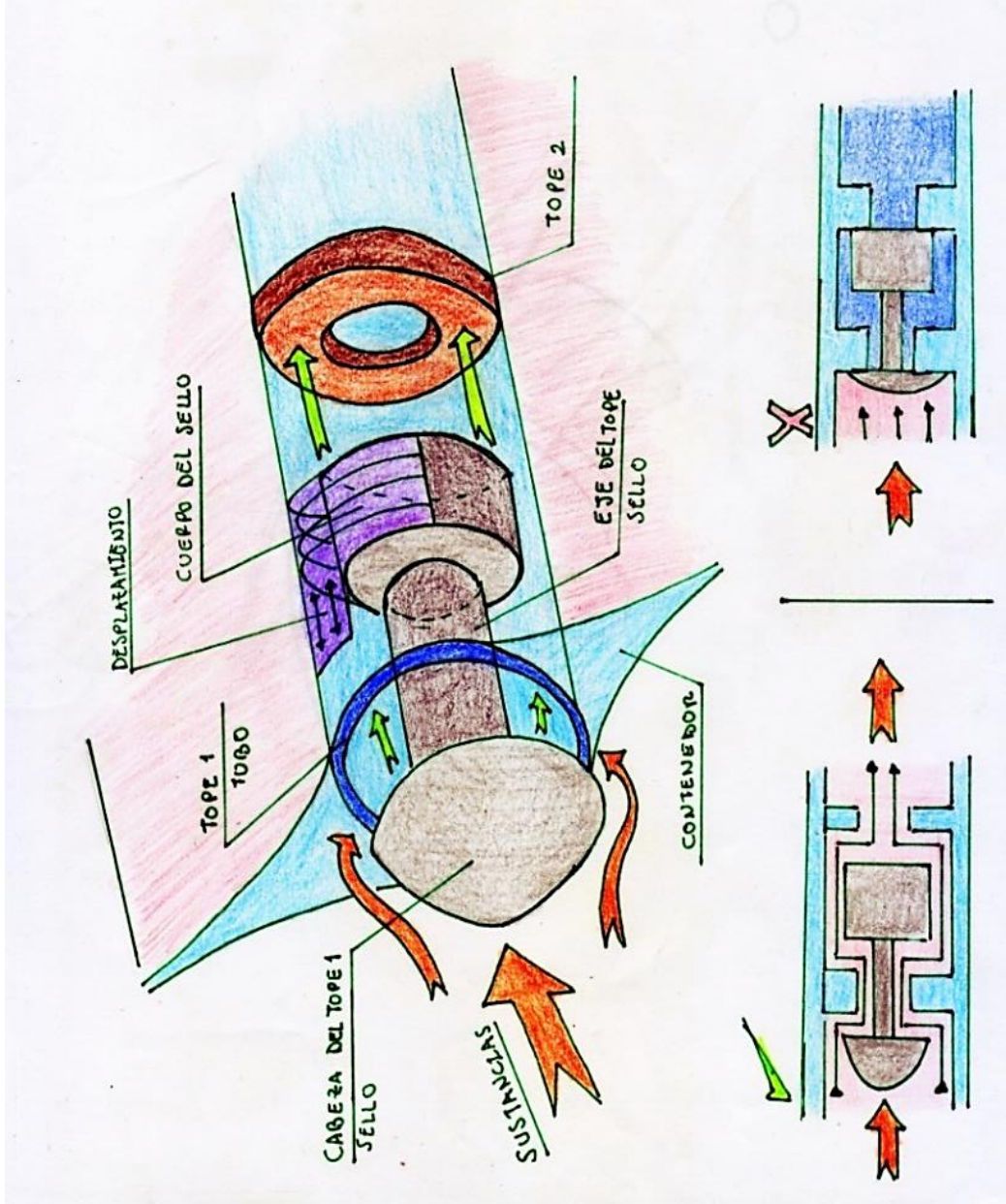
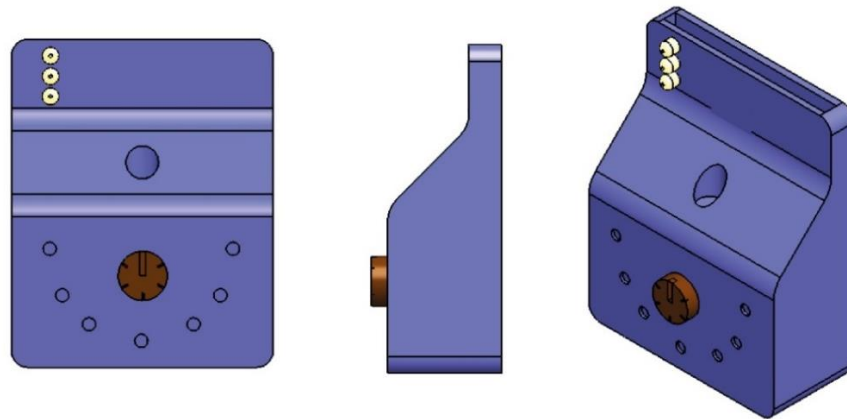


Figura 36. Alternativa 3. Sistema antirresaca, ejecutado por un mecanismo de tapón.



**Figura 37.** Propuesta de seguridad para la protección de los componentes electrónicos internos del dispositivo, por medio del aislamiento de estos con una carcasa plástica.

**5.2.3.2 Selección del subsistema de seguridad.**

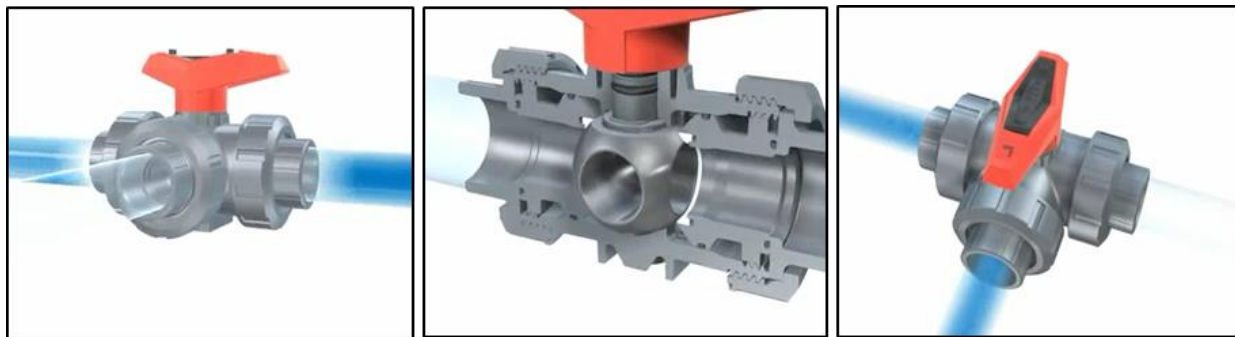
**Tabla 8.**

*Selección de conceptos para el sistema de seguridad del dispositivo a desarrollar, mediante la implementación de la matriz evaluativa de Pugh*

Sistemas	Sistema de seguridad			Pleur-Evac
	1	2	3	
<b>Alternativas</b>				
<b>Atributo</b>				
<i>Fiabilidad</i>	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
<i>Control</i>	3	2	3	3
<i>Eficacia</i>	4	2	4	3
<i>Eficiencia</i>	4	4	2	3
<i>Forma</i>	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
<i>Transporte</i>	4	4	4	3
<i>Capacidad</i>	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
<i>Estabilidad</i>	4	4	4	3
<i>Percepción</i>	4	4	2	3
<b>Total</b>	<b>23</b>	<b>20</b>	<b>19</b>	<b>18</b>
<b>Proceso de desarrollo a seguir</b>	Continuar	Rechazar	Rechazar	Rediseñar

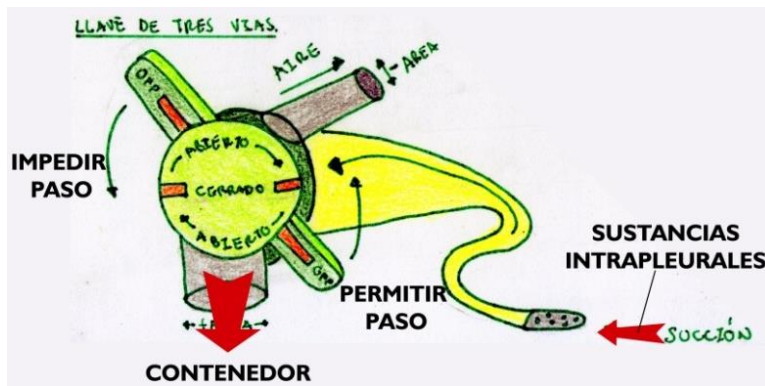
**Nota.** N.A.: No aplica.

**5.2.3.3 Indagación.** Mediante la realización de un estudio de los elementos existentes en el mercado local utilizados para permitir o impedir el paso de fluidos de un lugar a otro, se encontró que existe una variedad de elementos de regulación y encausamiento de sustancias, de los cuales nos podemos valer, para la evolución del concepto antitrasvase, pero que en muchos casos, dichos elementos son usados en un contexto muy distinto al entorno médico, como lo es el caso de las llaves de gas que se encuentran en los contadores de las casas.



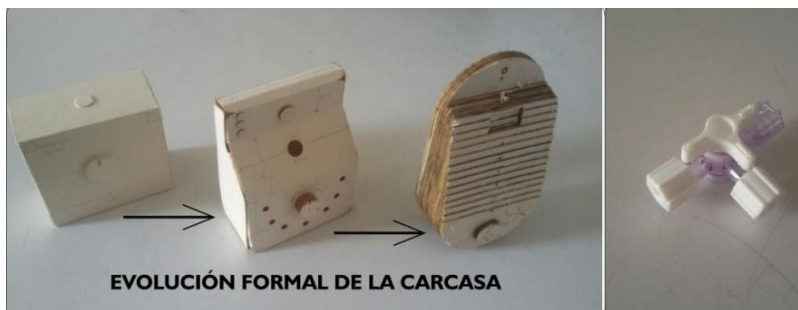
**Figura 38.** Mecanismo de paso y obstrucción de sustancias. Aciplast. (2014). Válvula esfera tres vías. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=001UKZuVz0c>. (Aciplas, 2014)

**5.2.3.4 Evolución.** A partir de la situación presentada, en la cual existen elementos que brindan una solución al sistema antitrasvase, pero que debemos llevar a la connotación médica requerida, evolucionamos la alternativa encontrada y la diseñamos de forma en que pudiera responder a los requerimientos propuestos, como se muestra en la *Figura 39*.



*Figura 39.* Propuesta de evolución del subsistema de seguridad para el mecanismo antitrasvase de sustancias intrapleurales.

**5.2.3.5 Resultado.** Consecuentemente con la evolución de la propuesta del mecanismo antitrasvase, se realizó una revisión bibliográfica de elementos similares al planteado, pero esta vez en un entorno netamente hospitalario y encontramos que existe un elemento que realiza la misma función, que cumple con los requerimientos de higiene y sanidad médica, pero que su uso se limita a la ejecución en conjunto con una jeringa para dar paso a la canalización de los pacientes en las tomas de muestras de sangre. El estudio en mención se encuentra en el anexo F. Decidimos desarrollar esta idea y la implementamos en nuestro sistema. Consecuentemente se aumentó el número de componentes del sistema de seguridad del dispositivo que le brindan al usuario un alto grado de fiabilidad en cuanto al uso del nuevo dispositivo.



*Figura 40.* Resultado del concepto del sistema de seguridad a implementar en el dispositivo.

**5.2.4 Factor humano.** En este último ítem de desarrollo de conceptos, se proponen alternativas de diseño para los sistemas de interfaz y de transporte que puedan suplir y reemplazar los elementos de este tipo del dispositivo Pleur-evac®. En este sistema también se contemplan todos los factores que hacen referencia al factor humano y las variables de uso para las unidades de drenaje pleural terapéutico a desarrollar.

Uno de los sistemas que requiere mayor intervención en cuanto al diseño se refiere, es el de interfaz, que es el que se encarga de comunicarle al usuario por medio del lenguaje de uso, su modo de funcionamiento y su correcta secuencia de uso. Si el consumidor final de este lenguaje no tiene la capacidad de interpretar fácilmente la correcta utilización del dispositivo, se requiere que este sistema se modifique hasta encontrar una solución en la cual todas las personas que dirijan su mirada hacia la unidad de drenaje logren identificar rápidamente, qué tipo de dispositivo es, para que se usa y como funciona. Actualmente en los centros médicos HUS y FOSCAL, las personas que tienen un contacto directo con el Pleur-evac® son los pacientes y las enfermeras, es por esto que el proceso de desarrollo para este sistema se centró en dichas personas, aunque el resultado final debe ser entendible para todos los usuarios que deban usar el dispositivo.

El segundo subsistema a rediseñar en el marco de desarrollo de este ítem, es el modo de transporte, ya que para los usuarios, según la información recolectada con anterioridad en las entrevistas, es una labor tediosa que deben cumplir cuando hacen uso del Pleur-evac®, debido a que este no plantea una forma eficiente de transporte, esto hace que los usuarios tengan que desacoplarlo de las conexiones puestas en la pared (que es donde se encuentra el motor que

genera la succión que permite la realización del tratamiento), levantarlo del suelo con cuidado para evitar golpearlo y que se vuelque (causa frecuente de alteración del funcionamiento y control interno del dispositivo), y cargarlo hasta el sitio donde quieran trasladarse (generalmente al baño), todo esto sumado al hecho de que el dispositivo posee en su estructura un peso aproximado de 2.97 kg, y según la fase de tratamiento en la que se encuentre el paciente, se debe adicionar el peso de las sustancias pleurales trasvasadas (el contenedor tiene capacidad de retener hasta 2,5 L), esto hace que en ocasiones el paciente deba cargar con un peso total aproximado de 5,5 kilogramos y esto sumado al hecho de que el usuario no se encuentre en plenitud de condiciones a causa del desarrollo del tratamiento de drenaje, convierte la tarea de traslado en un asunto aún más complejo.

También cabe resaltar que los usuarios deben repetir este proceso por lo menos 2 veces al día en un espacio de aproximadamente 5 minutos que es la duración de un recorrido promedio por los pasillos del centro médico, ya que una de las recomendaciones de los neumólogos para el desarrollo del tratamiento es que el paciente no permanezca en total estado de reposo, pues se dificultaría el proceso de activación del sistema respiratorio, una vez el espacio pleural se encuentre nuevamente sin exceso de sustancias.

Todo esto hace visible la necesidad de intervención del diseño como forma de respuesta a las necesidades de los usuarios. En las *Figuras 41, 42 y 43* se presentan las alternativas de diseño que pretenden responder de forma eficaz a dicha problemática.

5.2.4.1 Propuestas

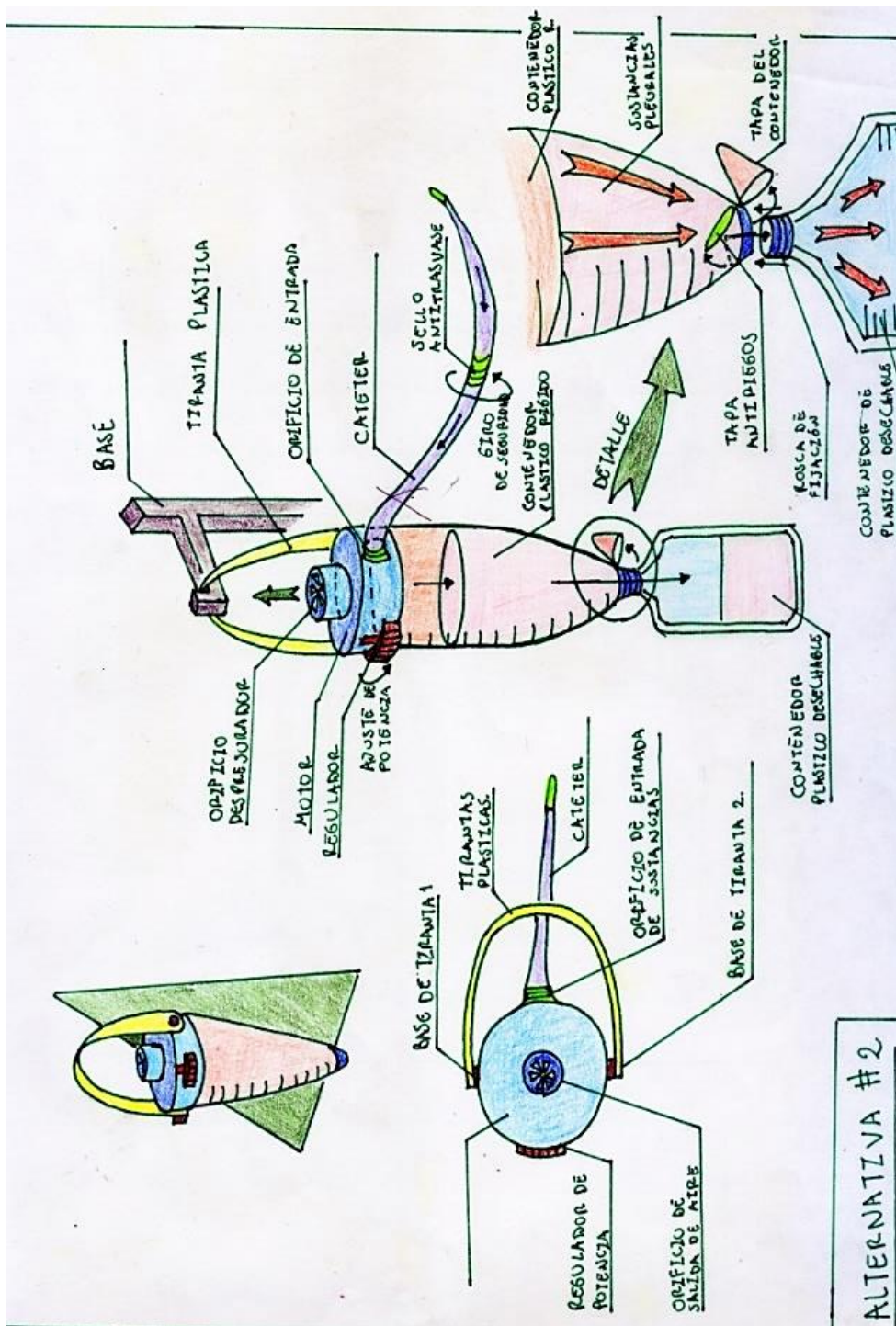


Figura 41. Alternativa 1 de transporte compuesta por un sistema de tirantas que permite ubicar el dispositivo sobre cualquier estructura sobresaliente del entorno del paciente.

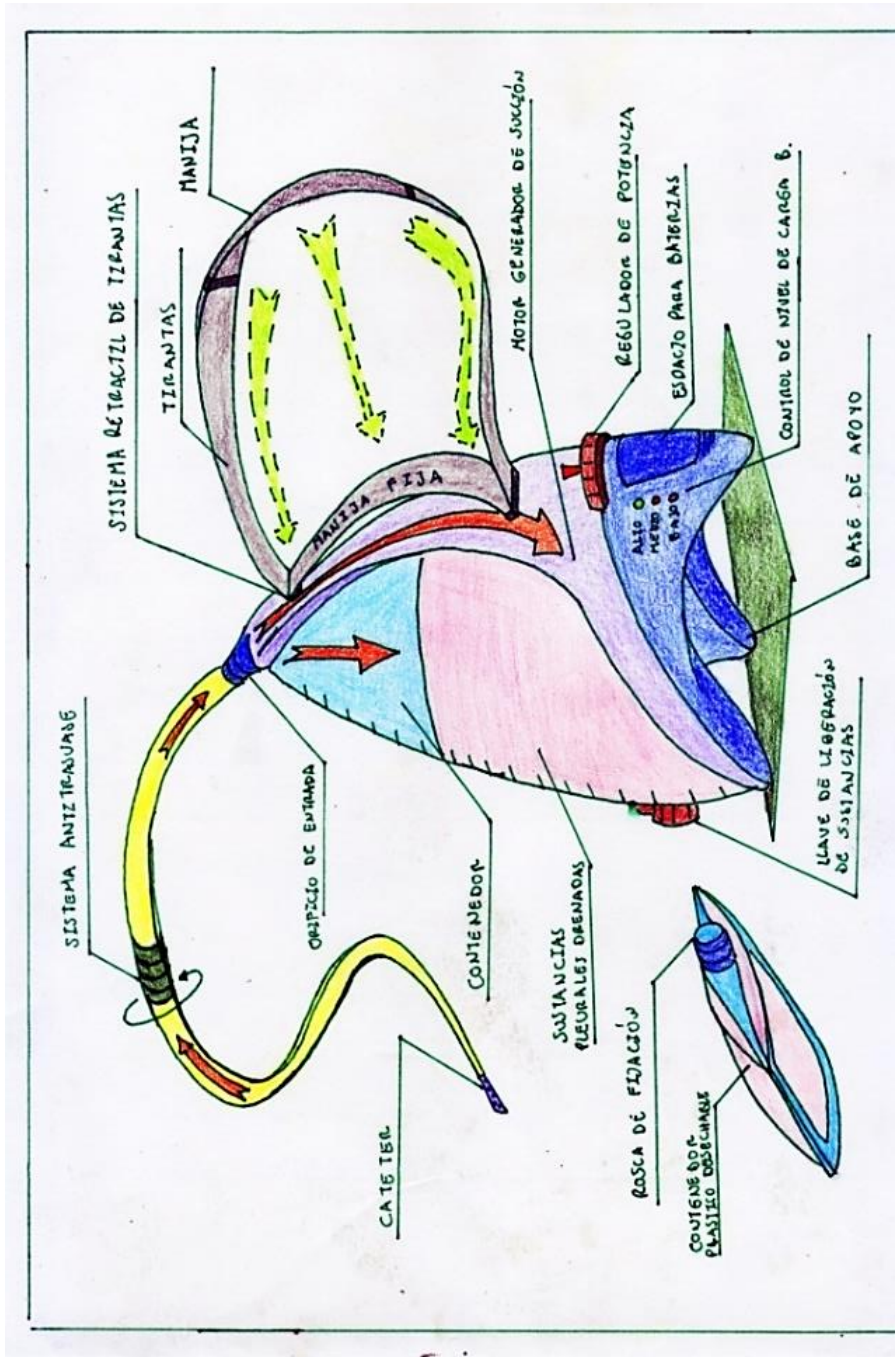


Figura 42. Alternativa 2 de transporte compuesta por un contenedor con estructura estable y tres puntos de fijación sobre el suelo, un sistema de tirantas flexible y bolsas desechables.



**5.2.4.2. Selección.** A partir del proceso de selección de alternativas, que es el mismo que se implementó con los sistemas anteriores, se pudo establecer que la alternativa que mejor responde a las necesidades de transporte del dispositivo para los usuarios, es la opción número 3, ya que al estar acoplado el dispositivo al cuerpo del usuario, este no tendrá que realizar el esfuerzo de levantarlo con sus extremidades. Para la correcta implementación de dicho sistema de transporte se debe realizar un riguroso estudio ergonómico donde se estudien los requerimientos necesarios para acoplar el dispositivo a todo tipo fisionomías y percentiles de posibles usuarios y a la vez se pueda responder de forma eficiente a los requerimientos de funcionamiento establecidos en los apartados anteriores.

También se pudo concluir que es necesario que el sistema de funcionamiento interno este fijo en el interior del dispositivo para que la ejecución de sus tareas no se vea afectada o influya según la posición adoptada por el paciente.

Finalmente, este modelo de uso en cuanto al transporte, le brinda al usuario un nivel de independencia en cuanto a movilidad que no podía tener con el Pleur-evac®, ya que se elimina el sistema de succión generado por el motor empotrado en la pared y se implementa el concepto de control electrónico independiente.

**Tabla 9.**

*Resultados de la matriz de selección de conceptos de Pugh, para el subsistema de interfaz y transporte planteados en las alternativas 1,2 y 3*

<b>Sistemas</b>	<b>Factor humano</b>			<b>Pleur-evac®</b>
<b>Alternativas</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
<b>Atributo</b>				
<i>Fiabilidad</i>	2	3	4	3
<i>Control</i>	3	3	2	3
<i>Eficacia</i>	3	3	3	3
<i>Eficiencia</i>	3	3	5	3
<i>Forma</i>	4	4	4	3
<i>Transporte</i>	4	3	5	3
<i>Capacidad</i>	4	4	4	3
<i>Estabilidad</i>	2	5	5	3
<i>Percepción</i>	4	4	2	3
<b>Total</b>	29	32	<b>34</b>	27
<b>Proceso de desarrollo a seguir</b>	<b>Rechazar</b>	<b>Rechazar</b>	<b>Continuar</b>	<b>Rediseñar</b>

**5.2.4.3 Indagación.** Como se enuncio en el apartado anterior, para que el sistema de transporte seleccionado tenga la mayor eficiencia y eficacia, se debe realizar una revisión bibliográfica exhaustiva en donde se pueda establecer con certeza la extremidad o zona en la cual es más viable y factible la colocación del dispositivo en cuestión.

Este estudio contempla el acoplamiento de la propuesta seleccionada en distintas zonas del cuerpo y se mediante un análisis ergonómico se establece cual de dichas zonas es la que responde de mejor forma a la implementación del dispositivo.

La primera zona que fue descartada para la ubicación del dispositivo, fue la zona torácica, dada la cercanía con el área de la patología pleural. Otra zona descartada en primera instancia

fueron las extremidades superiores ya que son los principales recursos de los que se valen los usuarios para efectuar las actividades necesarias en el transcurso de su estancia dentro del hospital. Si en este lugar estuviera acoplado el dispositivo, la ejecución de dichas tareas se dificultaría de forma innecesaria. Finalmente se encuentra que el acoplamiento del dispositivo se debe ejecutar en las extremidades inferiores del usuario ya que es una parte del cuerpo fácilmente accesible para la manipulación de los elementos de control con las manos por parte del paciente. La investigación fisionómica de esta zona se sintetiza en el Apéndice G.

**5.2.4.4 Evolución.** A partir de la investigación realizada en el proceso de indagación se pudo concluir que la zona idónea para acoplar el dispositivo de drenaje pleural al usuario, es la extremidad inferior ya que está al alcance de las manos del usuario para su respectivo manejo, y no impide la movilidad del paciente, a su vez que permite efectuar el proceso de drenaje, mientras que permite movilidad, y autonomía, ya que el paciente no tiene que permanecer dentro del centro médico al lado de la cama, y puede efectuar los recorridos necesarios sin esfuerzo. La *Figura 44* muestra el modelo descrito.

Por otra parte, se desarrolló un sistema de iconos que ilustran las funciones de control del dispositivo, para poder conformar el sistema de interfaz y completar finalmente todos los sistemas a rediseñar de la unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-evac®.

El concepto final desarrollado se presenta a continuación.

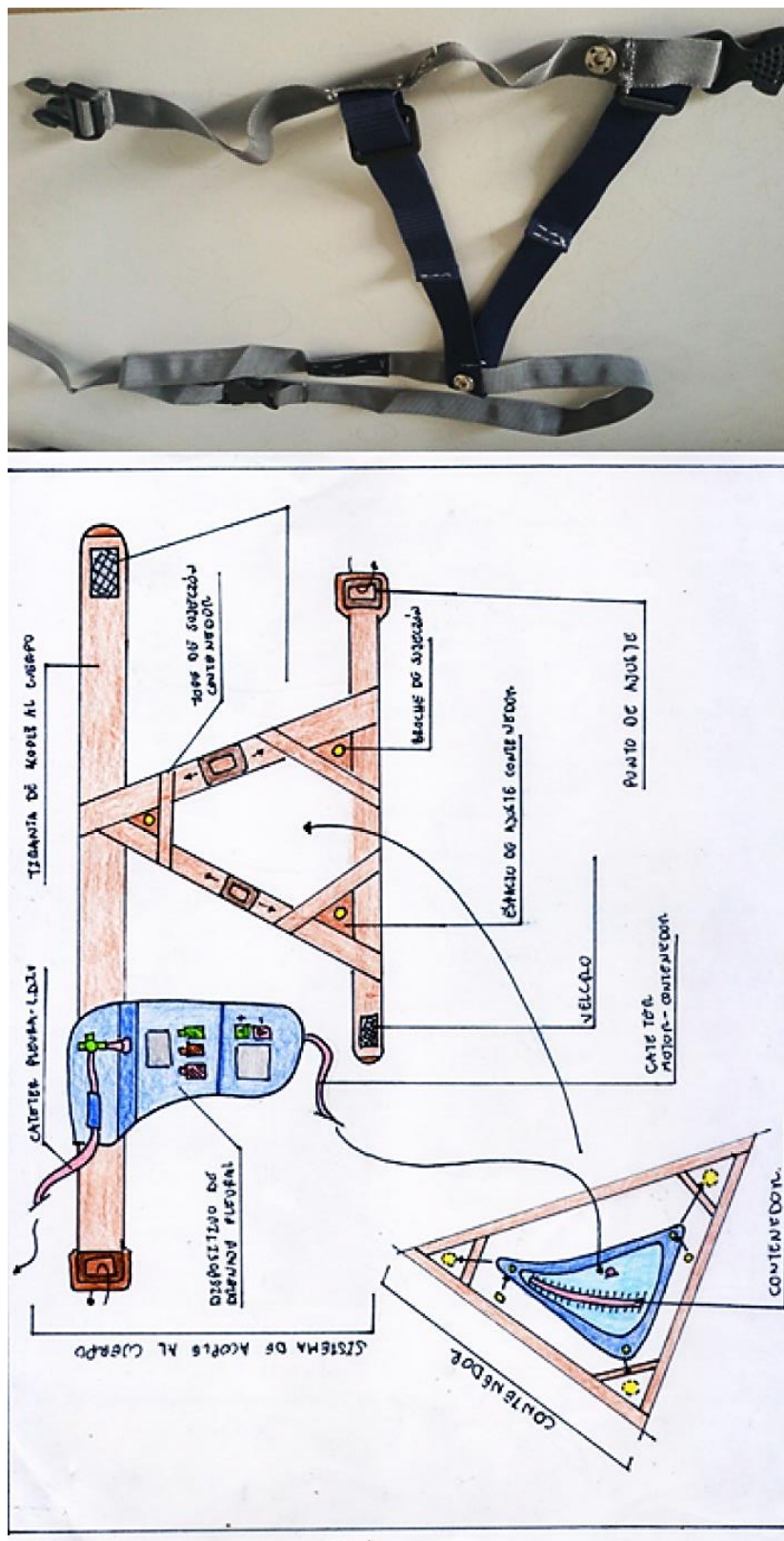
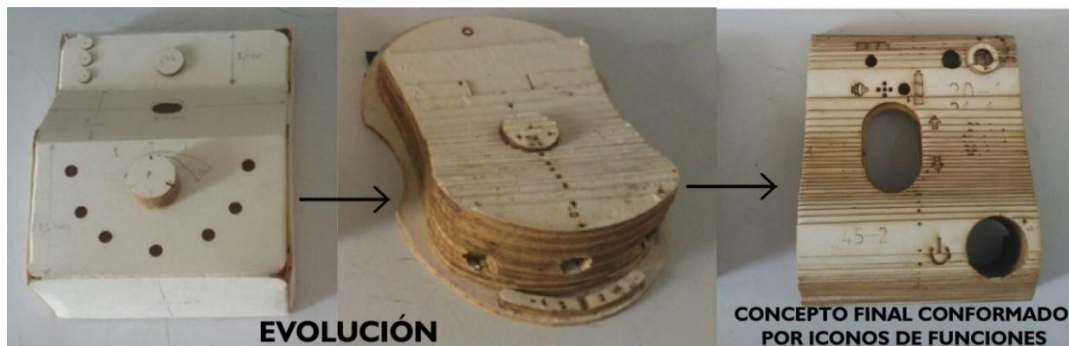


Figura 44. Evolución de concepto de transporte del dispositivo.



*Figura 45.* Concepto final de interfaz del dispositivo con lenguaje de uso por medio de iconos.

### 5.3 Etapa 3: comprobaciones

En esta etapa se realizaron todas las comprobaciones necesarias para verificar que los resultados del proceso de diseño fueran factibles y se pudieran materializar, para finalmente dar paso a la nueva propuesta de dispositivo capaz de reemplazar la tarea de drenaje pleural del dispositivo Pleur-evac®.

El planteamiento realizado para la ejecución de las pruebas se divide en dos etapas, la primera es la de las comprobaciones técnicas, en las cuales se mide el desempeño y la eficacia de todos los elementos que conforman el nuevo dispositivo, y la segunda etapa es la de las comprobaciones de uso, en la cual los usuarios por medio de la ejecución de una prueba piloto, realizan una aproximación de uso del dispositivo para el desarrollo del tratamiento de una supuesta patología pleural. Cabe resaltar que en el desarrollo de estas pruebas en ningún momento se trabaja con usuarios que presentan algún tipo de tratamiento de patologías pulmonares. Sin embargo, una parte del personal entrevistado estuvo conformado por personas que ya habían tenido una experiencia previa con el dispositivo del Pleur-evac®, el resto de

personas eran usuarios que en general, en el momento de la prueba no presentaban ningún tipo de patología. A continuación, el desarrollo de las pruebas.

**5.3.1 Comprobaciones técnicas.** En este apartado se describe la realización de las pruebas que determinan la eficacia de los elementos que componen el sistema electrónico del dispositivo.

#### 5.3.1.1 Sistema electrónico.

- **Control de fuerza de vacío.**

*Objetivo:* Verificar el funcionamiento y la eficacia del sistema que controla la fuerza de vacío generada por el motor eléctrico.

*Desarrollo:* Para el desarrollo de esta prueba se utilizó el sistema electrónico mostrado en la *Figura 47*, compuesto por dos pulsadores, uno para aumentar y el otro para disminuir el nivel de presión negativa generada al interior del motor, el display que cumple la función de indicador visual y el motor eléctrico de succión.



*Figura 46.* Comprobación de uso sistema electrónico.

*Resultados y conclusiones:* Se verificó que el sistema de regulación de succión que posee el dispositivo ejerce un control eficaz sobre la presión negativa generada por el motor, esto mediante la aplicación de presión sobre los pulsadores que a su vez se ve reflejado en el cambio numérico del display, que cumple la función de ser un indicador visual del nivel de presión.

- **Sistema de carga**

*Objetivo:* Comprobar la eficacia del sistema de recarga que posee la fuente de alimentación del circuito electrónico compuesta por dos baterías de litio.

*Desarrollo:*



**Figura 47.** Comprobación de funcionamiento del sistema de carga del panel de control.

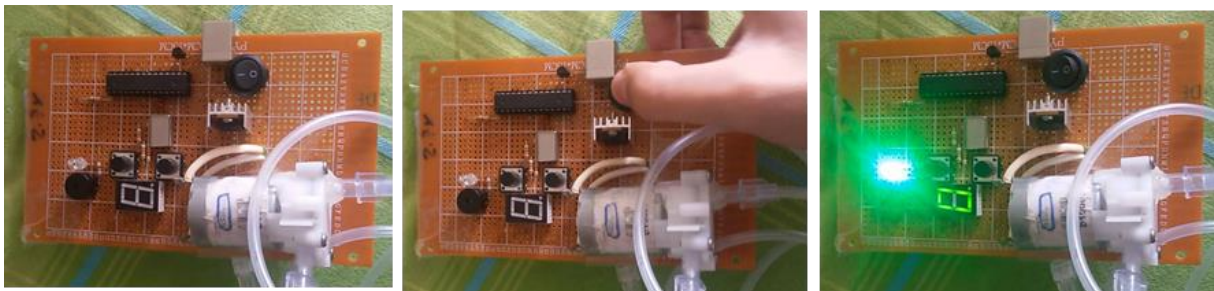
*Resultados y conclusiones:* El sistema de recarga del dispositivo es eficaz y funciona mediante la conexión de un cable USB tipo impresora al puerto de carga, ubicado en la parte lateral derecha de la estructura como se muestra en la *Figura 48*, a su vez demarcado con el símbolo de “cargar” y la señal visual de que efectivamente se encuentra en estado de carga es la respuesta de un diodo en la parte superior iluminándose de color verde.

- **Herramientas de manejo del panel de control electrónico**

*Objetivo:* Comprobar la eficacia de los componentes de manejo electrónico con que cuenta el panel de control del dispositivo en cuestión.

*Desarrollo:* Al saber que el sistema de control de succión se realizó por medio de la utilización de la pantalla display y de los pulsadores de aumentar y disminuir la fuerza de vacío generada por el motor, damos como verificado el funcionamiento de estos tres elementos, esto hace que solamente quede por comprobar la eficacia del interruptor de encendido y apagado del sistema electrónico, como se observa en la *Figura 49*.

*Resultados y conclusiones.* Se pudo comprobar la eficacia de todos los elementos de manejo del sistema de control electrónico, al brindar como resultado la ejecución de la totalidad de las funciones asignadas.



*Figura 48.* Secuencia de verificación del panel de control electrónico.

**5.3.1.2 Sistema de control.** En este ítem se describen las pruebas realizadas para determinar que los sistemas de control del dispositivo para regular la cantidad de líquido trasvasado, funcionan correctamente y cumplen con el requerimiento de no superar los 300 mL

de trasvase, al ejecutar su funcionamiento por primera vez y que no supere los 500 mL succionados por hora. Esto debido a la sugerencia planteada en el manual de buenas prácticas clínicas en cuanto al tratamiento de patologías pleurales (Hernández, C; Ferreras, B; López, D; Preciado, M.J; Txoperena, G; Lizundia, A; Corcuera, 2007).

- ***Regulación del caudal de líquido trasvasado.***

*Objetivo:* Establecer un porcentaje de trasvase de líquidos en tiempos medidos por minutos por parte del sistema de succión para fluidos con una viscosidad estándar, como la del agua, media como la de la sangre y alta como la de las sustancias pleurales o pus.

*Desarrollo:* Se trasvasaron sustancias que simulan la viscosidad del pus.

*Resultados y conclusiones:* Para la ejecución de estas pruebas, se investigó el valor de viscosidad de la sangre y del pus, con base en esto, se formaron sustancias artificiales que simularan dichas viscosidades y se pudiera trabajar con óptimas condiciones de higiene. Consecuentemente se adaptó el sistema de succión del dispositivo a estos fluidos y se pudieron establecer los porcentajes de succión requeridos para el trasvase adecuado de estos, según los requerimientos preestablecidos



*Figura 49.* Traslase de mezcla que simula la viscosidad del pus.



*Figura 50.* Traslase de mezcla que simula la viscosidad de la sangre.



*Figura 51.* Traslase de agua.

Los resultados obtenidos se muestran en las Tablas 10 y 11.

**Tabla 10.**

*Cuadro de viscosidades de las diferentes sustancias evaluadas*

Fluido	Temperatura [°C]	Pascales/segundo [ $\mu\text{Pa.s}$ ]
Aire	27	18.6*
Agua	30	797.7*
Sangre	37	6720**
Plasma sanguíneo	37	1380**

*Nota:* \*Adaptado de: Lide, David. “Handbook of chemistry and physics”. 84 edición. 2003.(Lide, 2003).

\*\*Lowe, GDO. “Relation between extent of coronary artery disease and blood viscosity”. *British Medical Journal*. 1980. (Lowe et al., 1980).

**Tabla 11.**

*Cuadro de caudal de succión por tiempo del dispositivo*

Sustancia	Nivel de succión[s]	Caudal trasvasado [mL/min]
<i>Sangre</i>	1	60
	2	120
	3	180
	4	240
<i>Pus</i>	5	60
	6	120
	7	180
	8	240

*Nota.* [s]: segundo, [mL/min]: mililitros por minuto.

**5.3.1.2 Sistema de seguridad.** En este ítem se describe la realización de las pruebas de la eficiencia del sistema que asegura la conservación de la integridad física de los usuarios, y que les evita sufrir algún tipo de molestia física al momento de utilizar el dispositivo.

- **Sistema antitrasvase.**

*Objetivo:* Comprobar la eficacia de funcionamiento de la llave de tres vías, al permitir o impedir el transporte del caudal de fluidos trasvasados de un lugar a otro.

*Desarrollo:* Se ubicó el panel de control de succión sobre una superficie uniforme y a cada lado se instalaron dos recipientes, uno de estos permanecía vacío y simulaba el contenedor de las unidades de drenaje torácico, el otro contenía en su interior 250 mL de una sustancia con una viscosidad similar a la de la sangre y simulaba la cavidad pleural con exceso de líquidos pleurales.

Estos tres elementos estaban unidos por mangueras acopladas a la llave de tres vías que cumplía la función de permitir o impedir el paso del líquido a trasvasar. Posteriormente, mediante la activación del circuito, se ponía en marcha el motor y se simulaba el proceso de drenaje pleural.

Una vez se hacía visible el trasvase del caudal de sustancia hacia el contenedor que estaba vacío, se giraba la llave de tres vías y se verificaba la suspensión del paso de líquidos a partir de ese momento. El proceso se ilustra en la *Figura 53*.



**Figura 52.** Comprobación de funcionamiento sistema antitrasvase dispositivo Pleur-B.

*Resultados y conclusiones:* Se verificó que el sistema antitrasvase del dispositivo Pleur-B, compuesto por la llave de tres vías, presenta un porcentaje de eficacia del 100% ya que a partir de la activación del sello antitrasvase, no hubo paso de sustancias de un contenedor al otro, a diferencia de cuando este no estaba activo, y el caudal si pasaba con total fluidez.

### 5.3.1.3 Sistema de interfaz.

- *Íconos*

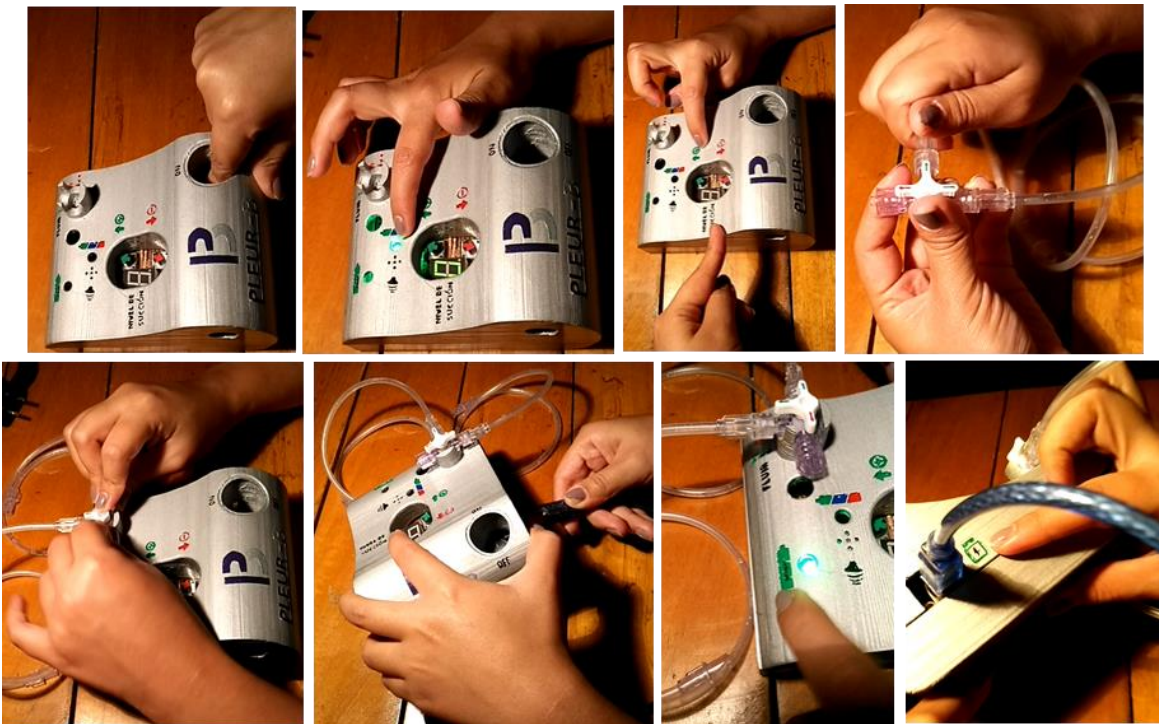
En este apartado se describen las pruebas realizadas para establecer el nivel de entendimiento que tienen los usuarios frente al lenguaje de uso que posee el dispositivo, esto mediante la medición de la cantidad de errores que se comenten al ejecutar una tarea específica y el tiempo que requieren para llevarlo a cabo.

*Objetivo:* Comprobar tanto la eficacia como la eficiencia de lectura que tienen los usuarios frente a los iconos presentes en el panel de control del dispositivo.

*Desarrollo:* Se les pidió a los usuarios que ejecutaran tareas específicas en el panel de control electrónico, guiados por los iconos presentes en él y se midió la cantidad de errores y el tiempo

transcurrido en el desarrollo de estas actividades, con esto se obtuvo como resultado el nivel de eficacia que se tiene con la interfaz propuesta.

*Resultados y conclusiones:* Se pudo concluir que, mediante la interpretación de los iconos presentes en el panel de control electrónico, los usuarios pudieron ejecutar las tareas asignadas sin ningún error en su primer intento. Cabe resaltar que en la grabación se le preguntaba en repetidas ocasiones a los usuarios si la tarea que se le pedía había sido cumplida y la señal que les confirmaba este hecho, como respuesta siempre se obtuvo que se guiaban por los iconos distribuidos en la estructura del panel.

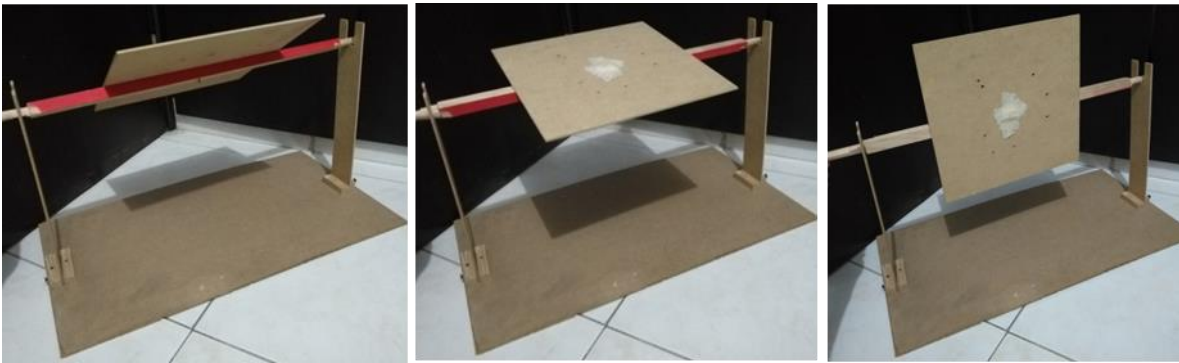


**Figura 53.** Comprobación de interfaz del panel de control del dispositivo Pleur-B.

**5.3.2 Comprobaciones de uso.** En el siguiente apartado se describe la realización de las pruebas relacionadas con las posibles formas y escenarios en que los usuarios harían uso de la propuesta de dispositivo presentada, y se pudiera medir de forma cuantificable la relación usuario-objeto, así como identificar el grado de aceptación o rechazo que tienen estos frente al nuevo producto.

- *Desempeño del dispositivo en 3 ejes de rotación.*

Por medio de la realización de una plataforma física para soportar la estructura formal de la propuesta presentada, se buscó comprobar que el dispositivo al encontrarse acoplado en la extremidad inferior del usuario, funciona de igual forma sin importar en qué posición se encuentre. Consecuentemente se demuestra que su desempeño no solo es eficaz sino eficiente.

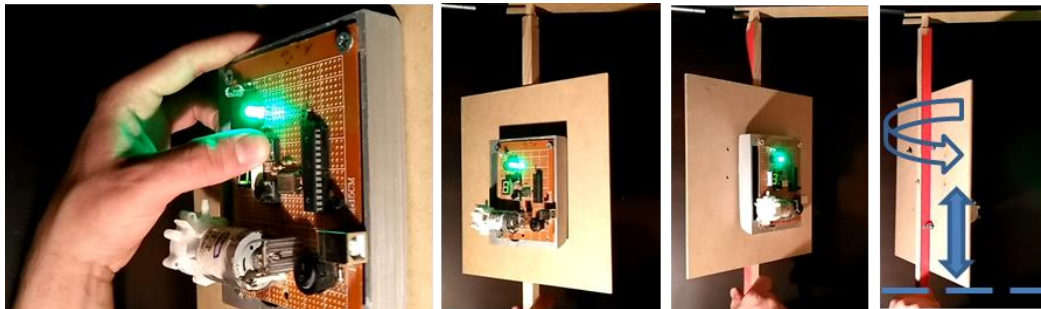


**Figura 54.** Plataforma de prueba para comprobación de eficiencia del dispositivo Pleur-B.

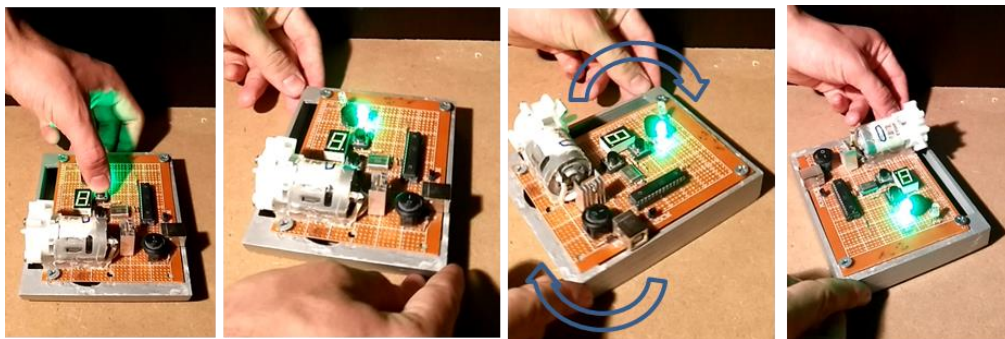
*Objetivo:* Verificar el funcionamiento del dispositivo de succión en los 3 posibles ejes de rotación.

*Desarrollo:* Tomando como referencia el suelo, se ubica de forma paralela la línea de rotación de color rojo y se ubica el panel de control electrónico en un eje de rotación vertical, un eje de rotación horizontal y un eje de rotación propio, esto hace que gire en todos los casos  $360^\circ$  y verificando el normal cumplimiento de sus funciones en estas circunstancias (*Figuras 55 a 57*).

*Resultados y conclusiones:* Se pudo comprobar que el funcionamiento del panel de control electrónico fue constante y regular en el transcurso de la rotación en los tres ejes planteados, y se pudo establecer con esto que el dispositivo ejecuta el drenaje de forma correcta sin que la posición en la que se encuentre el paciente influya en el desarrollo de esta tarea, convirtiéndolo en un dispositivo mayormente eficiente respecto de la unidad de drenaje torácico actual.



*Figura 55.* Comprobación de uso con eje de rotación horizontal respecto al suelo (eje x).



*Figura 56.* Comprobación de uso con eje de rotación vertical respecto al suelo (eje y).

- *Nivel de usabilidad del dispositivo*

Se pretendía medir el nivel de usabilidad del dispositivo, mediante la realización de una prueba de uso con algunos participantes voluntarios, donde se simuló la implementación del nuevo dispositivo de drenaje en el desarrollo de tratamiento de drenaje pleural.

*Objetivo:* Medir el nivel de satisfacción que presentan los usuarios en el transcurso de una simulación de uso del dispositivo acoplado a su extremidad inferior.

*Desarrollo:* Se realiza el acoplamiento del dispositivo en la extremidad inferior de los participantes (*Figura 58*) por un espacio de tiempo de 15 minutos en donde ejecuta específicamente la tarea de drenaje. Finalmente, las percepciones logradas en esta prueba se evidencian conjuntamente en las respuestas consignadas en la encuesta que utiliza el modelo S.U.S (System Usability Scale). El formato de encuesta S.U.S aplicado se encuentra en el anexo H.



*Figura 57.* Aplicación de prueba de uso.

*Resultados y conclusiones:* Una vez realizadas las operaciones de suma y resta al tomar como referencia el modelo de encuesta S.U.S, donde la respuesta asignada por el usuario, se le resta 1 para las preguntas impares (1, 3, 5,7 y 9) y para las preguntas pares (2, 4, 6,8 y 10), el valor asignado en la cuesta es restado al número 5. Los resultados de la encuesta se listan en la Tabla 12.

**Tabla 12.**

*Resultados de la aplicación de la encuesta S.U.S respecto del dispositivo Pleur-B*

Usuarios	Sumatoria del resultado de los10 ítems	Multiplicado por 2,5	Nivel de usabilidad superior al número 68
1	28	70,0	<u>Superior</u>
2	27	67,5	<b>Inferior</b>
3	30	75,0	<u>Superior</u>
4	30	75,0	<u>Superior</u>
5	32	80,0	<u>Superior</u>
6	24	60,0	<b>Inferior</b>
7	30	75,0	<u>Superior</u>
8	28	70,0	<u>Superior</u>

El análisis de los resultados permitió establecer que 6 de los 8 usuarios encuestados, dieron un concepto favorable respecto al nivel de usabilidad del producto presentado. Por consiguiente, se hace viable la implementación del dispositivo en el tratamiento de drenaje pleural terapéutico.

A continuación, se presenta una síntesis del planteamiento y desarrollo del proyecto, en aras de que elector logre visualizar de forma conjunta el proceso que se lleva hasta el momento. Dicha síntesis se visualiza en la *Figura 59*.

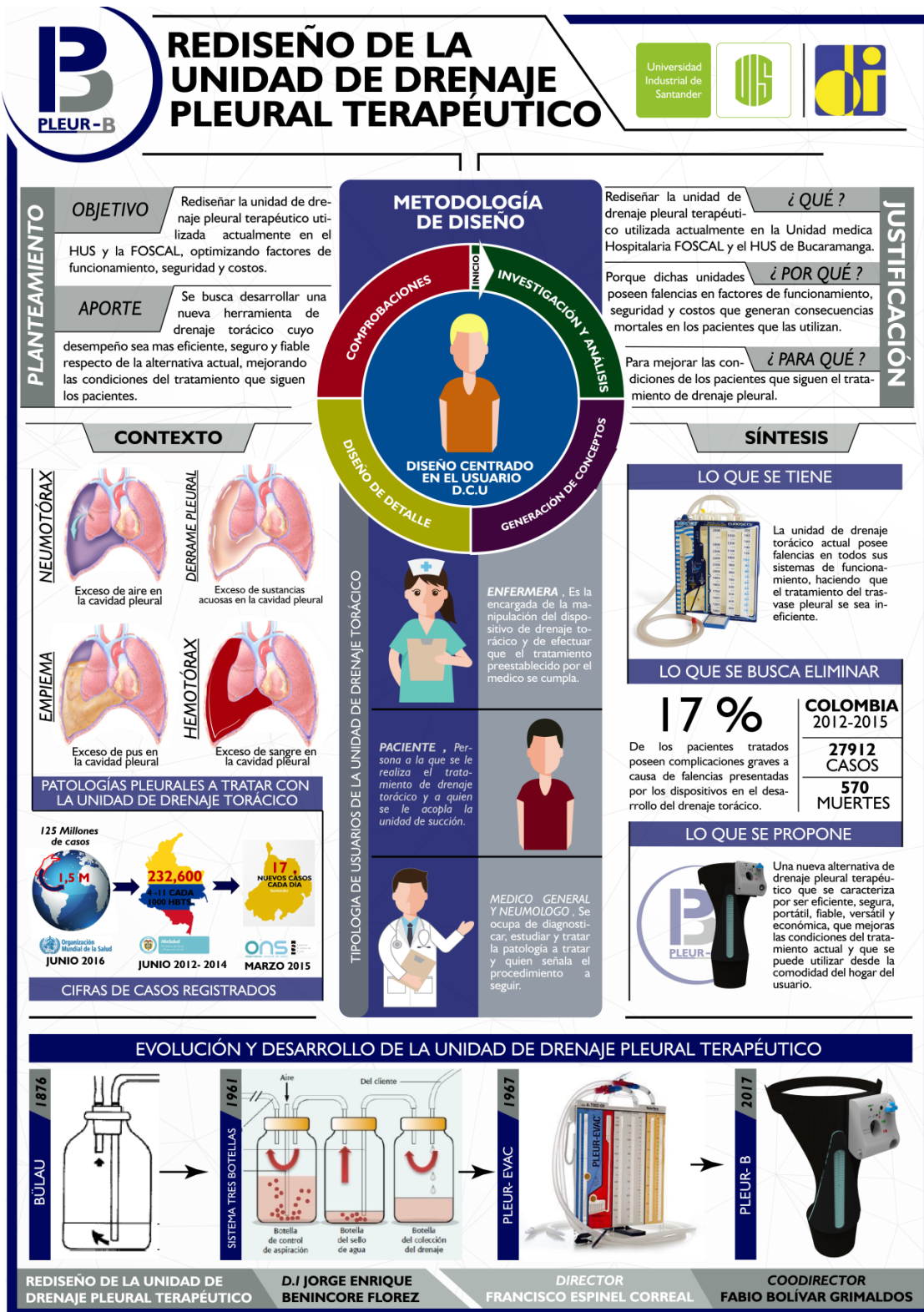


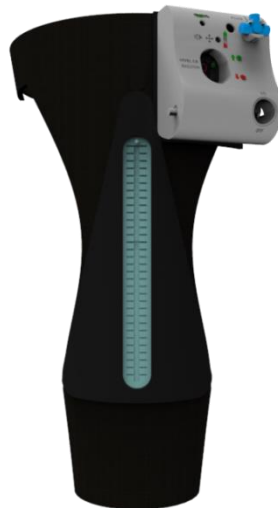
Figura 58. Infografía que sintetiza el proceso de desarrollo del proyecto.

#### 5.4 Etapa 4: Diseño de detalle y desarrollo final.

En el siguiente capítulo se presenta el resultado de la materialización de los conceptos finales previamente establecidos, conjuntamente sintetizándolos en la propuesta final de dispositivo a la que denominamos Pleur-B, mostrado en la figura 61. Con este dispositivo pretendemos reemplazar las unidades de drenaje torácico actuales como el dispositivo Pleur-evac®.

A su vez se presenta y se detalla el funcionamiento de cada uno de los sistemas que conforman el dispositivo Pleur-B, y se dan las especificaciones técnicas de cada uno de los elementos que hacen parte de él.

Finalmente, en el Apéndice I, se presenta el manual de uso y el paso a paso que deben seguir los usuarios para usar de forma acertada el dispositivo Pleur-B desarrollado.



*Figura 59.* Unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B.

La unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur- B, es un dispositivo novedoso que sirve como herramienta en el proceso de desarrollo del drenaje torácico, y que posee ventajas en aspectos concretos de funcionamiento, seguridad y costos respecto de las unidades que actualmente se encuentran en el mercado como es el caso del dispositivo Pleur-evac®. Dichas ventajas, son el resultado de un arduo proceso creativo y de diseño, donde a partir del desarrollo de un estudio focalizado en la satisfacción de las necesidades de los pacientes que hacen uso de este tipo de elementos se buscó la mejora de las condiciones del tratamiento que llevan a cabo y al tener como premisa en todo momento la conservación de su bienestar y su salud, todo esto convierte al dispositivo Pleur-B en un producto con un alto nivel de eficacia, eficiencia, seguridad, fiabilidad y versatilidad listo para ser implementado en el tratamiento de todos los pacientes que presenten patologías pleurales.

**5.4.1 Propuesta de valor.** El dispositivo Pleur-B está compuesto por una serie de sistemas, elementos y funciones que conjuntamente le brinda a los usuarios una gran cantidad de ventajas en aspectos específicos de funcionamiento, seguridad, eficiencia, eficacia, fiabilidad, movilidad, versatilidad y costos, esto hace que las condiciones en cuanto al desarrollo del tratamiento de drenaje torácico sean de calidad superior, características que no pueden encontrar en otros dispositivos de su mismo tipo en el mercado actualmente como lo es el dispositivo Pleur-Evac®, consecuentemente esto hace que Pleur-B se destaque por encima de ellos.



**Figura 60.** Simulación de uso del dispositivo Pleur-B en el desarrollo del drenaje torácico.

Gracias a la novedosa forma de funcionamiento que propone el dispositivo Pleur-B, el hecho de presentar una unidad de succión móvil e independiente acoplada al cuerpo del usuario sin la necesidad de estar unido a ningún tipo de elemento fijo, brinda la posibilidad de desarrollar la plena autonomía de los pacientes en el desarrollo del tratamiento y se potencia su capacidad de movilidad, al poder desarrollar sus actividades cotidianas, sin la limitación de permanecer estático en un sitio determinado, como tenían que estar antes con la unidad de succión *vacuum* y el dispositivo Pleur-evac®. A su vez, esta condición de autonomía tiene un impacto directo en el costo del desarrollo del tratamiento de drenaje pleural, ya que pudiéndose realizar este proceso desde casa, no se tiene que pagar el costo total que implica permanecer en el centro médico diariamente. Un estudio realizado por la Universidad Industrial de Santander en 2005, a cargo del Doctor Fabio Bolívar Grimaldos, sobre la estancia en promedio de pacientes con patologías

pleurales en el HUS, arrojó como resultado, después de tomar los datos de 100 pacientes de forma consecutiva en el área de neumología, que en promedio un paciente que sigue el tratamiento de drenaje pleural permanece en total un periodo de tiempo de 12,5 días y el costo total por un día de hospitalización es de \$ 244.640 COP, lo que suma en promedio un costo total de \$ 3'058.000 COP, y un valor máximo de hasta \$ 10'332.000 COP (Quiroga, 2005). Lo anterior evidencia que con el desarrollo de una nueva unidad de drenaje pleural terapéutico que permita desarrollar el tratamiento desde casa como es el caso del dispositivo Pleur-B, se obtiene una disminución considerable en el gasto económico y de recursos con respecto del dispositivo Pleur-evac® y las condiciones de tratamiento actuales.



**Figura 61.** Ejemplos del nivel de movilidad y versatilidad que brinda el dispositivo Pleur-B.

Cabe resaltar que el dispositivo Pleur-B puede usarse de forma independiente en cualquier lugar y las veces que sea necesario, esto gracias a que funciona mediante un sistema recargable que se alimenta por medio de dos baterías de litio.



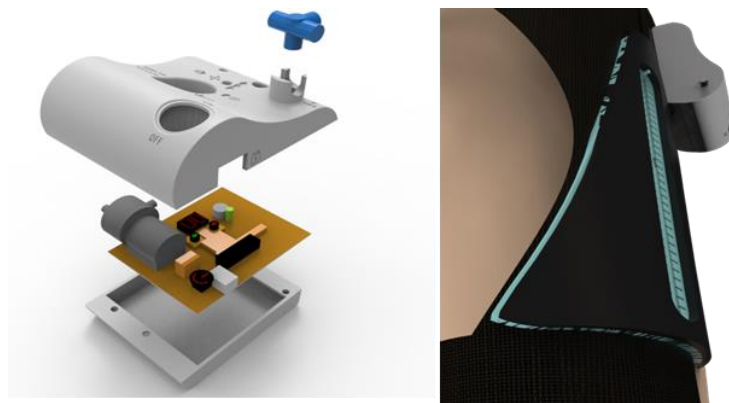
*Figura 62.* Sistema de recarga del dispositivo Pleur-B.

Otro de los beneficios que el dispositivo Pleur-B le brinda a sus usuarios es la capacidad de trasvasar sin limite la cantidad de sustancias intrapleurales hacia el exterior, esto gracias a que cuenta con un sistema de recogida desechable donde el caudal absorbido por la unidad de succión interna en el panel de control electrónico es contenido en bolsas plásticas estériles con una capacidad de hasta 600 mL y que se puede intercambiar fácilmente cuando llegue a su tope de llenado máximo, de esta forma se garantiza el cumplimiento de trasvase de sustancias de principio a fin en el tratamiento de drenaje torácico.



*Figura 63.* Contenedor plástico desechable e intercambiable del dispositivo Pleur-B.

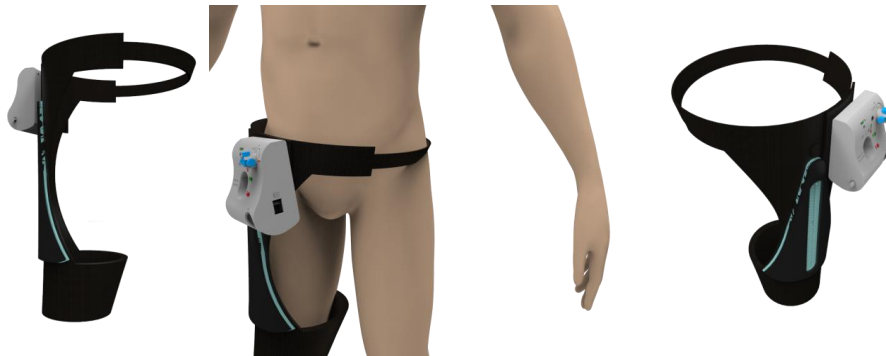
En cuanto a la seguridad, la unidad de drenaje pleural Pleur-B, tiene un desempeño superior, puesto que para asegurar la integridad y el bienestar de los usuarios, tiene integrado un sistema antitrasvase, compuesto por una llave de tres vías, cuya eficacia fue puesta a prueba en repetidas ocasiones y se obtuvo un resultado óptimo, también tiene un sistema de protección en su panel de control que disminuye al máximo la posibilidad de que exista un incidente con el circuito electrónico cuando el paciente este dándole uso al dispositivo. Esto se suma al hecho de que sobre la piel del usuario solo va a estar en contacto el dispositivo de acople al cuerpo, nunca el panel de control electrónico.



*Figura 64.* Elementos del sistema de seguridad del dispositivo Pleur-B.

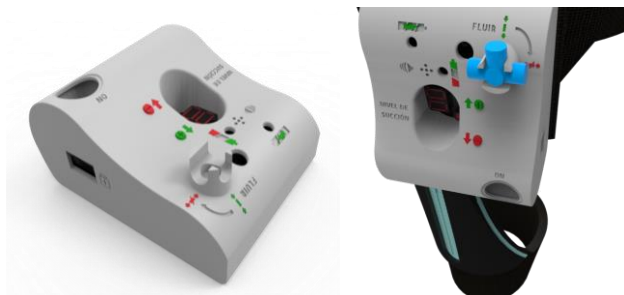
Otro de los aspectos relevantes que el dispositivo Pleur-B les ofrece a sus usuarios es la alta capacidad de acoplamiento que posee, pues el elemento de ajuste al cuerpo está compuesto por una banda elástica de nylon que se expande conforme sea necesario, adaptándose al diámetro de la pierna de la persona que lo utiliza sin importar cuál sea este, esto hace que se eliminen posibles incompatibilidades de uso. A su vez en la parte superior también tiene broches

ajustables con una longitud suficiente para cubrir la totalidad de la circunferencia de la cadera de personas hasta con percentil 95.



*Figura 65.* Sistema de acople al cuerpo del dispositivo Pleur-B.

Finalmente, el dispositivo Pleur-B, alrededor de la totalidad de su estructura está compuesto por elementos iconográficos que componen la interfaz del producto y que le ofrecen al usuario un lenguaje claro de uso, y una hoja de ruta definida para que no se cometan posibles errores al utilizar el dispositivo y consecuentemente se genere un alto nivel de fiabilidad en los usuarios.

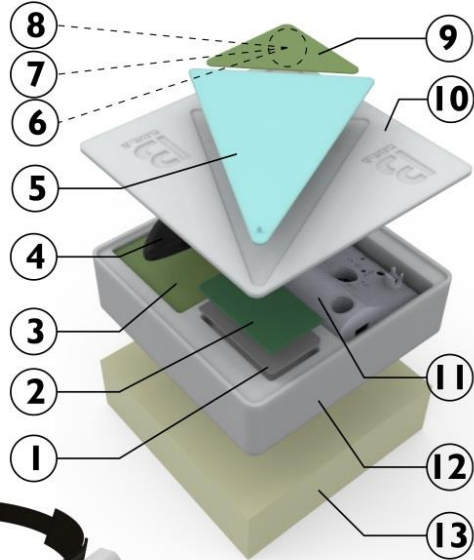


*Figura 66.* Sistema de iconos del dispositivo Pleur-B.

**5.4.2 Partes y funcionamiento.** En la *Figura 68*, se presentan cada uno de los elementos que componen la unidad de drenaje Pleur-B, su modo de funcionamiento y la tarea que ejecutan en el desarrollo del tratamiento de trasvase pleural.

## LISTADO DE PARTES DISPOSITIVO PLEUR-B

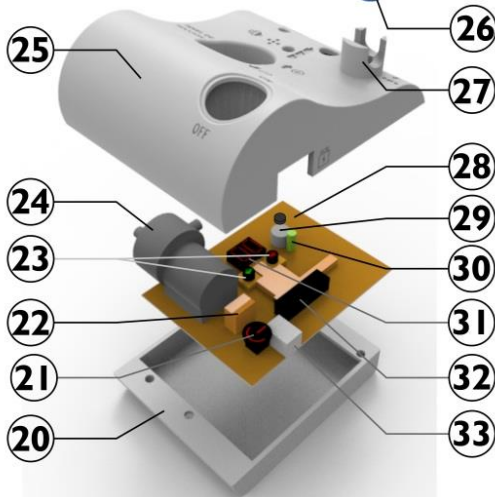
1. Manual de uso.
2. Listado de partes y especificaciones.
3. Bolsa estéril para el dispositivo de acople.
4. Dispositivo de acople.
5. Contenedor plástico desechable.
6. Llave de tres vías.
7. Mangueras de extensión.
8. Tapón antitrasvase para el contenedor.
9. Bolsa estéril para accesorios Pleur-B.
10. Empaque primario Plástico superior.
11. Panel de control electrónico.
12. Empaque primario Plástico inferior.
13. Empaque secundario de cartón Dispositivo Pleur-B.



14. Broche de seguridad para contenedor.
15. Tiranta de sujeción.
16. Broches de unión para tirantas.



17. Estuche del panel de control.
18. Espacio de ubicación para contenedor plástico.
19. Banda de sujeción para el miembro inferior.



20. Carcasa de protección inferior.
21. Interruptor de activación electrónica.
22. Regulador de potencia.
23. Pulsadores de regulación de succión.
24. Moto bomba RS 360-SH.
25. Carcasa de protección superior.
26. Llave de tres vías.
27. Espacio de acople para llave tres vías.
28. Indicador visual de recarga.
29. Indicador sonoro de estado de carga.
30. Indicador visual de estado de carga.
31. Indicador visual de nivel de succión.
32. Memoria programación electrónica.
33. Puerto de recarga.

Figura 67. Listado de partes del dispositivo Pleur-B.

A continuación, se describe cada parte del dispositivo Pleur-B.

- 1. *Manual de uso:*** Guía que explica la forma de uso del dispositivo Pleur-B.
- 2. *Listado de partes y especificaciones:*** Guía ilustrada de los componentes del dispositivo Pleur-B junto con su respectiva ubicación.
- 3. *Bolsa estéril para el dispositivo de acople:*** Contenedor estéril donde se guarda el sistema de ajuste al cuerpo de forma segura y de acuerdo a las normas sanitarias preestablecidas donde se evita el posible contacto con agentes externos del entorno del paciente.
- 4. *Dispositivo de acople:*** Elemento de sujeción y ajuste mediante el cual el panel de control electrónico permanece unido al cuerpo del usuario.
- 5. *Contenedor plástico desechable:*** Recipiente de PVC donde se trasvasa el exceso de sustancias intrapleurales.
- 6. *Llave de tres vías:*** Sistema de seguridad anti retorno de las sustancias intrapleurales trasvasadas.
- 7. *Mangueras de extensión:*** Canal que conduce el caudal del exceso de sustancias presentes en la pleura hacia el exterior.
- 8. *Tapón antitrasvase para el contenedor:*** Elemento de seguridad que evita la salida del contenido de las bolsas plásticas hacia el exterior de forma no controlada.

**9. Bolsa estéril para accesorios Pleur-B:** Contenedor estéril de los elementos de unión de las mangueras de extensión y la llave de tres vías.

**10. Empaque primario Plástico superior:** Elemento de protección y transporte de los contenedores plásticos desechables y la bolsa estéril de los accesorios del dispositivo Pleur-B.

**11. Panel de control electrónico:** Elemento de regulación y control de las funciones ejecutadas por el dispositivo de drenaje pleural Pleur-B.

**12. Empaque primario Plástico inferior:** Elemento de protección y transporte del dispositivo Pleur-B, contiene el panel de control electrónico, el elemento de acople y los manuales gráficos con las instrucciones de uso y el listado de partes de la unidad de drenaje pleural.

**13. Empaque secundario de cartón Dispositivo Pleur-B:** Elemento de protección que contiene el empaque primario y que permite el fácil manejo del dispositivo Pleur-B para su comercialización y distribución.

**14. Broche de seguridad para contenedor:** Elemento de seguridad que mantiene fijo el contenedor plástico desechable en el dispositivo de acople.

**15. Tiranta de sujeción:** Elemento que permite el ajuste del dispositivo de acople al diámetro de la cintura de las personas que hagan uso del dispositivo Pleur-B.

**16. Broches de unión para tirantas:** Elemento de unión entre los extremos de las tirantas de ajuste.

**17. Estuche del panel de control:** Elemento de nylon que contiene y protege el panel de control electrónico de agentes externos como el agua y el polvo.

- 18. Espacio de ubicación para contenedor plástico:** Lugar de localización de las bolsas plásticas desechables, cuenta con una tiranta flexible en su interior para mantener fijos y seguros dichos contenedores.
- 19. Banda de sujeción para el miembro inferior:** Banda flexible que se ajusta a la extremidad inferior de los usuarios y que asegura el acoplamiento del dispositivo al cuerpo de estos.
- 20. Carcasa de protección inferior:** Elemento que contiene y protege las partes internas del dispositivo de control de la unidad de drenaje Pleur-B.
- 21. Interruptor de activación electrónica:** Elemento de control que permite la activación del circuito electrónico.
- 22. Regulador de potencia:** Elemento que controla la presión negativa generada por el motor.
- 23. Pulsadores de regulación de succión:** Elementos de control que ajustan el nivel de succión del dispositivo Pleur-B.
- 24. Moto bomba RS 360-SH:** Elemento que se encarga de generar la fuerza de succión del dispositivo de drenaje pleural Pleur-B.
- 25. Carcasa de protección superior:** Elemento que contiene y protege las partes internas del dispositivo de control de la unidad de drenaje Pleur-B.
- 26. Llave de tres vías:** Elemento de seguridad y control que permite o impide el paso de las sustancias transvasadas del interior de la pleura hacia los contenedores plásticos desechables.

**27. *Espacio de acople para llave tres vías:*** Lugar de localización de la llave de tres vías en la estructura del panel de control del dispositivo Pleur-B.

**28. *Indicador visual de recarga:*** Icono visual del estado de recarga del dispositivo.

**29. *Indicador sonoro de estado de carga:*** Icono sonoro del nivel de carga de las baterías del dispositivo.

**30. *Indicador visual de estado de carga:*** Icono visual del nivel de carga de las baterías del dispositivo.

**31. *Indicador visual de nivel de succión:*** Elemento de control visual del nivel de presión negativa ejercida por el motor.

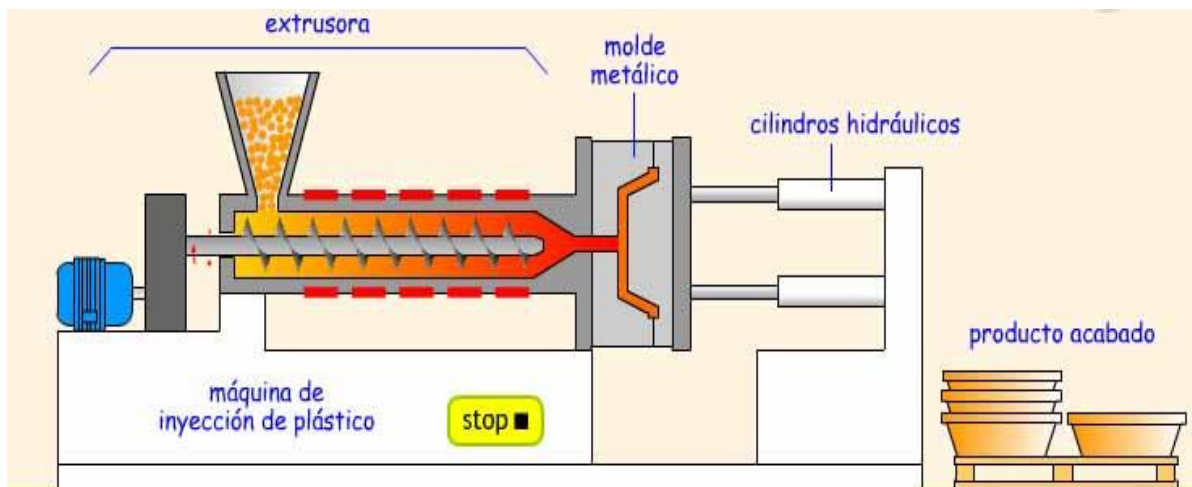
**32. *Memoria programación electrónica:*** Tarjeta electrónica donde se guarda toda la programación y funcionamiento que ejecuta el panel de control electrónico del dispositivo Pleur-B

**33. *Puerto de recarga:*** Elemento por donde se inserta el cable USB para la recarga de las baterías que alimentan el panel de control electrónico.

En el Anexo J se presenta un esquema comparativo del listado de partes que posee el dispositivo Pleur-evac® y el dispositivo Pleur-B, junto con las respectivas ventajas y desventajas que presentan en su funcionamiento.

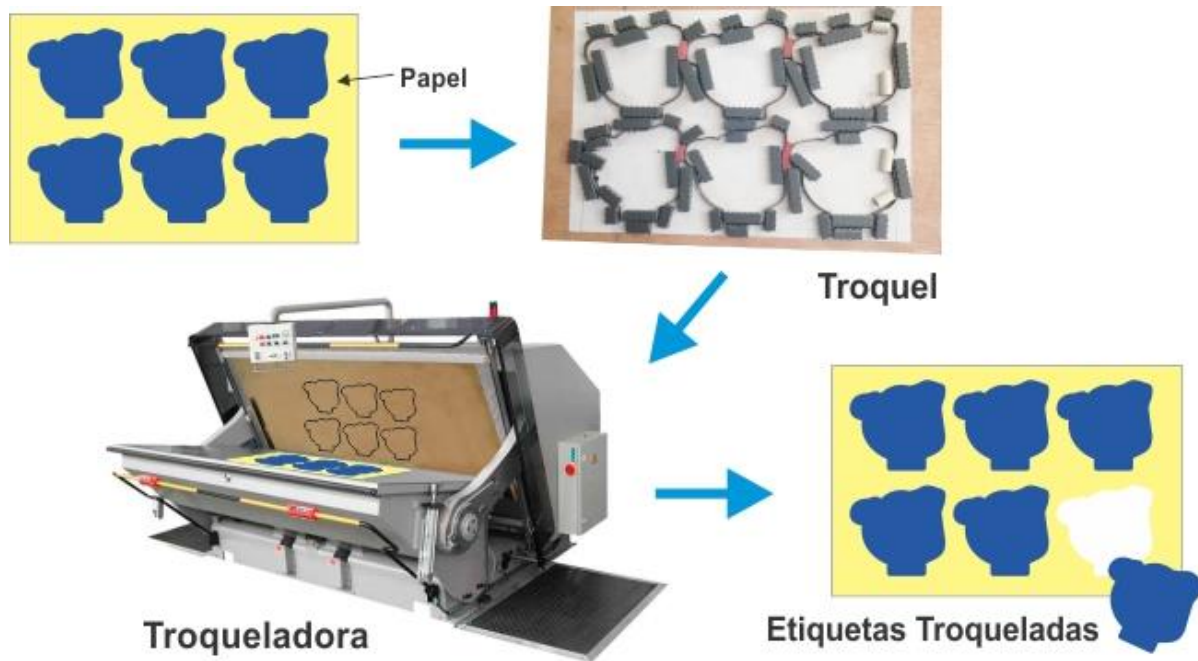
**5.4.3 Fabricación.** Una vez elaborado el primer prototipo funcional de dispositivo Pleur-B, se realizó una propuesta de desarrollo a nivel industrial que simulara o aproximara la producción en masa de dicho dispositivo, estableciendo los procesos productivos y los costos de fabricación por unidad, por mil y por millón.

En cuanto a la fabricación en masa del panel de control electrónico, se propone el desarrollo productivo mediante la implementación del proceso de inyección de polímero PVC en moldes de acero, para obtener la carcasa de protección. Posteriormente se ubican y ensamblan a mano los componentes electrónicos y se lleva a la máquina de curación de circuitos, donde estos se fijan a la PSV (tarjeta de integración de circuitos). Finalmente se obtiene el panel de control electrónico.



**Figura 68.** Modelo productivo mediante el método de inyección de polímeros. Tomado de Sánchez Cristóbal (2017). Polímeros. Recuperado de [http://www.cienciasfera.com/materiales/tecnologia/tecno01/tema12/1\\_polmeros.html](http://www.cienciasfera.com/materiales/tecnologia/tecno01/tema12/1_polmeros.html). (Sánchez, 2017)

En cuanto al dispositivo de acople al cuerpo, se propone utilizar un troquel de aluminio para que corte de forma más rápida y constante el contorno de la forma de dicho elemento. Esto disminuye el tiempo de producción y asegura la uniformidad de los elementos para este caso.



**Figura 69.** Ejemplo del modelo productivo de corte por troquel. Tomado de Jesús Angel (2015). Troquelado. Recuperado de <http://grupoprintperu.blogspot.com.co/2015/11/troquelado.html>. (Angel, 2015).

En cuanto al desarrollo productivo del empaque primario, se propone el uso del proceso de moldeo por cámara de vacío, en donde mediante un molde y la aplicación de una fuerza de vacío se obtiene la deformación controlada de un material determinado, como en este caso el PVC.



**Figura 70.** Ejemplificación del modelo productivo de termo formado por cámara de vacío implementado para el desarrollo del empaque primario del dispositivo Pleur-B.

En cuanto a la estimación de costos que conlleva implementar los modelos productivos descritos en el apartado anterior, se planteó una aproximación de lo que sería el presupuesto necesario para producir por unidad, por mil y por millón, esto al tomar como referencia los gastos efectuados para llevar a cabo la materialización del primer prototipo funcional de la unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B.

A partir de la Tabla 13 realizamos la aproximación de costos de producción de unidades por millar y por millón. Los costos de procesos de inyección, desarrollo de moldes en acero y mano de obra, se obtuvieron de la realización de algunas cotizaciones en el entorno local y de referencias de procesos similares obtenidas en la web.

**Tabla 13.**

*Esquema de costos elaboración primer prototipo funcional del dispositivo Pleur-B*

<b>Esquema de costos de materiales dispositivo Pleur-B</b>			
<b>Componentes</b>	<b>Valor unitario (COP)</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Total (COP)</b>
Impresión 3D (Carcasa)	270.000	1	270.000
Llave de tres vías	900	5	4.500
Tubo de extensión	1.000	3	3.000
Bolsas plásticas desechables	160	5	800
Tapón de Bolsa	50	5	250
Elástico Negro 2,5 cm	400	3	1.200
Lycron 1 m	28.000	1	28.000
Instructivo	250	2	500
Empaque Primario Plástico	350	2	700
Empaque secundario Cartón	750	1	750
Broches de sujeción	300	3	900
PSV (Placa electrónica)	1.000	1	1.000
Motor	27.000	1	27.000
Transistor tip 42 C	1.500	1	1.500
Transistor 2N 2222	800	1	800
At metga 328	16.000	1	16.000
Capacitancias 22PF	400	2	800
Cristal de Cuarzo 1600 MHz	2.500	1	2.500
Resistencias 220 OHM	100	6	600
Resistencia 10,000 OHM	300	1	300
Resistencia 1,000 OHM	150	1	150
Led RGB	950	2	1.900
Buzzer	1.200	1	1.200
Display DS48185	1.600	1	1.600
Puerto USB Hembra	2.000	1	2.000
Interruptor	400	1	400
Batería de Litio	20.000	2	40.000
Disipador de calor	800	1	800
Pulsadores	400	2	800
Hilo	1.700	1	1.700
Elástico Negro 5cm (2 m)	5.000	1	5.000
Sesgo (10 m)	2.700	1	2.700
Cable USB impresora	5.000	1	5.000
<b>Costo total del primer prototipo</b>			<b>424.350</b>

*Nota. COP: Peso colombiano*

La Tabla 14 lista los resultados obtenidos.

**Tabla 14.**

*Esquema de costos de producción del dispositivo Pleur- B, por millar*

Concepto	Producción industrial por millar			Total [\$]
	Unidades	Valor [\$]	Descuento 30% [\$]	
Costo unitario	1000	154.350	46.305	108.045.000
Matriz de inyección	2	6.000.000	0	12.000.000
Materia prima[kg] (0,23 kg c/u)	230	3.000	900	483.000
Empaque	1000	520	156	364.000
Mano de obra	1000	2.500	750	1.750
<b>Total</b>				122.642.000
Sistemas Anexos (5%)VT	1000	20	0	6.132.100
<b>Costos totales producción por millar</b>				<b>128.774.100</b>
<b>Costo Unitario con producción en millar</b>				<b>128.774,10</b>

El análisis de la Tabla 14, permite concluir que el costo total de la producción de mil unidades del dispositivo Pleur-B hace que el precio por unidad de este (128.774 COP) sea menor al costo de venta por unidad del dispositivo Pleur-evac® que se consigue actualmente en el mercado (133.300 COP), esto hace que se cumpla el objetivo específico establecido al principio del documento en el cual se busca de que la nueva propuesta de unidad de drenaje pleural terapéutico se produjera con un costo menor al precio de venta del dispositivo actual.

La Tabla 15 presenta el costo aproximado de producción por millón, del dispositivo Pleur-B.

**Tabla 15.**

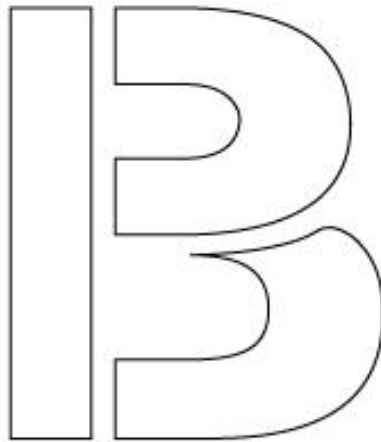
*Costos de producción del dispositivo Pleur- B, por millón*

<b>Concepto</b>	<b>Unidades</b>	<b>Valor [\$]</b>	<b>Descuento 60% [\$]</b>	<b>Total [\$]</b>
Costo unitario	1000000	154. 350	92.610	61.740.000.000
Matriz de inyección	20	6.00 0.000	0	120.000.000
Materia prima[kg] (0,23 kg c/u)	230.000	3.00 0	1.800	276.000.000
Empaque	1000000	520	312	208.000.000
Mano de obra	1000000	2.50 0	1.500	2.500.000.000
<i>Total</i>				64.844.000.000
Sistemas Anexos (5%)VT	1000000	15	0	3.242.200.000
<b>Costos totales producción por millón</b>				<b>68.086.200.000</b>
<b>Costo Unitario con producción en millón</b>				<b>68.086</b>

Se evidencia que a medida que se aumenta la cantidad de unidades a producir, los costos de producción disminuyen, esto hace que el precio de venta por unidad sea más barato.

**5.4.4 Identidad corporativa.** Para que se dé la correcta identificación del dispositivo Pleur-B en el mercado global y se genere una recordación en los usuarios, es necesario el desarrollo de una identidad corporativa, compuesta por una imagen, una tipografía y un mensaje acorde al contexto, la aplicación y el uso de este tipo de producto.

La *Figura 72* muestra el logotipo propuesto para el dispositivo Pleur-B.



*Figura 71.* Forma base del logo propuesto para la identificación del dispositivo Pleur-B en el mercado.

Se buscó que el nombre del producto fuera el elemento principal a destacar del dispositivo, por consiguiente, se tomaron como referencia las letras P que hace referencia a la pleura y B que brinda una connotación de una alternativa diferente (alternativa B) y se unieron para dar como resultado el contorno de la forma mostrada.

Posteriormente se planteó la forma de diferenciar la letra P y la letra B, mediante la aplicación de rellenos de color en los contornos que pudieran aproximar el resultado del logotipo final. También se buscó resaltar aún más la visualización del nombre, es entonces que se añadió el nombre del producto en la imagen que se tenía y se dio paso a la creación de un imagotipo (combinación de imagen y texto, estos dos pueden funcionar por separado).

La *Figura 73* muestra la prueba realizada en escala de grises.



*Figura 72.* Aproximación de color implementando rellenos en escala de grises.

Una vez completo el aspecto formal del logotipo se da pie a la aplicación del color, esto mediante la elección de una gama de colores acordes al tipo de dispositivo, es por eso que se eligió el azul y el gris como el contraste de colores que forman el logotipo, como se observa en la *Figura 74.*



*Figura 73.* Aplicación de gamas de color en el logotipo del dispositivo Pleur-B.

Se eligieron estos colores, por su significado, ya que el color azul despierta sensaciones en la gente que hacen referencia a la tranquilidad, seguridad, confianza y responsabilidad, características que hacen parte del dispositivo Pleur-B, y a su vez el color gris en tonos claros tiene una connotación de sofisticación, valor, suavidad y limpieza. Consecuentemente la relación entre estos colores genera el contraste que conforma la identidad de referencia de la unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B. El resultado grafico final se visualiza en la *Figura 75*.



**Figura 74.** Logotipo e imagotipo del dispositivo Pleur-B.

**5.4.5 Empaque.** El empaque de un producto cumple con la función de contener y proteger sus elementos, pero a su vez con la función de comunicar y en muchos casos de vender el mismo dispositivo que contiene, ya que es con lo primero que se encuentran los usuarios y gracias a esto es lo que forma la primera impresión de los clientes. A continuación, se visualiza el resultado del diseño del empaque secundario del dispositivo Pleur-B, en donde se encuentran descripciones alusivas al producto e indicaciones de uso.



*Figura 75.* Empaque secundario del dispositivo Pleur-B.

**5.4.1 Infografía.** La *Figura 77* es la infografía que resume todos los aspectos del producto, se presenta la nueva unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B que busca reemplazar las unidades de drenaje torácico actuales.

# UNIDAD DE DRENAJE PLEURAL TERAPÉUTICO

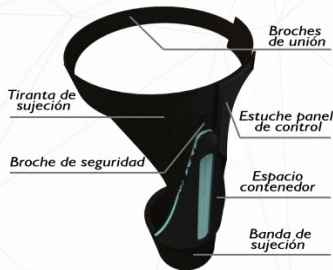


La unidad de drenaje pleural terapéutico PLEUR-B es una herramienta de tratamiento clínico que ayuda a efectuar el proceso de drenaje torácico en pacientes que presentan patologías pleurales como el hemotorax, el neumotrax, el empiema y el derrame pleural.

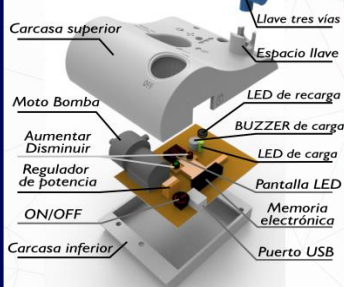


Este dispositivo tiene un diseño exclusivo pensado en la satisfacción de sus usuarios puesto que al implementar novedosos sistemas para el desarrollo de sus funciones, es capaz de brindarles total movilidad, autonomía y versatilidad en el transcurso del tratamiento, respondiendo así de mejor forma a las necesidades de estos con respecto de otros dispositivos en el mercado del mismo tipo.

## SISTEMA DE ACOPLÉ



## PANEL DE CONTROL

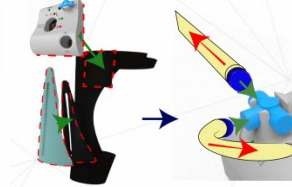


## DESPIECE DE PARTES

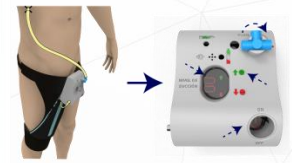
## SECUENCIA DE USO



Acople el dispositivo de ajuste al cuerpo como se muestra en la figura y una los broches de sujeción rodeando su cadera.



Ubique el panel de control y el contenedor plástico en sus respectivos compartimentos, igual que la llave de tres vías con sus mangueras.



Una vez acoplado el dispositivo Pleur-B en su totalidad al paciente, ajuste el nivel de succión establecido por el medico y ejecute el drenaje pleural.

## CARACTERÍSTICAS



El dispositivo Pleur-B es una herramienta de drenaje torácico **eficiente, segura y versátil**, que también le brinda a los usuarios:

- ✓ **Movilidad**
- ✓ **Autonomía**
- ✓ **Versatilidad**
- ✓ **Seguridad**
- ✓ **Fiabilidad**
- ✓ **Control**
- ✓ **Eficiencia**
- ✓ **Eficacia**

## VENTAJAS

El dispositivo Pleur-B se destaca por brindarle a sus usuarios un mayor grado de **movilidad, autonomía, versatilidad, seguridad, fiabilidad y confort** frente a otros dispositivos que se encuentran en el mercado. Esta unidad de drenaje puede ser utilizada desde la comodidad de su hogar, lejos del entorno hospitalario habitual.



REDISEÑO DE LA UNIDAD DE DRENAJE PLEURAL TERAPÉUTICO

JORGE E. BENINCORE F.



DIRECTOR FRANCISCO ESPINEL C.

COORDINADOR FABIO BOLIVAR G.

Figura 76. Infografía de producto: Unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B.

## 6. Mejoras y evolución: Pleur-b versión 2.0

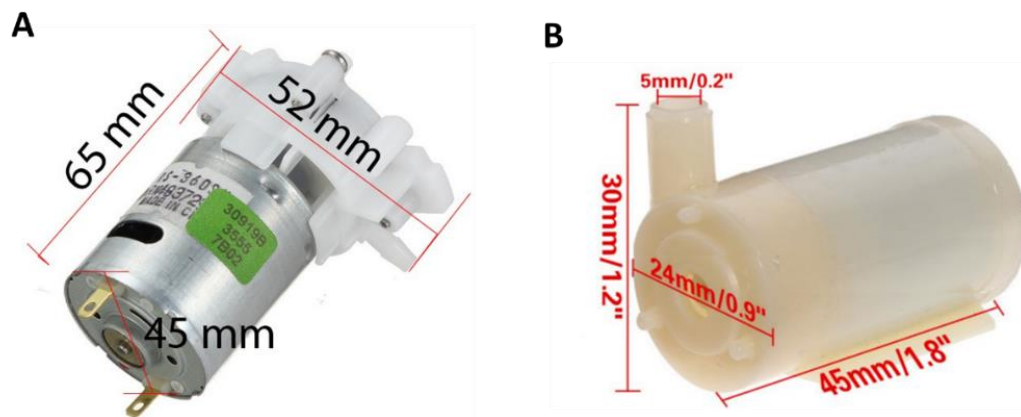


*Figura 77.* Panel de control del dispositivo Pleur- B versión 2.0.

Al tener en cuenta que en el desarrollo del primer prototipo de modelo funcional de dispositivo Pleur-B, se tuvieron limitantes en aspectos específicos que se relacionaban con los elementos y las tecnologías que ofrece la industria local y que tuvieron repercusiones de forma directa en el diseño final del dispositivo Pleur-B, se sugiere el desarrollo de un nuevo modelo que junto con el apoyo de tecnologías y elementos que se encuentran fuera del país, terminen dándole mayor

fortaleza la propuesta de valor de esta unidad de drenaje torácico y aumente la eficiencia de dicho dispositivo, esto hace que mejoren las condiciones de uso para los usuarios.

Consecuentemente en este apartado se presenta una primera aproximación del nuevo aspecto formal de la unidad de drenaje torácico Pleur-B versión 2.0, que se diferencia de la versión inicial por su menor dimensionalidad y su unidad de succión, ya que a partir del cambio del motor actual (RS- 360SH) por una mini bomba sumergible más pequeña y económica (motor DC 12V max lift), se logró cambiar también la forma del panel de control. En la *Figura 79* se muestra la comparación de ambos motores, y se describen las dimensiones de cada uno.



**Figura 78.** A. Mini bomba sumergible (DC 3-12V RS-36SH), del dispositivo Pleur-B versión inicial. B. Mini bomba sumergible (DC 3V 120L/H Max Lift), usado en el dispositivo Pleur-B versión 2.0. Tomado de Mercado-libre. Mini bomba de agua (2018). Recuperado de [https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-454060109-mini-bomba-de-agua-sumergible-proyectos-3vdc-6vdc-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-454060109-mini-bomba-de-agua-sumergible-proyectos-3vdc-6vdc-_JM). (Mercado-libre, 2018) (Bang-good, 2018) y Bang-good. Mini-Micro-DC-9V-RS-360SH-Water-Priming-Pump-p-87577 (2018). Recuperado de <https://www.banggood.com/es/Mini-Micro-DC-9V-RS-360SH-Water-Priming-Pump-p-87577.html>.

Otra modificación realizada fue la adición de un panel de control visual del tiempo transcurrido durante el drenaje, que se activa justo cuando la mini bomba inicia el proceso de succión. De esta manera, tanto el paciente como el cuerpo médico, pueden saber el flujo de drenaje. En las Figuras 80 y 81 se presenta los planos técnicos de las dos versiones inicial y 2.0 del dispositivo Pleur-B.

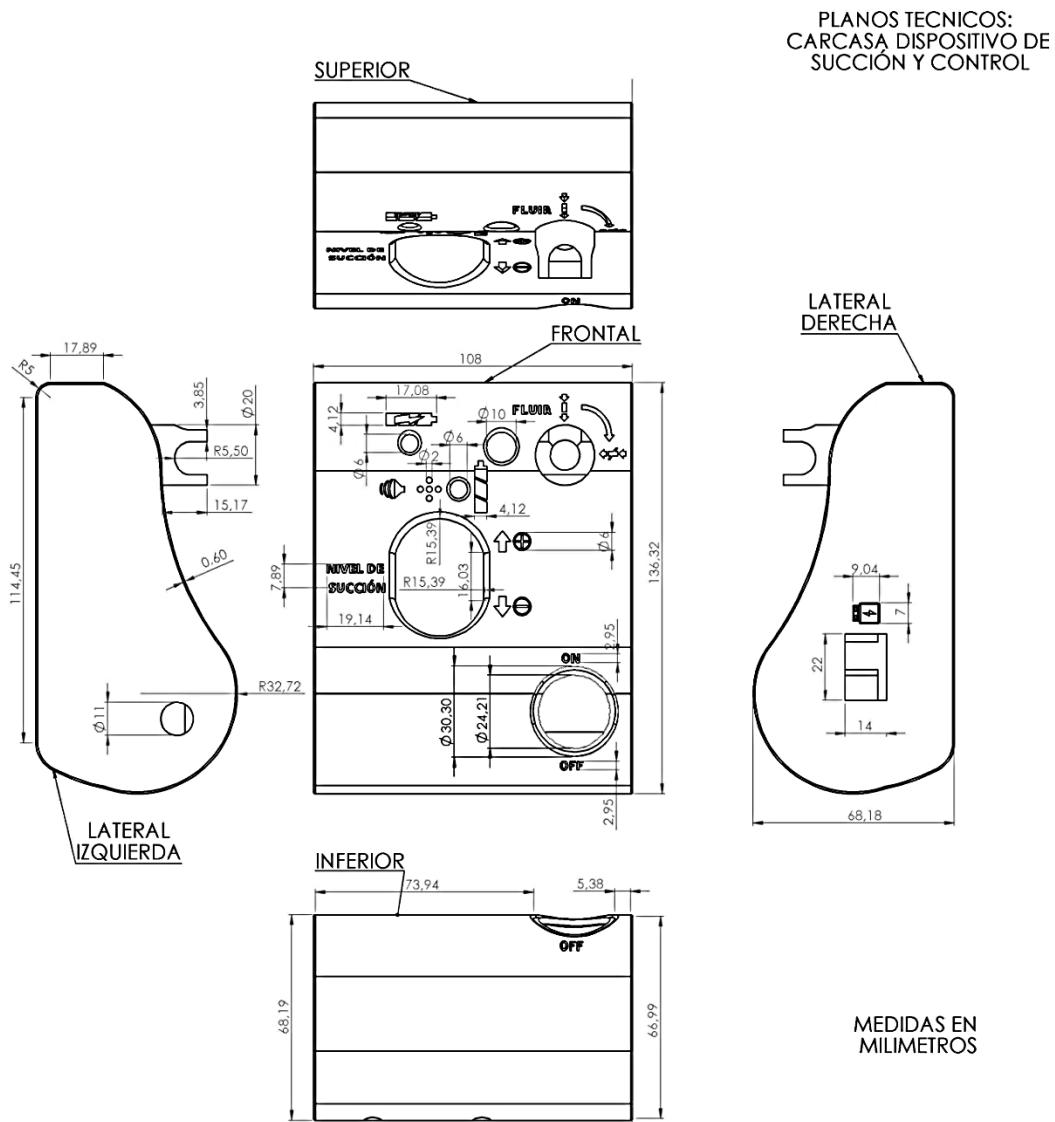


Figura 79. Planos técnicos del dispositivo Pleur-B, versión inicial.

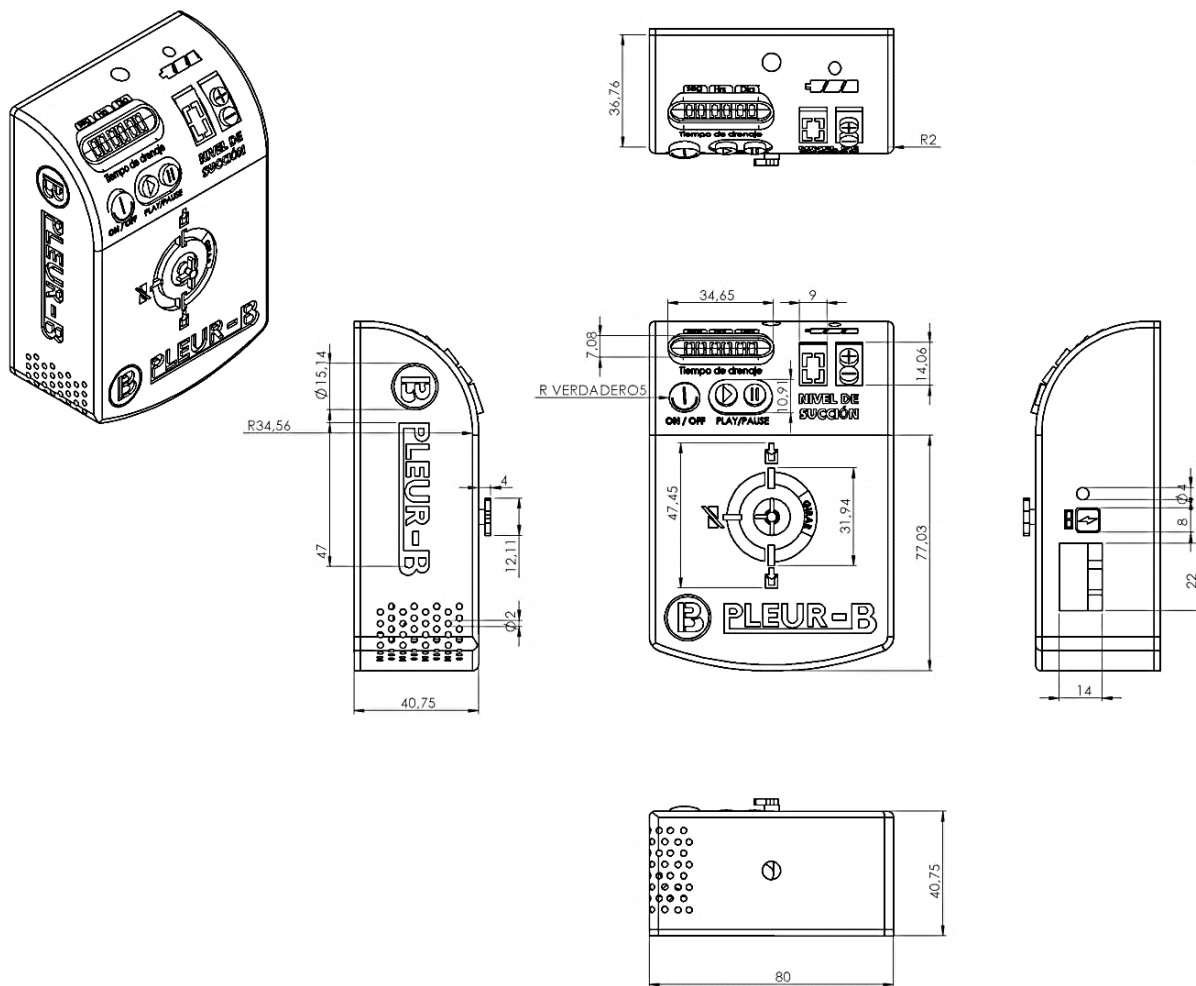
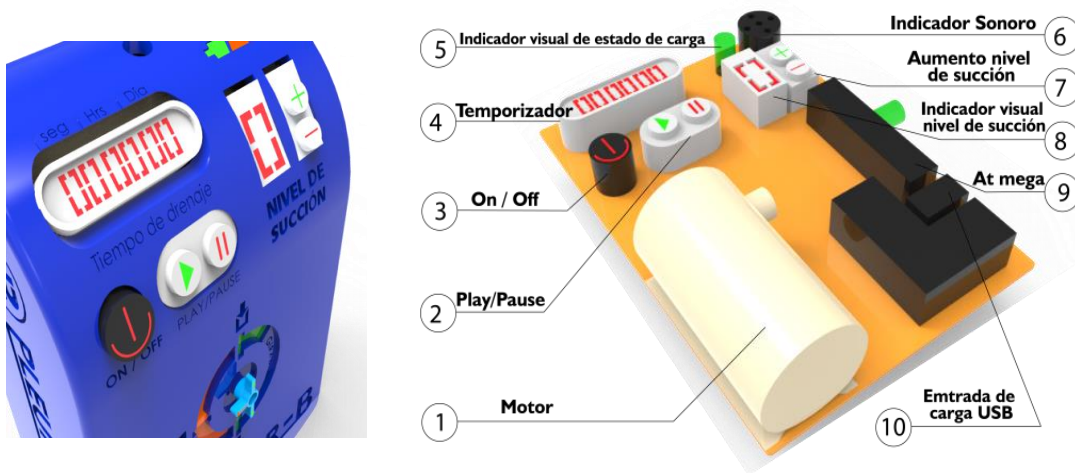


Figura 80. Planos técnicos del dispositivo Pleur-B, versión 2.0.

La comparación de las figuras permite ver la serie de cambios efectuados, la diferencia de dimensionalidades, el temporizador y la nueva distribución de los pulsadores.

También se ubicaron todos los accionadores del dispositivo al mismo nivel de altura (On/Off, aumento y disminución del nivel de succión, respectivamente), y a su vez se adicionaron unos

nuevos pulsadores que le permiten al usuario pausar y continuar el proceso de drenaje, estos están señalizados con el texto “Play” y “Pause”. La *Figura 82* muestra el panel de control de la versión 2.0 del dispositivo Pleur-B.



**Figura 81.** Panel de control electrónico dispositivo Pleur-B versión 2.

Finalmente, cabe resaltar que el modelo de funcionamiento del dispositivo es el mismo, solo que en la versión 2.0 se cambiaron algunos elementos electrónicos del panel de control para elevar la eficiencia de su uso y funcionamiento. La *Figura 83* muestra los renderizados de la versión 2.0 del dispositivo Pleur-B.



Figura 82. Renderizados del dispositivo Pleur-B, versión 2.0.

## 7. Conclusiones

- A partir de un estudio realizado en el transcurso del año 2016 y 2017 en donde se ejecutaron visitas técnicas guiadas y entrevistas focalizadas en el centro hospitalario HUS y la unidad médica de la Clínica FOSCAL, se logró determinar las características y el modo de funcionamiento de las unidades de drenaje torácico de la marca Biometrix y de la marca Pleur-evac®, que son las de mayor uso en la actualidad.
- Mediante la aplicación de la metodología de trabajo propuesta se logró la creación de un modelo funcional que sirve como alternativa factible para reemplazar las unidades de drenaje pleural terapéutico actuales y así ejecutar la tarea de drenaje torácico para contrarrestar patologías de la pleura como el empiema, el hemotórax, el neumotórax y el derrame pleural.
- Se comprobó la factibilidad de uso de la nueva unidad de drenaje pleural terapéutico, denominada Pleur-B, y la viabilidad de su implementación en tratamientos de drenaje torácico, mediante la aplicación de pruebas con un modelo funcional en condiciones que simularan el proceso de trasvase pleural.
- A partir del desarrollo de este trabajo se concluyó que la unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B, es un dispositivo que, a diferencia del dispositivo Pleur-evac®, responde de forma más eficiente a las necesidades de seguridad, versatilidad, autonomía, independencia, movilidad, fiabilidad, economía, funcionamiento, efectividad, eficacia y confort que poseen los usuarios de estos dispositivos médicos.

### Referencias bibliográficas

- Aciplas. (2014). (1) Aciplas - Válvula Esfera 3 Vias Tipo 543 tipo L ou T - YouTube. Retrieved February 6, 2018, from <https://www.youtube.com/watch?v=001UKZuVz0c>
- Angel, J. (2015). Troquelado. Retrieved February 9, 2018, from <http://grupoprintperu.blogspot.com.co/2015/11/troquelado.html>
- AO Foundation. (2017). Lung-cancer-staging-pleural-effusion. Retrieved February 5, 2018, from <http://www.librarylovers.org.au/images/lung-cancer-staging-pleural-effusion-7269.jpg>
- Asociación Española de Pediatría., F., & Martínón-Sánchez, J. M. (2003). *Anales de pediatría continuada : APC. Anales de Pediatría Continuada* (Vol. 1). Doyma. Retrieved from <http://www.apcontinuada.com/es/toracocentesis-drenaje-pleural/articulo/80000030/>
- Bada, E. P., Rodriguez, R., Martín, M., Mileidys, R., Lidia, B., & Rodriguez, G. (2011). Caracterización del derrame pleural en el Servicio de Medicina Interna. *Artículo Clásico*, 8.
- Bang-good. (2018). Mini-9v micro bomba de cebado de agua dc rs-360sh. Retrieved February 9, 2018, from <https://www.banggood.com/es/Mini-Micro-DC-9V-RS-360SH-Water-Priming-Pump-p-87577.html>
- Bouza, E., Muñoz, P., López, J., Pérez, J., & Rincón, C. (2012). Llave de tres vías. *Icumedical*.
- Brance, M. L., Coloccini, R. A., Severini, J. M., Jacobo, M. L., Grossi, G. P., & Miljevic, J. N. (2008). Diagnóstico de derrame pleural en adultos. *Revista Medica de Rosario*, 74(3), 122–134.

- Caballero A., Polania E., & Gordillo M. (2010). Agentes Etiológicos De La Neumonía Adquirida En La Comunidad (Nac) En Pacientes Adultos Inmunocompetentes Que Consultan Al Servicio De Urgencias De La Clínica Reina Sofía. Bogotá, 2006-2007. *Rev.Medica.Sanitas*, 13(2), 8–18.
- Camacho Durán, F., & Garavito, C. E. (2005). *Guías para Manejo de Urgencias: Tomo I*.
- Castro, C. (2017). Sistemas y aparatos del cuerpo humano. Retrieved February 4, 2018, from <https://bibliotecadeinvestigaciones.wordpress.com/biologia/sistemas-y-aparatos-del-cuerpo-humano/>
- Creek, J. (2017). A.D.A.M. Images : Collapsed lung, pneumothorax. Retrieved February 6, 2018, from <http://www.adamimages.com/Collapsed-lung,-pneumothorax-Illustration/PI13095/F4>
- De la cruz, O. A., Moreno, A., & Bosque, M. (2008). Derrame pleural paraneumónico. Guía diagnóstico- terapéutica. *Asociacion Española de Pediatría*, 25–40. Retrieved from <http://pt.scribd.com/doc/178886484/DERRAME-PARANEUMONICO#scribd>
- Drenajes Activos. (2013). Drenajes activos - enfermeria1014. Retrieved February 6, 2018, from <http://www.enfermeria1014.com/page/Drenajes+activos>
- Estrada-Masllorens, J., Falcó-Pegueroles, A., & Moreno-Arroyo, C. (2012). Drenaje torácico cerrado. Procedimiento y cuidados de enfermería. *Nursing*, 30(5), 50–57. [https://doi.org/10.1016/S0212-5382\(12\)70076-6](https://doi.org/10.1016/S0212-5382(12)70076-6)
- Estrada, M., Galimany, J., & Sarria, J. (2012). Drenaje torácico cerrado. Sistema de recogida no reutilizable. *Nursing*, 30(6), 54–58. <https://doi.org/10.4067/S0718-40262009000300003>
- Flórez, L. (2005). Aplicaciones del PVC en la medicina. Retrieved February 9, 2018, from <http://www.plastico.com/temas/Aplicaciones-del-PVC-en-la-medicina+3042144>
- Gaviria, A., Muñoz, N., Ruiz, F., & Ospina, M. (2015). *Carga de enfermedad por Enfermedades*

*Crónicas No Transmisibles y Discapacidad en Colombia. Informe Técnico* (Vol. V edición).

[https://doi.org/http://www.ins.gov.co/lineas-de-](https://doi.org/http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/ons/SiteAssets/Paginas/publicaciones/5to%20Informe%20ONS%20v-f1.pdf)

[accion/ons/SiteAssets/Paginas/publicaciones/5to%20Informe%20ONS%20v-f1.pdf](https://doi.org/http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/ons/SiteAssets/Paginas/publicaciones/5to%20Informe%20ONS%20v-f1.pdf)

Gersten, T. (2016). Espacio pleural. Retrieved February 5, 2018, from [https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp\\_imagepages/9176.htm](https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/9176.htm)

González, R. (2012). Matriz de Pugh: Ayuda a la toma de decisiones. Retrieved February 9, 2018, from <https://www.pdcahome.com/2569/matriz-de-pugh-ayuda-a-la-toma-de-decisiones/>

Hansen-Flaschen, J. (2018). Pleural effusion | pathology. Retrieved February 6, 2018, from <https://www.britannica.com/science/pleural-effusion>

Hernández, C; Ferreras, B; López, D; Preciado, M.J; Txoperena, G; Lizundia, A; Corcuera, I. (2007). Protocolo del drenaje torácico, 1–26. Retrieved from [https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd\\_publicaciones/es\\_hdon/adjuntos/Protocolo24DrenajeToracicoC.pdf](https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/Protocolo24DrenajeToracicoC.pdf)

Importancia. (2018). Sistema respiratorio. Retrieved February 5, 2018, from <https://www.importancia.org/wp-content/uploads/Sistema-Respiratorio.jpg>

Johns, C. (2017). Chest tube insertion. Retrieved February 5, 2018, from [https://www.medillsb.com/images/artistimages/images/286\\_139161.jpg](https://www.medillsb.com/images/artistimages/images/286_139161.jpg)

Lide, D. R. (2003). Handbook of Chemistry and Physics. *Handbook of Chemistry and Physics*, 53, 2616. <https://doi.org/10.1136/oem.53.7.504>

López, G., Triviño, M., Herrera, I., & Canchola, Enrique. (2016). Estudio de la extremidad inferior del cuerpo humano. Retrieved February 9, 2018, from [http://accessmedicina.mhmedical.com/data/books/1458/lopez\\_ch8\\_fig-08-01.png](http://accessmedicina.mhmedical.com/data/books/1458/lopez_ch8_fig-08-01.png)

- Lowe, G. D., Drummond, M. M., Lorimer, A. R., Hutton, I., Forbes, C. D., Prentice, C. R., & Barbenel, J. C. (1980). Relation between extent of coronary artery disease and blood viscosity. *British Medical Journal*, 280(6215), 673–674.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.280.6215.673>
- Mercado-libre. (2018). Mini bomba de agua sumergible. Retrieved February 9, 2018, from [https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-454060109-mini-bomba-de-agua-sumergible-proyectos-3vdc-6vdc-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-454060109-mini-bomba-de-agua-sumergible-proyectos-3vdc-6vdc-_JM)
- Padial, J. (2015). El triángulo de Scarpa. Retrieved February 11, 2018, from <https://curiosoando.com/triangulo-de-scarpa>
- Perrotti, P. P., Andrés, S., & Girolidi, K. M. (2005). Manejo del espacio pleural en el trauma toracico. *Revista de Posgrado de La Via Cátedra de Medicina*, 142, 10–15.
- Sáez, B., Jiménez, G., Dolores, M., Sánchez, G., Crespo, G., Martínez, H., ... Lorite, R. (2014). Protocolo de cuidados de enfermería al paciente portador de drenaje pleural. *Http://Www.Chospab.Es*, 1–36. Retrieved from <http://www.chospab.es/publicaciones/protocolosEnfermeria/documentos/c72fe0b78ffbd9be2bb9cd178bb880f7.pdf>
- Sánchez, C. (2017). Polímeros. Retrieved February 9, 2018, from [http://www.cienciasfera.com/materiales/tecnologia/tecno01/tema12/1\\_polmeros.html](http://www.cienciasfera.com/materiales/tecnologia/tecno01/tema12/1_polmeros.html)
- Sanchez, S. (2016). drenajes-toracicos.png (2480×3508). Retrieved February 6, 2018, from <https://enfermeriacreativa.files.wordpress.com/2016/10/drenajes-toracicos.png>
- Sciarini, E. (2010). Sistema muscular. Retrieved February 11, 2018, from <https://sites.google.com/site/cienciasnaturalesbiologiaiii/sistema-muscular>
- Sosa-Juárez, A., García-Sancho, C., Sánchez-Hernández, J. D., Jaime-Capetillo, M. E.,

- Fernández-Plata, R., Martínez-Briseño, D., ... Pérez-Padilla, R. (2013). Epidemiología del derrame pleural en el INER, 2011-2012. *Revista Del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*, 72(2), 136–141.
- Teleflex. (2013). Sistemas pleur-evac para drenaje torácico. *Teleflex*. Retrieved from <http://www.fermon.com/wp-content/uploads/2013/04/drenaje-toraxico.pdf>
- Thomsen, T. W., DeLaPena, J., & Setnik, G. S. (2006). Thoracentesis. *New England Journal of Medicine*, 355(15), e16. <https://doi.org/10.1056/NEJMvcm053812>
- Usability.gov. (2018). System Usability Scale (SUS). Retrieved February 11, 2018, from <https://www.usability.gov/how-to-and-tools/resources/templates/system-usability-scale-sus.html>
- Villena, V., López, A., Echave-Sustaeta, J., Álvarez Martínez, C., & Martín Escribano, P. (2002). Estudio prospectivo de 1.000 pacientes consecutivos con derrame pleural. Etiología del derrame y características de los pacientes. *Archivos de Bronconeumología*, 38(1), 21–26. [https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(02\)75142-9](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(02)75142-9)
- Yacuzzi, E., & Martín, F. (2002). *Aplicación del Método KANO en el diseño de un producto farmacéutico*. Universidad del CEMA.

## Apéndices

### Apéndice A . Formato de encuesta diagnóstico del funcionamiento dispositivo Pleur-evac®.

#### **Formato de encuesta de rediseño de unidad de drenaje pleural terapéutico**

---

Buen día, a continuación, se presenta un formato de encuesta que sirve como herramienta de diseño para el desarrollo del trabajo de grado, titulado “rediseño de la unidad de drenaje pleural terapéutico” realizado por estudiantes de diseño industrial de la Universidad Industrial de Santander. Por medio de esta se busca determinar la percepción de los usuarios que tengan una experiencia previa con el dispositivo Pleur evac y que a través de sus respuestas se pueda llegar al desarrollo de un dispositivo que pueda satisfacer de mejor forma las necesidades de dichos usuarios.

El uso de los datos y las respuestas dadas por cada usuario tiene un fin netamente estadístico y es de uso confidencial, las respuestas aquí publicadas no serán utilizadas en contextos distintos a los académicos.

---

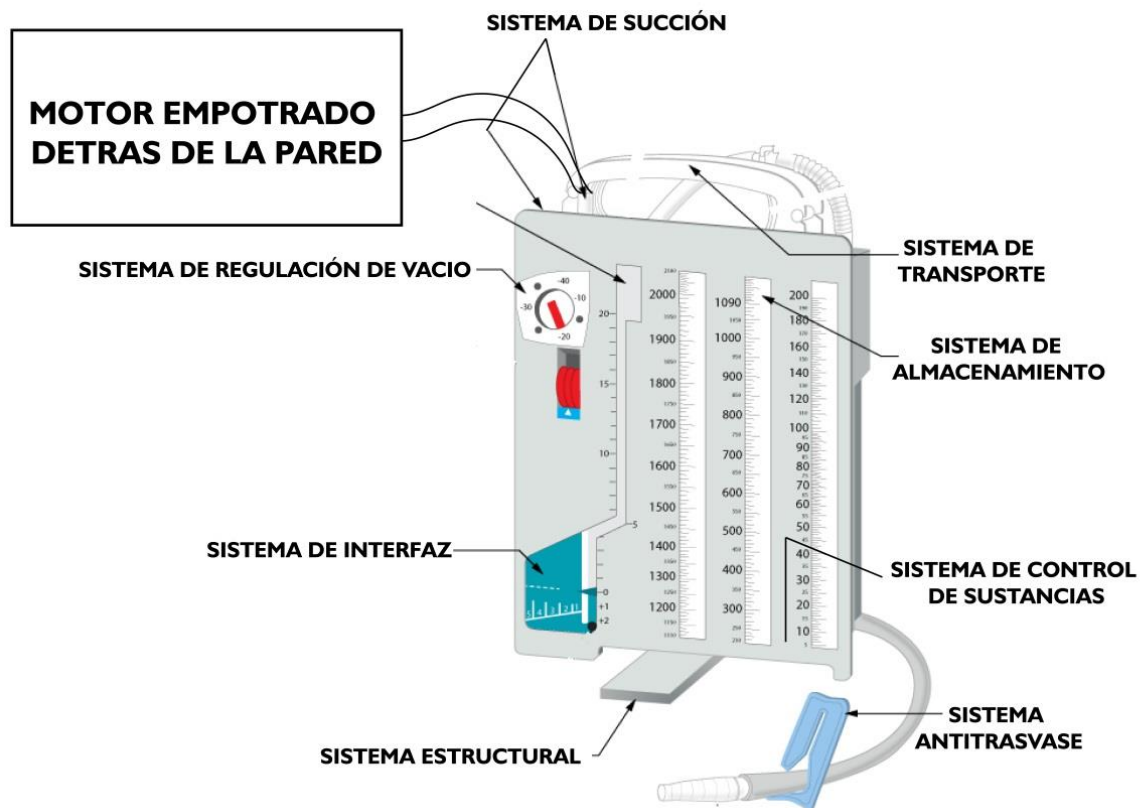
**USUARIO:**

**PERFIL:** PACIENTE\_\_\_/ ENFERMERO\_\_\_/ NEUMÓLOGO\_\_\_/

**TIEMPO DE USO DISPOSITIVO PLEUR-EVAC:**

**PULMÓN DRENADO:** DERECHO \_\_\_\_/ IZQUIERDO \_\_\_\_/ AMBOS \_\_\_\_/

A continuación, se busca evaluar el desempeño del dispositivo Pleur-evac en el proceso de tratamiento de drenaje pleural. El siguiente es el listado de ítems a evaluar, por favor marque con una **X** la casilla con la cual se identifique mejor según su experiencia con este dispositivo. A continuación, podrá encontrar una imagen de referencia para facilitar la identificación de los sistemas presentes en el dispositivo.



*Figura 1A.* Sistemas de funcionamiento del dispositivo Pleur-evac®.

1. Usted considera que el SISTEMA DE SUCCIÓN que posee el Dispositivo Pleur-evac®:

- a) Funciona bien y lo aprueba.
- b) Funciona, pero puede ser mejor.
- c) No funciona y debe cambiarse.

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS: \_\_\_\_\_

---

---

---

2. Usted considera que el REGULADOR DE VACÍO que posee el Dispositivo Pleur-evac®:

- a) Funciona bien y lo aprueba.
- b) Funciona, pero puede ser mejor.
- c) No funciona y debe cambiarse.

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS: \_\_\_\_\_

---

---

---

3. Usted considera que LA CÁMARA DE ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS ABSORBIDAS que posee el Dispositivo Pleur-evac®:

- a) Funciona bien y lo aprueba.
- b) Funciona, pero puede ser mejor.
- c) No funciona y debe cambiarse.

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS: \_\_\_\_\_

---

---

---

4. Usted considera que el SEGURO ANTITRASVASE DE FLUIDOS que posee el Dispositivo Pleur-evac®:

- a) Funciona bien y lo aprueba.
- b) Funciona, pero puede ser mejor.
- c) No funciona y debe cambiarse.

*OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS:* \_\_\_\_\_

---

---

---

5. Usted considera que el SISTEMA DE CONTROL DE SUSTANCIAS ABSORBIDAS que posee el Dispositivo Pleur-evac®:

- a) Funciona bien y lo aprueba.
- b) Funciona, pero puede ser mejor.
- c) No funciona y debe cambiarse.

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

6. Usted considera que la ESTRUCTURA FORMAL que posee el Dispositivo Pleur-evac®:

- a) Funciona bien y lo aprueba.
- b) Funciona, pero puede ser mejor.
- c) No funciona y debe cambiarse.

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

7. Usted considera que el LA DISTRIBUCIÓN DE LOS ELEMENTOS que posee el Dispositivo Pleur-evac®:

- a) Es clara y lo aprueba.
- b) Es confusa, pero se puede usar.
- c) Es confusa y debe cambiarse.

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

8. Usted considera que la FORMA DE TRASLADAR el Dispositivo Pleur-evac® de un lugar a otro:

- a) Funciona bien y lo aprueba.
- b) Funciona, pero puede ser mejor.
- c) No funciona y debe cambiarse.

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Muchas gracias por la atención y la colaboración prestada hasta ahora, ha sido de gran ayuda para el desarrollo de un mejor procedimiento de drenaje pleural.

**Apéndice B. Formato de evaluación de requerimientos según método Kano.**

No	Pregunta	Posibles respuestas
1.	Si NO puede controlar la succión generada por el dispositivo ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
2.	Si puede controlar la succión generada por el dispositivo ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero

Apéndice

C.

(Continuación).

No	Pregunta	Posibles respuestas
3.	Si el dispositivo NO es capaz de contener la cantidad de sustancias suficiente para cumplir con el proceso de drenaje torácico, ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
4.	Si el dispositivo es capaz de contener la cantidad de sustancias suficiente para cumplir con el proceso de drenaje torácico, ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
5.	Si el dispositivo NO le genera afecciones físicas ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
6.	Si el dispositivo le genera afecciones físicas ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
7.	Si al trasladar el dispositivo de un lugar a otro su funcionamiento se ve afectado ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
8.	Si el dispositivo se puede trasladar de un lugar a otro sin que su funcionamiento se vea afectado ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
9.	Si el dispositivo NO posee un sello de seguridad de sustancias y hace que estas sean trasvasadas nuevamente al espacio pleural ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero

**Apéndice D.** (Continuación)

No	Pregunta	Posibles respuestas
10	Si el dispositivo posee un sello de seguridad de sustancias y no permite que estas sean trasvasadas nuevamente al espacio pleura ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
11	Si el dispositivo NO cuenta una estructura formal estable ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
12	Si el dispositivo cuenta una estructura formal estable ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
13	Si el dispositivo NO cuenta con un sistema de control de sustancias succionadas ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
14	Si el dispositivo cuenta con un sistema de control de sustancias succionadas ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
15	Si los elementos del dispositivo NO son fácilmente entendibles ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
16	Si los elementos del dispositivo son fácilmente entendibles ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero

**Apéndice E.** (Continuación)

No	Pregunta	Posibles respuestas
17	Si el dispositivo NO puede ser trasladado de un lugar a otro con facilidad ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero
18	Si el dispositivo puede ser trasladado de un lugar a otro con facilidad ¿cómo se sentiría?	1. Me gusta 2. Es algo básico 3. Me da igual 4. No me gusta, pero lo tolero 5. No me gusta no lo tolero

**FICHA RESUMEN:**

**Lugar de aplicación de la encuesta:** HUS, Clínica SaludCoop sede Conucos.

**Tamaño de la muestra:** 30 Personas.

**Especificación:** Todos han tenido contacto con el dispositivo Pleur- evac.

**Pacientes:** 7 con uso del Pleur- evac.

**Enfermeros:** 6 de la sección de Neumología del HUS y Clínica SaludCoop Conucos.

**Médicos:** 5 Entre Médicos generales y Especialistas.

**Estudiantes de medicina en internado:** 12 del HUS.

**Apéndice F. Escala cualitativa y cuantitativa de la matriz de selección de Pugh.****Tabla 1C.***Escala cualitativa y cuantitativa de la matriz de selección de Pugh.*

Concepto de evaluación	Valor numérico
Desempeño <b><i>OPTIMO</i></b> frente a la referencia	<b>5</b>
Desempeño <b><i>SUPERIOR</i></b> frente a la referencia	<b>4</b>
Desempeño <b><i>IGUAL</i></b> frente a la referencia	<b>3</b>
Desempeño <b><i>INFERIOR</i></b> frente a la referencia	<b>2</b>
Desempeño <b><i>PRECARIO</i></b> frente a la referencia	<b>1</b>
<b><i>No aplica</i></b>	<b>N. A</b>

**Nota.** Tomado de González, Rodrigo. Matriz de Pugh: Ayuda en la toma de decisiones. (2012).

Recuperado de: <http://www.pdcahome.com/2569/matriz-de-pugh-ayuda-a-la-toma-de-decisiones>. (González, 2012)

**DESEMPEÑO ÓPTIMO:** Se obtiene cuando el funcionamiento del sistema puede verse superado fácilmente por algún otro existente, no hay ninguno mejor que él.

**DESEMPEÑO SUPERIOR:** Se presenta cuando el funcionamiento del sistema es más eficiente que el que se tiene como referencia, en este caso el Pleur-evac®.

**DESEMPEÑO IGUAL:** El funcionamiento del sistema se ejecuta de forma distinta, pero con los mismos recursos y se obtiene un resultado idéntico que con el Pleur-evac®.

**DESEMPEÑO INFERIOR:** Se tiene cuando el sistema requiere de mayor esfuerzo y utilización de elementos para cumplir su tarea, o dado caso no es capaz de llevarla a cabo.

**DESEMPEÑO PRECARIO:** Es visible cuando para el sistema de funcionamiento presentado, se le hace imposible ejecutar la tarea que realiza el dispositivo Pleur-evac®.

**NO APLICA (N.A):** El requerimiento a evaluar en un determinado sistema de funcionamiento no tiene relación con este, por lo tanto, la evaluación para este caso, no aplica.

### **Apéndice G. Sistema de succión**

Mediante un análisis en cuanto a métodos de succión existentes, se llegó a la conclusión de que, el principio de succión por medio de generación de fuerza de vacío impulsada por presión negativa es el motor, debido a que es el único método que ofrece un sistema de regulación en cuanto a la utilización de potencia gracias al potenciómetro o dispositivo eléctrico Dimmer.

#### *Sistema de bomba de agua*

En cuanto a la implementación de un motor eléctrico como método de succión para este dispositivo, se hace un referenciación del funcionamiento de las bombas de agua o motobombas, ya que comparten el hecho de trasvasar fluidos de un lugar a otro.

Cabe resaltar que existen dos clases de bombas de agua, las primeras son las motobombas que son alimentadas gracias al uso de gasolina y las electrobombas que son las que tienen como fuente de poder, la electricidad.

El líquido es aspirado por el tubo de entrada de la bomba de agua para luego ser impulsado por un motor que utiliza bobinas e imanes para crear un campo magnético y así lograr que el impulsor gire de una manera continua. Entonces, a medida que el rotor gira, se mueve el fluido alimentando la bomba.

El objetivo de las aspas del impulsor es que el agua entre al centro del rotor y haga que la fuerza centrífuga sea tan fuerte por la compresión del fluido, que se genere una presión y el fluido salga con rapidez y gran caudal.

## **Apéndice H. Resultados de la investigación cualitativa de materiales implementados en el sector de la medicina.**

### **Aplicaciones del PVC en la medicina**

Por higiene, esterilidad e innovación, el PVC es uno de los plásticos más usados en aplicaciones médicas. Breve reseña de la incursión del PVC en la medicina.

Uno de los campos de mayor aplicación de los productos y artículos fabricados con PVC es la medicina. En los últimos 50 años el uso de PVC en la fabricación de productos médicos ha logrado satisfacer las diferentes necesidades del mercado y ha contribuido a que éste se posicione como el plástico más utilizado en aplicaciones médicas.

Inicialmente el PVC comenzó a ser utilizado en tubos flexibles que sustituyeron materiales tales como látex y vidrio, y con esto se dio solución a la proliferación de infecciones que causaba la utilización de artículos no desechables. Cuando se reconoció la necesidad de componentes pre-esterilizados y de uso único, el PVC comenzó a dominar el mercado.

Durante muchos años las transfusiones de sangre eran técnicamente riesgosas. El vidrio era utilizado como material para contención, pero la rigidez y riesgo de contaminación que ofrecía este material limitaban el empleo de la sangre con fines terapéuticos. A partir de los años cincuenta aparecieron las bolsas para sangre hechas en PVC, material que no sólo logró superar las dificultades que se habían presentado, sino que sobrepasó las expectativas, al facilitar la fabricación de bolsas múltiples que permiten separar los componentes de la sangre, para

conservarlos y administrarlos independientemente cuando fuere el caso. En la actualidad es posible extraer la sangre, procesarla, almacenarla y administrar los glóbulos rojos, el plasma o las plaquetas según las necesidades de los pacientes.

Pero no sólo por razones de higiene, esterilidad e innovación es uno de los plásticos más usados en aplicaciones médicas; se deben resaltar su estabilidad química (capacidad de mantener su composición química y sus propiedades al ponerse en contacto con variedad de líquidos); su compatibilidad en contacto con la piel, sangre u otros fluidos; su claridad y transparencia que permiten el continuo monitoreo y visualización del flujo y nivel de líquidos; y su flexibilidad y bajo peso, propiedades fundamentales tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes.

Dentro de las múltiples aplicaciones del PVC en la medicina se encuentran un sinnúmero de envases para la contención de soluciones estériles, guantes para evitar la proliferación de enfermedades infecciosas, conectores que se emplean en bolsas o recipientes médicos, catéteres, cánulas nasales, sondas, mangueras para diálisis, membranas de oxigenación, máscaras para nebulizaciones, tubos endotraqueales, humidificadores, equipos de diagnóstico y ensayo.

Su facilidad de limpieza y desinfección lo convierten en el material preferido para recubrimientos para pisos y paredes en hospitales y centros de salud.

El uso del PVC en estas aplicaciones, así como en todas aquellas en las que deba estar en contacto con alimentos, está respaldado por la aprobación de organismos reguladores y gobiernos. Pocos materiales sintéticos han sido investigados y probados en uso tan extensamente

como lo ha sido el PVC. Su impacto sobre la salud y el ambiente ha sido evaluado rigurosamente en cada etapa de su ciclo de vida, para verificar que es un material seguro.

En la actualidad, los últimos desarrollos impactan por su complejidad: por ejemplo, se ha logrado que las cavidades y las conexiones del corazón artificial sean hechas con esta resina plástica; otro interesante ejemplo a principios del año 2002, fue el desarrollo del ratón de PVC, que permite reducir el uso de animales en experimentos de laboratorio.



**Figura 1E.** Aplicaciones del PVC en la medicina. Tomado de: Flórez, Laura. Asociación Colombiana de la Industria Plástica, Acoplásticos. (2005). Recuperado de: <http://www.plastico.com/temas/Aplicaciones-del-PVC-en-la-medicina+3042144>. (Flórez, 2005)

**Apéndice I. Descripción del mecanismo de antitrasvase de la llave de tres vías.**

Es un sistema de conexión de plástico rígido (policarbonato), con sistema de conexión especificado para cualquier tipo de catéter o punzocat, (apertura y cierre), con un conector macho y dos hembras. En este tipo de válvulas existen dos entradas y una salida y el mecanismo abre más o menos cada una de las entradas para conseguir la mezcla deseada (válvulas mezcladoras) o tiene una entrada y el mecanismo dirige mayor o menor caudal hacia cada una de las salidas.



**Figura 1F.** Llave de tres vías. Tomado de Clave. Llave de tres vías. (2012). Recuperado de

[http://es.icumed.com/media/375211/M1-1265S-Clave-Stopcock-Brochure-Rev\\_01-web.pdf](http://es.icumed.com/media/375211/M1-1265S-Clave-Stopcock-Brochure-Rev_01-web.pdf). (Bouza, Muñoz,

López, Pérez, & Rincón, 2012)

Las llaves de tres vías se caracterizan por ofrecerle al usuario la ventaja de ser un acceso de máxima seguridad ya que elimina riesgos en la entrada del torrente circulatorio, además facilitan la manipulación y evitan la contaminación de nuestro acceso.

El uso de la llave de tres vías tiene como objetivo primordial, reducir la manipulación de las líneas intravenosas al administrar cualquier terapéutica establecida que va dirigida al torrente sanguíneo, ya que reduce la necesidad de hacer conexiones adicionales.

Mantener tanto un catéter venoso central permeable y aséptico como el mejor manejo tanto en la administración terapéutica, medición de presión venosa central (PVC) y/o extracción de sangre para analítica.

**Funcionamiento**



**Figura 2F.** Esquema de funcionamiento de la llave de tres vías

**Indicaciones**

Para la administración de fluidos intravenosos y medicinas en el sistema circulatorio humano. Las llaves de tres vías están diseñadas para proporcionar acceso al sistema de cánula intravenoso para la administración de dos fluidos o medicamentos al mismo tiempo.

**Componentes**



**Figura 3F.** Componente de la llave de tres vías.

**Modo de uso**

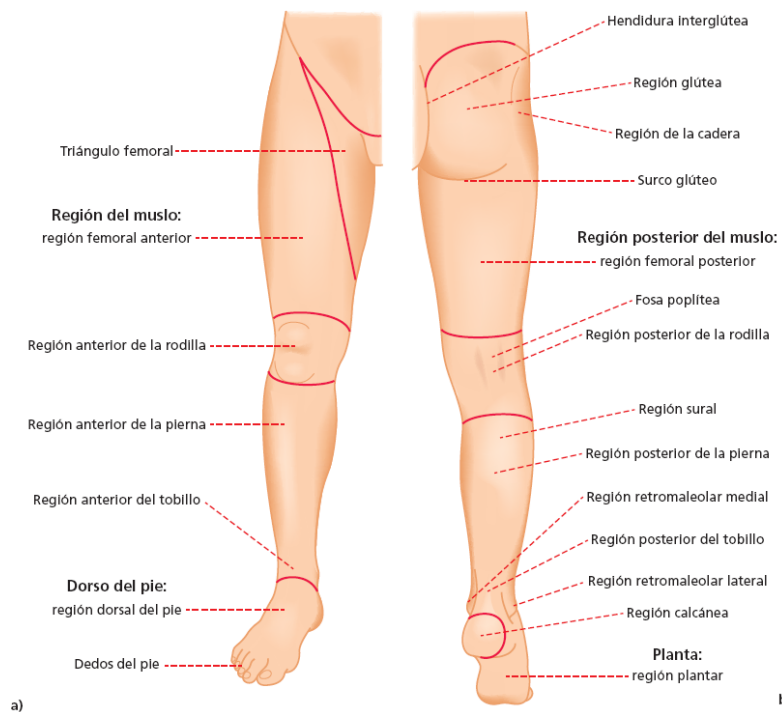


**Figura 4F.** Modo de uso de la llave de tres vías.

**Apéndice J.**

**Estudio fisionómico de la extremidad inferior del cuerpo humano**

En anatomía humana, el miembro inferior o miembro pelviano es cada una de las dos extremidades que se encuentran unidas al tronco a través de la pelvis mediante la articulación de la cadera. Tienen la función de sustentar el peso del cuerpo en la posición bípeda y hacer posible los desplazamientos mediante la contracción de su potente musculatura. En anatomía el miembro inferior se sitúa entre la rodilla y el tobillo.



**Figura 1G.** Estudio de la extremidad inferior del cuerpo humano. Tomado de: Estudio de la extremidad inferior del cuerpo humano. López, G. et. Al. (2016). Recuperado de: [http://accessmedicina.mhmedical.com/data/books/1458/lopez\\_ch8\\_fig-08-01.png](http://accessmedicina.mhmedical.com/data/books/1458/lopez_ch8_fig-08-01.png) .(López, Triviño, Herrera, & Canchola, 2016)

***Regiones topográficas del miembro inferior***

A continuación, se presenta la segmentación del miembro inferior: cadera, muslo, pierna y pie.

- 1. La cadera.** La musculatura de cada cadera está integrada por nueve músculos, los cuales toman origen en la pelvis (huesos coxales y sacro) y vienen a terminar en la extremidad superior del fémur (trocánter mayor o en sus proximidades). Entre los músculos más importantes de esta región figuran los tres glúteos (mayor, mediano y menor), que forman la nalga.

El glúteo mayor se inserta hacia arriba sobre la cresta del sacro y del cóccix y sobre el hueso coxal; hacia abajo se inserta sobre la línea áspera del fémur, también llamada cresta del glúteo mayor. Es el más superficial de los glúteos. En cuanto a la acción de este músculo, si toma como punto fijo las inserciones superiores, comunica al fémur extensión y -rotación hacia afuera. Si tiene su punto fijo en el fémur, levanta la pelvis sobre el muslo, hasta que se cumpla un papel importante en la estación vertical o bípeda; es por esto, que en el hombre se encuentra tan desarrollado.

El glúteo mediano se inserta, hacia arriba, en el hueso coxal y hacia abajo sobre el trocánter mayor (fémur). Este músculo está cubierto por el anterior. Cuando su punto fijo coincide con sus inserciones superiores, el glúteo mediano hace girar el fémur hacia adentro. Cuando su inserción fija se encuentra a nivel de fémur determina la inclinación de la pelvis y también la endereza.

El glúteo menor, de contorno triangular y el más profundo de los glúteos, tiene las mismas inserciones y acciones que el glúteo mediano.

**2. El muslo.** El muslo está ubicado aproximadamente entre las articulaciones de la cadera y de la rodilla y sus límites son: A nivel anterior, está separado de la pared abdominal por el ligamento inguinal. A nivel posterior, está separado de la región glútea por el pliegue glúteo a nivel superficial y por los bordes inferiores del glúteo mayor y del cuadrado femoral en los planos profundos. Las estructuras entran en la porción superior del muslo y lo abandonan por tres vías: A nivel posterior, el muslo se continúa con la región glútea, y la principal estructura que pasa entre las dos regiones es el nervio ciático. A nivel anterior, el muslo se comunica con la cavidad abdominal a través de la abertura existente entre el ligamento inguinal y el hueso pélvico, y las principales estructuras que atraviesan esta abertura son los músculos iliopsoas y pectíneo, el nervio, la arteria y la vena femorales y los vasos linfáticos. A nivel medial, las estructuras pasan entre el muslo y la cavidad pélvica a través del conducto obturador. Los músculos del muslo se distribuyen en dos regiones: anteroexterna y pósterointerna. En la región anteroexterna se encuentran tres músculos, de los cuales los más importantes son los cuádriceps, crurales y el sartorio.



**Figura 2G.** Músculos de la extremidad inferior. Tomado de Palimpalem. (2016). Recuperado de: <http://www.palimpalem.com/7/anatomiahumana/index.html?body8.html>

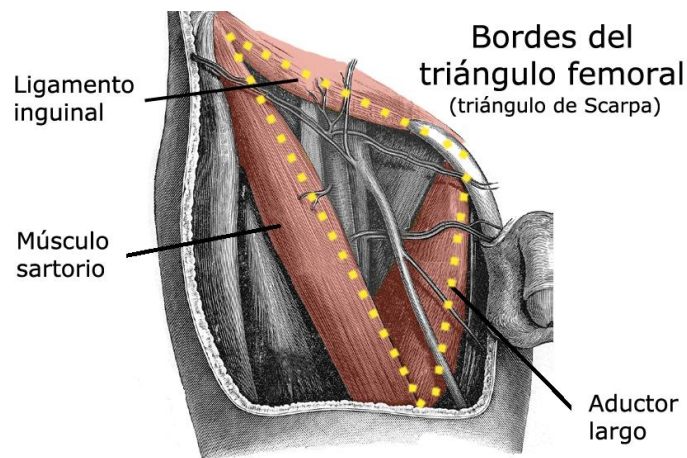
***Región del triángulo femoral o región inguinocrural.***

El triángulo de Escarpa, triángulo femoral es un punto de referencia anatómico situado en el tercio superior de la cara anteromedial del muslo. Los límites de esta extremidad son: El borde superior donde se encuentra el ligamento inguinal que forma la base del triángulo, el borde medial que es el borde lateral del músculo aductor largo, el borde lateral que es donde se encuentra el músculo sartorio y finalmente el vértice del triángulo que es el que se encuentra donde el borde medial de la sartoria cruza el borde lateral del aductor largo.

*Suelo:* Medial por el Músculo pectíneo. Lateral por el Músculo psoas-íliaco

*Techo:* Se encuentra la Fascia Lata, Fascia Cribiforme, tsc y piel

*Contenido:* Vena, arteria y nervio femorales + ganglios linfáticos inguinal



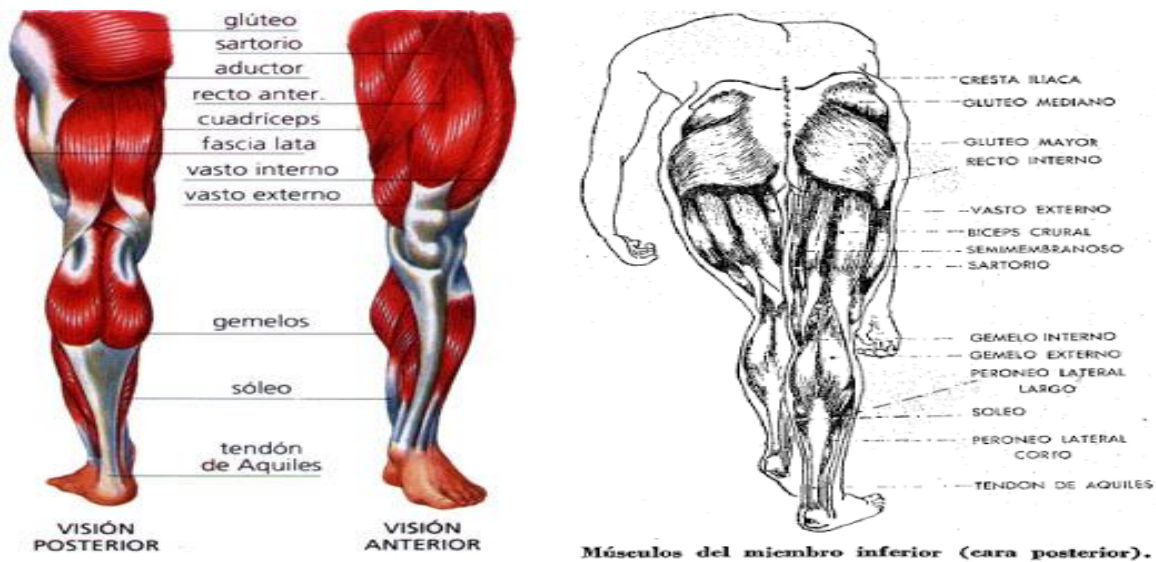
**Figura 3G.** Triángulo de Scarpa. Tomado de Padial, J. (2015). Recuperado de <https://curiosoando.com/triangulo-de-scarpa>. (Padial, 2015)

### ***3. La pierna***

En la musculatura de la pierna se distinguen tres regiones: anterior, externa y posterior. La *región anterior* comprende cuatro músculos, dos de ellos, el tibial anterior y el peroneo anterior, deben su nombre a los huesos de la pierna con los que se relacionan; en cambio, los dos son: el extensor común de los dedos y el extensor propio del dedo gordo. Todos estos músculos se insertan, hacia arriba, en la tibia o en el peroné, y, hacia abajo, en los metatarsianos o en las falanges. Actúan como extensores del pie sobre la pierna.

En la *región externa de la pierna* se encuentran dos músculos, de los cuales el más importante es el peroneo lateral largo, que se fija a la cabeza del peroné y al primer metatarsiano que cruza diagonalmente la planta del pie. Provoca en el pie movimiento de extensión, abducción y rotación hacia fuera.

La *región posterior de la pierna* comprende ocho músculos dispuestos en dos planos, uno superficial y otro profundo. en el plano superficial encontramos cuatro músculos, de los cuales nos interesan el gemelo externo, el gemelo interno y el sóleo, por formar la pantorrilla. hacia arriba, el gemelo externo se implanta sobre el cóndilo externo del fémur, el gemelo interno sobre el cóndilo interno del mismo hueso y el sóleo (llamado así por su forma aplanada y semejante a la suela de un zapato) sobre la extremidad superior del peroné. hacia abajo, estos tres músculos se fusionan y forman el tendón de Aquiles, que se inserta sobre el hueso calcáneo del pie. el tendón de Aquiles es el más vigoroso de todo el aparato locomotor. los músculos de la pantorrilla son fundamentales en el mecanismo de la marcha: elevan el talón y después lo bajan; levantan el tronco cuando el pie apoya sobre el suelo.

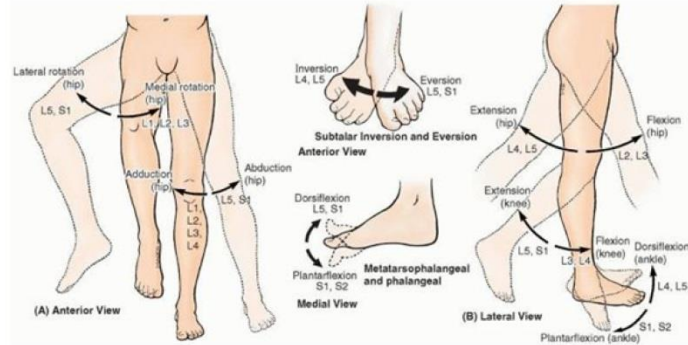


**Figura 4G.** Sistema muscular. Tomado de: Sciarini, E. (2010). Recuperado de:

<https://sites.google.com/site/cienciasnaturalesbiologiaii/sistema-muscular>. (Sciarini, 2010)

De los cuatro músculos que forman *el plano profundo de la región posterior de la pierna* mencionaremos el flexor largo común de los dedos, el flexor propio del dedo gordo y el tibial posterior, que se insertan, hacia arriba, sobre la tibia o el peroné y, hacia abajo, sobre las falanges o el tarso. El nombre de los dos primeros músculos indica su función; el tibial posterior dirige el pie hacia adentro.

**MOVIMIENTOS DEL MIEMBRO INFERIOR**



**MOVIMIENTOS DEL MUSLO SOBRE LA PELVIS**

**FLEXIÓN**  
CARA ANTERIOR DEL MUSLO CONTRA EL ABDOMEN

**EXTENSIÓN**  
CARA POSTERIOR DEL MUSLO A LA REGION GLUTEA

Tensor de la fascia lata iliopsoas

Glúteo medio y glúteo mayor

Flexión-extensión

**MOVIMIENTOS DEL MUSLO SOBRE LA PELVIS**

**ADUCCIÓN**  
Acerca al plano medio por detrás o adelante del miembro opuesto.

**ABDUCCIÓN**  
Movimiento inverso a la aducción.

M. PECTINEO  
3 MUSCULOS ADUCTORES

GLUTEO MEDIO  
GLUTEO MENOR

Aducción-abducción

**MOVIMIENTOS DEL MUSLO SOBRE LA PELVIS**

**ROTACIÓN lateral medial**

MUSCULOS ROTADORES LATERALES  
M. PELVITROCANTERICOS. ILIOPSOAS.

MUSCULOS ROTADORES MEDIALES  
GLUTEO MEDIO  
GLUTEO MENOR  
ADUCTOR MAYOR

**MOVIMIENTOS DEL MUSLO SOBRE LA PELVIS**

Resulta de la sucesión de movimientos de flexión-extensión, aducción-abducción.

**CIRCUNDCIÓN**

**FORMAS EXTERIORES**

Arriba: pliegue inguinal. Sigue el trayecto del ligamento inguinal y se prolonga hacia abajo por el surco genitofemoral.

Referencias Oseas:  
Superolateralmente: espina iliaca anterosuperior.  
Inferomedialmente: espina púbica.

Relieves musculares:  
Saliente del tensor de la F. lata.  
Saliente del sartorio.  
Saliente del aductor largo.

**TRIÁNGULO FEMORAL**

**FORMAS EXTERIORES**

- Medialmente: hendidura glútea.
- Lateralmente: línea que pasa por el trocánter >.
- Arriba: surco lumbar inf. Y cresta iliaca.
- Inferiormente: surco glúteo.

Puntos de referencia óseos  
Cresta iliaca.  
Espina iliaca posterossuperior.  
Trocánter mayor.  
Tuberosidad isquiática

**REGION GLÚTEA**

*Figura 5G.* Movimientos del miembro inferior.

### **Apéndice K. Formato de encuesta aplicado utilizando la escala de medición S.U.S (System Usability Scale)**

La Escala de Usabilidad del Sistema (SUS) es una herramienta rápida y fiable para medir la usabilidad. Está compuesta por un cuestionario de 10 preguntas con cinco opciones de respuesta para los encuestados; la escala va desde “muy de acuerdo” hasta “Muy en desacuerdo”. Este formato fue creado por John Brooke en 1986 y permite evaluar la viabilidad de una amplia variedad de productos y servicios, incluidos hardware, software, dispositivos móviles, sitios web, aplicaciones y como en este caso productos antes de que salgan al mercado.

La escala de usabilidad del sistema, que se presenta a continuación, está compuesta por los siguientes 10 ítems que cubren gran parte de los aspectos de usabilidad de un producto, con cinco respuestas evaluativas que van desde totalmente de acuerdo, evaluado con el número 5, hasta totalmente en desacuerdo, evaluado con el número 1, es por esto que la escala S.U.S posee una gran aplicación y validez en cuanto la medición diagnóstica de productos.

La puntuación obtenida mediante la aplicación de la escala S.U.S obtiene un único número que representa una medida compuesta de la facilidad de uso general del dispositivo en cuestión. Se debe tener en cuenta que las puntuaciones para los elementos individuales no son significativas por sí solos.

**Tabla 1H.**

*Formato de encuesta aplicado utilizando la escala de medición S.U.S (System Usability Scale)*

<b>Numero de pregunta</b>	<b>Totalmente en desacuerdo</b>	<b>→</b>	<b>Totalmente de acuerdo</b>	
1. Pienso que me gustaría usar este dispositivo con frecuencia	2	3	4	5
2. Encontré el dispositivo innecesariamente complejo	2	3	4	5
3. Pensé que el dispositivo era fácil de usar	2	3	4	5
4. Pienso que necesitaría el apoyo técnico de una persona para ser capaz de usar este dispositivo	2	3	4	5
5. Encontré que varias funciones en este dispositivo fueron bien integradas	2	3	4	5
6. Pensé que había demasiadas inconsistencias en este dispositivo	2	3	4	5
7. Imagino que la mayoría de la gente aprendería a usar este dispositivo muy rápidamente	2	3	4	5
8. Encontré el dispositivo muy incómodo de usar	2	3	4	5
9. Me siento confiado en cuanto al manejo del producto	2	3	4	5
10. Tuve que aprender muchas cosas antes poder manipular este dispositivo	2	3	4	5

Si el encuestado siente que no pueden responder a un artículo en particular, deben marcar el punto central de la escala.

Para calcular la puntuación total de la escala SUS, primero se debe obtener el resultado de la suma de cada ítem, esta ira de 0 hasta 4, nunca será 5. Para las preguntas 1,3,5,7 y 9 se restará la posición de la escala menos 1. Para los artículos 2,4,6,8 y 10, la sumatoria será igual a la resta de 5, menos el resultado asignado por parte del encuestado. Finalmente se debe multiplicar la suma de todas las puntuaciones por 2,5 para obtener el valor total de SUS, este valor tiene un rango de 0 a 100.

Interpretar la puntuación total obtenida puede ser complejo. Aunque el valor total varía entre 0 y 100, estos no son porcentajes y deben considerarse solo en términos de su clasificación percentil. Según la investigación, un puntaje SUS superior a 68 se consideraría superior al promedio y cualquier valor inferior a 68 está por debajo del promedio, sin embargo, la mejor forma de interpretar los resultados implica "normalizar" los puntajes para producir una clasificación porcentual.(Usability.gov, 2018)

Apéndice L. Manual de uso de la unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B.

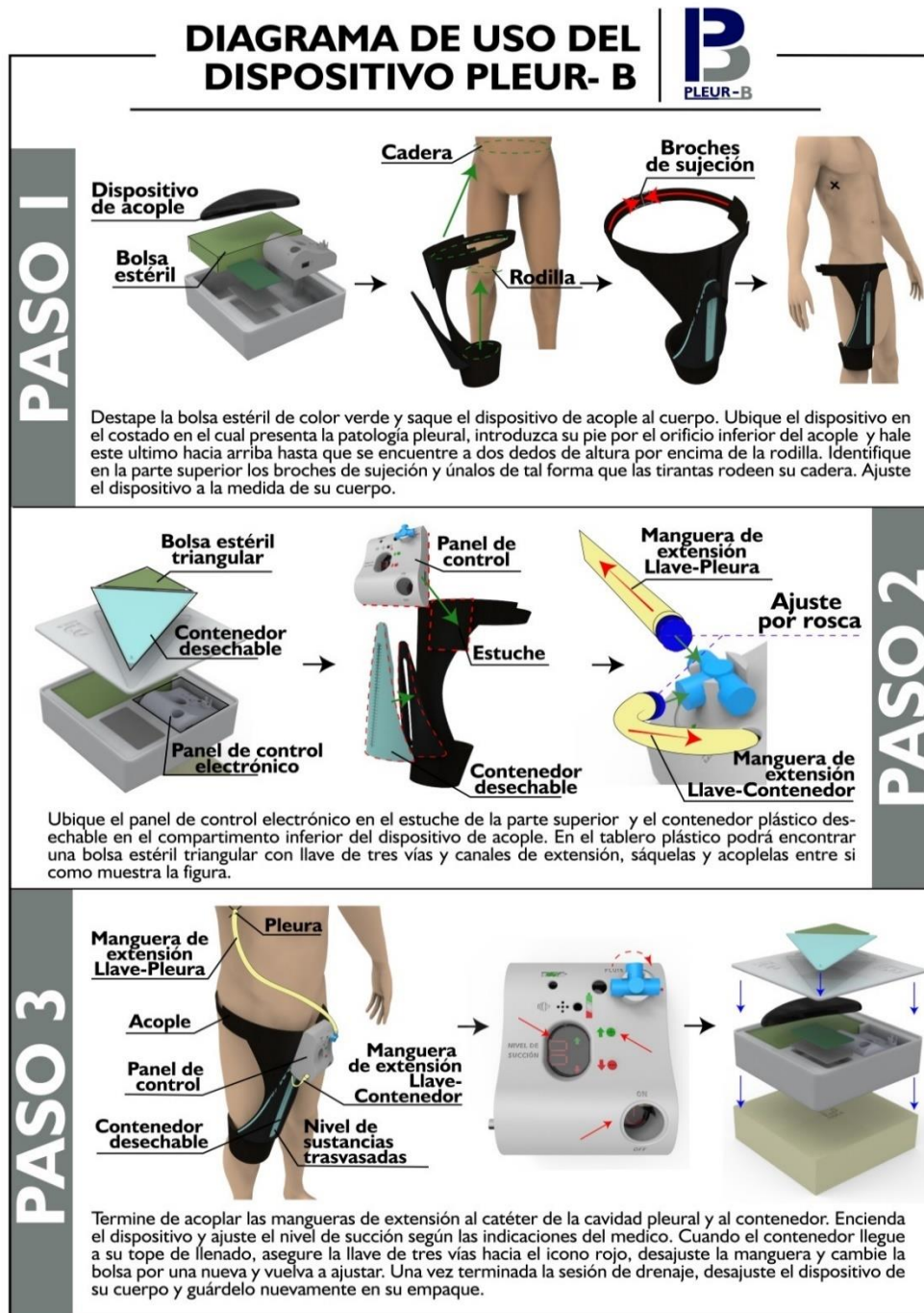


Figura II. Manual de uso de la unidad de drenaje pleural terapéutico Pleur-B.

Apéndice M. Esquema comparativo de partes por sistemas del dispositivo Pleur-evac® y el dispositivo Pleur-B

## ESQUEMA COMPARATIVO DE PARTES POR SISTEMAS

UNIDAD DE DRENAJE PLEURAL ACTUAL

PLEUR-EVAC .vs. PLEUR-B

EVOLUCIÓN

NEUEVA PROPUESTA PLEUR-B

### SISTEMA DE SUCCIÓN

**Unidad de succión de pared compuesta por un soporte metálico empotrado a la pared, una trampa de vacío y un regulador de succión de tres modos continuos.**

**DESVENTAJAS:** Este sistema de succión al encontrarse acoplado a una pared, convierte a los usuarios en personas dependientes del entorno clínico para el desarrollo de su tratamiento, restándoles autonomía y confort.

**Canal de conducción y trasvase de sustancias compuesto por un tubo conector siliconado de 11 milímetros de diámetro y 150 cm de longitud.**

**DESVENTAJAS:** Este elemento se encuentra inmerso en el interior de la cavidad pleural y conecta al Pleur-evac con el usuario. Debido a su gran dimensionalidad, en cuanto a diámetro y longitud, se convierte en una molestia física constante para los usuarios.

**Seguro plástico antirtrasvase de diámetro variable que se desliza para disminuir al máximo el diámetro de la manguera y así impedir el paso de sustancias.**

**DESVENTAJAS:** Este elemento no se posee un lugar de fijación a lo largo de la estructura del dispositivo, exponiéndolo a la manipulación de forma inconsciente por parte de los usuarios, a su vez al estar compuesto por un plástico delgado, tiende a quebrarse con facilidad, convirtiéndolo en un dispositivo ineficiente de poca fiabilidad.

**El sistema de estabilidad del Pleur-evac esta compuesto por una delgada base plástica ubicada en el extremo inferior de la estructura, que se encarga de sostener el peso total del producto, tiene la posibilidad de guardarse y de volver a su estado original.**

**DESVENTAJAS:** La dimensionalidad de la base es desproporcional con respecto del resto de estructura del dispositivo, haciéndolo inestable e inseguro restarle fiabilidad a los usuarios.

### SISTEMA DE SUCCIÓN

**Unidad de succión independiente compuesta por un motor eléctrico DC, de referencia RS 360-SH, alimentado por dos baterías de litio. Medidas 5.5x3x3 cm.**

**VENTAJAS:** Al ser una unidad de succión independiente, le brinda total movilidad al usuario. El motor hace parte de un circuito electrónico, regulado por componentes de mayor exactitud que los de un sistema mecánico, brindándole mayor seguridad y fiabilidad a los usuarios en cuanto al control ejercido sobre el dispositivo.

**Canal de conducción y trasvase de sustancias compuesto por un tubo conector siliconado de rosca de 3 milímetros de diámetro y 50 cm de longitud.**

**VENTAJAS:** Se propone el uso de este elemento pensando en el beneficio y la comodidad de los usuarios, ya que al disminuir la dimensionalidad de este respecto al canal existente, se convierte en un elemento más liviano, transportable, y manipulable.

### SISTEMA DE SEGURIDAD

**La llave de tres vías, cumple con la función de direccionar, permitir y obstruir el paso de las sustancias succionadas de la cavidad pleural hacia al exterior mediante el giro en tres direcciones de sus manijas.**

**VENTAJAS:** Al tener un mecanismo interno de direccionamiento de sustancias que se activa mediante un giro manual, este elemento le brinda absoluto control de funcionamiento al usuario, brindándole mayor seguridad y fiabilidad.

**El sistema de estabilidad del dispositivo Pleur-B esta implícito en su forma de uso, puesto que al encontrarse acoplado a la extremidad inferior del usuario, nunca será inestable o se caerá al suelo, desde cuando el usuario tampoco lo haga.**

**VENTAJAS:** El dispositivo no necesita sostener su estructura, puesto que el usuario es quien lo hace al acoplarlo a su cuerpo. No existe riesgo de caerse al suelo y sufrir daños por esta causa.

Figura 1j. Esquema comparativo de partes por sistemas del dispositivo Pleur-evac® y el dispositivo Pleur-B

La regulación de vacío efectuada en el dispositivo, se ejecuta mediante el giro de una llave plástica ubicada en la parte central del cuerpo de la estructura plástica, cuenta con 5 niveles de regulación.

**DESVENTAJAS:** El funcionamiento de este regulador de fuerza de vacío, depende de del generador de presión negativa de la pared, y del nivel de agua del canal de succión, convirtiéndolo en un elemento totalmente dependiente.

Estructura plástica inmersa al interior del dispositivo con tres cámaras de recolección de fluidos conectadas por un tope de altura.

**DESVENTAJAS:** Capacidad máxima de 2.5 litros. El peso de las sustancias pleurales contenidas en el interior es soportado de forma directa por el usuario al trasladar el dispositivo, disminuyendo el nivel de confort.

Sistema de regulación visual mediante líneas indicativas que cubren la estructura del dispositivo, y que se completan conforme las sustancias succionadas van subiendo por las cámaras de llenado.

**DESVENTAJAS:** El nivel de llenado de las cámaras es dependiente y puede variar fácilmente de conforme a la posición del dispositivo sobre el suelo, restándole fiabilidad y control en cuanto a la medición exacta del caudal trasvasado.

El lenguaje de uso que el Pleur-ovac le brinda a los usuarios, esta compuesto por pequeñas leyendas o palabras que hacen referencia a un elemento o a una función. También se caracteriza por utilizar números de medición en toda su estructura.

**DESVENTAJAS:** Al utilizar palabras netamente técnicas y no iconos o imágenes referentes a un elemento o a una acción, el Pleur-ovac se convierte en un elemento difícil de comprender para los usuarios y que requiere de tiempo y cuidado para su uso correcto.

El sistema de transporte que propone el dispositivo existente, consta de unas tirantas ubicadas en la parte superior del dispositivo. Los usuarios deben acoplarse estar tirantas en sus hombros de forma tal que queden cargando la estructura del dispositivo a la altura de la cadera.

**DESVENTAJAS:** Teniendo en cuenta la dimensionalidad del dispositivo que posee cm, y asu vez el peso que este posee, que oscila entre los 2.5 y los 5 kilos dependiendo de la cantidad de sustancias presentes en las cámaras de llenado, la forma de transporte que presenta el dispositivo Pleur-ovac, es ineficiente, estorbosa, incomoda y peligrosa para los pacientes que deben llevarla a todas partes, todo el tiempo ya que esta unida a la cavidad pleural

### SISTEMA DE CONTROL





### SISTEMA DE INTERFAZ



### SISTEMA DE TRANSPORTE



Este sistema de regulación de vacío es efectuado de forma electrónica, con dos pulsadores para aumentar o disminuir, y una pantalla display con números que indica el nivel de succión del motor.

**VENTAJAS:** Al regular el vacío de forma electrónica, se aumenta la eficacia en la ejecución de la tarea, brindando a su vez fiabilidad al usuario. Se contemplan 8 niveles de succión de acuerdo a la viscosidad de la sangre, el agua y el pus, convirtiendo el dispositivo en un elemento eficiente. A diferencia del Pleur-ovac, en este caso el regulador maneja al motor.

Sistema de almacenamiento de sustancias compuesto por bolsas plásticas desechables con capacidad de hasta 600 ml.

**VENTAJAS:** Al disminuir la capacidad de contenido succionado, las dimensiones de las bolsas son menores al contenedor del Pleur-ovac, aumentando la facilidad en el manejo y transporte por parte del usuario. Al ser un sistema con bolsas fácilmente reemplazables, el nivel de recogida de sustancias se multiplica exponencialmente.

Sistema de regulación visual por medio de líneas indicativas marcadas en el centro de la bolsa plástica desechable.

**VENTAJAS:** A diferencia del dispositivo Pleur-ovac, este sistema posee un único compartimento para contener las sustancias trasvasadas, obteniendo un control fijo, claro, e inmodificable sobre la succión de dichas sustancias.

El sistema de interfaz presente en el dispositivo Pleur-B, se centra en la utilización de iconos referentes a cada una de las acciones a realizar. Estos se encuentran distribuidos uniformemente al rededor de toda la estructura del panel de control.

**VENTAJAS:** Al implementarse iconos de bajo relieve al rededor del panel de control, se obtiene mayor universalidad en cuanto a la interpretación de los elementos de uso por parte de los usuarios, teniendo una interfaz mas clara y sencilla que la del Pleur-ovac, y pudiendo ser utilizado fácilmente por un mayor numero de personas, sin importar su lengua.

La forma de transporte que posee la unidad de drenaje Pleur-B, se centra en acoplar la totalidad del dispositivo al miembro inferior del usuario, formando una sola unidad al trasladarse de un lugar a otro.

**VENTAJAS:** El acoplamiento del dispositivo al miembro inferior, le permite al usuario llevar a cabo su tratamiento de drenaje y poder realizar la totalidad de actividades que necesitan la utilización de miembros inferiores ( la mayoría), a su vez de poder desplazarse a cualquier lugar de forma autónoma, sin necesidad de suspender el trasvase de sustancias. Este dispositivo se puede adaptar a la fisionomía de cualquier tipo de usuarios. El peso del dispositivo es inferior al del Pleur-ovac sin ningún contenido en su interior.

Figura 1j. (Continuación)