

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN DISPOSITIVO FISIOTERAPÉUTICO PARA
APLICAR ELECTRO Y TERMOTERAPIA DE MANERA SIMULTÁNEA O
INDEPENDIENTE Y CONTROLADA DURANTE PROCEDIMIENTOS DE
REHABILITACIÓN MUSCULAR

JENNIFER MONCLOU CHAPARRO

CARLOS ANDRES BUITRAGO PEÑALOZA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FÍSICOMECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA

2012



DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN DISPOSITIVO FISIOTERAPÉUTICO PARA
APLICAR ELECTRO Y TERMOTERAPIA DE MANERA SIMULTÁNEA O
INDEPENDIENTE Y CONTROLADA DURANTE PROCEDIMIENTOS DE
REHABILITACIÓN MUSCULAR

JENNIFER MONCLOU CHAPARRO

CARLOS ANDRES BUITRAGO

Título a obtener
DISEÑADOR INDUSTRIAL

DIRECTOR DEL PROYECTO
D.I. Juan Carlos Moreno
Profesor, Escuela de Diseño Industrial.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FÍSICOMECAÑICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA

2012



Dedicatoria

*Cuando llegué del colegio,
me quité los zapatos,
dejé en el suelo la maleta
donde cargo útiles y libros,
me senté en el viejo sofá
que me gusta tanto,*

*llamé a mi gato para acariciarlo,
no quise almorzar ni hablar con nadie,
y le sostuve la mirada al retrato de Zico
que tengo pegado en la pared.*

*Más allá de la ventana pasó
un color tan rápido
que sólo alcancé a ver un
pedazo de pájaro o de mariposa...*

Jairo Aníbal Niño

A todos quienes no dejaron ir su corazón de niño

Jennifer Monclou Chaparro

A Dios por poner sus ojos en mí.

A mi padre, mi madre y mi hermana, que son mi motor, mi amor y mi mejor ejemplo.

A mi familia por su apoyo siempre incondicional

A Jessica, Natalia, Jhon, Roonar, Roberto, Hermes, Daniel, Jorge, porque más que amigos son como mis hermanos. Prov. 18:24

Carlos Andrés Buitrago Peñaloza

CONTENIDO

	pág.
1. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO.....	27
1.1 TITULO	27
1.2 ORIGEN DEL PROYECTO.....	27
1.2.1 Tecnología asistiva.	27
1.2.2 Colombia en cifras.	28
1.3 MARCO TEÓRICO	31
1.3.1 Electroterapia.....	31
1.3.2 Termoterapia.....	34
1.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	38
1.5 JUSTIFICACIÓN.....	43
1.6 OBJETIVOS.....	44
1.6.1 General	44
1.6.2 Específicos.....	44
1.7 USUARIOS	45
1.7.1 Usuarios primarios.	45
1.7.2 Usuarios secundarios.	45
1.8 ALCANCES DEL PROYECTO.....	45
1.8.1 Capacitación básica.....	46
1.9 METODOLOGÍA	47
2. PLANEACIÓN.....	49
2.1. ESTADO DEL ARTE.....	49
2.1.1 Modalidades para termoterapia.	50
2.1.1.1 Clasificación transferencia de calor húmedo por conducción.	50
2.1.1.2 Clasificación transferencia de calor seco por conducción.....	52
2.1.2 Modalidades para electroterapia.....	54

2.1.2.1 Conceptos básicos.....	54
2.2 MERCADO ACTUAL	57
2.1.2 Thermopress.....	58
2.1.3. Therasage.....	59
2.1.4 FUEGO – Heat + TENS.	60
2.1.5 Q-Fiber Versatile Body Wrap	61
2.1.6 Intellect TENS Digital.....	62
2.1.7 Hidrocollator Heating Units.	63
2.1.8 Almohadilla eléctrica	64
2.2.1 Comparación entre productos.....	65
2.3 ANÁLISIS DE ACTIVIDADES PARA LAS TERAPIAS SIMULTÁNEAS.....	66
2.3.1 Calefacción de Hot Packs.	67
2.3.2 Conexión de estimulador eléctrico	67
2.3.3 Ubicación de electrodos sobre zona a tratar.....	68
2.3.4 Ubicación Hot Packs sobre la zona a tratar	68
2.3.5 Remoción de Hot Packs.....	69
2.3.6 Apagar equipo estimulador	69
2.4 RESULTADO DE LA OBSERVACIÓN	70
2.5 NORMATIVIDAD AAMI.....	72
2.5.1 AAMI Standard para TENS.....	73
2.5.1.1 Requerimientos de etiquetado.	73
2.5.1.2 Seguridad y requerimientos de desempeño.....	76
2.5.2 Aspectos generales de diseño.	77
2.5.2.1 Mantenimiento.	77
2.5.2.2 Principios de organización.	78
2.5.2.3 Contenidos.....	80
2.5.3 Antropometría.	82
2.6 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES	90
2.6.1 Documentar interacciones con usuarios.	90
2.6.1.1 Grabación de video y fotografía	90

2.6.1.2 Encuestas.	91
2.6.2 Análisis de resultados.	92
2.6.2.2 Importancia relativa de las necesidades	92
2.7 REQUERIMIENTOS	95
2.7.1 De uso.....	95
2.7.2 De función.....	96
2.7.3 Ergonómicos	97
2.7.4 De estructura	97
2.7.5 Técnico-Productivos	98
2.7.6 De mercado	98
2.7.7 Formal-Estéticos	98
3. DESARROLLO DE CONCEPTO	100
3.1 DISEÑO DE INTERFAZ.....	100
3.1.1 Usabilidad	101
3.1.1.1 Estructura de la información. table anterior para elegir otras opciones. ...	102
3.1.1.2 Diagrama de la información.	102
3.1.1.3 Wireframe	102
3.1.1.4 Jerarquía visual.....	104
3.1.1.5 Alternativas.	105
3.1.2 Secciones de pantalla.	105
3.1.2.2 Sección dinámica.	106
3.1.2.3 Sección estática.	106
3.1.2.4 Sección informativa.....	106
3.1.3 Parámetros menú principal.	108
3.1.3.1 Temperatura	108
3.1.3.2 Frecuencia de pulso.....	108
3.1.3.3 Duración de pulso	108
3.1.3.4 Intensidad de pulso	109
3.1.3.5 Información complementaria.....	109

3.1.4. Símbolos gráficos para prácticas de equipos médicos..	109
3.1.4.1.2 Orientación del display.....	113
3.1.5.2 Navegación.....	116
3.1.5.3 Utilización.....	116
3.1.5.1 Objetivos.....	117
3.1.5.2 Usuarios.....	118
3.1.5.3 Aplicación de la encuesta y análisis de resultados.	118
3.1.5.3.1 Símbolos.....	118
3.1.6 Evaluación intuitiva primaria.	123
3.1.7 Esquema gráfico preliminar	124
3.2 DISEÑO DE CARCASA.....	126
3.2.1 Componentes electrónicos.....	126
3.2.2 Conceptos básicos.....	128
3.2.3 Benchmark.....	130
3.2.4 Bocetación.	133
3.2.5 Selección de alternativas para evolucionar.....	136
3.3 DISEÑO DE PAQUETES.....	139
3.3.1 Productos en el mercado.	139
3.3.2 Factores ergonómicos.....	143
3.3.3 Material de relleno.	150
3.3.4 Material absorbente.	161
3.3.5 Selección de textil para forro.....	166
3.4 ELECTRODOS	166
3.4.1 Tipos de electrodos.....	166
3.4.2. Análisis para utilización de electrodo	169
4. DISEÑO DE DETALLE	170
4.1 VALIDACIÓN DE INTERFAZ.....	170
4.1.1 Descripción..	170
4.1.2 Aplicación de la herramienta.....	171

4.1.3 Tabulación de resultados.....	172
4.1.4 Análisis de resultados.....	174
4.1.5 Definición de la navegación.....	175
4.1.6 Definición de elementos gráficos.....	175
4.2 VALIDACIÓN DE CARCASA.....	178
4.2.2 Aplicación de la herramienta.....	179
4.2.3 Tabulación y análisis de resultados.....	180
4.3 VALIDACIÓN DE PAQUETES.....	181
4.3.1 Descripción.....	181
4.3.2 Aplicación de la herramienta.....	182
4.3.3 Tabulación y análisis de resultados.....	183
4.3.4 Esquemas.....	193
5. PRUEBAS Y REFINAMIENTO.....	196
5.1 IDENTIDAD VISUAL.....	196
5.1.1 Logotipo.....	197
5.1.2 Esquemas de color.....	198
5.1.3 Variaciones del logotipo.....	198
5.1.4 Fuente.....	198
5.1.5 Iconos para calor y frío.....	199
5.2 CONSTRUCCIÓN.....	202
5.2.1 Especificaciones del control.....	202
5.2.3 Prototipado rápido.....	206
5.2.2 Planos de construcción.....	207
5.2.4 Especificaciones de packs.....	215
5.2.5 Diseño de paquetes para frío.....	222
5.2.6 Empaque del producto.....	228
5.3 ESTUDIO DE MERCADO.....	230
5.3.1 Sondeo de mercado.....	230
5.3.2 Costos.....	232

5.4 CONFRONTACIÓN DEL MODELO	235
5.4.1 Implementación real, terapia de frío.....	236
5.4.2 Implementación real, terapia calor + corriente	239
5.4.3 Observaciones finales.....	243
6. CONCLUSIONES	245
BIBLIOGRAFIA.....	248

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Frecuencia de diagnósticos enfermedad profesional realizados por EPS.	30
Tabla 2. Enfermedad profesional según diagnóstico	30
Tabla 3. Equipos TENS	33
Tabla 4. Electrodos	34
Tabla 5. Límites de tolerancia de temperatura dependiendo del agente calórico. .	35
Tabla 6. Modalidades del calor terapéutico y de transferencia al organismo.....	36
Tabla 7. Indicaciones y contraindicaciones.....	36
Tabla 8. Productos para termoterapia.....	37
Tabla 9. Calor húmedo: modalidades, ventajas y desventajas	51
Tabla 10. Calor seco: modalidades, ventajas y desventajas	53
Tabla 11. Características de las fibras aferentes del sistema nervioso periférico..	56
Tabla 12. Comparación del estado del arte	65
Tabla 13. Composición dispositivo térmico/electro estimulador.....	77
Tabla 14. Estereotipos de movimientos del control.....	79
Tabla 15. Colores sugeridos para la codificación de dispositivos médicos.....	83
Tabla 16. Medidas antropométricas. Edad 25-31 años. Mano mujeres	84
Tabla 17. Medidas antropométricas. Edad 15-31 años. Mano hombres.....	85
Tabla 18. Muestra de entrevistas informales	91
Tabla 19. Traducción de necesidades, requerimientos generales.....	93
Tabla 20. Tabulación resultados	94
Tabla 21. Prioridad de requerimientos	95
Tabla 22. Orientación horizontal vs. Vertical.....	114
Tabla 23. Simbología termoterapia, tabulación.....	118
Tabla 24. Simbología electroterapia, tabulación	119

Tabla 25. Simbología nivel de temperatura, tabulación	119
Tabla 26. Visualización temperatura, tabulación.....	120
Tabla 27. Secuencia de uso 1, tabulación	120
Tabla 28. Secuencia de uso 2, tabulación	121
Tabla 29. Secuencia de uso 3, tabulación	122
Tabla 30. Evaluación intuitiva, ejemplo.....	124
Tabla 31. Tabla de componentes.....	126
Tabla 32. Modelado de componentes.....	127
Tabla 33. Matriz de filtrado	137
Tabla 34. Matriz de filtrado para probetas	154
Tabla 35. Textiles tocológicos, características y composición	163
Tabla 36. Tabulación de datos.....	165
Tabla 37. Lista de usuarios primarios entrevistados	171
Tabla 38. Seguimiento de tareas y contabilización de errores.....	173
Tabla 39. Aciertos relacionados al número de intentos	173
Tabla 40. Nivel de satisfacción	174
Tabla 41. Porcentaje de favorabilidad para criterios de selección	181
Tabla 42. Tabulación de resultados, reconocimiento formal.....	185
Tabla 43. Tabulación de resultados, manipulación	187
Tabla 44. Tabulación de resultados, manipulación	188
Tabla 45. Observaciones negativas.....	188
Tabla 46. Observaciones positivas	189
Tabla 47. Interpretación de iconos 1-8, tabulación	191
Tabla 48. Interpretación de iconos A-F, tabulación.....	191
Tabla 49. Tecnologías de prototipado rápido.....	210
Tabla 50. Ficha técnica Pack 1 - Calor	216
Tabla 51. Ficha técnica Pack 2 - Calor	223
Tabla 52. Ficha técnica Pack 3 - Calor	224
Tabla 53. Proceso de manufactura modelo funcional	221
Tabla 54. Ficha técnica Pack 1 - Frío	226

Tabla 55. Ficha técnica Pack 2 - Frío	227
Tabla 56. Ficha técnica Pack 3 - Frío	228
Tabla 57. Tabulación estudio de mercado	231
Tabla 58. Costos de producción	233
Tabla 59. Comparación consumo de equipos.....	234
Tabla 60. Comparación de gasto por consumo de agua y luz.	234
Tabla 61. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología rodilla. Terapia frío.....	237
Tabla 62. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología codo. Terapia frío.....	238
Tabla 63. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología zona cervical-dorsal. Terapia calor + corriente	239
Tabla 64. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología rodilla. Terapia calor + corriente	241
Tabla 65. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología mano- muñeca. Terapia calor + corriente	242
Tabla 66. Recomendaciones del experto.....	243
Tabla 67. Observaciones positivas	244

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Diagrama de Venn. Relaciones entre los productos integradores	29
Figura 2. Entorno de trabajo: consultorio fisioterapéutico	39
Figura 3. Deterioro del mobiliario cercano al tanque de agua.....	40
Figura 4. Corta vida útil de compresas calientes	40
Figura 5. Alto volumen de toallas.....	41
Figura 6. Manejo manual de las compresas	41
Figura 7. Diferentes umbrales de sensibilidad del paciente	42
Figura 8. Medio regulador de temperatura de las compresas.....	43
Figura 9. Proceso de desarrollo de productos	47
Figura 10. Esquema general de onda.....	54
Figura 11. Componentes básicos de un equipo TENS	55
Figura 12. Teoría de la puerta de Melzack y Wall.....	57
Figura 13. Thermopress.....	58
Figura 14. Therasage.....	59
Figura 15. FUEGO – Heat + TENS	60
Figura 16. Q Fiber	61
Figura 17. Intellect TENS Digital.....	62
Figura 18. HidrocollatorChattanooga	63
Figura 19. Sunbeam Manta eléctrica	64
Figura 20. Actividades durante la terapia física	66
Figura 21. Actividades de las terapias simultáneas (cuello, espalda)	70
Figura 22. Actividades de las terapias simultáneas (rodilla)	72
Figura 23. Relación entre control y display	79
Figura 24. Ejemplo de etiquetado jerárquico	80
Figura 25. Símbolos generales para control, electricidad y otros.....	81

Figura 26. Estructuras lineales, ramificadas y de red	82
Figura 27. Medidas seleccionadas.....	84
Figura 28. Separación entre perillas	85
Figura 29. Separación entre botones, operados con dedos o mano.....	86
Figura 30. Medidas antropométricas. Edad 25-31 años. Posición erguida hombres	87
Figura 31. Alturas puntos anatómicos en hombres percentil 50.	88
Figura 32. Alturas puntos anatómicos en hombres percentil 50.	89
Figura 33. Entrevista a fisioterapeuta	91
Figura 34. Estructura de información general	103
Figura 35. Ejemplo de Wireframe	103
Figura 36. Modelo mental de un usuario occidental.....	104
Figura 37. Alternativas de wireframe	105
Figura 38. Secciones de pantalla.....	106
Figura 39. Sección activa.....	107
Figura 40. Sección estática e informativa	107
Figura 41. Sección dinámica.....	107
Figura 43. Pantalla gráfica seleccionada	114
Figura 44. Wireframe específica	115
Figura 45. Menú inicial.....	124
Figura 46. Edición de parámetros para termoterapia.....	125
Figura 47. Edición de parámetros para electroterapia	125
Figura 48. Distribución de componentes en circuito impreso.....	128
Figura 49. Carcasa perfilada.....	129
Figura 50. Carcasa de escritorio	129
Figura 52. Carcasa de mano.....	130
Figura 53. Mimo mini USB	131
Figura 54. TeleHealth monitor.....	131
Figura 55. Fuego TENS	132
Figura 56. TENS/EMS EV-906.....	132

Figura 57. Boceto alternativa 1	133
Figura 58. Boceto alternativa 2	134
Figura 59. Boceto alternativa 3	134
Figura 60. Boceto alternativa 4	135
Figura 61. Boceto alternativa 5	135
Figura 62. Evolución alternativa 1 y 4	138
Figura 63. Evolución alternativa 2	138
Figura 64. Evolución alternativa 3	139
Figura 65. Diseño para zona cervical, M-121	140
Figura 66. Diseño para espalda, Heat Wheat	140
Figura 67. Diseño para rodilla, M-152	141
Figura 68. Diseño para zona lumbar, M-141	141
Figura 69. Diseño para muñeca, M-133	142
Figura 71. Diseño para tobillo, Active Wrap Ankle	142
Figura 72. Diseño para codo, Ice/Heat Wrap	143
Figura 73. Ubicación anatómica de la condición, Bursitis	145
Figura 74. Ubicación anatómica de la condición: cervicalgia, dorsalgia, lumbalgia.	146
Figura 75. Ubicación anatómica de la condición, Tendinitis.	146
Figura 76. Clasificación de áreas	147
Figura 77. Estudio de músculos superficiales de la espalda	148
Figura 78. Geometrización de los músculos de la espalda	148
Figura 79. Exploración de formas con bocetos	149
Figura 80. Exploración tangible de alternativas	151
Figura 81. Propuesta de modelos	151
Figura 82. Exploración de formas en escala real	152
Figura 83. Fabricación de probetas	153
Figura 84. Muestrario de probetas fabricadas	155
Figura 85. Aplicación de calor sobre cada probeta	156
Figura 86. Matriz de selección de probetas	157

Figura 87. Registro numérico de Temperatura [°C] vs. Tiempo [seg]	158
Figura 88. Registro gráfico de Temperatura [°C] vs. Tiempo [seg]	159
Figura 89. QFD para probetas	160
Figura 90. Probeta T8-White.....	161
Figura 91. Microfibra de poliéster.....	162
Figura 92. Esquema funcionamiento de tecnología Dry	163
Figura 93. Probetas textiles	164
Figura 94. Ensayo visual para calificación	165
Figura 95. Tipo de electrodo según material.....	167
Figura 96. Tipo de electrodo según cantidad.....	167
Figura 97. Tipo de electrodo según ubicación en zonas del cuerpo.	168
Figura 98. Forma de asegurar electrodo al cuerpo	168
Figura 99. Tipo de electrodo según forma y tamaño.....	169
Figura 100. Evaluación creación de escenarios.....	172
Figura 101. Diagrama de operaciones.....	176
Figura 102. Rediseño elementos gráficos.....	177
Figura 103. Modelos de carcasa usados en la prueba	179
Figura 104. Registro fotográfico interacción carcasa	179
Figura 105. Reunión individual con cada usuario primario	182
Figura 106. Interacción de usuarios primarios con alternativas	185
Figura 107. Alternativa 1-2-3.....	184
Figura 108. Alternativa A-B-C	184
Figura 109. Reconocimiento y evaluación de iconografía.....	190
Figura 110. Información iconográfica.....	192
Figura 111. Información textual.....	193
Figura 112. Características Pack 1	194
Figura 113. Características Pack 2	195
Figura 114. Características Pack 3	195
Figura 115. Logotipo TermoTENS	197
Figura 116. Proporciones logotipo	197

Figura 117. Variación del logotipo.....	198
Figura 118. Fuente Trajan	199
Figura 119. Iconos para diferenciar el tipo de terapia térmica	199
Figura 120. Ubicación de elementos gráficos, packs fríos.....	200
Figura 121. Ubicación de elementos gráficos, packs calientes.....	201
Figura 122. Componentes claves para funcionamiento de termoterapia	202
Figura 123. Cara superior circuito impreso	203
Figura 124. Cara inferior circuito impreso	204
Figura 125. Implementación diseño electrónico.....	204
Figura 126. Modelado CAD. Vista isométrica 1	205
Figura 127. Modelado CAD. Vista isométrica 2	206
Figura 128. Planos de construcción.....	208
Figura 129. Vista explosionada.....	209
Figura 130. Importación de archivo CAD para impresión 3D.....	211
Figura 131. Detalles del archivo para impresión 3D	213
Figura 132. Pieza construida por impresora 3D.....	213
Figura 133. Remoción de material de aporte por baño.....	214
Figura 134. Remoción de material de aporte manualmente	214
Figura 135. Distribución componentes electrónicos al interior de carcasa.	215
Figura 136. Manufactura de forro.....	217
Figura 137. Unión de dos packs por medio de pesañas	218
Figura 138. Componentes estructura interna.....	219
Figura 139. Etapas para construcción del forro.	220
Figura 140. Estructura interna con gel neutro guardada en forro.....	225
Figura 141. Maleta para transportar.....	229
Figura 142. TermoTENS en consultorio.....	235
Figura 143. Modelo funcional implementado	236

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Norma AAMI - TENS, Contraindicaciones, advertencias y precauciones	251
Anexo 2. Norma AAMI – TENS. Fundamento para el desarrollo y disposiciones del estándar.....	252
Anexo 3. Norma AAMI - TENS Requerimientos de seguridad y rendimiento del generador de estímulo.....	253
Anexo 4. Encuesta primaria para fisioterapeutas.....	255
Anexo 5. Encuesta validación pantalla gráfica y distribución botones.....	255
Anexo 6. Encuesta validación pantalla gráfica y distribución botones.....	257
Anexo 7. Encuesta validación pantalla gráfica y distribución botones.....	258
Anexo 8. Encuesta validación control	259
Anexo 9. Validación paquetes.....	260
Anexo 10. Validación paquetes.....	261
Anexo 11. Validación paquetes.....	261
Anexo 12. Encuesta mercadeo	263
Anexo 13. Datasheet Display - LCD Modelo COG-VL 248160-2.....	264
Anexo 14. Datasheet Display - COG-VL248160-02, Dibujo de contorno	265
Anexo 15. Datasheet Display COG-VL248160-02, Señales de interfaz	266

GLOSARIO

AGENTE CALÓRICO: Es la capacidad de captar energía por medio de un agente térmico que estará en función de su naturaleza, en concreto, de una propiedad llamada calor específico: es la cantidad de calor que se necesita por unidad de masa para elevar la temperatura un grado Celcio (°C).

DESORDEN MÚSCULO ESQUELÉTICO (MSD): Cualquier enfermedad, lastimadura o impedimento significativo de los músculos, huesos, articulaciones, y tejidos conjuntivos (suaves).

EFEECTO HEMODINAMICO: Efecto causado por un agente externo y se relaciona con las condiciones mecánicas de la circulación de la sangre como: presión, volumen, velocidad, vasomotricidad, resistencia vascular, entre otros.

ENFERMEDAD PROFESIONAL (EP): La ley define como enfermedad profesional, todo estado patológico permanente o temporal que sobrevenga a un trabajador como consecuencia obligada y directa de la clase de trabajo, o del medio en que se ha visto obligado a laborar, y que haya sido determinada como enfermedad profesional por el gobierno nacional.

ENFERMEDAD PSICOSOMÁTICA: Tienen su origen en un conflicto psicológico que se expresa a través de un síntoma físico.

T.E.N.S: Por sus siglas en inglés, estimulación eléctrica transcutánea nerviosa, es una forma de electroterapia de baja frecuencia cuyo fin es disminuir dolencias osteomusculares.

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN DISPOSITIVO FISIOTERAPÉUTICO PARA APLICAR ELECTRO Y TERMOTERAPIA DE MANERA SIMULTÁNEA O INDEPENDIENTE Y CONTROLADA DURANTE PROCEDIMIENTOS DE REHABILITACIÓN MUSCULAR^{*}

AUTORES

Jennifer Monclou Chaparro, Carlos Andrés Buitrago Peñalosa ^{**}.

PALABRAS CLAVE

Dispositivo para electroterapia y termoterapia, TENS, equipos para rehabilitación, terapia física.

DESCRIPCIÓN

El presente proyecto está orientado al diseño y construcción de un dispositivo donde se juntan las funciones de electroterapia y termoterapia para aplicarlas de forma conjunta o independiente por medio de un elemento especializado, propuesta que obedece a un análisis de campo llevado a cabo en la asignatura: Diseño VIII - Interdisciplinar, donde se percibe la necesidad de mejorar su aplicación y hacerla más segura durante procedimientos fisioterapéuticos. En el mercado actual existen escasos dispositivos en función de éstas dos terapias llevando al especialista a improvisar soluciones sobre sus pacientes.

Tendrá componentes innovadores como: selección de materiales para la aplicación en un nuevo uso que haga seguro y eficiente al dispositivo; control de temperatura en grados centígrados y de las variables de corriente (intensidad, frecuencia y duración de pulso) las cuales podrán ser modificadas por medio de un único control digital; y versatilidad ya que puede adaptarse a diversas zonas en el cuerpo en función de la patología a tratar.

El proyecto se llevará a cabo por medio de visitas e indagación en el campo especializado, consultas con expertos en el tema, análisis del mercado actual y trabajo con un equipo multidisciplinar, con el fin de desarrollar un nuevo producto que sea relevante dentro de los elementos básicos para la terapia física.

* Proyecto de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: D.I. Juan Carlos Moreno

ABSTRACT

TITLE

DESIGN AND CONSTRUCTION OF A PHYSIOTHERAPEUTIC DEVICE THAT ALLOWS THE USE OF ELECTROTHERAPY AND THERMOTHERAPY IN A SIMULTANEOUSLY OR INDEPENDENT WAY, CONTROLLING THEM BOTH DURING MUSCULAR REHABILITATION PROCEDURES*.

AUTHORS

Jennifer Monclou Chaparro, Carlos Andrés Buitrago Peñaloza.**

KEY WORDS

Electrotherapy and thermotherapy devices, TENS, rehabilitation devices, physical therapy.

DESCRIPTION

The present project aims to the designing and construction of a physiotherapeutic device that combines the main functions of electrotherapy and thermotherapy allowing their use at the same time or in an independent way through and specialized product. The project follows a previous research inside the industrial design subject: Design VIII – Interdisciplinarity, which shows the need of improving the application of these two therapies and make them safer during physiotherapeutic procedures. There can be found few devices in the current market that bring together the previous named therapies, as a result the specialist improvised solutions over their ill patients.

The project will have innovative components such as: the correct selection of materials applied in a new way that will make the device safer and efficient; temperature control in Celsius degrees; electric variables control (pulse width, pulse length and frequency). All of these features can be changed by an unified control; finally it has a versatile feature that allows the application of the therapies in different pain areas of the human body.

The project will be the result of a complete research in all the aspects relevant to it, there are going to be specialized field visits, consultations with experts in the field, current market analysis and work with multidisciplinary team, besides all the knowledge acquired during the Industrial Design program inside the Universidad Industrial de Santander -UIS- would be needed and used in order to develop a new device that could be relevant among basic products use during physical therapy.

* Grado Project

** Faculty of Physical-Mecanical. School of Industrial Design. Director: I.D. Juan Carlos Moreno.

INTRODUCCION

En Colombia las afecciones osteomusculares se presentan de manera muy frecuente dentro de diferentes tipos de comunidades, de acuerdo con reportes de literatura se encuentra que el 80% de la población ha experimentado en algún momento de su vida un cuadro de dolor lumbar.

La población afectada varía entre género, profesión, edad, condición social, entre otros y existen diversos factores causales como: el trauma o violencia, afecciones congénitas, exposición a traumas deportivos, patologías causadas por síndrome de sobreuso, afecciones crónico-degenerativas y estas afecciones son en general tratados con terapia física a través de centros de atención especializados, con el objetivo de preservar la integridad física de las personas y corregir cualquier deficiencia que pueda generar una discapacidad ya sea transitoria o permanente, desarrollando al máximo sus capacidades físicas.

Según la OMS (1969), la rehabilitación aplicada a la discapacidad es el conjunto coordinado de medidas médicas, sociales, educativas y profesionales destinadas a entrenar al individuo para alcanzar el nivel más alto posible de habilidad funcional.¹

Dentro de las ayudas técnicas se encuentran las ayudas para la terapia y el entrenamiento, los cuales son los elementos principalmente usados durante una terapia de rehabilitación física. La fisioterapia es la disciplina que combina métodos, actuaciones y técnicas mediante la aplicación de medios físicos para curar, prevenir y adaptar a las personas discapacitadas o afectadas de disfunciones psicósomáticas y somáticas orgánicas o a las que desean mantener un nivel adecuado de salud.

¹ <http://www.who.int/countries/col/es/>

1. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

1.1 TITULO

Diseño y construcción de un dispositivo fisioterapéutico para aplicar electro y termoterapia de manera simultánea o independiente y controlada durante procedimientos de rehabilitación muscular.

1.2 ORIGEN DEL PROYECTO

El proyecto parte como iniciativa académica dentro del aula de clase, donde junto con el profesor se indagó en el área de la tecnología asistiva, un tema frecuentemente abordado de manera interdisciplinar por estudiantes de diseño industrial, ingeniería electrónica, fisioterapia y otras disciplinas relacionadas con la mejora en los procesos que involucren una interacción hombre-máquina² y cuyo objetivo es la rehabilitación del paciente o la sencilla interacción con el entorno.

1.2.1 Tecnología asistiva. Es un término global que incluye tecnología, equipos, dispositivos, instrumentos, servicios, sistemas, software y modificaciones al entorno usados por discapacitados o adultos mayores para superar barreras de tipo social o estructural, con el fin de independizarse y tener una participación en la sociedad, llevando a cabo actividades de manera segura y sencilla.

Los productos, dispositivos y servicios se dividen en otras categorías, que entre ellas se traslapan y no tienen un límite claramente definido generando una cooperación entre todas:

²Diseño y construcción de un periférico de entrada (mouse), dirigido a personas con discapacidades físicas en miembros superiores. Oscar Salazar.

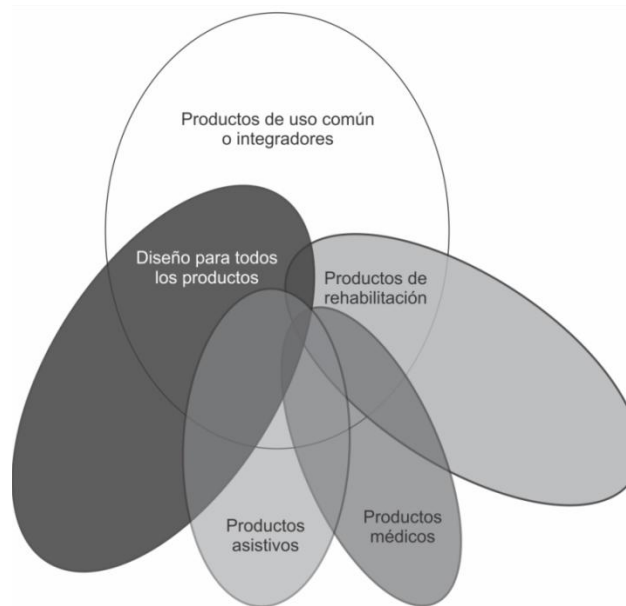
- **Productos integradores:** Diseñados para la población en general, se pueden adquirir en el mercado comercial. Desafortunadamente son diseñados sin tener consideración del discapacitado.
- **Diseño para todos:** Un acercamiento al diseño que apunta al desarrollo de productos accesibles y usables por un amplio rango de usuarios, sin importar factores de discapacidad, edad, cultura, condición social, entre otros. Idealmente todos los productos integradores deberían abordar a un diseño para todos.
- **Productos asistivos:** Diseñados para remover barreras de discapacidad o para el adulto mayor.
- ***Productos de rehabilitación:*** Diseñados para recuperar la funcionalidad del discapacitado, del adulto mayor o de personas con la salud afectada.
- **Productos médicos:** Diseñados para dar soporte a una amplia gama en los cuidados de la salud y promover la curación en personas con la salud afectada y que pueden ser categorizados como pacientes.³ (Figura 1)

1.2.2 Colombia en cifras. En el año 2001 en Colombia se diagnosticaron 1.187 individuos con enfermedades profesionales reportados por 28 EPS y en el año 2002, 1790 individuos. En el 2006 y 2007 el 82% de los diagnósticos eran de enfermedades osteomusculares.

Las alteraciones osteomusculares (82,4%-2007) como: columna desolumbar (11,1%), síndrome del conducto carpiano (51,3%), alteraciones del hombro (11,4%), epicondilitis (3.8%); otros como: lumbago (12%-2001), trastornos de los tendones (3%-2001), desplazamiento de disco intervertebral sin mielopatía (2%-2001) entre otros se pueden tratar con termoterapia y electroterapia.

³International Encyclopedia of Rehabilitation. The Design and Evaluation of Assistive Technology Products and Devices Part 1: Design. Marion A. Hersh.

Figura 1. Diagrama de Venn. Relaciones entre los productos integradores



Fuente: International Encyclopedia of Rehabilitation

Al agrupar los diagnósticos por sistemas se aprecia que los diagnósticos relacionados con el sistema osteomuscular representaron gran parte del total de enfermedades profesionales reportadas por las EPS durante los años 2001, 2002 (ver Tabla1) y los años 2006 y 2007 (ver Tabla 2) entonces se establece que la primera causa de morbilidad profesional diagnosticada en el régimen contributivo son los Desórdenes Músculo Esqueléticos (DME).

Los individuos en su entorno laboral deben estar protegidos por el sistema de protección social, le corresponde al estado velar porque su condición de vida sea cada vez mejor. Al presentarse gran cantidad de enfermedades profesionales se debe iniciar un protocolo médico a cada trabajador afectado. Una vez se diagnostica la enfermedad se procede a realizar una serie de prevenciones y correcciones, dentro de las prevenciones se deben desarrollar actividades como el Plan de Salud Ocupacional y el de emergencias y dentro de las acciones correctivas se debe atender al paciente con la dolencia presentada para recuperar

al máximo y en el mejor de los casos mejorar su estado físico previo a la enfermedad, de esto se encarga principalmente la Fisioterapia.

La rehabilitación aplicada a la discapacidad es el conjunto coordinado y combinado de medidas médicas, sociales, educativas y profesionales destinadas a entrenar y reeducar al individuo para alcanzar el nivel más alto posible de habilidad funcional.

Atendiendo a la norma UNE-EN ISO 9999, se consideran incluidas las ayudas para la terapia y el entrenamiento, lo que incluye ayudas de uso personal por el usuario y las del ámbito de la rehabilitación.⁴

Tabla 1. Frecuencia de diagnósticos enfermedad profesional realizados por EPS.

AÑO 2001			AÑO 2002		
DIAGNÓSTICO	No. CASOS	%	DIAGNÓSTICO	No. CASOS	%
Total diagnósticos	1.187	100	Total diagnósticos	1.790	100
Síndrome del conducto carpiano	322	27	Síndrome del conducto carpiano	483	27
Lumbago	141	12	Lumbago	282	16
Sordera neurosensorial (SNS)	83	7	Sordera neurosensorial	132	7
Sinovitis y Tenosinovitis (7270) STS	44	4	Sinovitis y Tenosinovitis	100	6
Dermatitis de contacto	38	3	Trastorno del disco intervertebral con mielopatía (3363')	61	3
Entesopatías ETSP	34	3	Dolor de espalda sin especificación	59	3
Otros trastornos de la cápsula sinosovial de la sinosovia y de los tendones OTCST	34	3	Síndrome de rotación dolorosa del hombro trastornos similares	44	2
Bursitis	33	3	Entesopatía de la región del codo	39	2
Desplazamiento de disco intervertebral sin mielopatía DDISM	28	2	Dermatitis de contacto	29	2

Fuente: Informe de enfermedad profesional en Colombia

Tabla 2. Enfermedad profesional según diagnóstico

⁴ Libro blanco, i+d+i al servicio de las personas con discapacidad y las personas mayores. pag. 148

GRUPO DE ENFERMEDAD	2006	2007
OSTEOMUSCULAR	82,4	80,8
Alteraciones columna dosolumbar	11,1	9,4
Alteraciones hombro	11,4	9,0
Síndrome de túnel del carpo	51,3	54,5
Alteraciones de rodillas	0,1	1,1
Epicondilitis	3,8	9,7
Otras	22,3	16,4
HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL	9,7	4,5
DERMATITIS	3,1	1,7
De contacto		
Otras dermatosis		
PULMONAR	2,6	0,5
Asma	54,3	92,9
Neumoconiosis	25,7	7,1
Otras	20	
INFECCIOSAS	1,1	0,3
Brucelosis		
Leptospirosis		
MENTALES Y DE COMPORTAMIENTO	0,9	1,0
CANCER	0,1	0,1
OTRAS	1,1	1,1
<i>*Datos a Diciembre de 2007</i>		

Fuente: FASECOLDA, Cámara Técnica de Riesgos Profesionales. 2006, 2007

1.3 MARCO TEÓRICO

1.3.1 Electroterapia. Terapia Física en la que emplea la electricidad para lograr efectos biológicos y terapéuticos. Se basa en los fenómenos provocados en los tejidos por el paso de la electricidad.

Las corrientes eléctricas a su paso por el organismo humano desarrollan unas acciones fisiológicas importantes, que son:

- Acción vasodilatadora
- Acción ionizante
- Efecto éxitomotor

- Efecto analgésico

El efecto analgésico se percibe mejor con corrientes variables de bajas frecuencias, si se aplican estas corrientes se observa que el paciente:

- Con intensidad muy débil no aprecia sensación.
- Con una intensidad algo mayor aparece un ligero cosquilleo, llamado “umbral de sensibilidad”.
- A partir de una intensidad mayor se produce dolor, llamado “umbral de dolor”.

Para llevar a cabo la electroterapia se usan dispositivos de transmisión controlada de corriente eléctrica, para este proyecto se usara la terapia tipo TENS (Estimulación Eléctrica Transcutánea Nerviosa) la cual supone la utilización de corriente alterna de baja frecuencia. Dependiendo del modelo comercial los parámetros que se pueden variar son: la intensidad de impulso, la duración y la frecuencia de pulso. Generalmente las ondas utilizados son bifásicas con forma rectangular, pues está demostrado que produce una analgesia más duradera y mejor tolerada.

El profesional fisioterapeuta se decide por uno u otro modelo de los existentes en el mercado, dependiendo de su práctica habitual y de los resultados obtenidos con cada uno de ellos. Es decir, se va a inclinar por aquel que le haya dado mejores resultados analgésicos, teniendo en cuenta además factores como economía, comodidad, facilidad de uso, longevidad del producto, entre otros.⁵





Las partes que componen un equipo TENS son:

- **Equipo estimulador.** Se encarga de producir y regular la corriente para ofrecer la onda adecuada de tratamiento.
- **Electrodos y cables.** Son los encargados de hacer la conexión entre el aparato productor de corriente y el paciente, se hace por medio de cables

⁵ Aramburu de Vega Cristina. Electroterapia, Termoterapia e Hidroterapia, Capítulo 5.


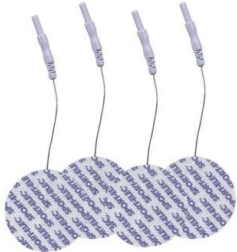

que se insertan en los conectores de salida del aparato por un extremo mientras que por el otro suelen terminar en un conector aéreo.

Tabla 3. Equipos TENS

Referencia	Características
<p>TENS Digital TS-1211</p> 	<p>Dos canales</p> <p>Intensidad: 0-120 mA</p> <p>Frecuencia: 1-150 Hz</p> <p>Ancho de onda: 50-250 μs</p> <p>3 formas de onda</p> <p>Alimentación: 2 baterías de 1,5 voltios</p> <p>5 modos de estimulación</p>
<p>Home TENS Electronic Pain Reliever</p> 	<p>Aprobado por FDA (Food & Drug Administration) para usarlo de forma casera</p> <p>Canal dual</p> <p>4 programas automáticos</p> <p>3 modos de masaje</p> <p>Alimentación: 2 baterías x AAA</p>
<p>Cefar Easy TENS</p> 	<p>Especializada para aliviar dolores de espalda</p> <p>1 canal</p> <p>4 programas: alivio dolor cuello, hombros; alivio zona lumbar, masaje cuello; hombros y masaje zona lumbar</p> <p>Forma de onda: Impulso rectangular bifásico asimétrico</p>
<p>Cefar Femina</p> 	<p>Especializado para aliviar dolencias durante y después del embarazo como pies inchados, dolor en cuello y hombros o pérdida de elasticidad muscular</p> <p>5 programas preestablecidos</p>

Fuente: Autor

Tabla 4. Electrodo

Referencia	Características
Electrodo cuadrado	Forma cuadrada
	Dimensiones: 45x45 mm
	Material: Carbono o Hule-Silicón
	Puede combinarse con gel o Hydro-pads
Electrodo adhesivo circular	Forma circular
	Conexión estándar
	Dimensiones: 50 mm
	4 programas automáticos
	3 modos de masaje
	Alimentación: 2 baterías x AAA
Electrodo adhesivo pregelado	Forma cuadrada
	Conexión de botón marca I-Tech.
	Dimensiones: 50x45 mm
	Desechable
	Venta x 100 unidades

Fuente: Autor

1.3.2 Termoterapia. Es la aplicación terapéutica de calor o de frío en el organismo tomando como referencia la temperatura del cuerpo, ya que cualquier aplicación por encima de ella se describe como calor, y será de frío cuando la temperatura de aplicación sea menor a la referencia. En este proyecto se tomara como punto de partida la terapia de calor ya que presenta mayores ventajas en el momento de ser unificado con la terapia de corriente eléctrica, además de ser una de las técnicas terapéuticas de mayor uso por los profesionales por sus grandes beneficios y su bajo costo.⁶

⁶ Aramburu de Vega Cristina. Electroterapia, Termoterapia e Hidroterapia, Capítulo 5.

El calor aplicado de forma externa y controlada tiene distintos efectos en los sistemas: Efectos Hemodinámicos, neuromusculares, metabólicos, extensibilidad en los tejidos. Las terminaciones nerviosas del dolor se estimulan cuando la temperatura asciende a 45°C o desciende hasta 15°C. La percepción de los cambios de temperatura de la piel es extremadamente sensible, si la temperatura de la piel está a 30°C y ocurre un cambio de 1°C, éste puede ser reconocido inmediatamente; pero si el cambio de temperatura ocurre lentamente, será necesario un cambio de 5 o 10°C para que pueda ser reconocido por los termorreceptores.

La temperatura de los agentes terapéuticos utilizados en termoterapia oscila entre los 45°C y los 100°C. Existen unos límites de tolerancia de temperaturas máximas para el organismo dependiendo del agente calórico que se utilice.

Tabla 5. Límites de tolerancia de temperatura dependiendo del agente calórico.

Temperatura máxima	Agente termoterápico
100 °C	Aire
45-46°C	Agua
57°C	Parafina
55°C	Arena
47°C	Peloides

Fuente: Electroterapia, termoterapia e hidroterapia.

Tabla 6. Modalidades del calor terapéutico y de transferencia al organismo

Profundidad	Modo principal de transferencia de calor	Modalidad
Superficial	Conducción	Termóforos
		Compresas calientes
		Almohadillas eléctricas
		Baños de parafina
		Peloides
	Convección	Aire caliente o seco
		Aire húmedo
Radiación	Hidroterapia	
	Radiación = Conversión	Radiación infrarroja
		Microondas
Profundo	Movimiento mecánico de cargas eléctricas	Onda corta
		Ultrasonido

Fuente: Electroterapia, termoterapia e hidroterapia

Tabla 7. Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones	Contraindicaciones
Enfermedades osteomusculares y reumáticas	Al aplicar calor como medio terapéutico se debe tener cuidado y preferiblemente evitarlo y sustituirlo por otro agente en caso de:
Desgarros musculares	
Contracturas musculares	Cardiopatías
Espasmos	Procesos infecciosos
Dolores menstruales	Neoplasias
Dolores gástricos	Glaucoma
Procesos inflamatorios crónicos y subagudos	Hipotensión grave
Tendinitis	Hemorragia activa
Bursitis	Insuficiencia hepática
Trastornos de la circulación periférica	
Fibromalgia	
Hipertonía	

Fuente: Electroterapia, termoterapia e Hidroterapia

Tabla 8. Productos para termoterapia

Referencia	Características
<p data-bbox="451 352 675 378">Compresas frío o calor</p> 	<p data-bbox="831 352 1286 378">Paquetes reusables para frío o calor, caliente.</p> <p data-bbox="831 386 1445 411">pueden ser usado en microondas, congelador y baño de agua</p> <p data-bbox="831 420 1276 445">Relleno de hidrocoloide, material gelatinoso</p> <p data-bbox="831 453 1068 478">Dimensiones: 15x15 cm</p>
<p data-bbox="399 604 727 630">Compresas solo calor - Hot Packs</p> 	<p data-bbox="831 604 1240 630">Compresas de calor reusables diseñadas</p> <p data-bbox="831 638 1192 663">para agua caliente o hydrocollator.</p> <p data-bbox="831 672 1451 697">Relleno de bentonita (gel de silicato u otra sustancia hifrófila)</p> <p data-bbox="831 705 1088 730">Varios tamaños y formas.</p>
<p data-bbox="373 886 753 911">Estanque compresero – Hydrocollator</p> 	<p data-bbox="831 886 1289 911">Depósitos de agua de acero inoxidable alojan</p> <p data-bbox="831 919 1273 945">los Hydrocollator HotPacs de calor húmedo.</p> <p data-bbox="831 953 1370 978">4 programas: alivio dolor cuello, hombros; alivio zona</p> <p data-bbox="831 987 1357 1012">Temperatura del agua controlada por un termostato</p> <p data-bbox="831 1020 1120 1045">Existencia unidades móviles.</p> <p data-bbox="831 1054 1185 1079">Diferentes capacidades de depósito</p>
<p data-bbox="444 1167 688 1192">Manta térmica – Thera-P</p> 	<p data-bbox="831 1167 1071 1192">Manta térmica eléctrica</p> <p data-bbox="831 1201 1276 1226">Sensación de calor en menos de 30 segundos</p> <p data-bbox="831 1234 1179 1260">Cables flexibles de fibra de carbón</p> <p data-bbox="831 1268 1078 1293">4 Niveles de temperatura</p> <p data-bbox="831 1302 1078 1327">Control manual incluido</p> <p data-bbox="831 1335 1166 1360">Auto apagado después de 2 horas</p>
<p data-bbox="477 1461 656 1486">Baño de parafina</p> 	<p data-bbox="831 1461 1110 1486">Calentador de parafina 4Kg</p> <p data-bbox="831 1495 1282 1520">Derrite parafina mezclada con aceite mineral</p> <p data-bbox="831 1528 1110 1554">T° de derretimiento 45-50 °C</p> <p data-bbox="831 1562 1256 1587">Puede ser usado directamente sobre la piel</p> <p data-bbox="831 1596 1438 1621">Principal uso en articulaciones distales de las extremidades.</p>

Referencia	Características
Baño de fango 	Fango negro Punto de fusión: 48°C Inmersión de todo o una parte del cuerpo de 15 a 30 minutos
Parche térmico natural 	Con sustancias activas naturales y vegetales. Como revestimiento en contacto con el cuerpo, se utiliza una capa negra de una mezcla de carbón y hierro, que está recubierta con los minerales más importantes para el organismo humano. La generación de calor se crea y se controla mediante la oxidación del hierro por el aire, lo cual tiene como resultado la emisión de calor constante y agradable durante 12 horas. Venta x 6 unidades
Lámparas infrarrojas 	Emite rayos infrarrojos con longitudes de onda de 180 y 10.000 nm. Energía entregada depende de la longitud de onda, la distancia entre la fuente de radiación y la zona a tratar, ángulo que tenga la radiación con respecto a la zona a tratar

Fuente: Autor

1.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Conociendo la frecuencia con que se diagnostican enfermedades osteomusculares en Colombia por diferentes causas y siendo la solución más adecuada e inmediata a estos problemas la terapia física de rehabilitación muscular, se hace claro la intervención del diseño industrial para la solución de problemas latentes en las salas de terapia.⁷

⁷ Informe de enfermedad profesional en Colombia. Una oportunidad para la prevención, Ministerio de protección social, República de Colombia 2011.

Partiendo de un análisis de campo por medio de visitas a diferentes consultorios fisioterapéuticos en la ciudad de Bucaramanga; en donde se registra por medio de imágenes fotográficas, videos y entrevistas, información concerniente al proyecto; se revela la importancia de mejorar dos procedimientos de aplicación de terapias: termoterapia y electroterapia. Se busca mejorar el entorno de trabajo, incrementar la seguridad del equipo estimulador, disminuir el tiempo de preparación del equipo, facilitar el acceso a dos terapias.

Figura 2. Entorno de trabajo: consultorio fisioterapéutico



Fuente: Autor

Las salas de terapia física cuentan con varias camillas divididas por paneles modulares, dependiendo del tamaño de la sala, la cantidad de practicantes y profesionales disponibles se pueden tratar simultáneamente desde 6 a 12 pacientes en una hora, atendiendo diariamente entre 48 y 96 pacientes, es decir que tienen una gran afluencia de pacientes y personal, haciendo que los equipos o elementos que se utilizan tengan un alto índice de uso que necesariamente deben estar en buenas condiciones.

Durante las visitas se evidenciaron los siguientes problemas relacionados con seguridad, confort, facilidad de uso y durabilidad:

Figura 3. Deterioro del mobiliario cercano al tanque de agua



Fuente: Autor

El tanque hidrocolector, el cual tiene una capacidad de 43 litros de agua, se encuentra ubicado encima de unas mancuernas de hierro, provocando el deterioro de éstas por oxidación, igualmente sucede con la mesa metálica que lo soporta.

Figura 4. Corta vida útil de compresas calientes



Fuente: Autor

Las compresas que se encuentran comercialmente consisten en sustancias volcánicas minerales o gel de silicato introducido en una compresa de algodón, las compresas están divididas por costuras en compartimientos lo que hace que

después de un tiempo estas costuras se suelten descubriendo pequeños huecos por donde se filtra el material contenido, dejando finalmente al producto deteriorado y sin posibilidad de arreglo.

Figura 5. Alto volumen de toallas



Fuente: Autor

Una vez envuelta la compresa con varias capas de toallas se procede a ubicarlas sobre el paciente, pasados 15 o 20 minutos se retiran las toallas y se deben transportar al lugar de lavado y secado para ser usadas de nuevo. Generalmente las toallas se extienden sobre tendederos de ropa ocupando un espacio importante de trabajo y generando desorden.

Figura 6. Manejo manual de las compresas



Fuente: Autor

El fisioterapeuta debe usar una pinza para sacar las compresas del agua hirviendo, éstas no son garantía de prevención contra una quemadura y otras veces simplemente no se usan porque se cree innecesario o es incómodo.

La superficie exterior del hidrocolector puede llegar a una temperatura considerable como para generar una quemadura sobre el fisioterapeuta.

Figura 7. Diferentes umbrales de sensibilidad del paciente



Fuente: Autor

La única forma de aislar el calor es con toallas de algodón, dando una escasa garantía de seguridad contra quemaduras, además las compresas calientes no regulan la temperatura y no la mantienen constante, después de 20 o 30 minutos disminuye más de un 40 % su temperatura inicial. Es importante la correcta regulación de la temperatura de las compresas, pues cada persona tiene un umbral de sensibilidad diferente, el cual depende del género, edad, peso, estatura, entre otros factores.

Figura 8. Medio regulador de temperatura de las compresas



Fuente: Autor

Las compresas absorben grandes cantidades de agua, por eso cuando salen del contenedor alcanzan una temperatura de hasta 90°C y el límite tolerancia de una persona para el agua es de 45-46°C, la única forma de generar un aislamiento térmico es envolver las compresas con toallas de algodón, se usan de 2 a 5 toallas dependiendo del umbral de sensibilidad del paciente y de la calidad de la tela. La tela toalla que se utiliza para envolver las compresas llega a tener otra función y es la de absorber la sudoración producida por la piel del paciente a causa del calor húmedo producido durante la terapia.

1.5 JUSTIFICACIÓN

El proyecto plantea el diseño de un dispositivo que permita simultaneidad de dos procedimientos fisioterapéuticos, paralelamente busca optimizar dos de las terapias físicas más ampliamente aplicadas por expertos en el área de la rehabilitación física.

La mejora del ambiente será tanto para el paciente como para el fisioterapeuta ya que brinda una alternativa a los equipos tradicionales, pues el mercado de dispositivos en función de 2 terapias es escaso llevando al especialista a improvisar soluciones sobre sus pacientes.

Busca además generar un impacto positivo en esta área de la salud, pues la fisioterapia como muchas otras ciencias de la salud está evolucionando constantemente y el principal enfoque es la promoción de un cuerpo sano ya sea previniendo, compensando, controlando, mitigando, neutralizando deficiencias o limitaciones en la actividad física de sus pacientes.

En una sala de terapia física se encuentran elementos básicos como: bandas elásticas, balones medicinales, equipos de estimulación de alta frecuencia, equipos de ultrasonido, compresas de calor y frío, entre otros; con el fin de tratar pacientes con dolencias osteomusculares como: bursitis, tendinitis, espasmos musculares, esguinces, lumbalgia y otras afecciones temporales que en algunos casos requieren un periodo relativamente corto de tratamiento.

Para llevar a cabo una terapia física son necesarios los implementos mencionados anteriormente, ciertos artículos son adquiridos en empresas extranjeras y otros tantos se pueden encontrar en la industria colombiana y latinoamericana ⁵, se desea desarrollar un nuevo producto que sea relevante dentro de los elementos básicos para la terapia física.

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 General. Diseñar y construir un modelo funcional de uso fisioterapéutico para la aplicación simultánea o independiente y controlada de dos métodos utilizados en terapias de rehabilitación muscular: electroterapia y termoterapia; seleccionando una alternativa formal, estructural y de materiales que cumplan y mejoren la aplicación de las mismas.

1.6.2 Específicos.

- Seleccionar los materiales más adecuados para el equipo a usar durante las terapias.

- Desarrollar el control que permita la manipulación de las variables de cada terapia y brinde una retroalimentación constante.
- Realizar un sondeo de mercado con posibles usuarios.
- Confrontar el nuevo dispositivo durante la terapia física con respecto a los elementos comúnmente usados.

1.7 USUARIOS

Son todos aquellos que ayudan a definir puntualmente los requerimientos del dispositivo, se presentan dos clases: fisioterapeutas y pacientes.

1.7.1 Usuarios primarios. Fisioterapeutas: expertos en la manipulación de equipos para rehabilitación ya que tienen contacto directo con los mismos, estos usuarios pueden brindar parámetros para el diseño del dispositivo pues han interactuado a diario con lo inadecuado y en algunos casos inventado soluciones para satisfacer necesidades.

Características: Fisioterapeuta profesional con experiencia en el manejo de dispositivos para terapias físicas.

1.7.2 Usuarios secundarios. Pacientes: Son los que se benefician de los resultados generados por el dispositivo e interactúan indirectamente con el sistema. Por lo general estos usuarios no tienen conocimiento sobre las técnicas que se les aplica, son simplemente receptores de los tratamientos.

Características: Pacientes previamente remitidos por el especialista a causa de dolencias osteomusculares.

1.8 ALCANCES DEL PROYECTO

Una vez analizados todos los aspectos convenientes para el diseño del producto, se construirá un modelo funcional con todas las características pertinentes para el

mismo. El modelo vendrá acompañado de los respectivos planos y manual de uso del dispositivo.

Además se deberá demostrar el uso del dispositivo en una sala de terapia donde será usado por el fisioterapeuta sobre un paciente.

El proyecto contará con un sondeo de mercado para plantear una cifra de posibles usuarios y compradores de este tipo de producto.

Tiempo: La consecución de los objetivos está planteada y determinada dentro de un cronograma para 9 meses de trabajo.

Recursos: Los recursos provendrán de los espacios físicos y virtuales brindados por la Universidad (biblioteca, base de datos, talleres de diseño, aulas de clase, bienestar universitario).

- Los lugares para la investigación de campo y posterior evaluación serán los centros de terapia física disponibles en la ciudad, donde además de usar el espacio físico se buscará la asesoría con expertos en esta área de la salud.
- Una guía y orientación por parte del director del proyecto será brindada constantemente.
- Finalmente los costos que implican el completo desarrollo del proyecto serán asumidos por el estudiante en la medida en que sea necesario.

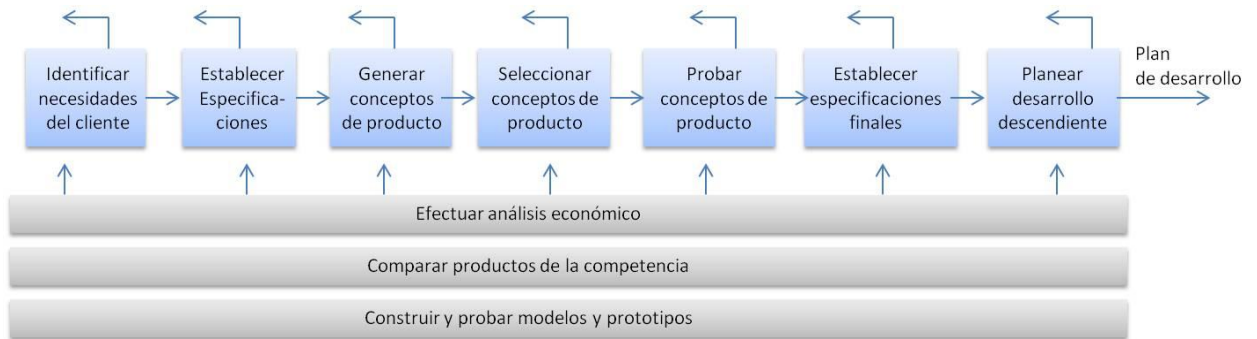
1.8.1 Capacitación básica. En cuanto a las necesidades que debe solucionar el dispositivo y la recopilación de datos importantes para el proyecto, se solicitará la ayuda a fisioterapeutas con experiencia en estos procedimientos para poder basar las decisiones en conocimientos fundamentados.

Al pertenecer a un grupo multidisciplinario se realizarán intercambios de pre-saberes y conceptos de las disciplinas, lo cual ayudará a entender el funcionamiento electrónico que pueda llegar a tener el dispositivo.

1.9 METODOLOGÍA

La metodología a aplicar tomará ciertas etapas encontradas dentro del libro “Diseño y desarrollo de productos”. Esta referencia bibliográfica brinda conceptos sobre el desarrollo de productos desde los primeros pasos hasta llevarlo a un alto nivel de producción, abarcando gran cantidad de aspectos relacionados con el diseño industrial.

Figura 9. Proceso de desarrollo de productos



Fuente: Diseño y desarrollo de productos

Se realizarán una serie de experimentaciones los cuales permitirán evaluar el dispositivo, se harán sobre un grupo determinado de personas con rangos de edad cercanos y no necesariamente deben padecer alguna afección, pues según la teoría de la puerta de control del dolor de Melzack y Wall y la teoría de la liberación de endorfinas de Sjölund y Erickson es claro que la electroterapia y termoterapia son métodos eficaces de tratamiento; las personas calificarán el dispositivo de acuerdo a un esquema de evaluación brindado por el diseñador; este esquema se determinará durante una fase temprana del proyecto. El proyecto está planeado para realizar dos experimentos, uno técnico y otro ergonómico con el fin de evaluar un concepto inicial, mejorarlo y volverlo a evaluar para finalmente plantear un modelo funcional.

Las fases que componen la metodología se resumen de la siguiente manera:

Fase 1. Planeación. Busca definir que se va a hacer dando una definición estratégica. Es una de las fases críticas en el desarrollo de productos. De su fiabilidad depende que las soluciones que se adopten en la fase de diseño sean las adecuadas.

Fase 2. Desarrollo de concepto. Partiendo de la información obtenida en la fase anterior, en esta fase se establece la dirección del diseño. Se generan diferentes conceptos del producto a partir de toda la información disponible y de la creatividad del diseñador. Se generará una serie de alternativas para su posterior elección.

Fase 3. Diseño de detalle. El diseño para manufactura es una de las prácticas más integradoras en el desarrollo de productos. El DFM utiliza información de varios tipos incluyendo bosquejos, especificaciones del producto, estimaciones de costos de manufactura y volúmenes de producción.

Fase 4. Pruebas y refinamiento. Como fase final está la construcción del prototipo, los propósitos de usar prototipos son cuatro: aprendizaje, comunicación, integración y alcance de hitos.

2. PLANEACIÓN

Busca definir que se va a hacer dando una definición estratégica. Es una de las fases críticas en el desarrollo de productos. De su fiabilidad depende que las soluciones que se adopten en la fase de diseño sean las adecuadas.

Objetivo: Definir el producto que se va a desarrollar desde el punto de vista de las necesidades que se van a cubrir, las características de los usuarios y compradores a los que se dirige y las ventajas que presenta respecto a los productos existentes en el mercado, proporcionar una base de datos para justificar las especificaciones del producto.

Actividades: Estudios de mercado, identificar e investigar funciones producto/usuario, identificación y selección de objetivos, identificación de restricciones, clasificación de atributos.

Herramientas: Encuestas, análisis comparativo de productos, análisis de costos, estudios de mercado.

2.1. ESTADO DEL ARTE





Para el análisis de los productos existentes en el mercado se dividió en dos partes, un estudio de los productos para termoterapia y otro para los de electroterapia con el fin de abarcar la mayor cantidad de elementos que cumplen con las funciones requeridas, ya que estos influirán en las siguientes etapas de diseño, definiendo componentes, métodos de construcción e interviniendo el aspecto formal del dispositivo.

2.1.1 Modalidades para termoterapia. Al ser una terapia con gran variedad de métodos de aplicación merece un análisis previo por medio de una tabla clasificándolos según la modalidad de transferencia de calor, para posteriormente hacer una selección de 4 productos relevantes en el tema a tratar.

2.1.1.1 Clasificación transferencia de calor húmedo por conducción.

- **Agentes termóforos:** Se denominan así a todos los cuerpos sólidos calientes que se pueden utilizar en aplicaciones locales con fines termoterápicos
- **Compresas calientes o hidrocoladoras:** Consisten en sustancias volcánicas minerales o gel de silicato introducido en una compresa de algodón, el gel absorbe grandes cantidades de agua con su elevado contenido calórico. Las compresas pueden estar divididas en compartimientos, que pueden ser de diferentes tamaños, para poder adaptarse a la zona anatómica que se desee tratar. Para su calentamiento se sumergen en un recipiente especial que contiene agua, provisto de un termostato y que mantendrá la temperatura entre los 60 y 90 °C. Inicialmente estas compresas necesitan 2 horas para ser calentadas. La aplicación se realiza envolviendo la compresa en una toalla para producir un aislamiento termal. La temperatura de aplicación es de 75 °C, pero la temperatura de la piel no aumentará más de 42 grados y para ello necesitará entre 8 y 10 minutos. El tiempo de aplicación es de 20 a 30 minutos,
- **Compresas de Kenny.** Desarrolladas para pacientes con poliomielitis, consiste en una tela de lana que se humedece en agua hirviendo, eliminando el exceso de agua mediante rotación, para ser aplicada sobre la piel a unos 60 °C y cae la temperatura a 37°C en 5 minutos. Como su contenido de agua es muy pequeño, su capacidad de conducción disminuye rápidamente, teniendo que ser reemplazadas cada 5 minutos.

Tabla 9. Calor húmedo: modalidades, ventajas y desventajas

	Modalidad	Producto	Temp de aplicación	Ventajas	Desventajas
Conducción Calor húmedo	Termóforos	Piedras calientes 	70°C Humedad relativamente alta	<ul style="list-style-type: none"> * De uso exclusivamente doméstico * Elementos básico de uso: piedras, ladrillos, objetos metálicos 	<ul style="list-style-type: none"> * No se regula la temperatura * Los elementos no están unificados * Se deben calentar con un agente externo * Para evitar la rápida disipación de calor se debe envolver en una toalla * Rápida disipación de calor
	Compresas calientes	Hot packs 	75°C Temperatura de la piel no aumenta más de 42°C	<ul style="list-style-type: none"> * Buena penetración de calor * Adaptación a diferentes partes del cuerpo * Diferentes formas compresas 	<ul style="list-style-type: none"> * Se deben sumergir en recipiente con agua caliente * Necesitan 2 horas para ser calentadas * Se envuelve la compresa en una toalla * Para evitar la rápida disipación de calor se debe envolver en una o más toallas * Para prevenir quemadura al paciente se debe envolver en una o más toallas * Rápida disipación de calor
		Hidrocolador 	Temperatura del agua: 60-90°C	<ul style="list-style-type: none"> * Termostato incluido * Mantiene un valor de temperatura relativamente constante de agua 	<ul style="list-style-type: none"> * Altas temperaturas de agua * Daños en consultorio a causa del agua * Recipiente contenedor metálico caliente * Peligros relacionados con el agua y la electricidad
	Compresas Kenny	Tela de lana húmeda 	60°C	<ul style="list-style-type: none"> * Material del producto económico y de fácil adquisición: tela de lana * Rápida aplicación * Rápido método para eliminar exceso de agua: retorcer la toalla 	<ul style="list-style-type: none"> * La capacidad de conducción de temperatura disminuye rápidamente * Poco contenido de agua * Se debe sumergir en agua hirviendo

Fuente: Autor

Se seleccionaron las compresas calientes, tanto los Hot Packs como el Hidrocollator para un posterior estudio del mercado actual, pues son las más utilizadas en las salas de terapia física y con un amplio mercado de comercialización. Se descartan los agentes termóforos y las compresas de Kenny ya que pueden catalogarse como métodos caseros, además se deben calentar previamente en otro recipiente y no hay opción de controlar la temperatura, la capacidad de conducción disminuye rápidamente y en general no aportarán información relevante al proyecto.

2.1.1.2 Clasificación transferencia de calor seco por conducción

- **Compresa gelatinosa:** Consiste en una bolsa de plástico herméticamente cerrada que contiene una sustancia viscosa de alta densidad y gran calor específico. La sustancia gelatinosa permite la flexibilidad de la compresa para poder adaptarse a diversas zonas del cuerpo. Se pueden calentar en un baño de agua caliente o en un microondas, elevando su temperatura en pocos minutos. La temperatura de aplicación es de 60 °C durante 15 o 20 minutos.
- **Almohadilla eléctrica:** El calor se produce mediante la corriente eléctrica de la red que calienta una resistencia especial situada en el interior de la almohadilla.
- **Ceras o parafinas:** Para su utilización terapéutica, la parafina viene preparada en placas sólidas a las que en su elaboración se le ha añadido aceite de parafina líquida para disminuir su punto de fusión, evitando el riesgo de quemadura. Para preparar el baño existen unos tanques comerciales de acero inoxidable provistos de un termostato que mantiene la temperatura entre 42 y 52 °C.
- **Peloides o termales:** Del vocablo griego que significa barro o lodo. Son una mezcla de un componente sólido formado por sustancias orgánicas o inorgánicas de origen geológico y un componente líquido que puede ser agua de mar o de lago. La técnica que los utiliza con fines terapéuticos se denomina peloterapia o peloideterapia en el caso de que estos peloides hayan sido preparados artificialmente a partir de productos naturales.

Tabla 10. Calor seco: modalidades, ventajas y desventajas

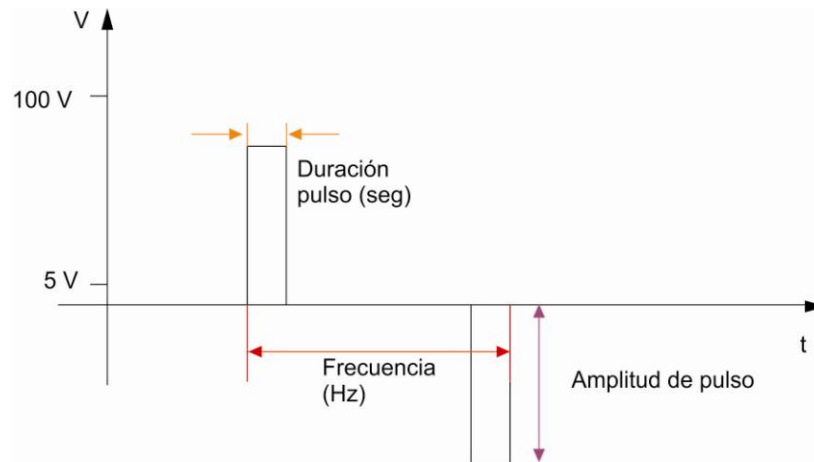
	Modalidad	Producto	Temp de aplicación	Ventajas	Desventajas
Conducción Calor seco	Compresa gelatinosa		60°C	<ul style="list-style-type: none"> * Sustancia viscosa de alta densidad y gran calor específico * Compresa flexible * Se adapta muy bien a la zona de tratamiento * Eleva la temperatura en pocos minutos 	<ul style="list-style-type: none"> * Para evitar la rápida disipación de calor se debe envolver en una toalla * Aumenta la temperatura en baño de agua caliente * Se calienta en microondas * Rápida disipación de calor
	Almohadilla eléctrica		45-50°C	<ul style="list-style-type: none"> * Transformador incluido que reduce el voltaje de la red * Reóstato que permite conseguir distintos grados de temperatura * Proceso de calentamiento sencillo * No necesita agua para calentarse * Puede humedecerse la tela y generar una especie de calor húmedo 	<ul style="list-style-type: none"> * Eficacia moderada * Generalmente de forma rectangular * No indica un valor cuantitativo de temperatura
	Ceras o parafinas		45°C	<ul style="list-style-type: none"> * Se le añade aceite de parafina líquida para disminuir punto de fusión y evitar quemaduras * Tanques de calefacción con termostato que mantiene la temperatura entre 42-52°C * Mantiene el contacto en zonas contorneadas 	<ul style="list-style-type: none"> * La piel esta en contacto directo con el material * La persona debe lavarse el cuerpo despues de haber tenido la terapia * Contempla varios pasos y toma mucho tiempo su aplicación * Riesgo de contaminación entre pacientes
	Peloides, termales, barro o lodo		38-45 °C	<ul style="list-style-type: none"> * Componente sólido formado por sustancias orgánicas y componente líquido como agua mineromedicinal * De origen natural o artificial * Aplicaciones generales o parciales General: paciente se sumerge en bañera Parcial: se sumerge la extremidad a tratar 	<ul style="list-style-type: none"> * De origen artificial: requiere una preparación * De origen natural: búsqueda experimentada de los depósitos de lodo adecuados. * Método de aplicación: en bañera * La persona debe lavarse el cuerpo despues de haber tenido la terapia

Fuente: Autor

Se seleccionaron las compresas gelatinosas y la almohadilla eléctrica, ya que su uso y aplicación implica un menor número de pasos reduciendo tiempo en comparación con el baño en cera o parafinas y en lodo, éstos últimos requieren de la disposición del paciente para ser sumergido en alguna de éstas sustancias para luego lavarse, estas acciones representan mayor demora durante la terapia y durante las visitas de campo e indagando con fisioterapeutas, el procedimiento de aplicación de calor no supera los 20 minutos, dado el alto flujo de pacientes que deben ser atendidos.

2.1.2 Modalidades para electroterapia. Para la búsqueda del mercado de productos dirigidos a la electroterapia, se analizará aquellos que brinden una corriente tipo TENS (estimulación eléctrica transcutánea nerviosa) con sus respectivas características y con fines de analgesia.

Figura 10. Esquema general de onda



Fuente: Autor

2.1.2.1 Conceptos básicos.

- **Hertzio:** Es la cantidad de frecuencia en las corrientes. En la corriente continua el Hz es igual a pulsos/seg, en la corriente alterna el Hz es igual a ciclos/segundo.
- **Intensidad:** Es la cantidad de electricidad, es decir, el número de electrones que pasa en un segundo. Se mide en amperios (A).
- **Resistencia:** Es la propiedad de un conductor que se caracteriza por la oposición que presenta al paso de partículas con carga, es la oposición que presentan los cuerpos al paso de la corriente. Se mide en Ohmios (Ohm).

- **Voltaje:** Es la fuerza impulsadora que induce a los electrones a desplazarse de una zona con exceso a una zona con déficit. También se le conoce como tensión de corriente que circula entre dos puntos, causando el movimiento de partículas con carga. O bien como, la diferencia de potencial, que se mide en Voltios (V).

Figura 11. Componentes básicos de un equipo TENS



Fuente:Autor

2.1.2.2 Bases científicas de su aplicación. La fundamentación de la aplicación de neuroestimulación para interferir u obstaculizar el mensaje doloroso con TENS, la aporta el modelo propuesto en 1965 por los doctores Melzack y Wall, sobre mecanismos de transmisión e inhibición dolorosa denominada "Teoría de la compuerta" o barrera para el alivio o bloqueo del dolor. Se basa en que a través de la sustancia gelatinosa (SG) (se encuentra a lo largo de toda la médula espinal

y está relacionada con la información termoanalgésica y táctil), las fibras A transmiten la sensación nerviosa al cerebro por las células T; si se tiene en cuenta que como se aprecia en la Tabla 12, las fibras C (1-2 m/s) tienen una velocidad de transmisión más lenta que las A, se puede concluir que la señal a través de las fibras A (50-70 m/s) llega antes al cerebro que la transmisión a través de las fibras C.

Tabla 11. Características de las fibras aferentes del sistema nervioso periférico

Fibras A-beta	Fibras A-Delta	Fibras C
Mielínicas	Poco mielinizadas	Amielínicas
Calibre grueso: 6-12 micras	Calibre fino: 1-6 micras	Calibre muy fino: 0,2-1 micra
Conducción rápida: 50-70 m/s	Conducción media: 20-25 m/s	Conducción baja: 1-2 m/s
Responsable de transmisión de sensaciones epicríticas y cinestésicas	Transmisión del dolor rápido y bien localizado tipo picadura	Transmisión del dolor lento, sordo, difuso, tipo quemadura

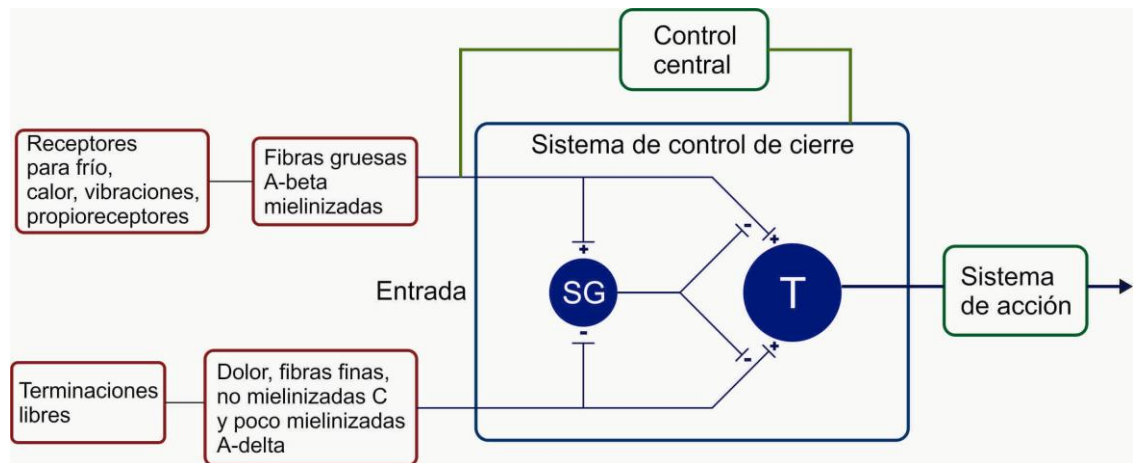
Fuente: Termoterapia, Electroterapia e Hidroterapia

En ambos casos el paso por las células T de la médula espinal. Si se actúa incrementando la actividad de las fibras A-beta, que son las más rápidas, llegando a producir una sobrecarga de transmisión, se puede producir bloqueo de las fibras C (frecuencias entre 5-10 Hz) responsables de la transmisión al cerebro de la sensación de dolor, con lo que se produce el bloqueo de la señal de dolor al cerebro. (Figura 12).

La elección de estimulación eléctrica transcutánea para producir analgesia se basa investigaciones realizadas que han demostrado que las fibras A tienen una mayor respuesta que las C a las ondas no continuas; por el contrario, las fibras C lo hacen más y mejor a las continuas o a las que se perciben como tales.

Mediante la aplicación de electroestimulación se simula el estímulo doloroso, se puede provocar, sin necesidad de que el estímulo eléctrico sea doloroso, un incremento en la producción de endorfinas.

Figura 12. Teoría de la puerta de Melzack y Wall



Fuente: Wall y Melzack. Tratado del dolor

2.2 MERCADO ACTUAL

El análisis del mercado actual se divide en dispositivos dirigidos a la electroterapia (específicamente tipo TENS) y termoterapia, la selección obedece al análisis de los métodos que más convienen al proyecto, es decir que requieran de cierta tecnología para funcionar y que no sean métodos caseros como las compresas Kenny y otros tantos referenciados en las modalidades para termoterapia.

2.1.2 Thermopress. Dispositivo para tratamientos que requieran terapia con frío y/o calor. Hace posible calentar o enfriar diferentes partes del cuerpo conectando el dispositivo a unas fundas especiales las cuales transmiten la temperatura deseada.

Figura 13. Thermopress

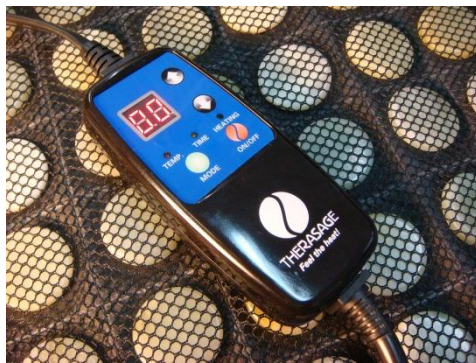


Fuente: www.cosmogamma.com

<p>Fabricante: Cosmogamma</p> <p>Precio: 9.800 Euros</p> <p>Especificaciones básicas:</p> <p>Rango de temperatura de 0°C a 40°C.</p> <p>El usuario puede configurar una temperatura constante o ciclos variables de altas y bajas temperaturas, los ciclos se pueden memorizar y recuperar.</p> <p>Le permite al paciente crear un archivo con: nombre del paciente, patología, descripción del tratamiento, personalización de los parámetros de tratamiento.</p>	<p>Tipo de terapia que maneja:</p> <p>Termoterapia: frío y/o calor</p> <p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selección de frío o calor • Fundas adaptables a diferentes partes del cuerpo • Selección de ciclos de temperatura con memoria de recuperación • Despliega gran cantidad de datos <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alto costo • Dispositivo robusto y grande
---	---

2.1.3. Therasage. Dispositivo que transmite calor por medio de una onda larga infrarroja dando una sensación de calor similar a los rayos del sol pero sin causar cáncer de piel. Calienta los objetos por conversión directa de luz, un proceso que calienta el objeto y no el aire alrededor.

Figura 14. Therasage

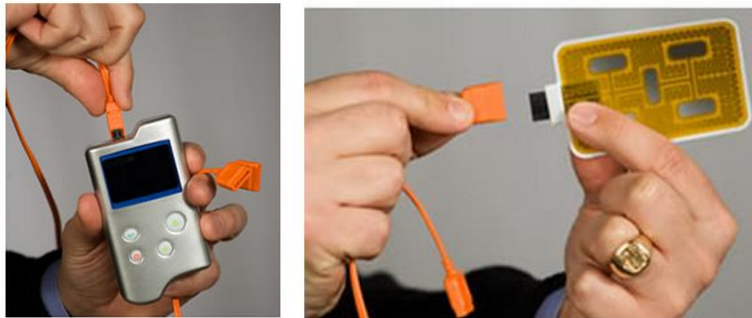


Fuente: www.therasage.com

<p>Fabricante: Therasage</p> <p>Precio: SmallPad 15" X 19": 165 USD Medium Pad 21" X 30": 275 USD LargePad 24" X 70": 685 USD</p> <p>Especificaciones básicas:</p> <p>Contiene hasta 150 piedras naturales para una máxima transferencia de calor y penetración, que están aseguradas en un bolsillo individual.</p> <p>Cable de 12 " de largo</p> <p>Consumo: 150 Watts</p> <p>Alimentación: 120 V</p> <p>Peso: 7 Libras</p>	<p>Tipo de terapia que maneja:</p> <p>Termoterapia: Calor infrarrojo</p> <p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 tamaños de funda • Eficiencia en transferencia de calor y penetración • Despliega los datos de temperatura <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incómodo de usar debido a su tamaño • Poca versatilidad para uso en diferentes partes del cuerpo • Alto costo
--	---

2.1.4 FUEGO – Heat + TENS. Dispositivo TENS que combina las dos modalidades de terapia más usadas para aliviar el dolor: termoterapia y electroterapia. Cuenta con 9 modalidades de tratamiento preestablecidas. Calienta entre 96 °F y 108 °F. Canal dual para usar 2 o 4 electrodos.

Figura 15. FUEGO – Heat + TENS



Fuente: www.protherapysupplies.com

<p>Fabricante: CurrentSolutions</p> <p>Precio: 165 USD</p> <p>Especificaciones básicas:</p> <p>Frecuencia: 1-180 Hz</p> <p>Ancho de pulso: 100-300 ms</p> <p>Intensidad: 100 A</p> <p>Onda: Alternada</p> <p>Modos de tratamiento: Hombro, cintura, codo, rodilla, automático.</p> <p>Temperatura: 96-108 °F</p> <p>Cronómetro: 10 / 20 / 30 Minutos; La unidad se apaga automáticamente si la temperatura de la piel alcanza 114°F</p> <p>Adaptador: DC 9V/1.2A</p> <p>Batería: 1.5 V x 3 (AAA) (Carga 500)</p> <p>Indicador de batería baja: 4.2V</p> <p>Indicador de batería acabada: 3.8V</p>	<p>Tipo de terapia que maneja:</p> <p>Termoterapia: Gel caliente</p> <p>Electroterapia: Corriente eléctrica TENS</p> <p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maneja las dos terapia • Sencillo de usar • Despliega los datos por medio de una pantalla gráfica <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electrodos y parches desechables • Se deben reemplazar el gel y la base de caucho de los electrodos • Ofrece un solo tamaño de electrodo • Pequeña dimensión de electrodos • Pequeña área de aplicación de calor
--	---

2.1.5 Q-Fiber Versatile Body Wrap. Fabricado en una tela especial llamada Q-Fiber la cual dispersa efectivamente el calor alrededor de la zona a tratar. Produce el calor por rayos infrarrojos, los cuales penetran en los tejidos del cuerpo.

Figura 16. Q Fiber



Fuente: www.qfiber.com

<p>Fabricante: Q Fiber</p> <p>Pecio: 150 USD</p> <p>Especificaciones básicas:</p> <p>Alimentado por batería o USB</p> <p>Liviano, flexiblem</p> <p>Incluye: Enchufe, adaptador USB, cargador para carro, batería.</p> <p>Incluye 2 cintas removibles para cubrir todo el cuerpo</p> <p>Tamaño: 52"</p>	<p>Tipo de terapia que maneja:</p> <p>Termoterapia: Calor infrarrojo</p> <p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una talla se acomoda en diferentes partes por medio de correas que se pueden remover o extender <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No despliega datos de la temperatura actual • No tiene control de temperatura, único nivel
---	--

2.1.6 Intelect TENS Digital. Este liviano y portable TENS es un dispositivo médico que puede ayudar a reducir el dolor. Utiliza corriente eléctrica para estimular nervios de los músculos para causar un efecto sintomático de alivio.

Figura 17. Intelect TENS Digital



Fuente: www.chattgroup.com

<p>Fabricante: Chattanooga</p> <p>Precio: 120 USD</p> <p>Especificaciones básicas:</p> <p>Ancho de pulso: 80-260 ms</p> <p>Intensidad de pulso: 0-60 mA</p> <p>Frecuencia de pulso: 2-180 Hz (2,3,5,10,20,30,40,50, 60,80,100,120,140,160,180)</p> <p>Alimentación: Bateria 9 Voltios o por adaptador</p>	<p>Tipo de terapia que maneja:</p> <p>Electroterapia: Corriente TENS</p> <p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se pueden ajustar los parámetros básicos de la corriente • Es portable y liviano • Tiene perillas y botones para ajustar parámetros • Visualización de datos en pantalla gráfica • Canales duales independientes
--	--

2.1.7 Hidrocollator Heating Units. Unidad de calentamiento de Hot Packs para aplicar termoterapia. Consta de un tanque en acero inoxidable que almacena agua y la mantiene entre 60°C y 90°C. Cuenta con compartimientos para poner adentro los Hot Packs de diferentes formas y dimensiones.

Figura 18. Hidrocollator Chattanooga



Fuente: www.chatrgroup.com

<p>Fabricante: Chattanooga</p> <p>Precio: 285 USD</p> <p>Especificaciones básicas:</p> <p>Incluye: 4 tamaños estándar de Hot Packs</p> <p>Caben además un paquete para el cuello y tres Hot Packs estándar</p> <p>Hecho en acero inoxidable</p> <p>Aislamiento con fibra de vidrio para evitar pérdida de calor</p> <p>Diferentes tamaños de tanques</p> <p>Alimentación: 220 V</p>	<p>Tipo de terapia que maneja:</p> <p>Termoterapia: Calor húmedo</p> <p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fácil de llenar de agua, no necesita bombeo • Puede cubrir zonas medianas y grandes • Disponible unidades móviles o fijas <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hot Packs salen del tanque empiezan a perder temperatura • No regula temperatura de Hot Packs • Alto valor de alimentación: 220 V • Inicialmente necesita dos horas para calentar Hot Packs • En zonas contorneadas puede no haber un buen contacto
--	--

2.1.8 Almohadilla eléctrica. Manta con una aparato calefactor eléctrico como una resistencia que se puede usar para terapias de calor. Cuenta con un termostato que ajusta la cantidad de calor que la manta produce.

Figura 19. Sunbeam Manta eléctrica



Fuente: www.sunbeam.com

<p>Fabricante: Sunbeam</p> <p>Precio:25 USD</p> <p>Especificaciones básicas:</p> <p>Dimensiones: 12" x 24"</p> <p>Control con 3 niveles de temperatura</p> <p>Funda de algodón removible para lavar</p> <p>Alimentación: 120 V</p>	<p>Tipo de terapia que maneja:</p> <p>Termoterapia: Calor húmedo o seco</p> <p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantiene la temperatura establecida para cada nivel con control electrónico • Brinda calor rápidamente (5 minutos) • Apagado automático por seguridad <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No despliega un dato cuantitativo de temperatura • No despliega información de un posible daño en la resistencia eléctrica • Pocos niveles de temperatura • No hay diversidad de formas y tamaños para adaptar a diferentes zonas del cuerpo
---	---

2.2.1 Comparación entre productos. Para tener un panorama general del estado del arte se desarrolla una tabla comparativa de especificaciones con 7 productos del mercado que pueden aportar información valiosa en el transcurso del proyecto.

Tabla 12. Comparación del estado del arte

Producto							
Fabricante	Cosmogamma	Therasage	Current Solutions	Q-Fiber	Chattanooga	Chattanooga	Sunbeam
Terapia calor y corriente	No	No	Si	No	No	No	No
Control manual	Si	Si	Si	No	Si	No	Si
Pantalla gráfica	Si	Si	Si	No	Si	No	No
Interfaz	Interactiva	Numérica	Interactiva	No tiene	Completa	No tiene	No tiene
Alimentación	No especifica	120 V	120 V	120 V	120 V	220 V	120 V
Portabilidad	Ninguna	Media	Alta	Media	Alta	Baja	Alta
Estética	Media	Alta	Alta	Media	Media	Baja	Baja
Precio	12,864.83 USD	165-685 USD	165 USD	150 USD	120USD	285 USD	25 USD

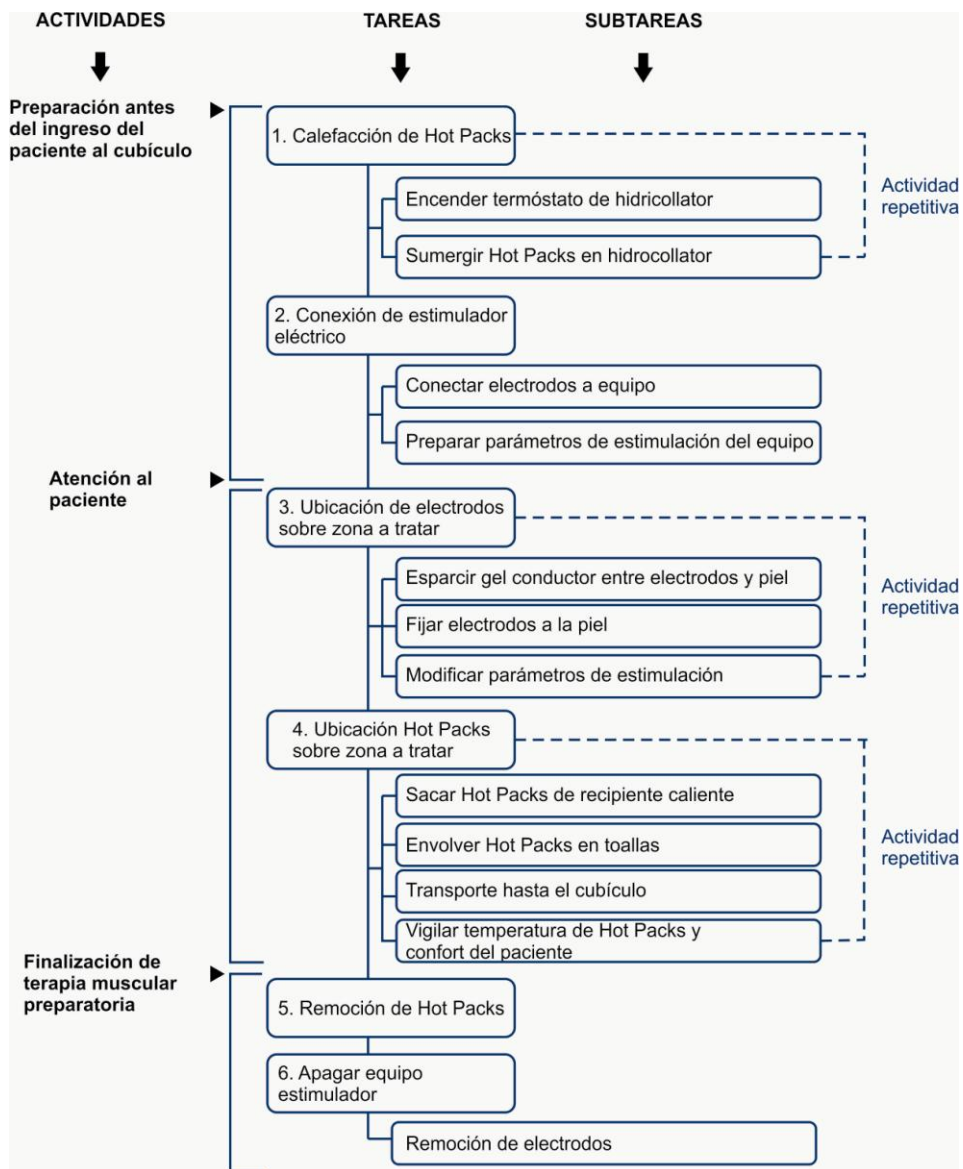
Fuente: Autor

- En su mayoría los dispositivos permiten aplicar una u otra terapia por individual, ninguno de forma simultánea.
- Solo un equipo fusiona las dos terapias, pero no abarca una zona amplia del cuerpo.
- Los dispositivos para la terapia de calor carecen de versatilidad para adaptarse a diversas zonas del cuerpo.
- La mitad de los equipos no tienen una interfaz que retroalimente información correspondiente pero en su mayoría usan un control.

2.3 ANÁLISIS DE ACTIVIDADES PARA LAS TERAPIAS SIMULTÁNEAS

Después de realizar la observación de campo se sintetiza en un diagrama las actividades llevadas a cabo por el fisioterapeuta en las terapias de calor y estimulación eléctrica. La figura 20 explica de manera descendente las actividades que se realizan en el momento de atender a un paciente.

Figura 20. Actividades durante la terapia física



Fuente. Autor

2.3.1 Calefacción de Hot Packs. Se calientan sumergiéndolas en agua caliente al inicio del día cuando las compresas están a temperatura ambiente, se debe esperar aproximadamente 2 horas para tener unas compresas suficientemente calientes y que hayan absorbido el agua del tanque. Es una actividad repetitiva pues las compresas se guardan y se sacan constantemente del tanque pues su temperatura no se mantiene constante. Para recalentarse luego de haberse sumergido la primera vez toma 30 minutos.

- **Encender termostato hidrocolector.** Antes de sumergir las compresas se debe encender el tanque hidrocolector, la alimentación de este equipo es de 220V por lo que debe tener una conexión a un rectificador que en caso de sobrecarga energética abra el circuito y así corte el flujo de corriente. Esta actividad se realiza en el lugar donde se encuentre el rectificador y/o el tanque hidrocolector.
- **Sumergir Hot Packs en hidrocolector.** Una vez se alcanza la temperatura deseada del agua (60 y 90 °C) se sumergen las compresas. Esta actividad se realiza en el lugar donde se encuentre el tanque hidrocolector.

2.3.2 Conexión de estimulador eléctrico. Dependiendo de la afección a tratar se prepara el equipo a usar. La gran diferencia que existe entre los equipos es el tipo de corriente que usa cada uno. En este caso se hizo seguimiento a las terapias que usaran corriente con las características TENS. La actividad se lleva a cabo dentro del cubículo de atención.

- **Conectar electrodos al equipo.** Es importante seleccionar un electrodo adecuado éstos pueden variar en tamaño, forma y cantidad dependiendo del tratamiento, una vez seleccionados se conectan al equipo.

- **Preparar parámetros de estimulación del equipo.** Como aún no se ha empezado la terapia de estimulación, se debe verificar que los parámetros editables: frecuencia, duración e intensidad de pulso estén en cero.

2.3.3 Ubicación de electrodos sobre zona a tratar. Una vez seleccionados los electrodos a usar, se deben fijar en una zona determinada.

- **Esparcir gel conductor sobre electrodos y piel.** Es importante aplicar un material conductor entre el electrodo y la piel, esto evita quemaduras y proporciona una eficaz y correcta transferencia de corriente.
- **Fijar electrodos a la piel.** En muchos casos el gel conductor ayuda a fijar el electrodo a la piel impidiendo que se caiga, pero para asegurar una total adherencia se usa cinta adhesiva de microporos.
- **Modificar parámetros de estimulación.** Sabiendo que los parámetros editables están en cero, se inicia la modificación de cada uno, primero de la frecuencia y la duración de pulso y después se modifica la intensidad de pulso de acuerdo al umbral de sensibilidad del paciente. Es una actividad repetitiva ya que el paciente puede sentir molestias con la intensidad de la corriente, además que es importante modificarla constantemente para evitar un efecto de acomodación.

2.3.4 Ubicación Hot Packs sobre zona a tratar. Teniendo los electrodos y los parámetros de corriente fijos se puede iniciar de forma paralela la terapia de calor. Existen diferentes tamaños de Hot Packs de acuerdo a la zona donde se van a ubicar pero ninguno asegura una buena adherencia a la piel pues están envueltos en toallas.

- **Sacar Hot Packs del recipiente caliente.** Cuando las compresas están en el agua ya han absorbido agua y han alcanzado su máximo de temperatura (75 °C).

- **Envolver Hot Packs en toallas.** Un valor de 75°C es muy alto para poner en contacto directo con la piel de la persona, por esta razón se envuelve la compresa en toallas, pueden ser 3 o 4 dependiendo del calibre de la tela toalla.
- **Transportar hasta el cubículo.** El tanque de agua se encuentra distante de los pacientes así que el Hot Pack envuelto se debe llevar hasta el cubículo y ubicarse sobre el paciente.
- **Vigilar temperatura de Hot Packs y confort del paciente.** Como las compresas no mantienen una temperatura constante el fisioterapeuta debe vigilar constantemente al paciente, es una actividad repetitiva pues la única forma de aislar el calor es envolviendo la compresa con toallas.

2.3.5 Remoción de Hot Packs. Pasados 10 o 20 minutos con los elementos que hacen posible la termo y electroterapia primero se remueve la compresa caliente, se le quitan las envolturas de toallas, se transporta hasta lugar donde se encuentra el tanque hidrocolector y se guarda nuevamente con el fin de elevar su temperatura y alistar un nuevo paciente.

2.3.6 Apagar equipo estimulador. Se llevan a cero los parámetros editables y se procede a apagar el equipo, finalmente se lleva al cajón o repisa donde se guardan todos los equipos de electro estimulación.

Es importante aclarar que no es conveniente que la fuente de energía del equipo provenga de la conexión al toma, ya que los picos de voltajes que se puedan presentar en la sala podrían afectar al paciente, por lo tanto se recomienda que la alimentación este dada por baterías.

- **Remoción de electrodos.** Se quitan las cintas adhesivas y se remueven los 2 o 4 electrodos, después se limpia de la piel el gel conductor. De esta forma termina la primera etapa de la terapia física o preparación del músculo.

Figura 21. Actividades de las terapias simultáneas (cuello, espalda)



Fuente: Autor

2.4 RESULTADO DE LA OBSERVACIÓN

A continuación se nombran los resultados del análisis de las diferentes actividades realizadas para las terapias en paralelo.

a. Tiempos de atención. Se inicia la terapia con el ingreso del paciente al cubículo de atención; como se dijo anteriormente, en una sala de terapia física se pueden llegar a atender entre 48 y 96 pacientes en un día y con gran variedad de dolencias, situación que fomenta la rápida y eficaz atención de cada paciente en un lapso de 1 hora, dependiendo de los horarios de atención establecidos por la entidad. Se inicia generalmente con la preparación de la zona a tratar que se ha llamado primera etapa por medio de la aplicación de calor y/o frío (10 a 20 minutos), electro estimulación (10 a 20 minutos). La segunda etapa corresponde a ejercicios de estiramiento (10 a 20 minutos) y una tercera etapa corresponde a ejercicios de fortalecimiento (20 a 30 minutos), de esta manera concluye una sesión de terapia física.

b. Simultaneidad de pacientes. El fisioterapeuta trabaja con 2 o 3 pacientes al mismo tiempo, pues se identificaron 3 etapas de implementación y es posible alternarse entre una etapa de un paciente y otra.

c. Simultaneidad de actividades. El fisioterapeuta se encuentran de pie todo el tiempo, pues debe transportar y manipular diferentes dispositivos, además de turnarse entre 2 o 3 pacientes simultáneamente lo cual involucra llevar a cabo otras actividades como: guiar los ejercicios de estiramiento y fortalecimiento, masaje de la zona afectada, tender las toallas húmedas y doblar las que están secas, llenar el historial médico de los pacientes o adelantar historiales acumulados.

d. Sobre conducción de corriente. Se puede generar una alta conducción a través de los electrodos debido a la sudoración del paciente que funciona como medio salino y que termina conduciendo un exceso de corriente sobre la superficie de la piel y puede llegar a incomodar al paciente o inclusive generar quemaduras.

Figura 22. Actividades de las terapias simultáneas (rodilla)



Fuente: Autor

2.5 NORMATIVIDAD AAMI



“Association for the Advancement of Medical Instrumentation”, es una organización voluntaria de profesionales en temas del cuidado de la salud y tiene como objetivos permitir el avance en la instrumentación médica, continuar con el incremento de las aplicaciones seguras y efectivas en el cuidado del paciente e impulsar nuevas tecnologías al aportar estándares y prácticas recomendadas que contribuyen significativamente en el avance de los equipos médicos evitando usos arbitrarios y/o restrictivos.

La norma contiene recomendaciones al fabricante donde debe incluir información como: seguridad básica, criterios de desempeño para calificar al dispositivo como uno de uso clínico; técnicas cuantificables que sirvan para determinar si el dispositivo cumple con los criterios de seguridad y desempeño. Igualmente enfatiza en la necesidad de declarar información como: características de desempeño, instrucciones de uso, advertencias y precauciones. En general contiene temas que conciernen al actual proyecto y que además serán depurados con el fin de abordar información que enriquezca la etapa de planeación.

Se halló información sobre Estimulador Eléctrico Transcutáneo Nervioso, sin embargo no se encontró información acerca de las terapias de calor las cuales se llevan a cabo por medios convencionales: toallas, compresas húmedas, piedras calientes y otros elementos nombrados anteriormente.

2.5.1 AAMI Standard para TENS. El estándar establece ciertos requerimientos para un estimulador eléctrico transcutáneo nervioso de uso con baterías y portable, que se usa en el tratamiento de síndromes dolorosos, que tenga intención de usarse sobre la piel intacta o membranas mucosas y que no requiera intervención quirúrgica sobre la superficie de la piel del paciente a tratar.⁸

2.5.1.1 Requerimientos de etiquetado.

- **Generador de estimulación.** La siguiente información que concierne al generador del estímulo debe ser brindada al médico y la debe tener cada uno de los dispositivos.

(1) Nombre y dirección del fabricante;

(2) Instrucciones para desempacar de manera segura, si es necesario, de modo que se pueda prevenir el daño del equipo;

⁸AAMI, Transcutaneous electrical nerve stimulator, Sección 1, pag 5.

- (3) Establecer nombre y marca del dispositivo
- (4) Una declaración de que el TENS está indicado para el uso de dolor sintomático y manejo crónico del mismo y/o como complemento en el tratamiento post-quirúrgico y post-traumático del dolor agudo;
- (5) Una descripción de las contraindicaciones del dispositivo, de tenerlas;
- (6) Precauciones y advertencias sobre los peligros o efectos secundarios asociados al uso del dispositivo;
- (7) Instrucciones adecuadas para la correcta aplicación, mantenimiento y uso del dispositivo;
- (8) Especificaciones de desempeño eléctrico, incluyendo fuentes de energía y parámetros de salida y debe proveer información por lo menos con:
 - (a) Una representación gráfica de la señal de salida, mostrando el voltaje y la forma de la onda con respecto a los rangos ajustables, adicionalmente una declaración que describa las características de los parámetros de salida como una onda nominalmente constante o voltaje nominalmente constante, de ser aplicable;
 - (b) Una representación gráfica de la amplitud de salida de la onda, acompañada con una descripción del rango de amplitud de onda, frecuencia y duración de pulso. La amplitud de onda de salida mostrada debe ser obtenida para 500-ohm de carga;
 - (c) Una descripción de las salidas y de los parámetros controlables;
 - (d) Polaridad de las salidas, de ser aplicable;
 - (e) Una descripción de la fuente de poder, como: tipo de batería, si es reemplazable o no la batería, si es una batería recargable.

(9) Especificaciones mecánicas, incluyendo las dimensiones en centímetros y peso del dispositivo (incluyendo baterías) en gramos;

(10) Instrucciones de uso para el médico para que determine si el generador de estímulo funciona correctamente.

- **TENS Cables/Electrodos.** Cada uno de los dispositivos debe incluir como mínimo la siguiente información:

(1); (2); (3); (11) Una declaración que solo un medio que conduzca electricidad hecho por el fabricante es recomendable para usar con el respectivo TENS, de ser aplicable;

(12) Alguna precaución especial que concierna a efectos adversos por parte del uso de los electrodos por medio de un electro estimulador con características específicas;

(13) Longitud del cable (en centímetros) y área del electrodo que estará en contacto directo con la piel (en centímetros cuadrados).

- **Información del paciente.** La información para el paciente debe estar incluida en cada electro estimulador, cargador de batería y cables/electrodos, de forma individual o combinada y como mínimo debe incluir:

(1); (2); (3); (14) Advertencias apropiadas y precauciones para el uso del dispositivo;

(15) Instrucciones adecuadas para la correcta aplicación, uso mantenimiento del dispositivo;

(16) Una declaración pidiendo al paciente consultar al médico si percibe algún cambio en su condición inicial o si se desarrolló alguna nueva condición;

(17) Una declaración para el paciente que el dispositivo es solo para tratamientos sintomáticos de dolor, que el electro estimulador debe ser prescrito por un profesional y que no se debe prestar a otro individuo;

(18) Dejar un espacio para que el médico pueda anotar alguna instrucción especial.

2.5.1.2 Seguridad y requerimientos de desempeño.

- **Seguridad de la electricidad.** Características de salida: Un máximo de carga por cada pulso de mínimo 7 μC con una carga de 500 ohms; o una forma de onda cuyo componente promedio de amplitud sea como mínimo 500 μA con una carga de 500 ohms.

El promedio máximo de corriente no debe exceder los 10 miliamperios (mA) (valor promedio absoluto) para una carga de 500 ohms.

- **Controles funcionales.** Los controles funcionales del electro estimulador deben ser diseñados para cuando este encendido el equipo y este en uso normal, los parámetros de salida no puedan ser accidentalmente modificados; A menos que sean especificados en la etiqueta controles independientes, los parámetros de salida asociados al control no deben cambiar más del 5% del valor ajustable cuando son manipulados en cualquier rango;

El electro estimulador debe funcionar normalmente después de manipular cualquier combinación permitida para los parámetros de salida, debe operar un mínimo de 15 minutos en cada condición con los valores máximos de frecuencia de pulso, ancho o duración de pulso y amplitud o intensidad de pulso;

Si el diseño del dispositivo no impide la correcta instalación de las baterías, debe cumplir los siguientes requerimientos: Con las baterías instaladas incorrectamente y con la frecuencia, la intensidad y la duración de pulso al máximo durante media hora encendido y media hora apagado no debe dañar el dispositivo.

2.5.2 Aspectos generales de diseño. El dispositivo a desarrollar será el resultado de la fusión de 3 subsistemas para conformar un sistema unificado, en la siguiente tabla se observan los componentes a tener en cuenta en el momento de desarrollar el dispositivo de forma integral. La norma AAMI brinda recomendaciones para el diseño seguro de controles manuales, incluyendo la interfaz gráfica y ergonomía.

Tabla 13. Composición dispositivo térmico/electro estimulador

Sistema Unificado	Subsistemas	
	Partes	Componentes
Dispositivo Térmico/Electro estimulador	Control manual	Botones
		Perillas
		Pantalla
		Entradas para electrodos
		Entrada para Hot Packs
		Alimentación de poder
		Compartimiento baterías
	Hot Packs	Sensores temperatura
		Relleno
		Generador de calor
		Cables
	Electrodos	Salida de poder
		Cables
	Salida de poder	

Fuente: Autor

2.5.2.1 Mantenimiento.

- **Limpieza.** La superficie del dispositivo debe ser lisa y libre de huecos o grietas, debe poderse limpiar con un desinfectante, la carcasa debe prevenir que soluciones líquidas de limpieza penetren y alteren los componentes eléctricos.
- **Dispositivos portables.** Deben ser fáciles de agarrar con las manos. Un dispositivo con un punto de agarre no se considera portable si pesa más de 10 Kg o si su tamaño excede 63 x 51 x 22 cm. Debe ser resistentes en puntos

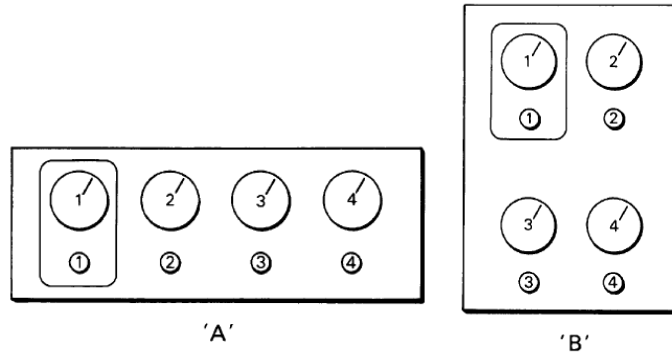
propensos al daño por una caída y deben estar fabricados en materiales resistentes a golpes.

2.5.2.2 Principios de organización.

- **Agrupar por secuencia de tareas.** Controles y displays deben ser asignados a las consolas y paneles de manera que minimicen el movimiento del usuario, algunas consideraciones: Displays que son observados en una secuencia específica deben estar agrupados, es deseable que se ubiquen de tal forma que se pueda leer de izquierda a derecha, arriba abajo; Controles que son operados en secuencia deben estar agrupados;
- **Integrar múltiples controles con un display.** Cuando varios controles interactúan y la retroalimentación se da por medio de un display o pantalla (termoterapia y electroterapia conjuntas), algunas consideraciones para los controles se deben tener en cuenta: deben estar ubicados debajo del display; deben estar centrados con respecto al display; deben estar agrupados en una línea o matriz; si no es posible ubicarlos debajo del display deben ser ubicados a la derecha; En la figura 23. Los círculos pequeños son controles y los grandes son displays.⁹
- **Feedback.** La retroalimentación del display o pantalla debe visualizarse sin importar bajo que movimientos está siendo sometido el control.

⁹ AAMI, human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices, Section 5,6,7.

Figura 23. Relación entre control y display



Fuente: AAMI, human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices.

- **Etiquetado del panel.** La Ubicación de las etiquetas en el control o paneles deben seguir un orden jerárquico, un ejemplo se ve en la figura 24. Normalmente, las etiquetas deben estar debajo de los elementos que el usuario utilice, sin embargo puede que de acuerdo a la función esto no sea posible, se recomienda entonces ubicar las etiquetas de manera que el usuario las pueda ver mientras usa el equipo

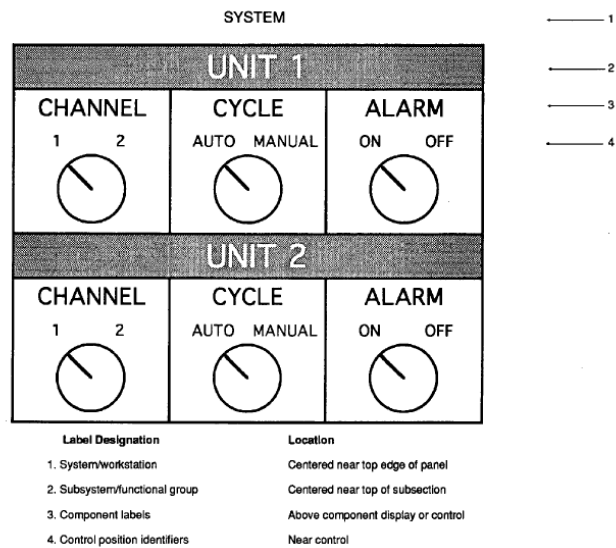
Tabla 14. Estereotipos de movimientos del control

Table 3—Control Movement stereotypes

Function	Direction of control movement
On	Up, right, forward, clockwise, in, pull (push-pull switch)
Off	Down, left, rearward, counterclockwise, out, push (push-pull switch)
Right	Clockwise, right
Left	Counterclockwise, left
Raise	Up
Lower	Down
Retract	Up, rearward, pull
Extend	Down, forward, push
Increase	Forward, up, right, clockwise
Decrease	Rearward, down, left, counterclockwise
Open Valve	Counterclockwise
Close Valve	Clockwise

Fuente: AAMI, human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices.

Figura 24. Ejemplo de etiquetado jerárquico



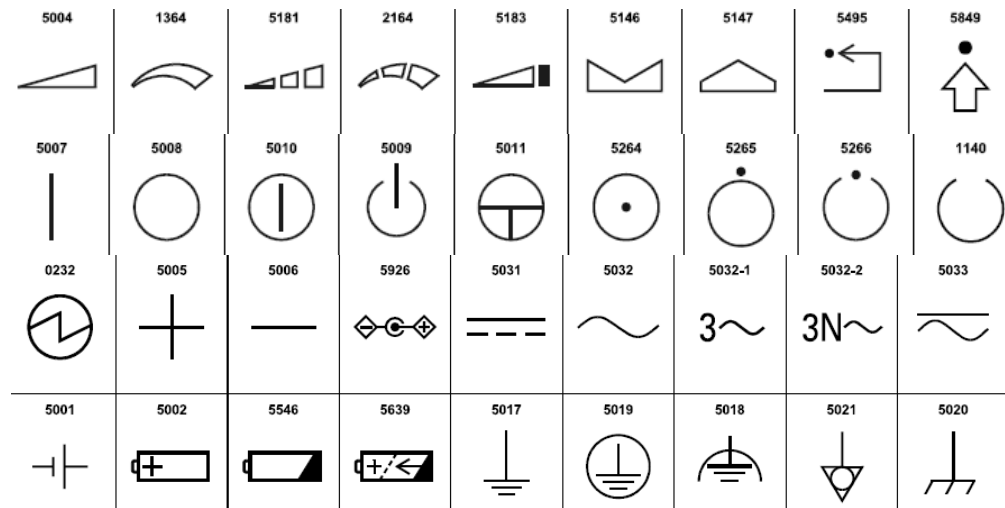
Fuente: AAMI, human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices.

2.5.2.3 Contenidos. Las etiquetas deben describir la función del ítem, de ser necesario deben llevar nomenclatura.

Selección de palabras. Las palabras usadas en la etiqueta expresan exactamente la acción que representa, las instrucciones deben ser claras y directas, además deben implementarse palabras comúnmente usadas bajo el contexto específico.

Símbolos. Se deben usar solo significados comúnmente aceptados, deben poder ser distinguidos unos de otros, evitar el uso de números romanos.

Figura 25. Símbolos generales para control, electricidad y otros

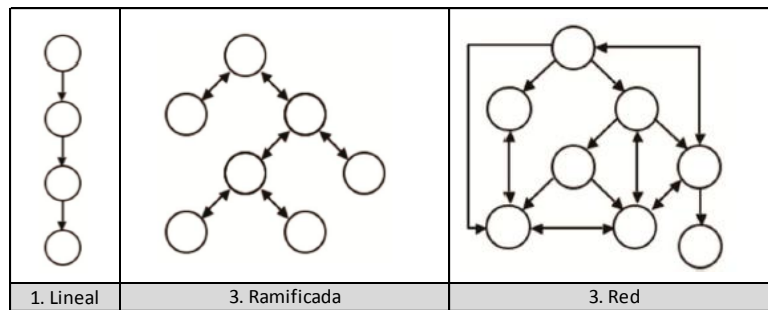


Fuente: AAMI, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

- **Amplitud de menú.** Es preferible un sistema de menú sin un número abrumador de opciones. Un dispositivo con demasiadas opciones podría limitar a los nuevos usuarios haciéndoles que sea más difícil formar un modelo mental preciso de cómo funciona el equipo. Reconociendo que las preferencias del usuario y los requisitos del dispositivo varían ampliamente, el número óptimo de opciones es de tres a doce opciones, aunque de cinco hasta nueve es común.
- **Estructura lineal.** Presenta las pantallas en un orden predeterminado, haciendo que el usuario vea información y realice tareas en un orden fijo, con la posibilidad de ir hacia atrás y repetir un paso. Esta estructura tiende a evitar que se salten pasos de procedimiento o que se pierda la jerarquía de los procesos. Es adecuado para aplicaciones con escasa información que lleva a los usuarios a través de tareas, reduciendo la posibilidad de que el genere su propio enfoque de tareas.

- **Estructura ramificada.** Presenta múltiples opciones a los usuarios, permitiéndoles centrarse en el contenido de pantalla y en tareas particulares. Libera al usuario de tener que ver todo el contenido independientemente de su relevancia.
- **Estructura de red.** Permiten a los usuarios seguir caminos alternativos para acceder a los contenidos y opciones de interés. En lugar de iniciar una tarea comenzando en la parte superior de la interfaz, puede seleccionar las opciones que se presentan en una pantalla de menor nivel. Esta estructura es usada por expertos quienes son capaces de realizar múltiples tareas al mismo tiempo y de manera rápida.¹⁰

Figura 26. Estructuras lineales, ramificadas y de red



Fuente: AAMI, Human Factor Engineering-Design of Medical Devices

2.5.3 Antropometría. En términos de estructura física del cuerpo las posibles limitaciones para un trabajo eficiente del sistema hombre-máquina residen en la capacidad de la persona para utilizar el cuerpo de manera adecuada. Se hace entonces importante el estudio de las dimensiones del cuerpo.

En este sentido la antropometría aportará datos necesarios para adaptar el control al individuo con el fin de diseñar un sistema que respete las capacidades físicas de la persona, tomando información en cuanto a: tipo de mandos, tamaño y

¹⁰AAMI, Human Factor Engineering-Design of Medical Devices, Section 21.4.3, pág 324.

ubicación de los componentes y que finalmente tendrán incidencia en la velocidad y la precisión para el desarrollo de una tarea de manera adecuada.

Tabla 15. Colores sugeridos para la codificación de dispositivos médicos

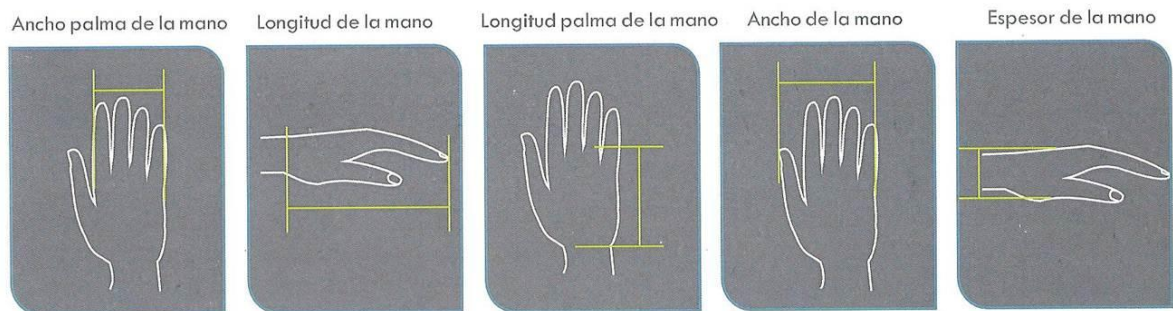
Color	Meaning
Red	<ul style="list-style-type: none"> • High priority level (warning) alarm • Emergency • Stop • Off • May be coded to physiological variables, (e.g., arterial blood pressure) • May be coded to other standards such as anesthetic agent colors (e.g., red for halothane)
Yellow	<ul style="list-style-type: none"> • Medium priority level (caution) alarm (flashing yellow) • Low priority level (advisory) alarm (steady yellow) • Potential hazard • May be coded to physiological variables • May be coded to other standards such as compressed gas cylinders (e.g., yellow for air in the United States)
Green	<ul style="list-style-type: none"> • Start • On • Normal or ready • May be coded to physiological variables • May be coded to other standards such as compressed gas cylinders (e.g., green for oxygen in the United States)
Other Colors	<ul style="list-style-type: none"> • Any meaning except the above • May be coded to physiological variables, (e.g., blue for central venous pressure) • May be coded to other standards such as anesthetic agent colors and compressed gas cylinders
NOTE—In some applications, specific standards may dictate other color coding requirements. For example, by convention, some devices use red to indicate ON and green to indicate OFF.	

Fuente: Human Factor engineering guidelines

Se toman las medidas antropométricas de las partes del cuerpo que concierne y darán paso a un adecuado diseño de las piezas del dispositivo. Se usarán algunos datos recopilados de la región nororiental de Colombia; estudio realizado por el Centro de Investigación en Ergonomía de la escuela de Diseño Industrial – UIS; y otros se tomarán como se dijo anteriormente de la norma AAMI.


2.5.3.1 Control. Para determinar parámetros antropométricos del control manual se tendrán en cuenta las medidas de las manos, se seleccionará un rango de edad y un percentil con el fin de generar alternativas que cumplan con los requisitos del usuario y se fundamenten con los datos recopilados en la literatura.

Figura 27. Medidas seleccionadas



Fuente: Datos antropometricos para diseño. Region nororiental de colombia.

Tabla 16. Medidas antropométricas. Edad 25-31 años. Mano mujeres

Mano 	PERCENTILES*								
	M	δ	P1	P5	P25	P50	P75	P95	P99
Anchura palma de la mano	7,6	0,5	6,4	6,7	7,2	7,6	7,9	8,5	8,8
Longitud de la mano	16,4	1,9	14,8	13,1	15	16,4	17,7	19,6	20,9
Longitud palma de la mano	9,8	2	5,1	6,5	8,5	9,8	11,2	13,2	14,6
Anchura de la mano	8,8	0,4	7,9	8,2	8,6	8,9	9,1	9,5	9,7
Espesor de la mano	2,4	0,2	1,9	2	2,3	2,4	2,6	2,8	3

M: media o Promedio, δ : Desviación estándar * Medidas en centímetros (cm) y kilogramos (kg)

Fuente: Datos antropometricos para diseño. Region nororiental de colombia.

Tabla 17. Medidas antropométricas. Edad 15-31 años. Mano hombres

Mano 

	PERCENTILES*								
	M	δ	P1	P5	P25	P50	P75	P95	P99
Anchura palma de la mano	8,7	0,5	7,5	7,8	8,3	8,7	9,1	9,6	9,9
Longitud de la mano	18,4	0,8	16,5	17	17,8	18,4	18,9	19,7	20,3
Longitud palma de la mano	10,3	0,6	8,8	9,2	9,8	10,3	10,7	11,3	11,7
Anchura de la mano	9,9	0,4	8,9	9,2	9,7	9,9	10,3	10,7	11
Espesor de la mano	2,9	0,3	2,1	2,4	2,7	2,9	3,2	3,5	3,7

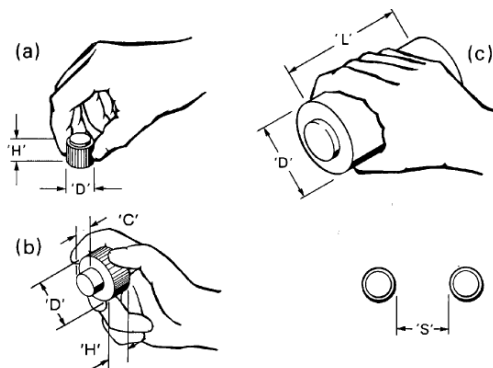
M: media o Promedio, δ : Desviación estándar * Medidas en centímetros (cm) y kilogramos (kg)

Fuente: Datos antropometricos para diseño. Region nororiental de colombia.

Al diseñar para toda una población se debe escoger un segmento que comprenda la zona media, por consiguiente suelen omitirse los extremos y ocuparse de una pequeña parte, es así como en este caso se tomaran como punto de partida los datos presentes en el percentil 5 del sexo femenino con el fin de que un alto rango de la población pueda acceder al control.

2.5.3.2 Posición de los mandos. La posición de los mandos es de suma importancia; un espacio demasiado amplio entre ellos obligará a movimientos innecesarios, mientras que un espacio reducido puede provocar errores.

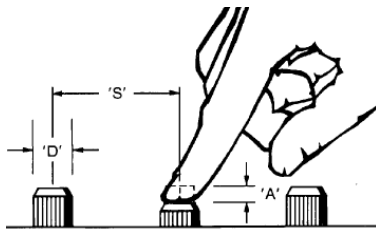
Figura 28. Separación entre perillas



	DIMENSIONS						
	(a) Finger Grasp		(b) Thumb and Fingers Encircled			(c) Palm/Hand Grasp	
	'H' Height	'D' Diameter	'H' Height	'D' Diameter	'C' Clearance	'D' Diameter	'L' Length
Minimum	13 mm (0.5")	10 mm (0.375")	13 mm (0.50")	25 mm (1.0")	16 mm (.625")	38 mm (1.5")	75 mm (3.0")
Maximum	25 mm (1.0")	100 mm (4")	25 mm (1.0")	75 mm (3.0")	—	75 mm (3")	—

Fuente: Human Factor engineering guidelines

Figura 29. Separación entre botones, operados con dedos o mano



	DIMENSIONS	RESISTANCE		
	'D' Diameter *	Numeric	Alpha-numeric	Dual Function
Minimum	10 mm (0.385")	1N (3.5 oz.)	250 mN (0.9 oz.)	250 mN (0.9 oz.)
Maximum	19 mm (0.75")	4N (14.0 oz.)	1.5N (5.3 oz.)	1.5N (5.3 oz.)
Preferred	13 mm (0.5")	—	—	—

	'A' DISPLACEMENT			SEPARATION
	Numeric	Alpha-numeric	Dual Function	'S' (between adjacent key tops)
Minimum	0.8 mm (0.03")	1.3 mm (0.05")	0.8 mm (0.03")	6.4 mm (0.25")
Maximum	4.8 mm (0.19")	6.3 mm (0.25")	4.8 mm (0.19")	—
Preferred	—	—	—	6.4 mm (0.25")

*Table applies to square/rectangular buttons also.

Fuente: Human Factor engineering guidelines

2.5.3.3 Paquetes. Son los elementos generadores y transmisores de calor que deben poder ubicarse en diversas zonas del cuerpo, por ello se toma como base las medidas antropométricas de las partes del cuerpo que van a estar en contacto con los paquetes en medio de las terapias; las secciones anatómicas se han seleccionado de acuerdo a la frecuencia de la lesiones.

Los percentiles presentes en la Figura 30 presentan una gran variedad de medidas que sirven como punto de partida, pero para el diseño de los paquetes se debe tener en cuenta el conjunto de medidas más adecuada de tal manera que la mayoría de la población pueda hacer uso del producto de manera cómoda y

segura. En este sentido se toma como base el percentil 50 de los hombres pues brinda dimensiones promedio que permitirán que los paquetes se acomoden eficientemente a cualquier persona sin importar el genero.

Los percentiles de los extremos darían como resultado el diseño de paquetes sobredimensionados o muy pequeños generando incomodidad o una terapia ineficiente.

Figura 30. Medidas antropométricas. Edad 25-31 años. Posición erguida hombres

	PERCENTILES*								
	M	δ	P1	P5	P25	P50	P75	P95	P99
Peso	71,8	11	46,2	53,7	64,4	71,8	79,3	89,9	97,5
Estatura	172,6	7,1	156,1	161	167,8	172,6	177,4	184,3	189,1
Altura de ojos	162,3	7,1	145,8	150,7	157,5	162,3	167,1	173,9	178,8
Altura hombro	144,3	6,5	129,3	133,7	139,9	144,3	148,6	154,9	159,3
Altura codo	110,3	5,4	97,9	101,5	106,7	110,3	113,9	119,1	122,8
Altura codo flexionado 90°	106,6	5,4	94,1	97,7	103	106,6	110,2	115,5	119,2
Altura muñeca	84,3	4,5	73,8	76,9	81,3	84,3	87,4	91,8	94,9
Altura trocánter mayor	90,4	5,5	77,6	81,4	86,7	90,4	94,1	99,5	103,2
Altura rodilla	50,2	3,5	42,1	44,4	47,8	50,2	52,5	55,9	58,3
Anchura máxima del cuerpo	46,5	2,8	39,9	41,9	44,6	46,5	48,5	51,2	53,1
Anchura biacromial	35,2	2,1	30,4	31,8	33,8	35,2	36,6	38,6	40,1
Profundidad tórax	22	5,3	9,7	13,3	18,5	22	25,6	30,8	34,4
Alcance brazo frontal	76,7	3,6	68,2	70,7	74,2	76,7	79,1	82,7	85,2
Alcance brazo lateral	86,2	5,6	63,3	77,1	82,5	86,2	89,9	95,4	99,2
Alcance máximo vertical	210,2	23,2	156,2	172	194,6	210,2	225,9	248,4	264,2
Longitud codo-dedo medio	48,2	6,1	34,1	38,3	44,1	48,2	52,3	58,2	62,3

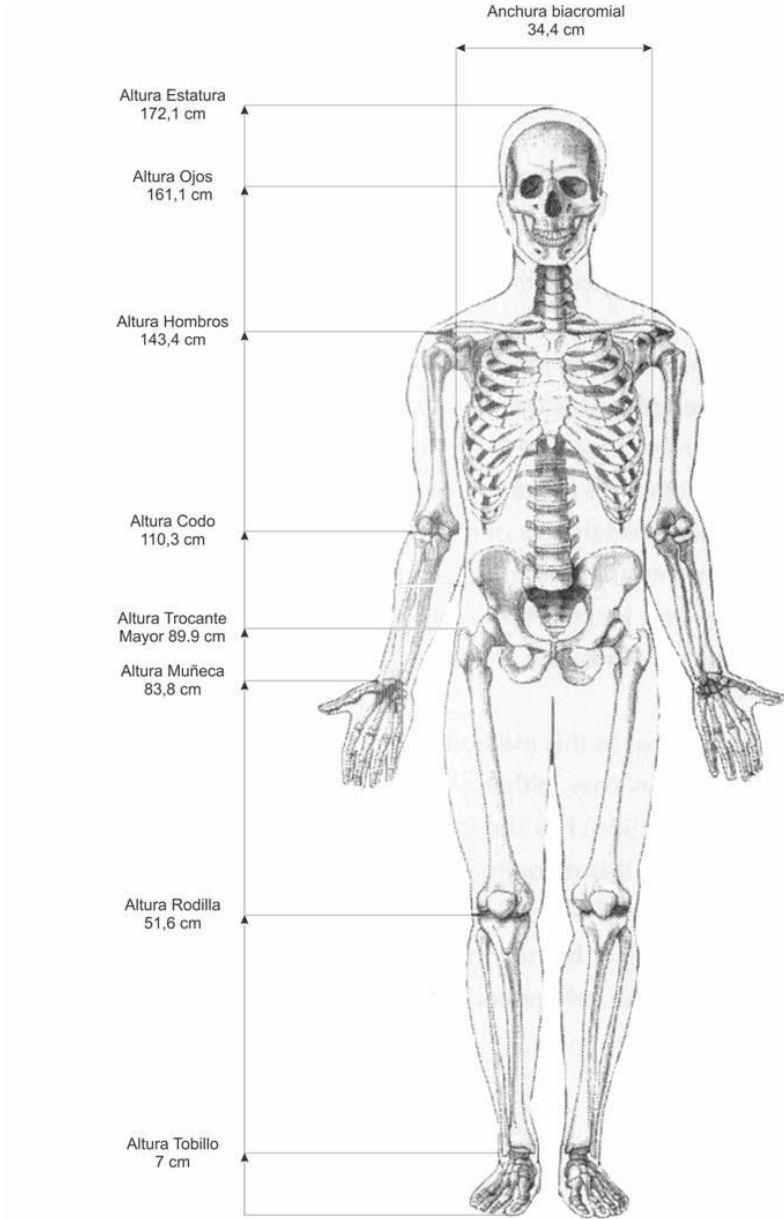
Tabla 41. Hombres 25 - 31 años erguido

M: media o Promedio, δ: Desviación estándar * Medidas en centímetros (cm) y kilogramos (kg)

Fuente: Datos antropometricos para diseño. Region nororiental de colombia.

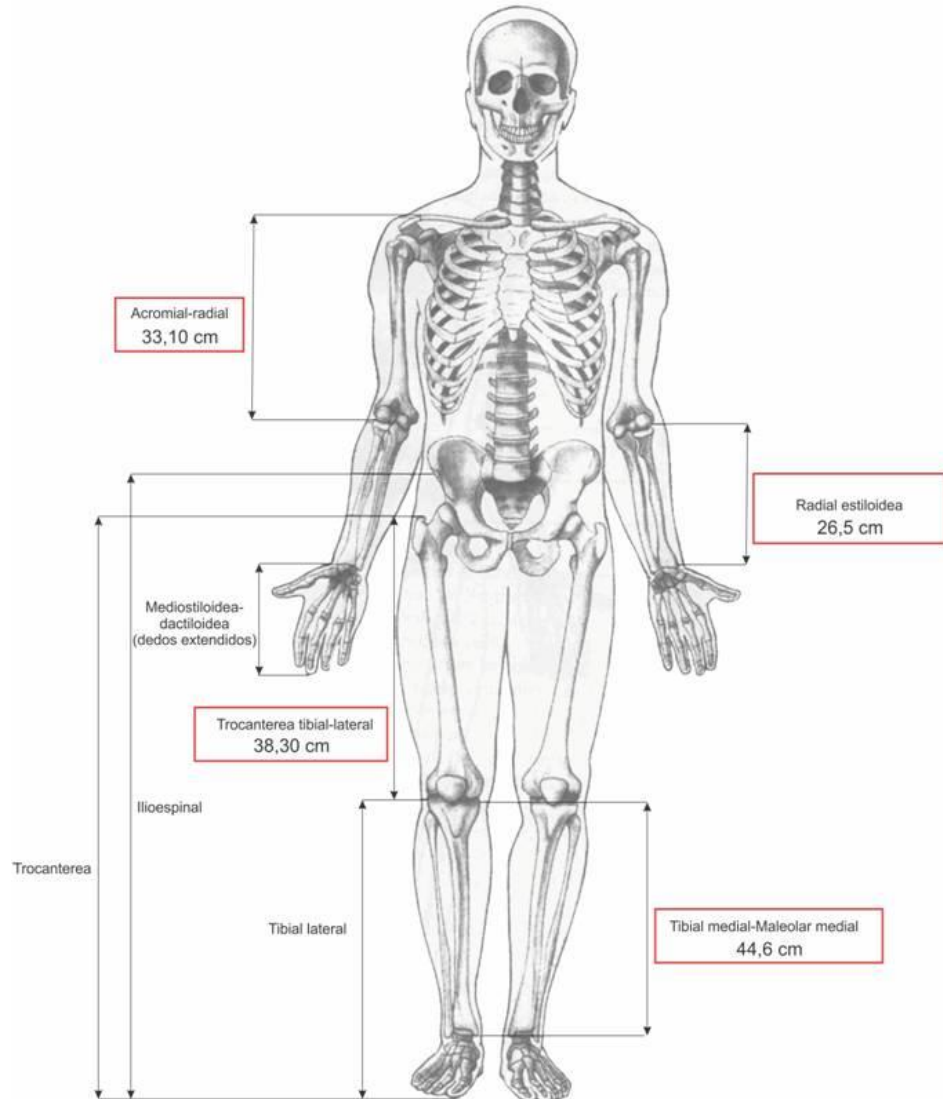
Por medio de las restas entre las alturas de los diferentes puntos anatómicos se generan las dimensiones de las extremidades, estas dimensiones serán el punto de partida para el diseño de los paquetes. Figura 32.

Figura31. Alturas puntos anatómicos en hombres percentil 50.



Fuente: Autor

Figura 32. Alturas puntos anatómicos en hombres percentil 50.



Fuente: Autor

2.6 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

Primero se hizo una selección de usuarios y una pregunta que surge frecuentemente es cuantos usuarios entrevistar para descubrir la mayoría de las necesidades; en un estudio estimaron que el 90% de las necesidades se revelaron después de 30 entrevistas, como directriz práctica para casi todos los productos; es muy probable que realizar menos de 10 entrevistas sea inadecuado y que 50 sean demasiadas.¹¹

Las necesidades se pueden identificar de manera más eficiente al entrevistar a usuarios líderes, estos presentan necesidades con meses o años antes que la mayor parte del mercado y están alertan a beneficiarse sustancialmente de innovaciones del producto; estos usuarios son fuentes de datos particularmente útiles por dos razones: con frecuencia pueden articular sus necesidades emergentes, porque han tenido que luchar con lo inadecuado de productos¹² inexistentes y pueden ya haber inventado soluciones para satisfacer sus necesidades. Se establece entonces la aplicación de encuestas y entrevistas a usuarios líderes, es decir: los fisioterapeutas.

2.6.1 Documentar interacciones con usuarios. En general se emplearon 3 métodos para documentar las interacciones con usuarios.

2.6.1.1 Grabación de video y fotografía fija. Tomar fotografías produce muchos beneficios en grabaciones de video. Las ventajas principales de la fotografía fija son la facilidad de exhibición de las fotos, excelente calidad de imagen y equipo fácilmente disponible.

¹¹ Diseño y desarrollo de productos, Karl T. Ulrich, Steven D. Eppinger. Capítulo 4.

¹² Ulrich, Karl T y Eppinger, Steven D. Diseño y Desarrollo de Productos

Figura 33. Entrevista a fisioterapeuta



Fuente: Autor

Tabla 18. Muestra de entrevistas informales

#	Consultorio	Lugar	N° Entrevistados	Nombre	Profesión
1	CAPRUIS	Sede UIS cra 27	2	Maria Cristina R. Alexandra A.	Fisioterapeuta
2	Policlínica	CII 61 N° 10-200	2	Ella Janeth F. Maria Consuelo M.	Fisioterapeuta
3	Fisioterapia y Rehabilitación	Cra 35, CII 54	1	Arabella S.	Fisioterapeuta
4	Escuela de fisioterapia	Facultad de Salud UIS	1	Maria Cristina S.	Fisioterapeuta

Fuente: Autor

2.6.1.2 Encuestas. Estando cada vez más familiarizados con el tema se desarrolla una encuesta con el fin de obtener datos cuantitativos sobre las falencias de las terapias, frecuencia de uso simultáneo y en general sobre las necesidades de los usuarios primarios.

Se entrevistaron 15 profesionales en el área de la fisioterapia provenientes de diferentes centros médicos de rehabilitación en Bucaramanga y 15 estudiantes de fisioterapia de último nivel de la Universidad Industrial de Santander, obteniendo un total de 30 encuestados. El formato de la encuesta contiene un enunciado que indaga abiertamente si conoce algún dispositivo con las características que se desea diseñar, (terapia de calor y electro estimulación simultáneamente o independientemente controlado desde la misma fuente); un segundo enunciado

que pregunta sobre las lesiones más comunes con los pacientes que ha trabajado; un tercer y cuarto enunciado preguntado sobre las posibles falencias o deficiencias que percibe cada usuario primario en el uso de las dos terapias; un quinto enunciado que pregunta sobre la frecuencia con la que aplica las dos terapias simultáneamente. (Anexo 2).

2.6.2 Análisis de resultados.

2.6.2.1 Compilación de información. Al desarrollarse esta fase por medio de entrevistas el registro que se tiene es netamente escrito; es entonces cuando se debe agrupar información. A continuación se muestran los datos tabulados para cada pregunta hecha en el cuestionario, se muestran porcentajes de respuesta de los 30 encuestados. Las dos tablas mostradas abordan conceptos esenciales que se deben mezclar e interpretar para obtener verdaderos requerimientos medibles, que serán evaluados posteriormente. Esta tarea es una acción de interpretación que consiste en saber distinguir y traducir lo que el usuario desea y lo que el paciente necesita. Las respuestas con mayor favorabilidad luego serán traducidas como requerimientos, marcando los lineamientos que llevarán a una consecución de resultados formales, técnicos y usables. (Tabla 20)

2.6.2.2 Importancia relativa de las necesidades. Para establecer una importancia relativa de las necesidades, se profundizó con una segunda parte en las encuestas con un enunciado que propone al encuestado calificar, (se usan adjetivos cualitativos: extremadamente innecesaria, poco importante, medianamente importante, altamente importante, extremadamente importante), la importancia de algunas funciones que tendría el nuevo dispositivo con la característica principal de la aplicación simultánea de las terapias. (Tabla 21).

2.6.2.3 Reflexionar en resultados y proceso. El paso final en el método es reflexionar en los resultados y el proceso, este se puede estructurar con utilidad pero no es una ciencia exacta. Se debe entonces preguntar si se ha interactuado con los usuarios para el mercado objetivo; en este caso se interactuó con suficientes usuarios primarios: 6 entrevistas informales donde se tomaron apuntes,

fotos y videos, 30 encuestas a profesionales y estudiantes de último nivel. Otro aspecto a reflexionar es que existen aspectos no definidos como el método para la generación de calor y un aumento constante de la temperatura que se pueden explorar en un estudio del mercado y de la tecnología existente.

Por último es importante tener en cuenta usuarios que serían buenos participantes para el trabajo actual de desarrollo, estos serían los 6 fisioterapeutas con los que se interactuó inicialmente y de quienes se pueden tomar aportes valiosos.

Tabla 19. Traducción de necesidades, requerimientos generales

Imp.	Necesidad de usuario	Requerimiento	Parámetros
8	Cómodo para transportar y usar	Liviano con respecto a los hot packs actuales Dimensiones máximas del dispositivo Dimensiones de elemento transmisor de calor Peso máximo para considerarse portable	< 4 Kg 63 x 51 x22 cm Percentil 50 Resistencia eléctrica de Calibre 22 máx. < 10 Kg
2	Seguro	Mantener la temperatura del hot pack constante Aislar picos de voltaje Aislamiento de sudor para prevenir alta conducción de corriente	Adecuación de sensores de temperatura Batería recargable de mínimo 2,5 horas (1.5-V AA) Alta absorción del material aislante 90% de absorción del material aislante
3	Conocer el valor o un nivel de temperatura	Mostrar valores de temperatura a través de una pantalla Retroalimentación inmediata de parámetros de temperatura	Visualización de parámetros de: Temperatura Pantalla para visualización de datos provenientes del sensor de temperatura
1	Control de temperatura	Control de parámetros	Programación de circuito integrado
5	Adaptación a diferentes zonas del cuerpo	Adaptación a: espalda, cuello y extremidades	Relleno flexible o de alta viscosidad
7	Mayor tiempo de vida del material del paquete	Materiales resistentes al calor	Uso de lonas plásticas o telas de alto calibre
6	Debe poder usarse rápidamente	Corto tiempo de calefacción del hot pack Uso de materiales con alta conductividad térmica	Adaptación de resistencia eléctrica que aumenta la temperatura Uso materiales metálicos, gel conductor
4	Correcta adhesión del electrodo al cuerpo	Toda la superficie del electrodo debe estar en contacto con la piel	Electrodos de carbono
9	Mayor tiempo de vida de electrodos y cables	Debe soportar la manipulación en área de uso Seleccionar electrodos de larga vida útil	Protección con tela o lona plástica de alto calibre Electrodos de carbono
10	Correcta variación de intensidad	Precisión en la variación de parámetros de corriente Retroalimentación inmediata de parámetros de corriente	Selección de componentes electrónicos adecuados Visualización de parámetros de: voltaje, frecuencia y ancho de pulso
2	Eficacia en la aplicación de termo y electroterapia	Aplicación de las dos terapias desde un mismo control	Selección de componentes electrónicos adecuados

Fuente: Autor

Tabla 20. Tabulación resultados

PREGUNTA	RESP.	IMPORTANCIA DE CADA FUNCION EN EL DISPOSITIVO A DISEÑAR	RESP.
Conocimiento de un dispositivo que permita aplicar simultáneamente las dos terapias	%	Regulación de temperatura	
No	90%	Extremadamente innecesaria	4%
Si	10%	Poco importante	4%
Lesiones más comunes en los pacientes con los que aplica las dos terapias		Medianamente importante	7%
Lumbalgia	95%	Altamente importante	32%
Cervicalgia	76%	Extremadamente importante	53%
Esguince	53%	Ubicación de electrodos en diferentes partes del cuerpo	
Bursitis	50%	Extremadamente innecesaria	8%
Tendinitis	66%	Poco importante	0%
Espasmo muscular	40%	Medianamente importante	11%
Tunel del carpo	40%	Altamente importante	33%
Dolor muscular	33%	Extremadamente importante	48%
Deficiencias que encuentra al momento de aplicar la termoterapia		Aplicación simultánea o independiente de las dos terapias	
Hot Packs pesados para los pacientes	7%	Extremadamente innecesaria	4%
Alto consumo de energía y agua	3%	Poco importante	0%
Incomodidad al sacar Hot Pack del hidrocollector	7%	Medianamente importante	31%
Insatisfacción con material del Hot Pack (lona)	10%	Altamente importante	19%
Difícil acople a la superficie a tratar	20%	Extremadamente importante	46%
Constante revisión de la temperatura de Hot Packs	13%	Alcance rápido de la temperatura	
No se controla la temperatura	40%	Extremadamente innecesaria	8%
Temperatura de Hot Packs no es constante	50%	Poco importante	0%
Desconocimiento del grado de temperatura	7%	Medianamente importante	15%
Demora en el tiempo de calefacción de Hot Packs	13%	Altamente importante	50%
Deficiencias que encuentra al momento de aplicar electroterapia		Extremadamente importante	27%
Inadecuado tamaño de electrodo	10%	Variación de temperatura y corriente con un control	
Dificultad para graduar intensidad	20%	Extremadamente innecesaria	7%
Mediana calidad del material de electrodos	13%	Poco importante	18%
Mediana calidad del material de cables	23%	Medianamente importante	18%
Electrodos adhesivos corta vida de uso	12%	Altamente importante	28%
Dispositivos costosos	7%	Extremadamente importante	29%
Electrodos no se adhieren fácilmente al cuerpo	27%	Temperatura constante	
Frecuencia de aplicación simultánea de termoterapia y electroterapia en pacientes		Extremadamente innecesaria	4%
Nunca	17%	Poco importante	4%
Pocas veces	10%	Medianamente importante	11%
Frecuentemente	27%	Altamente importante	33%
Casi siempre	23%	Extremadamente importante	48%
Siempre	23%		

Fuente: Autor

Tabla 21. Prioridad de requerimientos

Prioridad	Requerimiento
1	Control de temperatura
2	Seguro
2	Eficacia en la aplicación de termo y electroterapia
3	Conocer el valor o un nivel de temperatura
4	Adaptación a diferentes zonas del cuerpo
5	Mayor tiempo de vida del material del paquete
6	Debe poder usarse rápidamente
7	Correcta variación de intensidad
8	Cómodo para transportar y usar
9	Mayor tiempo de vida de electrodos y cables
10	Correcta adhesión del electrodo al cuerpo

Fuente: Autor

2.7 REQUERIMIENTOS

Las necesidades son enumeradas en un “lenguaje de usuario” y son subjetivas en la medida que son expresiones, éstas son útiles para crear un sentido claro de los problemas, sirven de muy poco respecto a cómo diseñar y construir el dispositivo. Simplemente dejan demasiado margen interpretación subjetiva. Por esta razón se establecen un conjunto de especificaciones que explican, con detalles precisos y mensurables, lo que el dispositivo debería hacer.¹³

2.7.1 De uso

- El dispositivo debe ser fácil de transportar dentro del consultorio fisioterapéutico.
- Los componentes del dispositivo deben ser fáciles de transportar dentro del consultorio.

¹³ Diseño y Desarrollo de productos, Kark T. Ulrich, Steven D. Eppinger

- Los componentes del dispositivo deben ser fáciles de acoplar entre ellos y de conectar o desconectar a la toma de corriente.
- El compartimiento para las baterías recargables debe ser de fácil acceso.
- Las compresas de calor y electrodos conectados al control no deben impedir la libre ubicación en la zona a tratar.
- Interfaz gráfica sencilla de entender.
- Interfaz de estructura ramificada con no más de 3 niveles de profundidad y con amplitudes de menú de no más de 9 parámetros.
- Peso no mayor a 8 Kg.

2.7.2 De función

- Debe tener mínimo 1 sensor de temperatura para cada compresa caliente, de tipo LM-35 los cuales resisten hasta 105 °C.
- La resistencia eléctrica usada para la compresa caliente debe tener un recubrimiento para aislar la corriente del material en contacto directo y soportar hasta 105 °C de temperatura.
- Debe poder usarse con pilas recargables de mínimo 2,5 horas de uso, preferiblemente 1,5 V AA.
- Las características técnicas del dispositivo deben ser configuradas desde la fábrica y el usuario no debe poder modificarlas.
- La fuente de alimentación recargable (pilas) debe tener un indicador de bajo nivel en pantalla que de un indicio de conectar y empezar a cargar.
- Debe funcionar para la terapia de calor y la de corriente de manera simultánea o independiente.
- Debe incorporar un micro controlador donde se programe la edición de parámetros como: frecuencia de pulso, amplitud de pulso, intensidad de pulso y flujo de corriente a través de una resistencia eléctrica que se traduce en temperatura.

2.7.3 Ergonómicos

- Puede ser usado sobre todo tipo de pacientes previamente recomendados para las terapias.
- La forma del dispositivo debe permitir una fácil sujeción.
- Debe tener un sistema de 6 elementos básicos de interfaz: frecuencia de pulso, amplitud de pulso, intensidad de pulso, temperatura, menú (visualización simultánea de datos) y acciones correctivas (on/off, reset, enter).
- Agrupación funcional de botones y controles.
- Debe tener un sistema de seguridad que controle picos de voltaje inesperados.
- Debe tener un sistema de seguridad que indique un aumento o disminución inesperado de temperatura.
- Diseño de control basado en las medidas antropométricas de la zona nororiental del país presentes en el percentil 5 del sexo femenino.
- Diseño de hot packs con base en las medidas antropométricas de la zona nororiental del país presentes en el percentil 50 del sexo masculino.

2.7.4 De estructura

- Debe tener conexiones para mínimo 2 compresas calientes, 2 electrodos y para la corriente alterna de 120 V, que igualmente servirá para cargar las baterías.
- Debe tener un compartimiento para las baterías que sea accesible y visible.
- Las compresas calientes deben poder ser intercambiables entre ellos de acuerdo a la zona a tratar.
- Las compresas calientes deben poder ser removidas del control manual en caso de no usarse la termoterapia.
- Los electrodos deben poder ser removidos del control manual en caso de no usarse electro estimulación.
- Control fabricado en material polimérico.

- Compresas calientes fabricadas en materiales con alta conductividad térmica, resistentes al calor (entre 50°C y 90°C) y flexibles.
- El dispositivo debe ser fácil de limpiar.
- Incorpora pantalla LCD con un área visible de máximo 65 x 45 mm, monocromática y con una resolución de mínimo 128 x 64 pixeles.

2.7.5 Técnico-Productivos

- Identificación y características del producto: Nombre del fabricante, catalogo, estilo, serial, tipo de batería, requerimientos de potencia.
- Manual de uso de acuerdo a AAMI Standards 2005, Medical Devices, Equipment for Therapy, Surgery and General Hospital Use.
- Fabricado por varios métodos dependiendo del elemento a fabricar, prototipado rápido, troquelado, vulcanizado, costuras.
- De fácil mantenimiento.

2.7.6 De mercado

- Debe usarse sobre pacientes previamente recomendados para la terapia.
- Debe ser usado por fisioterapeutas durante la terapia física de rehabilitación.
- Debe contener un manual de usuario.
- Debe tener un manual de imagen que lo identifique y diferencie de los otros productos en el mercado.

2.7.7 Formal-Estéticos

- Debe ser coherente con el contexto médico.
- Debe tener un estilo visual moderno que dé sensación de estar bien construido y de ser seguro.
- Interfaz gráfica llamativa, aprovechando tonos monocromáticos, de alto contraste y alta nitidez.
- Elementos visuales gráficos y de pantalla coherentes con la carcasa.
- La forma de las compresas debe adaptarse a diversas zonas de dolor.

2.7.8 Expresivo-Formales

- Debe tener un lenguaje de uso claro a través de la aplicación de elementos compositivos de la forma en el diseño como: agrupación de elementos por proximidad, equilibrio, simetría, y similitud, contraste.

3. DESARROLLO DE CONCEPTO

El concepto de un producto es una descripción aproximada de las tecnologías, principios de trabajo y forma del producto. Es una descripción concisa de la forma en que el producto va a satisfacer las necesidades del usuario. Un concepto por lo general se expresa como un bosquejo o como un modelo tridimensional aproximado y a veces es acompañado por una breve descripción conceptual.¹⁴

La fase termina con la selección de la propuesta más acorde a las limitaciones y objetivos marcados, esta fase es analítica y altamente creativa se convierte de alta importancia y se debe emplear suficiente tiempo en ella.

Objetivo: Aportar información útil para determinar el perfil del concepto del nuevo dispositivo.

Actividades: Análisis del entorno propio del dispositivo a diseñar, de la relación dispositivo-usuario, funcional y aspectos utilitarios.

Herramientas: Técnicas de creatividad y representación como bocetos y esquemas tridimensionales, software de apoyo al diseño (CAD, Gráfico, Multimedia).

3.1 DISEÑO DE INTERFAZ

El dispositivo debe ser concebido desde todos los puntos de vista y la interfaz forma parte de un conjunto de elementos que le determinan un grado de usabilidad.

¹⁴ Diseño y Desarrollo de productos, Karl T. Ulrich, Steven D. Eppinger

3.1.1 Usabilidad. La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) propone dos definiciones de usabilidad:

“Se refiere a la capacidad de un software de ser comprendido, aprendido, usado y ser atractivo para el usuario en condiciones específicas de uso”.

“Es la efectividad, eficiencia y satisfacción con la que un producto permite alcanzar objetivos específicos a usuarios específicos en un contexto de uso específico.”

La usabilidad depende de cuatro dominios:

- Un usuario, que reconocerá, leerá y manejará el artefacto en función de sus conocimientos y de la capacidad de uso de la herramienta.
- Una herramienta, que será manejada por el usuario según el diseño de la estructura que proporcione el diseñador.
- Una interfaz, que será leída según el diseño que proporcione el diseñador
- Una tarea, que será desarrollada por parte del usuario de acuerdo a un contexto que influirá y en algunos casos determinará el uso del artefacto, modificando su significado. ¹⁵

Las posibilidades de acción y de uso que el diseño de interfaz debería dar al usuario las resume Donald Norman en cuatro puntos fundamentales:¹⁶

- Facilitar la determinación de qué actos son posibles en cada momento, de tal forma que las posibilidades que queden sean las trascendentales para el usuario.
- Hacer que las cosas sean visibles, comprendiendo el modelo conceptual del sistema, los diversos actos posibles y los resultados de esos actos. Facilitar la comprensión del sistema al usuario y fomentar la sensación, por medio de metáforas, del sistema y de sus posibilidades.

¹⁵ Diseño Digital, Javier Royo.

¹⁶ La psicología de los objetos cotidianos, Donald Norman.

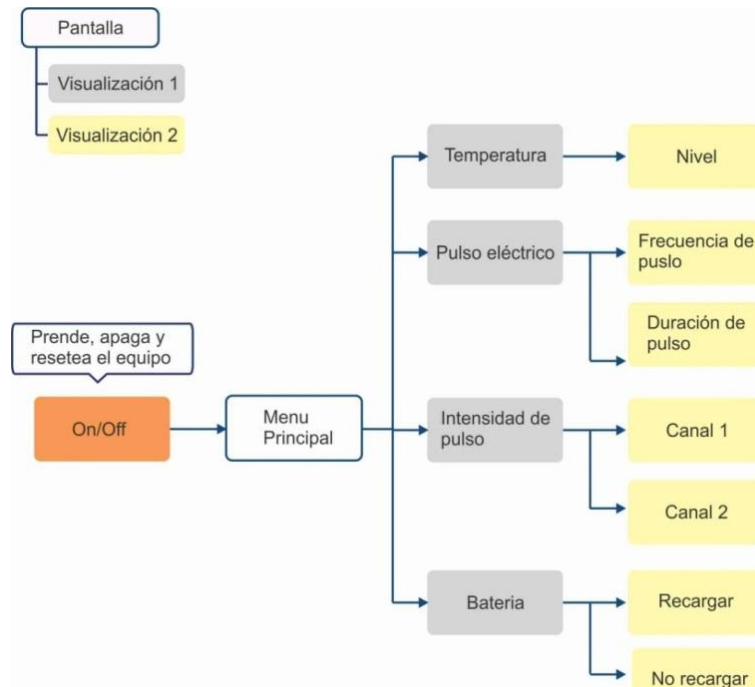
- Hacer que resulte fácil evaluar el estado actual del sistema, diseñando respuestas del sistema al usuario cada vez que este realice una acción.
- Seguir las topografías naturales entre las intenciones y los actos necesarios, entre los actos y el efecto consiguiente, y entre la información que es visible y el estado del sistema. Conseguir que la interfaz sea comprendida de forma natural para conseguir que la acción del usuario se lleve a cabo satisfactoriamente.

3.1.1.1 Estructura de la información. Articulan la forma en que la información se organiza en el sistema de cara al usuario para facilitar su acceso a la misma. Para el diseño de la estructura de la información del control manual que permite la edición de los parámetros de las dos terapias establecidos previamente se partirá de una estructura arbórea o ramificada, donde cada paso del usuario propone una decisión entre alternativas mutuamente excluyentes para acceder al siguiente nivel, pero siempre es posible volver al nivel anterior para elegir otras opciones.

3.1.1.2 Diagrama de la información. El diagrama estructura claramente el objetivo de comunicación del sistema desde todos los aspectos. Cantidad, profundidad, amplitud de cada menú. Figura 35.

3.1.1.3 Wireframe. Son borradores de diseño de páginas web que establecen con cierto grado de precisión los elementos que incluirá dicha página, mostrando su ubicación y tamaño, sin llegar a una etapa avanzada donde se definen colores, tipografías, imágenes, textos y logotipo. Sirve como herramienta de comunicación y discusión entre arquitectos de información, programadores, diseñadores y usuarios finales, también se puede usar para comprobar la usabilidad del sistema. Figura 36.

Figura 34. Estructura de información general



Fuente: Autor

Figura 35. Ejemplo de Wireframe



Fuente: oteune27.wordpress.com/2011/01/12/wireframe/

3.1.1.4 Jerarquía visual. En la interfaz gráfica es importante tener en cuenta una jerarquía visual con la finalidad de que los elementos más importantes se muestren debidamente acentuados.

Por medio de un adecuado diseño se puede establecer un camino visual que conduzca al usuario y que le vaya mostrando información contenida de forma organizada, lógica y fiable.

Se deben tener en cuenta los modelos mentales de los usuarios para diseñar interfaces intuitivas y que sean comprendidas de forma natural, se utiliza entonces el modelo mental de lectura de los usuarios occidentales quienes hacen un barrido diagonal desde la esquina superior izquierda hasta la esquina inferior derecha, también leen de izquierda a derecha y desde la parte superior hasta la parte inferior.

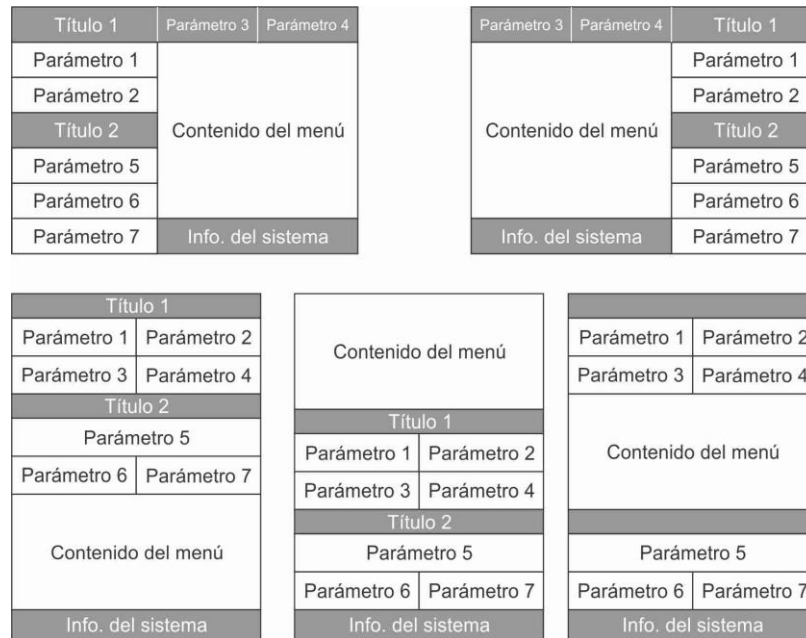
Figura 36. Modelo mental de un usuario occidental



Fuente: Herramientas multimediales para la comercialización nacional e internacional de productos y servicios de la FCV, Mileny Durán, Tesis de grado.

3.1.1.5 Alternativas. Las alternativas surgen con base en la información recopilada previamente y así fundamentar su estructura correctamente. Sumado a lo dicho anteriormente y dando características de jerarquía visual se propone una estructura base para la configuración del display gráfico.

Figura 37. Alternativas de wireframe

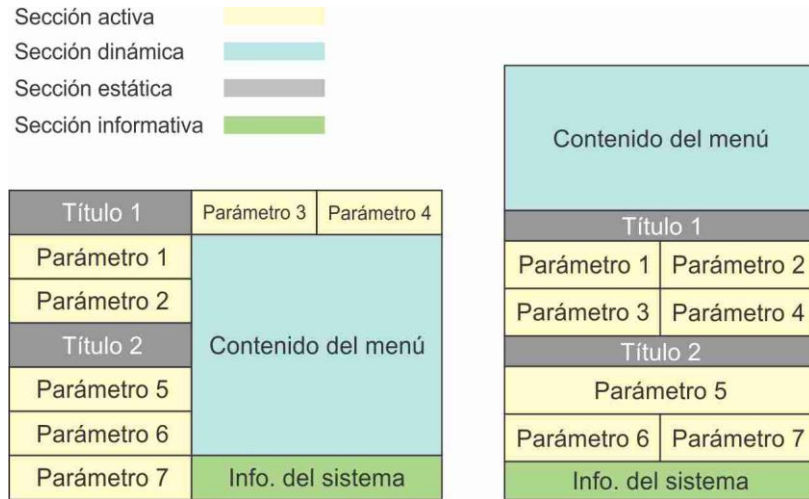


Fuente: Autor

3.1.2 Secciones de pantalla. Cada parámetro o variable que se presenta en la interfaz de la pantalla se encuentra asociado según la terapia a la que pertenezca. El usuario podrá interpretar que variable pertenece a que terapia por medio de la agrupación de elementos y la utilización de títulos que resaltan dicha agrupación. Para cada terapia se designa un botón de acceso y edición a cada una de éstas variables.

El menú principal se encuentra dividido en cuatro secciones y cada una implica un estado de manipulación de los parámetros.

Figura 38. Secciones de pantalla



Fuente: Autor

3.1.2.2 Sección dinámica. Ocupa un área mayor sobre la pantalla con la intención de darle relevancia y legibilidad a los datos que se presentan, en esta sección el usuario visualiza de manera individual cada parámetro conforme los vaya editando. Mientras se esté editando un parámetro no se puede editar otro simultáneamente y así prevenir equivocaciones de ejecución.

3.1.2.3 Sección estática. Tiene como objetivo dividir y señalar los parámetros correspondientes a cada terapia, no se pueden modificar los datos allí mostrados.

3.1.2.4 Sección informativa. Despliega información concerniente a la alimentación del sistema.

Figura 39. Sección activa

			Contenido del menú	
Título 1	Parámetro 3	Parámetro 4		
Parámetro 1	Contenido del menú		Parámetro 1	Parámetro 2
Parámetro 2			Parámetro 3	Parámetro 4
Título 2			Título 2	
Parámetro 5			Parámetro 5	
Parámetro 6			Parámetro 6	Parámetro 7
Parámetro 7			Info. del sistema	

Figura 40. Sección estática e informativa

			Contenido del menú	
Título 1	Parámetro 3	Parámetro 4		
Parámetro 1	Contenido del menú		Parámetro 1	Parámetro 2
Parámetro 2			Parámetro 3	Parámetro 4
Título 2			Título 2	
Parámetro 5			Parámetro 5	
Parámetro 6			Parámetro 6	Parámetro 7
Parámetro 7			Info. del sistema	

Figura 41. Sección dinámica

			Contenido del menú	
Título 1	Parámetro 3	Parámetro 4		
Parámetro 1	Contenido del menú		Parámetro 1	Parámetro 2
Parámetro 2			Parámetro 3	Parámetro 4
Título 2			Título 2	
Parámetro 5			Parámetro 5	
Parámetro 6			Parámetro 6	Parámetro 7
Parámetro 7			Info. del sistema	

Fuente: Autor

3.1.3 Parámetros menú principal. El control maneja una sola interfaz que está dirigida a usuarios primarios o fisioterapeutas quienes tienen un conocimiento teórico de las terapias. La pantalla de visualización tiene un máximo de dos niveles de profundidad y una amplitud de menú de 8 parámetros los cuales se identifican a través de símbolos, números o palabras que permiten al usuario leer y comprender de manera eficiente el estado en el que se encuentra el equipo.

3.1.3.1 Temperatura: Se accede a través de un botón. El parámetro editable no consiste en valores de una escala de temperatura; son niveles cualitativos. Esto responde a la necesidad de tener una clasificación universal, ya que la temperatura es relativa con respecto al umbral de sensibilidad del paciente.

- **Nivel.** Edición de 4 niveles de temperatura, 1- más bajo y 4- más alto.
- **Pack 1.** Visualiza los datos arrojados por un sensor de temperatura ubicado al interior, el cual se encarga de mantener un rango de temperatura para cada nivel preestablecido, igualmente sirve como herramienta para conocer el estado del Pack.
- **Pack 2.** Responde a los datos arrojados por otro sensor de temperatura. Para cada paquete se edita el nivel de manera independiente.

3.1.3.2 Frecuencia de pulso: Parámetro dirigido para la aplicación de electro estimulación. Se accede a través de un botón. El rango de valores editables de frecuencia es de 2 Hz a 150 Hz y se generará paralelamente para los pares de electrodos conectados.

3.1.3.3 Duración de pulso: También llamado ancho de pulso. Parámetro dirigido para la aplicación de electro estimulación. Se accede a través de un botón. El rango de valores editables es de 50 μ s a 250 μ s (Microsegundos) y se generará paralelamente para los pares de electrodos conectados.

3.1.3.4 Intensidad de pulso: Parámetro está dirigido para la aplicación de electro estimulación. Ajustable 0-80 mA de pico en 500 Ω de carga cada canal.

Para edición y visualización desplegará una escala de 1 a 90 sin unidades de medida ya que lo que se busca es mostrar un nivel bajo de intensidad o un nivel alto. Se generará independientemente para cada par de electrodos conectados.

- **CH 1.** Se accede a través de una perilla, (con potenciómetro lineal), para la edición de intensidad de pulso por un canal independiente.
- **CH 2.** Se accede a través de una perilla para la edición, (con potenciómetro lineal), de intensidad de pulso por un canal independiente.

3.1.3.5 Información complementaria. Debido a que el dispositivo cuenta con una alimentación por baterías se hace importante demarcar una zona visual donde el usuario esté al tanto del estado de las baterías.

- **Batería:** Cuenta con un botón para cargar las baterías. Para trabajar electroterapia es recomendable alimentar el dispositivo desde una fuente segura, en este caso una batería recargable y así evitar picos inesperados de voltaje provenientes de una alimentación directa a los 120 V. La pantalla muestra el estado de la batería constantemente.


3.1.4. Símbolos gráficos para prácticas de equipos médicos. Sección que contiene una recopilación de información técnica para una fácil identificación de símbolos gráficos y señales de seguridad para equipos eléctricos médicos basados en la norma ANSI/AAMI/IEC2003.


Muchos de los símbolos de esta información técnica han sido utilizados en equipos por muchos años y serán familiares a expertos en el campo en cuestión, pero a veces el entendimiento no es el adecuado debido a la gran cantidad de

simbología existente se debe someter al usuario a un entrenamiento de reconocimiento y validar el resultado.¹⁷


En la sección 2.5.1 se abordó la normatividad AAMI y sumado al análisis de la distribución de la información dentro del área de visualización, se procede a la selección de los símbolos más adecuados que se desplegarán en la pantalla gráfica y que se encuentran en la norma ANSI/AAMI/IEC TIR60878: 2003.


- **Botón de encendido.**

5010	"ON"/"OFF" (push-push)
	To indicate connection to or disconnection from the mains, at least for mains switches or their positions, and all of those cases where safety is involved. Each position, "ON" or "OFF", is a stable position.

5009	Stand-by
	To identify the switch or switch position by means of which part of the equipment is switched on in order to bring it into the stand-by condition. NOTE—See also symbol 5266.

- **Temperatura.**

0034	Temperature; thermometer
	To signify temperature or function associated with temperature (e.g., temperature indication, temperature monitoring points). Units of measurement (e.g., °C) can be added to symbol.

0535	Transfer of heat in general
	On equipment of all types, transmitting heat and their operating controls switching the heat generator on or off; on connections reserved for or permitting operation of a heater.

¹⁷AAMI, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice, pág 2.

- **Otros**

5390



Patient, normal

To indicate a reference to a normal patient.

NOTE—Associated with symbol 5389, this symbol applies to the more obese patient. Associated with symbol 5391, this symbol applies to the thinner patient.

5569



Locking

To identify on a control that a function is locked or to show the locked status.

5570

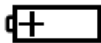


Unlocking

To identify on a control that a function is not locked or to show the unlocked status.

- **Bateria**

5002



Positioning of cell

On and in battery holders.

To identify the battery holder itself, and to identify the positioning of the cell(s) inside the battery holder.

5546



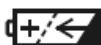
Battery check

To identify a control to check the condition of a primary or secondary battery, or to identify the battery condition indicator.

NOTE 1—According to the condition of the battery, the size of the darkened area may vary.

NOTE 2—In combination with an indicator such as an LED, this symbol may be used to indicate that the battery is being charged.

5639



Rechargeable battery

To identify equipment which shall only be used with rechargeable (secondary) cells or batteries, or to identify rechargeable cells or batteries. When shown on a battery holder, the symbol also indicates the positioning of the cells.

- **Frecuencia de pulso.**


5842




Multi-pulse


To indicate a reference to a sequence of pulses (for example, to identify the control for the release of multiple pulses).


NOTE—See also symbols 5130 and 5131.

5130	Pulse, general
	<p>To identify the control by which a pulse is started.</p> <p>NOTE—In combination with symbol 5131, this symbol means "short pulse."</p>


5131	Long pulse
	<p>To identify the long-pulse position of the pulse length selection switch.</p> <p>NOTE—See also symbol 5130.</p>


• **Nivel de temperatura e Intensidad de pulso.**


1364	Variability, for rotating movement
	<p>To identify the control by means of which a quantity is controlled. The controlled quantity increases/decreases by rotation with the figure width.</p> <p>NOTE 1—Only the rotational version is given; for the linear version, see symbol IEC 5004.</p> <p>NOTE 2—Also see symbol ISO 2164.</p>

5181	Variability in steps
	<p>To identify the device by which a quantity is controlled. The controlled quantity increases in steps with the figure width.</p> <p>NOTE 1—Only the linear version is given since the radius of the base of the curved version depends upon the diameter of the control concerned. The curved version is shown in ISO 7000-1364.</p> <p>NOTE 2—See also symbol 5004.</p>

• **Transporte, manipulación y embalaje.**

0533	Upper limit of temperature
	<p>To signify a maximum temperature limit.</p>

0434	Caution
	<p>To signify caution.</p> <p>IEC 60878 NOTE—In case of application in a warning sign, the rules according to ISO 3864-1 shall be adhered to.</p> <p>See safety sign ISO 7010-W001, "General warning sign."</p>

5019	Protective earth (ground)
	<p>To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.</p>

3.1.4.1 Pantalla gráfica. La pantalla gráfica es un componente muy valioso dentro del diseño del control manual, alrededor de la distribución de información dentro de la misma se determinaran otras características del control como: distribución de componentes electrónicos y manuales (botones y perillas), intervención gráfica, y dimensiones.

3.1.4.1.1 Características. Las principales características las da el Datasheet, el cual es un documento que resume el funcionamiento y otros datos como: información del fabricante, lista de formatos con imágenes y códigos, propiedades, breve descripción funcional, esquema de conexiones, tensión de alimentación, condiciones de operación recomendadas, esquema de la onda entrada-salida, medidas, circuito de prueba. En general brinda información que será relevante para el ingeniero electrónico al momento de programar e implementar el dispositivo, en el caso del diseñador la información relevante tiene que ver con dimensiones del área de visualización, resolución de pantalla, iluminación; a continuación se muestran los datos:

- Modo de pantalla: Transreflectivo
- Dimensión externa: 63.0 x 66.7 x 8.3 mm
- Área visible: 50 x 41 mm
- Área activa: 53.31 x 35,19 mm
- Luz de fondo: LED Blanco
- Resolución: 248 x 160 pixeles
- Color de visualización: Monocromática, blanco y negro

3.1.4.1.2 Orientación del display. En la distribución de parámetros se muestran dos esquemas uno vertical y otro horizontal, sumando a esto se tiene seleccionado el tipo de display a usar, el paso a seguir es la confrontación los dos estilos con el fin de definir la mejor opción.

Figura 42. Pantalla gráfica seleccionada



Hojas de datos	COG-VL248160-02
Fotos de productos	COG-248160-02
Envase estándar	300
Categoría	Optoelectrónica
Familia	Módulos de pantalla - LCD, OLED, gráfico
Serie	-
Tipo de pantalla	FSTN - Nemático súper trenzado de película
Modo de pantalla	Transreflectivo
Área visible	57.00 mm L x 41.00 mm A
Luz de fondo	LED - blanco
Tamaño de punto	0.21 mm A x 0.21 mm H
Paso de puntos	0.22 mm x 0.22 mm
Píxeles	248 x 160
Interfaz	Parallel (Byte-wide)
Otros nombres	153-1148

Fuente: www.digikey.com

Tabla 22. Orientación horizontal vs. Vertical

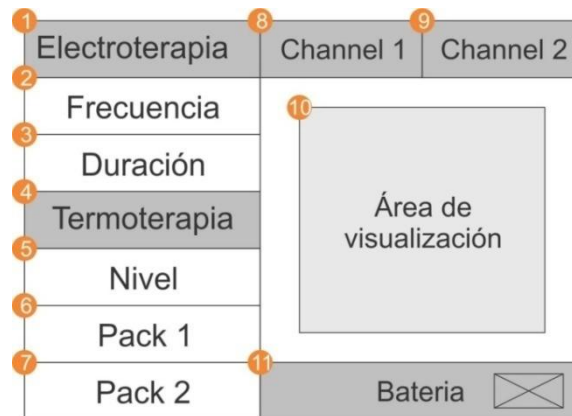
	Horizontal	Vertical
Distribución		
Característica	Permite	Permite
Mayor área de visualización para edición de parámetros	✓	
División sencilla de termoterapia y electroterapia	✓	✓
Orden jerárquico de terapias		✓
Sigue modelo mental occidental de lectura	✓	✓
Área de visualización del contenido del menú simétrica	✓	
Relación de: área de visualización con parámetros de edición	✓	
Facilidad de distribución de componentes electrónicos	✓	
Facilidad de distribución de componentes manuales (botones)	✓	

Fuente: Autor

3.1.4.2 Wireframe específica. Reticula que se acerca al planteamiento final de la interfaz gráfica, esta basado en la estructura inicial que intenta delimitar y ubicar

los objetos necesarios para la utilización de la interfaz, los cuales deben poder retroalimentar suficiente información y hacer el dispositivo fácil y eficaz de usar.

Figura 43. Wireframe específica



Fuente: Autor

3.1.5 Diseño de la interacción. La interacción de un producto informático significa que el usuario, controla la secuencia de uso, velocidad, y discrimina que mirar o ignorar. La base de todo diseño de la interacción es comprender lo que el usuario quiere hacer en un momento determinado.¹⁸

3.1.5.1 Orientación. Para proporcionarle orientación al usuario en un producto de información, las primeras pantallas deben indicarle lo que va a hacer, ver o experimentar. Se necesita un equilibrio de imágenes y palabras que sirva como guía y sin necesidad de tener una cantidad excesiva de detalles. Los usuarios quieren saber exactamente lo que hay en el producto y dónde encontrarlo.

¹⁸ Diseño formal y estructural de un prototipo para un dispositivo médico portátil, diseño y construcción. Fabian Urrea. Tesis de grado.

3.1.5.2 Navegación. En muchos productos interactivos la forma principal de interacción del usuario es navegar por el contenido. Como consecuencia la mayor parte del diseño de la interacción implica un diseño de la navegación: crear interfaz que le ayude al usuario a comprender a dónde va, a dónde puede ir y cómo llegar a ese lugar. Un diagrama de flujo de la información define la estructura de un producto. El siguiente paso es diseñar las rutas de acceso entre los temas y controles con los que interactúa el usuario.

3.1.5.3 Utilización. Una interfaz es intuitiva si se comporta de la manera que la gente espera y sólo se puede hacer si el diseñador anticipó las presunciones que se tendrían sobre el comportamiento del producto.

Los usuarios esperan que los iconos que hayan visto en otros lugares hagan lo mismo que hacían en todos esos lugares, no quiere decir que la interacción tenga que resultar familiar, pero usar metáforas adecuadamente ayuda a que la curva de aprendizaje sea menor. Cada símbolo o signo que el usuario perciba será leído e interpretado de acuerdo a las experiencias vividas anteriormente; finalmente le dará un sentido al producto cuando haga uso de este.

Un buen producto interactivo no le dificulta la navegación al usuario, no utiliza esquemas y símbolos elaborados, no intenta auto explicarse o dirigir las actividades del usuario a menos que lo desee. Debe proporcionar información clara de las respuestas del ordenador, es decir brindar una retroalimentación clara, por ejemplo: cambio de color al seleccionar una opción, subrayar los elementos que han sido seleccionados, delimitar gráficamente o iluminar una sección que este siendo usada en contraste con una que no se está usando. Igualmente es importante hacer obvios los elementos sobre los que se pueden oprimir y los que no, los objetos que aparezcan como botones deben funcionar como tales.

Los usuarios esperan encontrar atajos para saltarse cosas que ya han visto e ir directamente donde creen que está la acción; también esperan dejar de inmediato

las cosas que no les interesan, (se debe hacer que las acciones se puedan interrumpir y que faciliten la salida del producto).

3.1.5 Cuestionario para evaluar elementos del control. Una vez definidos los aspectos básicos del display, de sus características y componentes funcionales se hace importante involucrar al usuario, quien brindará opiniones basadas en experiencias previas con productos del mercado. En una etapa inicial, el usuario primario o fisioterapeuta entra como encuestado en una prueba donde se desea conocer sus necesidades frente al producto con la finalidad de definir los requerimientos generales del proyecto; posteriormente se generan alternativas en este caso de: interfaz, navegación, utilización de simbología, distribución de botones y parámetros editables para ser evaluadas nuevamente por 15 expertos.

3.1.5.1 Objetivos

- Fortalecer mediante cuestionamientos y sugerencias por parte de expertos en el tema, las características de usabilidad que presenta el dispositivo a diseñar.
- Evaluar la utilización y distribución de diversos componentes que tendrá el control manual.
- Recibir, cuestionar y analizar características de uso por parte de los encuestados.

3.1.5.2 Usuarios. Fisioterapeutas profesionales que se desempeñan en el campo de la terapia física para rehabilitación.



3.1.5.3 Aplicación de la encuesta y análisis de resultados.

3.1.5.3.1 Símbolos. La primera parte del cuestionario plantea una serie de símbolos que ubicados dentro del control manual permitirán navegar por el menú, igualmente busca valorar la utilización de datos que retroalimentaran al usuario sobre el desempeño del dispositivo. A continuación se redactaron algunas observaciones que servirán para mejorar ciertos aspectos referentes a la interfaz.

Observaciones:




- El icono que hace alusión a un termómetro no se logró entender totalmente; algunas personas lo confundieron con un bombillo o una probeta, puede ser porque tiene solos dos tonos de color, pero ésta característica está establecida desde el diseño donde se determina que no se necesitan colores para desplegar datos que son en su mayoría caracteres, basta con una pantalla monocromática.
- El segundo icono simboliza la transferencia de calor en general, por esta razón se cree que la selección de uno u otro icono estuvo dividida, sumado a que el primer icono generó una ambigüedad con respecto a su significado.

Tabla 23. Simbología termoterapia, tabulación

Pregunta	Respuesta
Símbolo que le parece pertinente para señalar la termoterapia	%
	46,6
	46,6
Los dos podrian servir	6,60%

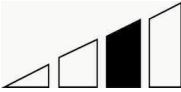
- Para la selección del icono para la electroterapia las dos primeras opciones estuvieron divididas con el mismo porcentaje, conversando con los encuestados se concluye que a pesar de que hay un mismo interés por los dos, el primer icono describe de una mejor manera el tipo de onda con la que se va a trabajar; una onda bifásica simétrica cuadrada. El inconveniente que mencionaban las personas que escogieron tanto el primer como segundo icono era que este no presentaba suficiente picos para hacer una buena representación de una gráfica de corriente.
- Otro símbolo que se usará es una escala gráfica que retroalimente e informe al usuario acerca del nivel de temperatura en el que se encuentran los paquetes. Los resultados coincidieron 100% entre todos los encuestados. Tabla 26.

Tabla 24. Simbología electroterapia, tabulación

Simbolo que le parece pertinente para señalar la electroterapia	%
	40
	40
	26,6

- El calentamiento del paquete se regula por medio de un sensor, aprovechando esta característica se puede mostrar en la pantalla gráfica un intervalo de temperatura en grados centígrados; para corroborar la viabilidad de esta opción se le pide al encuestado valorar la importancia de conocer un valor al que se encuentra el paquete en el momento en que está siendo usado, dando como resultado una favorabilidad de 70% en un alto grado de importancia.

Tabla 25. Simbología nivel de temperatura, tabulación

¿Qué nivel de temperatura cree usted que muestra la siguiente gráfica?	%
	
Opciones	%
Nivel 1	0
Nivel 2	0
Nivel 3	100
Nivel 4	0

3.1.5.3.2 Navegación y secuencia de uso. Se hacen preguntas abiertas para resolver de manera intuitiva y se encontraron altas similitudes entre las respuestas demostrando que la lectura se hizo de una forma similar a la intención para la que fue diseñada. Esta situación da un valor agregado al buen trabajo y al cumplimiento de los objetivos dentro del proyecto, ya que el porcentaje de errores cometidos puede minimizarse con el periodo de aprendizaje que cualquier dispositivo naturalmente tiene.

Tabla 26. Visualización temperatura, tabulación

¿Qué tan importante le parece que en la pantalla gráfica se muestre un valor de temperatura para cada Hot Pack?	
Opciones	%
Extremadamente innecesario	0
Poco importante	0
Medianamente importante	20
Altamente importante	53,3
Extremadamente importante	20

Observaciones:

- Las respuestas que describían lo que sucedía ente la imagen 1 y 2 y que se refería a la utilización de la termoterapia fueron en su mayoría similares.

Tabla 27. Secuencia de uso 1, tabulación

Las siguientes imágenes muestran una secuencia de edición de parámetros para un terapia ¿Qué cree que sucedió al pasar de la imagen 1 a la 2?	
1	
2	
Resumen de respuestas	
Representa el grado o nivel de temperatura, no hubo cambio en los datos	
La segunda imagen muestra que el dispositivo esta emitiendo la termoterapia	
Le da prioridad a la temperatura	
Se relaciona con la temperatura	
Se calibra la temperatura	
Se eligió la opción de termoterapia mostrando el nivel de temperatura	
Al tomar como opción la termoterapia se abre el icono	
Editar el valor de temperatura	

- Para la secuencia de uso entre las imágenes 3,4, y 5 es claro que sucedese presenta una navegación entre parámetros de electroterapia, donde se muestran datos y se le dá relevancia a cierta información.
- Los usuarios tienden a confundir la duración de pulso con la duración de la terapia; la primera significa un cambio en el ancho de onda de la corriente que además genera una sensación diferente sobre la piel; la segunda tiene que ver con el tiempo que dura la terapia física de rehabilitación. Esta percepción podría darse por el título que ocupa un tamaño considerable: “*Duración*” y no especifica si es duración de pulso entre un pico y otro o tiempo de aplicación de la terapia. Para aclarar la finalidad del parámetro se puede usar el título: “*Ancho de pulso*”.

Tabla 28. Secuencia de uso 2, tabulación

Las siguientes imágenes muestran una secuencia de edición de parámetros para un terapia ¿Qué cree que sucedió al pasar de la imagen 3 a la 4 y luego 5?	
Opciones	Resumen de respuestas
<p>150 Hz</p> <p>Ch1 : 8 Ch2 : 7</p> <p>Duración</p> <p>250 ms</p> <p>1 30°C</p> <p>2 31°C</p> <p>Batería </p> <p>3</p>	<p>Programación de la duración de la electroterapia</p> <p>Esta ajustando parámetros</p> <p>Se muestra el icono de duración de termoterapia</p> <p>Se programa el tiempo</p> <p>Calibración tiempo terapia total</p> <p>Deja ver cada dato para programar la terapia</p> <p>Esta funcionando con las dos modalidades</p>

- Para la programación o edición de la frecuencia el uso es claro, pues las palabras que usan para describir la situación son comunes.
- Igualmente para la intensidad de pulso emitida no hubo confusiones de términos. Como valor agregado, el usuario al visualizar dos fuentes de información, “Ch1 y Ch2”, asumió que podía manipular la intensidad de cada canal de manera independiente, característica que tendrá el dispositivo final.

Tabla 29. Secuencia de uso 3, tabulación

<p>Ch1 : 8 Ch2 : 7</p> <p>Frecuencia</p> <p>150 Hz</p> <p>250 ms</p> <p>1 30°C</p> <p>2 31°C</p> <p>Batería </p> <p>4</p>	<p>Programación de frecuencia de electroterapia</p> <p>Cambia la frecuencia</p> <p>Cambia de acuerdo a lo que necesite, con el botón</p> <p>Se mueve y va cambiando</p> <p>Se programa la frecuencia</p> <p>Parámetro electroterapia</p> <p>Se le da prioridad a cada parámetro</p>
<p>Intensidad</p> <p>Ch1 : 8</p> <p>Ch2 : 7</p> <p>150 Hz</p> <p>250 ms</p> <p>1 30°C</p> <p>2 31°C</p> <p>Batería </p> <p>5</p>	<p>Programación intensidad emitida por cada canal</p> <p>Cambia la intensidad</p> <p>Se observa el icono de dos salidas y su intensidad</p> <p>Se programa la intensidad</p> <p>Calibración intensidad para electroterapia</p>

3.1.6 Evaluación intuitiva primaria. Finalmente se daban una serie de instrucciones para que el usuario siguiera y de esta forma determinar zonas de importancia, zonas de división de las terapias y distribución de parámetros y botones.

Observaciones:

- El 85% de los encuestados resaltó las letras y números de mayor tamaño como los elementos a los que se le daba más importancia en el segmento de pantalla mostrado, situación favorable pues se asume con claridad este primer concepto.
- La instrucción de señalar los botones que permitirán el ingreso ya sea a la termoterapia o electroterapia tuvo un 60% de asertividad. La causa puede ser la falta de colores en el esquema que permitirán deducir la división entre los botones para la selección de terapias y los de aumento o disminución del valor de algún parámetro seleccionado.
- La instrucción que indicaba encerrar donde se muestra la temperatura de los paquetes tuvo un 90% de asertividad.
- La instrucción que indicaba señalar donde se encontraba la información de intensidad de pulso tuvo un 50% de asertividad, pues es el componente más complejo del control ya que la graduación de la intensidad se hace con 2 perillas de forma independiente para cada canal y no se hace con los botones digitales que se observan a la derecha. Esta forma de uso se define a raíz del análisis de campo, donde el único parámetro con el que de alguna manera interactúa el experto con el paciente es la intensidad de pulso, es decir que el fisioterapeuta gradúa este parámetro dependiendo del umbral de sensibilidad expresado por cada paciente.

- Situación similar a la anterior sucede cuando se pide señalar el grupo de parámetros que corresponden a la electroterapia. La información de dos parámetros se pueden observar en la pantalla gráfica y del tercer parámetro se observa en las perillas ubicadas en la parte inferior, por tal razón se debe analizar con más detalle la distribución planteada actualmente.

Tabla 30. Evaluación intuitiva, ejemplo.

	La siguiente imagen muestra la distribución de la información de parámetros editables, de los botones y perillas del control manual. Por favor siga las siguientes instrucciones y marque cada acción con el numeral que corresponde.
1	Encierre la información o elementos que usted cree se le están dando más importancia en la actual pantalla gráfica.
2	Señale que botón le permitiría entrar a editar parámetros para electroterapia.
3	Señale que botón le permitiría entrar a editar parámetros para termoterapia.
4	Señale donde se muestra la información de intensidad de pulso.
5	Señale donde se muestra la temperatura actual de un Hot Pack.
6	Encierre el grupo de parámetros que corresponden a la electroterapia.



3.1.7 Esquema gráfico preliminar. El análisis del cuestionario y la interacción con los fisioterapeutas permite proponer un esquema preliminar de la pantalla gráfica, el cual busca cumplir con los requerimientos planteados inicialmente, además de permitir continuar con la siguiente fase: diseño de carcasa y paquetes.

Figura 44. Menú inicial

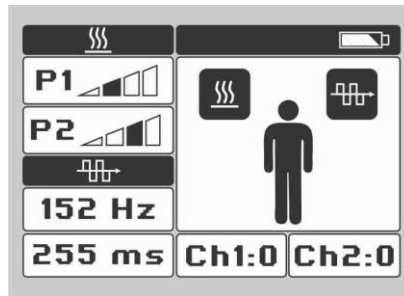


Figura 45. Edición de parámetros para termoterapia

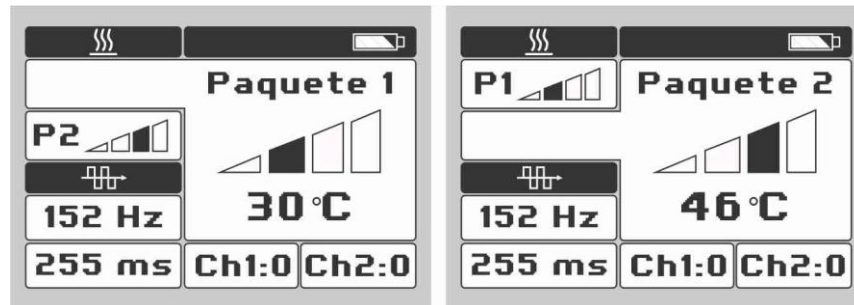


Figura 46. Edición de parámetros para electroterapia



Fuente: Autor

3.2 DISEÑO DE CARCASA

En general se denomina carcasa a un conjunto de piezas duras y resistentes, que dan soporte (a partes internas) o protegen (elementos externos) a otras partes de un equipo.¹⁹

3.2.1 Componentes electrónicos. Se han definido tres complementos dentro del desarrollo de concepto: Diseño de interfaz, de carcasa y de paquetes, todos deben ser abordados de forma paralela de tal manera que mientras se plantea el diseño de la interfaz se van definiendo los botones y otros componentes electrónicos correspondientes al diseño de carcasa, con el fin de obtener soluciones funcionales útiles al poder conjugarlos teniendo en cuenta dimensiones y el volumen a ocupar.

Tabla 31. Tabla de componentes

#	Componente	Descripción	Función	Cant.
1	PCB	Printed Circuit Board	Desarrollo Software	1
2	Celda para baterías	Contenedor	Ubicar 2 pilas de tipo AA	1
3	Entrada 120 V	Enchufe para dispositivo	Alimentar todo el dispositivo	1
4	Pantalla o Display	LCD - 41x57 mm	Interfaz gráfica de usuario	1
5	Conector DIN	Alimentar Hot Packs	Calentar Packs	2
6	Conector Jack	Entrada de electrodos	Transmitir corriente	2
7	Botón termoterapia	Pulsador, plano, luz led	Ingresar al menú de termoterapia	4
8	Botón electroterapia	Pulsador, plano, luz led	Ingresar a 2 menus de electroterapia	1
9	Botón aumentar	Pulsador, plano	Aumentar 3 parámetros	1
10	Potenciómetro	De incremento lineak	Edición de intensidad pulso	2
11	Botón disminuir	Pulsador, plano	Disminuir 3 parámetros	1
12	Perilla	Sobre potenciómetro	Facilidad de agarre	1
13	Boton 3 estados	Posición, caja	Apagar/Encender/Cargar batería	2
14	Componentes pasivos	Pequeños elementos	Conectores/Condensador/entre otros	-

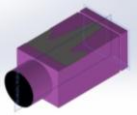

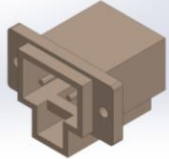

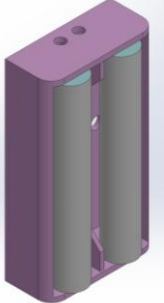
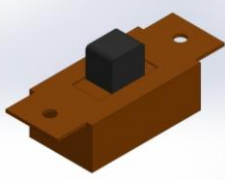
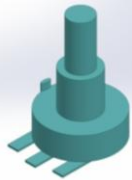
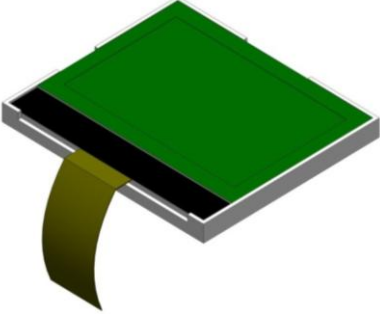


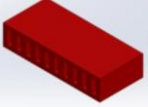
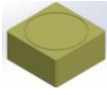




Fuente: Autor

En esta etapa son considerados los componentes que hasta el momento son necesarios para cumplir con los objetivos del proyecto. Es seguro que al tener

¹⁹ <http://rae.es/rae.html>, Mayo 2012

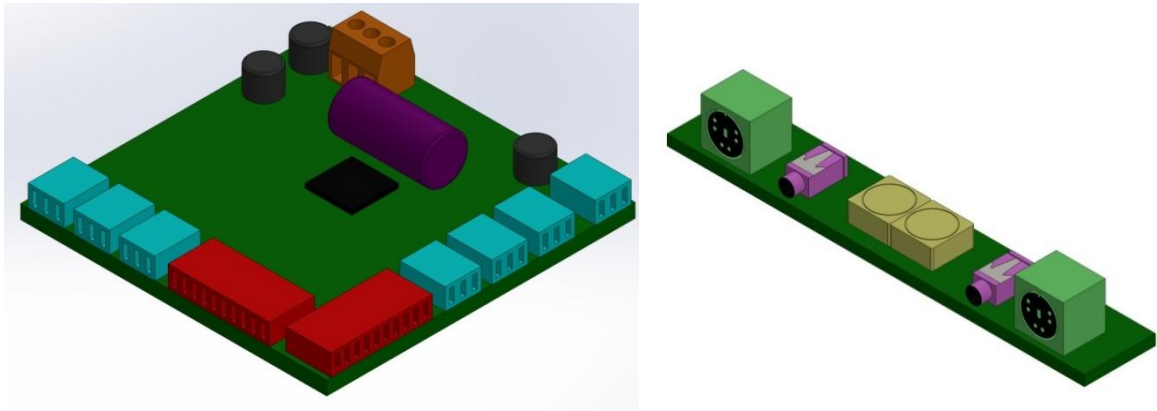
que añadir otros elementos, serán PCB's pequeñas o componentes pasivos como: resistencias, condensadores y conectores que no representaran un cambio drástico en las dimensiones del control. El modelamiento tridimensional de los componentes permite dimensionar la carcasa, además de mostrar espaciados entre elementos y así evitar contratiempos en el diseño de la estructura que donde estarán contenidos.

Tabla 32. Modelado de componentes

Componente	Cant.	Componente	Cant.	Componente	Cant.	Componente	Cant.
Conector Jack hembra	1	Conector mini DIN	2	Alimentador 120 V	1	Perilla	2
							
Caja para dos baterías AA	1	Switch 3 posiciones	1	Potenciómetro	2	Display	1
							
Conector A	1	Conector B	7	Conector C	2	Bobina	2
							
Conector Jack macho	2	Condensador	1	Pulsador	4	Conector mini DIN macho	2
							

Fuente: Autor

Figura 47. Distribución de componentes en circuito impreso



Fuente: Autor

3.2.2 Conceptos básicos. Si se desea intervenir en el desarrollo de una nueva carcasa es importante primero entrar en contexto, conocer conceptos básicos del tema y buscar en el mercado.

3.2.2.1 Tipos de carcasa. El control para el dispositivo térmico/electro estimulador está definido por ciertos requerimientos básicos que lo convierten en un sistema independiente, es decir que solo necesita de una fuente para su funcionamiento y no otros dispositivos para complementarse. La caja es un elemento que va a servir de soporte, debido a que por medio de esta se conectan y desconectan componentes; igualmente servirá como contenedor de los pequeños y delicados elementos electrónicos los cuales tienen una vital importancia; por lo tanto se debe diseñar un estilo resistente y duradero, donde la caja sea quien absorba las vibraciones y torsiones que puedan darse.

Los tipos de carcasas se definen de acuerdo a la necesidad y funcionalidad. La clasificación más común se percibe en un mercado doméstico como los computadores: Mini torre, Desktop Case, Slim Case; pero también existen clasificaciones para el mercado del sector productivo y es aquí donde se

encuentra mayor variedad ya que existen compañías dedicadas exclusivamente al diseño y fabricación de éstos importantes elementos.

3.2.2.1.1 Carcasas perfiladas. La estructura principal está dada por un perfil metálico, el cual puede contener paneles que le dan un volumen cerrado y posibilitar la ubicación de componentes electrónicos.

Figura 48. Carcasa perfilada



Fuente: www.bopla.de

3.2.2.1.2 Carcasas de escritorio. Suelen ser más robustas que las de consola, de aspecto más cubico y rígido. Igualmente pueden ser plásticas o de perfilera metálica.

Figura 49. Carcasa de escritorio



Fuente: www.bopla.de

3.2.2.1.3 Carcasas de mano. Denominadas por su forma de uso principal, con las manos. Son de menor dimensión ya que deben poder usarse manual y directamente.

Figura 50. Carcasa de mano



Fuente: www.bopla.de

3.2.3 Benchmark. Es el estudio de productos existentes con funcionalidad similar a la del producto en desarrollo, puede revelar conceptos existentes que se han puesto en práctica para resolver un problema particular, así como información sobre puntos fuertes y débiles de la competencia. Se dará un resumen de características de forma y función de algunos dispositivos comerciales con el fin de enriquecer el diseño final de control manual.

3.2.3.1 Dispositivos articulados. Permite el cambio de posición; en este caso que se pueda ubicar ya sea sobre una superficie horizontal o vertical, dando comodidad en el momento de ubicar el dispositivo dentro del cubículo de terapia.

Figura 51. Mimo mini USB



Fuente: www.mimomonitors.com

3.2.3.2 De posición fija y soporte. Permitirá la ubicación estable sobre una superficie horizontal y garantice la posición de visualización sin necesidad de sostenerlo.

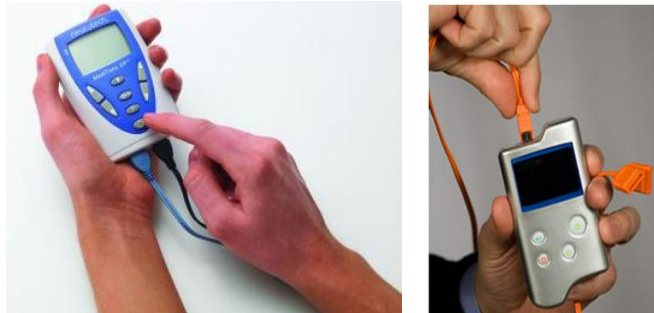
Figura 52. TeleHealth monitor



Fuente: www.gheg.de

3.2.3.3 De agarre. El control debe permitir una fácil sujeción por parte del usuario, debe brindarle comodidad para oprimir botones, girar perillas, conectar y desconectar paquetes o cambiar las baterías.

Figura 53. Fuego TENS



Fuente: www.neurotechgroup.com

3.2.3.4 De transporte. Como requerimiento de uso el dispositivo debe ser fácil de transportar dentro del consultorio fisioterapéutico. Se transportaría desde un cubículo a otro y hasta el lugar final donde se guardan los equipos de fisioterapia. Esta opción de transporte es beneficiosa en el caso de realizar terapias domiciliarias.

Figura 54. TENS/EMS EV-906

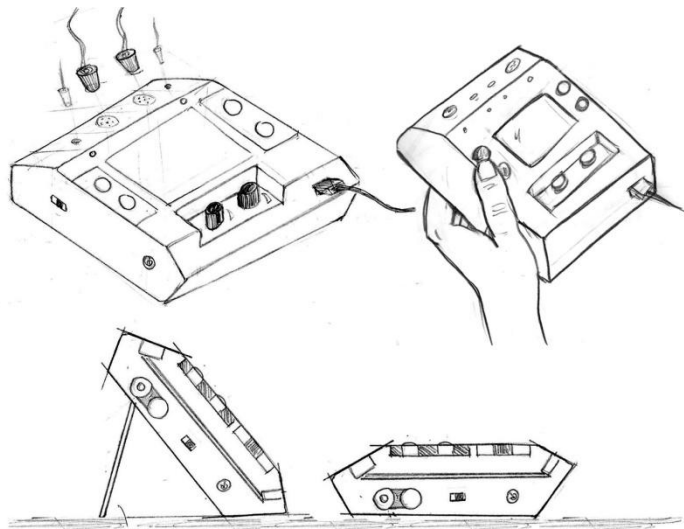


Fuente: www.mywellcare.ca

3.2.4 Bocetación. Un concepto por lo general se expresa como un bosquejo o como un modelo tridimensional aproximado y a veces es acompañado por una breve descripción conceptual. En esta sección se muestran ideas de conceptos generados por un proceso iterativo ejecutado, los cuales se mostrarán inicialmente como esquemas gráficos básicos y que posteriormente pueden servir para un mayor acercamiento y evaluación al momento de fabricar modelos físicos.

3.2.4.1 Alternativa 1. Estructura con dos posibilidades de posición, despliega un soporte angular y en conjunto con la base de la estructura se puede ubicar en diagonal, permitiendo una visualización en ángulo de los elementos y parámetros del control.

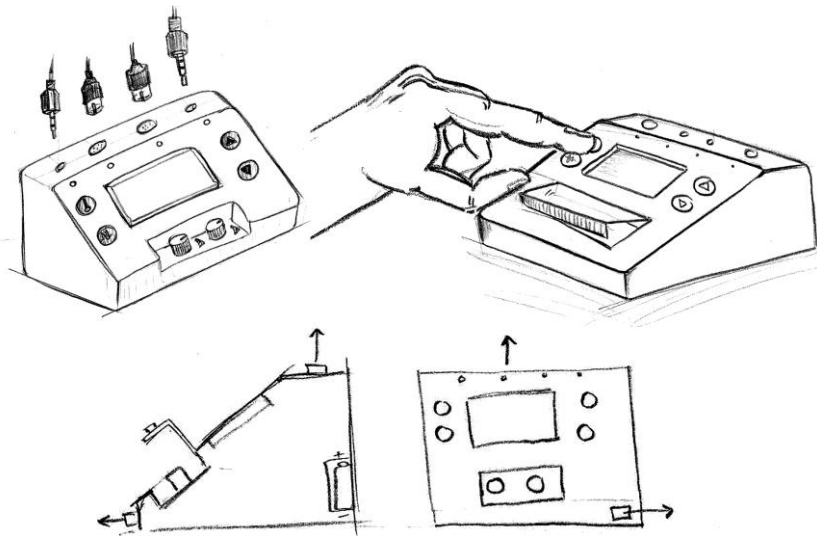
Figura 55. Boceto alternativa 1



Fuente: Autor

3.2.4.2 Alternativa 2. Estructura rígida con una sola posibilidad de posición, la forma del perfil y la base permiten una visualización en ángulo de los elementos para la edición de parámetros por parte del usuario.

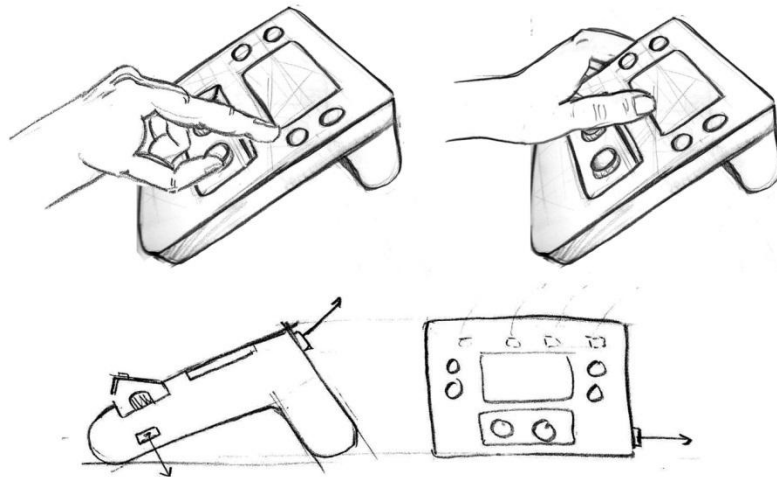
Figura 56. Boceto alternativa 2



Fuente: Autor

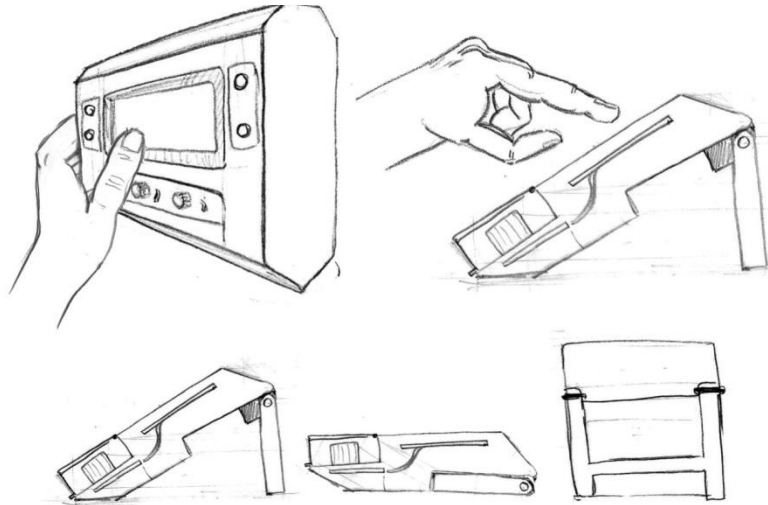
3.2.4.3 Alternativa 3. Estructura rígida con una sola posibilidad de posición, puede ser ubicada sobre una superficie horizontal; debido a la forma del perfil y la base se visualizan en ángulo los elementos para la edición de parámetros por parte del usuario; o puede ser usado con las manos y ejecutar determinada terapia.

Figura 57. Boceto alternativa 3



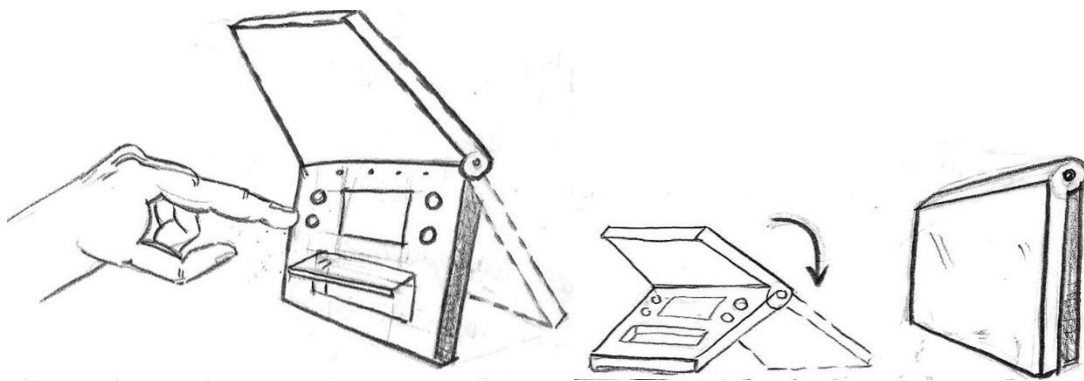
3.2.4.4 Alternativa 4. Estructura con dos posibilidades de posición, despliega un soporte en ángulo de mayor robustez y en conjunto con la base de la estructura se puede ubicar en diagonal; igualmente se puede tomar con las manos al momento de ejecutar una u otra terapia.

Figura 58. Boceto alternativa 4



Alternativa 5. Estructura de dos piezas con tapa móvil; ésta tapa cubre la totalidad de los botones de edición al igual que la pantalla de retroalimentación. Una vez se despliega sirve como soporte para dar un grado de inclinación a la estructura.

Figura 59. Boceto alternativa 5



3.2.5 Selección de alternativas para evolucionar. Se tienen 5 alternativas para la carcasa del control manual, y se han mostrado detalles a modo general e igualmente cuentan con una breve descripción, para posteriormente evaluarlos en una matriz de selección o filtrado con el fin de reducir rápidamente el número de conceptos y mejorarlos.

3.2.5.1 Elaborar matriz de filtrado. Por medio de bocetos se pueden visualizar y entender características generales de cada concepto que se llamarán entradas, éstas entradas se introducen a lo largo de la parte superior de la matriz. Los criterios de selección aparecen en la lista en el lado izquierdo; éstos se seleccionan con base en las necesidades de los usuarios y se escogen de tal manera que permitan distinguir entre los conceptos y que además tengan una importancia relativa.

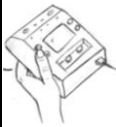

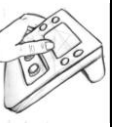

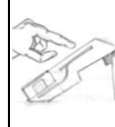
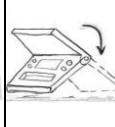
Posteriormente se escoge un concepto de referencia o comparación contra el cual se evalúan todos los otros conceptos. La referencia es generalmente un estándar industrial o un concepto sencillo que represente las mejores características a comprar. La matriz indica la combinación de dos alternativas, la continuación de una y el descarte de otra; se inicia entonces el desarrollo de una matriz de selección.

3.2.5.2 Matriz de selección.

Al igual que en la etapa de filtrado se identifica un concepto de referencia. Los conceptos que hayan sido identificados para análisis y que han sido refinados se introducen en la parte superior de la matriz; después se agregan porcentajes de importancia a los criterios y se le da una calificación de 1-5 a cada concepto con respecto a la referencia, sumando finalmente cada evaluación ponderada por concepto y ubicándolo en un lugar. Las calificaciones las da en primer lugar el equipo de diseño que se encarga de dar los lineamientos. Posteriormente se crearan modelos preliminares que serán evaluados por posibles usuarios y de esta forma se plantea un concepto con un alto índice de éxito que deberá ser modelado

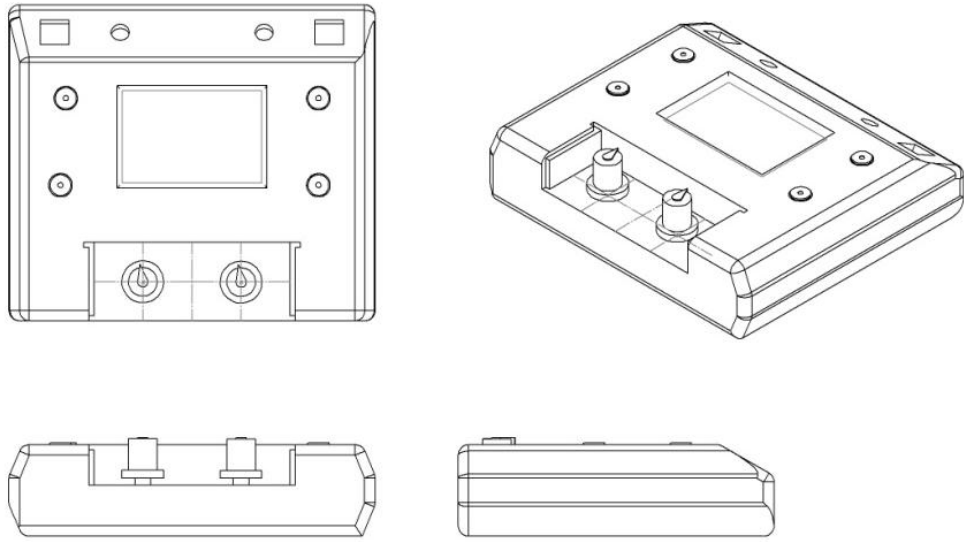
mediante un software CAD y esta vez incluirá todos los detalles y características finales de la carcasa.

Tabla 33. Matriz de filtrado

Criterios de selección	Conceptos					
	 A Alternativa 1	 B Alternativa 2	 C Alternativa 3	 D (Referencia) TeleHeat monitor	 E Alternativa 4	 F Alternativa 5
Fácil alcance de botones	0	0	0	0	0	-
Fácil alcance de perillas	0	-	0	0	+	0
Correcta unicación de perillas en carcasa	+	-	+	0	-	0
Protección de parámetro de intensidad	+	+	+	0	+	+
Eficaz conjugación de elementos electrónicos	+	+	+	0	-	+
Diseño modular de PCB	-	+	-	0	+	-
Reducción de dimensiones generales	0	-	+	0	-	-
Visualización en ángulo	-	+	+	0	+	+
Ubicación en ángulo de conectores	0	0	0	0	+	+
Eficaz soporte horizontal	-	0	0	0	0	-
Facilidad de manufactura	0	0	0	0	-	-
Facilidad de lectura de parámetros a editar	0	0	0	0	0	0
Portabilidad	0	-	0	0	+	0
Agarre con las manos	0	-	0	0	0	0
Ubicación sobre mesa de trabajo	-	+	0	0	+	-
Espacio adecuado para 2 pilas AA	0	0	0	0	-	-
Espacio adecuado para 2 potenciómetros	+	+	0	0	-	-
Suma +	4	6	4	0	7	4
Suma 0	9	6	12	17	4	7
Suma -	4	5	1	0	6	8
Evaluación neta	0	1	3	0	1	-4
Lugar	3	2	1	3	2	4
Continuar	Combinar	Combinar	Si	Combinar	Combinar	No

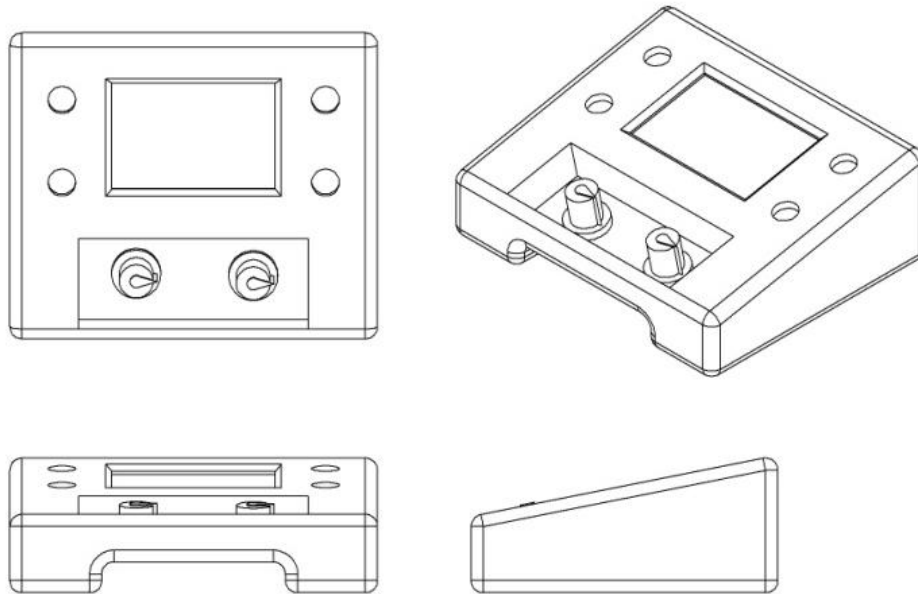
Fuente: Autor

Figura 60. Evolución alternativa 1 y 4



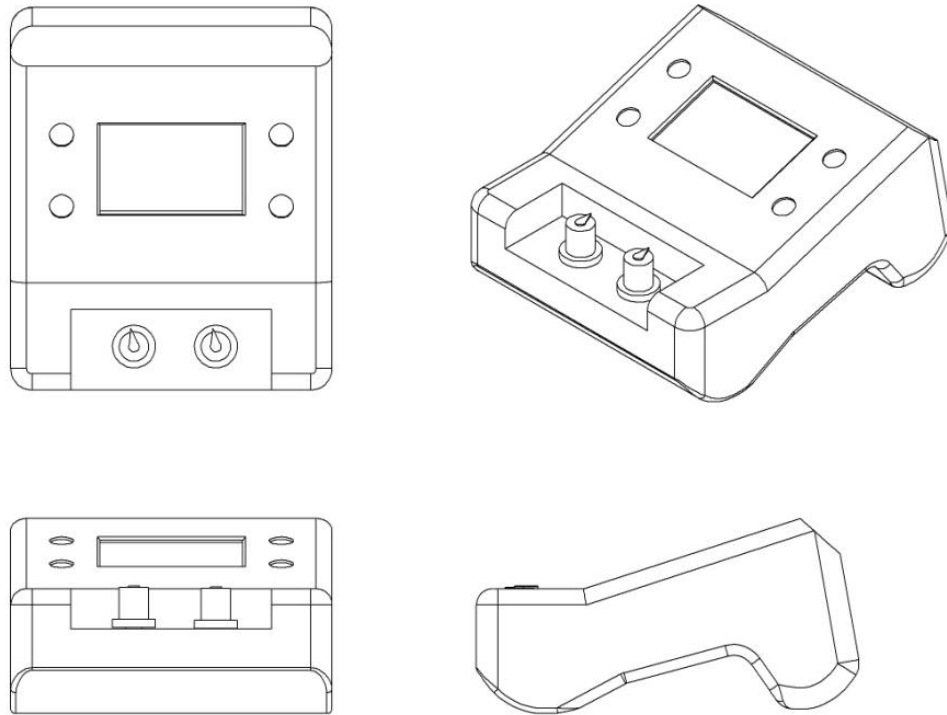
Fuente: Autor

Figura 61. Evolución alternativa 2



Fuente: Autor

Figura 62. Evolución alternativa 3



3.3 DISEÑO DE PAQUETES

El paquete es el elemento encargado de la transferencia de calor al paciente para efectos de la termoterapia, con fines tales como: disminuir el dolor, aumentar la extensibilidad de tejidos suaves, realzar el flujo de sangre y animar la relajación del músculo.

3.3.1 Productos en el mercado. De la misma manera que se buscó en el mercado sobre tipos de carcasas se indaga sobre los productos comerciales existentes dirigidos a las terapias de calor por medio de Paquetes o Hot Packs ya que se pueden encontrar gran diversidad de productos que pueden variar en cuanto a la forma, tamaño, materiales de fabricación y la tecnología para generar y mantener el calor.

A continuación se muestran algunos de los paquetes existentes en el mercado y que se van dirigidos a diversas zonas del cuerpo.

3.3.1.1 Paquete zona cervical. Fabricado en polímero de alta densidad y nylon, puede usarse con frío o calor. Dimensiones: 35x20,5 cm. Peso: 400 gr.

Figura 63. Diseño para zona cervical, M-121



Fuente: <http://www.shchuangshi.com.cn>

3.3.1.2 Paquete zona dorsal y hombro. Para terapia de calor se calienta en el microondas. Para crioterapia se enfría en el congelador. Dimensiones 38x44 cm. Peso: 2kg.

Figura 64. Diseño para espalda, Heat Wheat



Fuente: <http://www.optomo.com.au>

3.3.1.3 Paquete para rodilla. Fabricado en PVC y Nylon. Puede usarse con frío o calor. Dimensiones: 18x17,5 cm. Peso: 250 gr.

Figura 65. Diseño para rodilla, M-152



Fuente: <http://www.shchuangshi.com.cn>

3.3.1.4 Paquete zona lumbar. Fabricado den PVC y Nylon, relleno con gel no tóxico, la tela que lo envuelve ayuda a absorber la humedad generada tanto por el paquete como por el paciente. Dimensiones 28,5x19 cm. Peso: 500 gr.

Figura 66. Diseño para zona lumbar, M-141



Fuente: <http://www.shchuangshi.com.cn>

3.3.1.5 Paquete para muñeca. Fabricado en polietileno de alta densidad y nylon. Sirve para frío y calor. Dimensiones 40x14,5cm. Peso: 40 gr.

Figura 67. Diseño para muñeca, M-133



Fuente: <http://www.shchuangshi.com.cn>

3.3.1.6 Paquete para tobillo. Fabricado en neopreno de alta calidad. Se usa para frío y calor. El tamaño se determina por el tamaño del zapato tanto para hombre como para mujer. Peso 40 gr.

Figura 68. Diseño para tobillo, Active Wrap Ankle



<http://www.rehabmedic.com>

3.3.1.7 Paquete para codo. Terapia de frío/calor. Fabricado en neopreno de alta calidad. Peso 70 gr. Dimensión pequeña para brazos de hasta 25 cm de circunferencia y mediano-grande para brazos de hasta 35 cm de circunferencia.

Figura69. Diseño para codo, Ice/Heat Wrap



Fuente: <http://www.painreliever.com>

3.3.2 Factores ergonómicos. Al ser factores humanos se tendrán en cuenta patologías de origen muscular que más competan al diseño del dispositivo por ser las más frecuentes y adicionalmente se definirán zonas anatómicas con el fin de determinar formas y dimensiones.

3.3.2.1 Enfermedades de origen muscular. De acuerdo con las encuestas realizadas en los centros de fisioterapia y los datos recopilados por las EPS en Colombia, se tomaran como punto de partida los siguientes desordenes de tipo músculo-esquelético: bursitis, cervicalgia, lumbalgia, dorsalgia y tendinitis. La siguiente tabla hace un recorrido sencillo sobre aspectos básicos de las enfermedades, recopilando causas y tratamientos recomendados.

Enfermedades musculares mas frecuentes en Colombia.

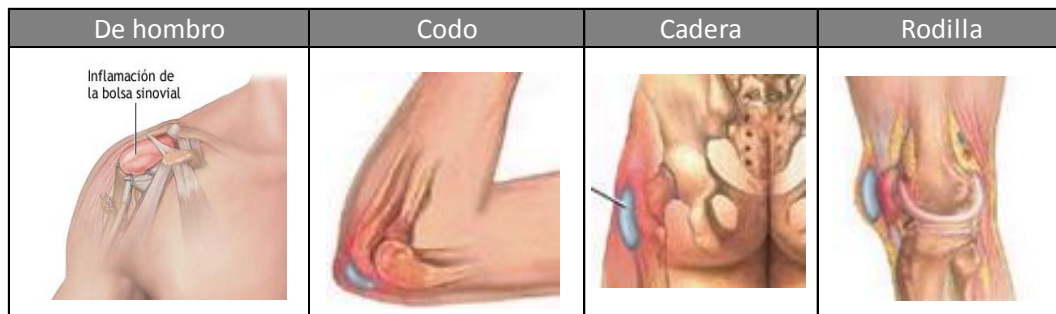
	Definición	Causas	Tratamiento
Bursitis	Condición inflamatoria, hinchazón de la bursa, que es un saco lleno de líquido sinovial el cual reduce la fricción entre huesos, músculo y tejidos blandos permitiendo movimientos articulares suaves.	Por pequeños traumas repetitivos en la zona o por una lesión. Sobre uso, estrés, por infección, artritis.	La meta es reducir el dolor y la inflamación, preservar la movilidad y prevenir invalidez o la repetición de la enfermedad. Terapia física con movimientos extensivos, aplicación de calor-frío.
Cervicalgia	Dolor cervical en la zona cervical de la columna o dolor de cuello. Proviene de problemas mecánicos de las articulaciones cervicales.	Malas posturas, traumatismos, estrés, tensión nerviosa, esfuerzos pueden dañar e inflamar las articulaciones, músculos, ligamentos y nervios del cuello dando lugar a dolor, contracturas, pérdida de movilidad, dolor referido a los brazos y hormigueo en las manos.	Contractura muscular aguda: reposo, aplicación local de calor y relajantes musculares, para disminuir dolor e inflamación en tejidos. Termoterapia, electroterapia y ultrasonido, Cervicalgia crónica: Mejorar la potencia muscular, recuperar movilidad, aumentar flexibilidad. Terapia física.
Dorsalgia	Cualquier tipo de dolor que se presente en la zona dorsal, dolor de origen musculo-esquelético.	Puede tener múltiples orígenes, pues en la zona existen numerosas estructuras capaces de producir dolor. Puede estar relacionado con cambios posturales (escoliosis, cifosis), afecciones de órganos internos, Los síntomas son variados, desde un dolor constante y difuso hasta un dolor agudo localizado.	Establecer la causa del dolor y descartar etiologías malignas. En dorsalgias por aplastamiento de la osteoporosis se indican técnicas para disminuir dolor e inflamación (termoterapia, electroterapia, crioterapia, terapia manual, etc)

Lumbalgia	<p>Termino para el dolor de espalda baja, en la zona lumbar, causando por un síndrome músculo-esquelético, es decir trastornos relacionados con la vértebras lumbares y las estructuras de los tejidos blandos como músculos, ligamentos, nervios y discos intervertebrales.</p>	<p>Uso excesivo, distensión o lesiones, estrés, sobre esfuerzo, malas posturas, envejecimiento, hernia de disco, artritis, fracturas por compresión, enfermedad, problema de nacimiento en la columna vertebral (espalda bífida).</p>	<p>Administración de analgésicos, relajantes musculares y aplicación de calor en la zona dolorida.</p>
Tendinitis	<p>Consiste en la irritación e inflamación del tendón, estructura que une el músculo con el hueso. Aunque puede afectar a cualquier tendón, es más frecuente en la muñeca y en los dedos de las manos. Algunos tipos:</p> <p>Epicondilitis lateral o medial: Codo de tenista o de golfista. Tendinitis del manguito de los rotadores. Tenosinovitis de DeQuervain: Inflamación de la vaina tendinosa de los tendones del pulgar. Dedo en resorte o pulgar en resorte: Afección que puede hacer que pulgar se bloquee o se “dispare” repentinamente.</p>	<p>Movimientos repetitivos, las lesiones por sobrecarga de la articulación o ciertas enfermedades sistémicas, como la diabetes o la artritis reumatoide. Otra posible causa es la edad, ya que conforme pasan los años los tendones pierden elasticidad.</p>	<p>Reducir el dolor y la inflamación, inmovilización con férulas o yeso de la articulación afectada, administrar anti inflamatorios o inyecciones de esteroides. Aplicación de frío y calor. Una vez controlados los síntomas se puede iniciar la rehabilitación y fisioterapia para fortalecer el músculo y mejorar el funcionamiento del tendón, con el fin de evitar la reincidencia o la rotura del tendón.</p>

Fuente: Autor

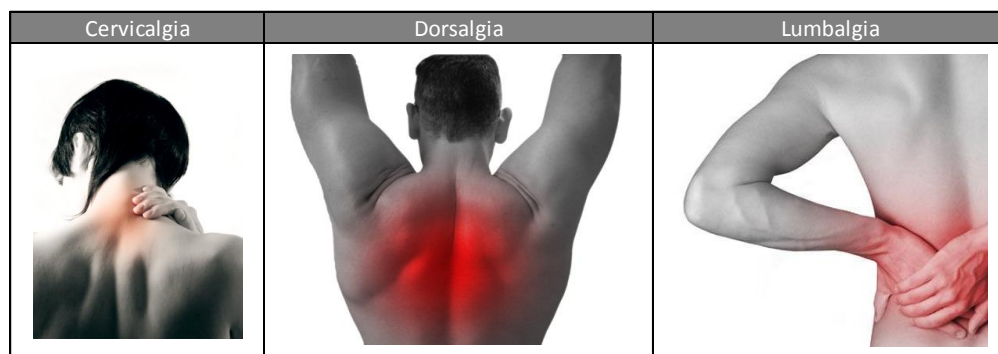
3.3.2.2 Zonas anatómicas. Cada una de estos padecimientos se pueden presentar en diferentes partes del cuerpo, como resultado se definen zonas anatómicas que tendrán una frecuencia de uso mayor con los paquetes y que delimitaran el diseño formal de los mismos. Las zonas definidas son las siguientes: cervical, dorsal, lumbar además de zonas anatómicas puntuales como rodilla, muñeca, codo, tobillo y hombro.

Figura 70. Ubicación anatómica de la condición, Bursitis



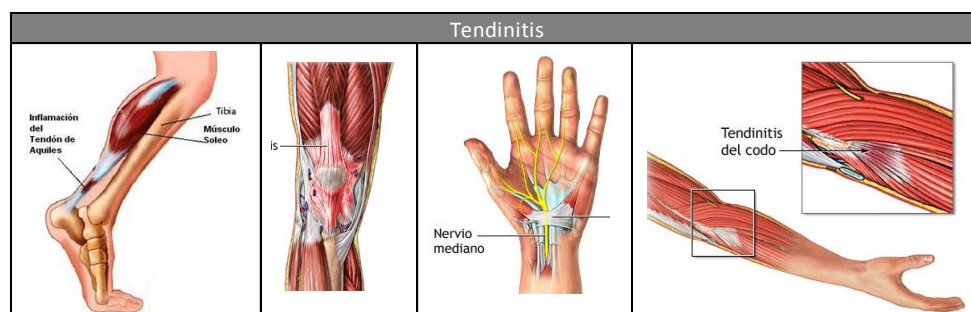
Fuente: Autor

Figura 71. Ubicación anatómica de la condición: cervicalgia, dorsalgia, lumbalgia.



Fuente: Autor

Figura 72. Ubicación anatómica de la condición, Tendinitis.



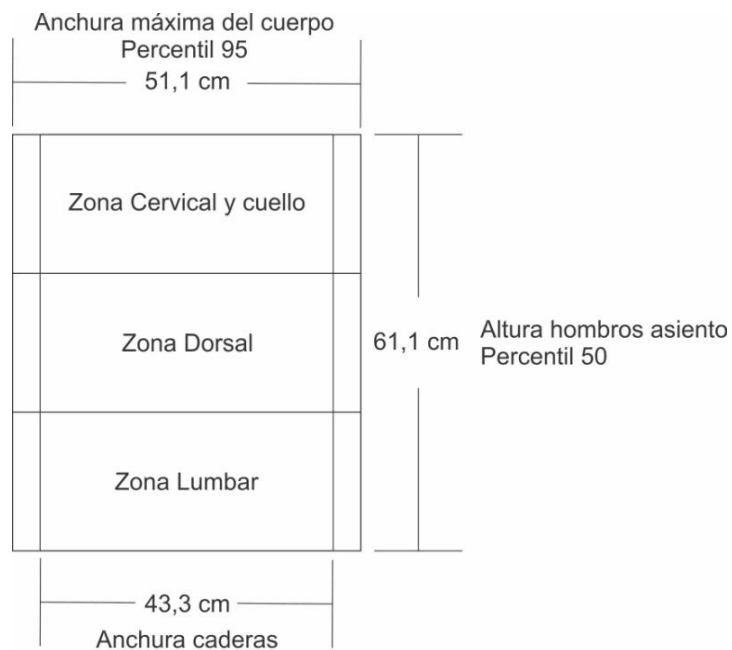
3.3.2.3 Análisis área y músculos de la espalda. Se toma la espalda como punto de partida ya que ésta permite dimensionar lo que se ha definido como área mayor (zona cervical, dorsal, lumbar, hombro) y da la posibilidad de contener el área media (codo, rodilla) y área menor (muñeca, tobillo). Se hará un análisis de los

músculos de la espalda con el fin de hacer una geometrización de tal manera que la evolución de los conceptos esten fundamentados en estudios anatómicos.

Posterior al análisis se prosigue a explorar formas a partir de bocetos, los cuales darán una idea global de la configuración de los elementos, de la forma de cierre y del acople al cuerpo.

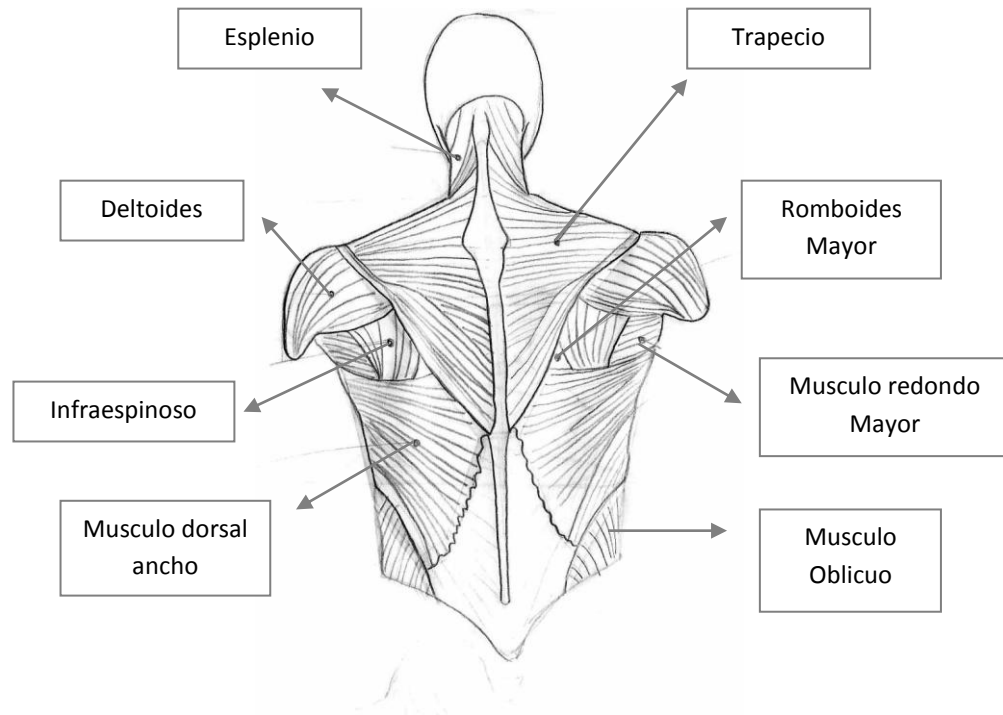
3.3.2.3.1 Clasificación de áreas. Los paquetes varían tanto en forma como en dimensión según la zona a tratar siendo estas proporcionales al área del cuerpo. Se han clasificado en tres tamaños de área y siete zonas anatómicas con el fin de desarrollar paquetes versátiles que puedan acomodarse a diferentes partes del cuerpo y así reducir elementos en el prototipo final. Área mayor: zona cervical, dorsal, lumbar, hombro; Área media: codo, rodilla; Área menor: muñeca, tobillo

Figura 73. Clasificación de áreas



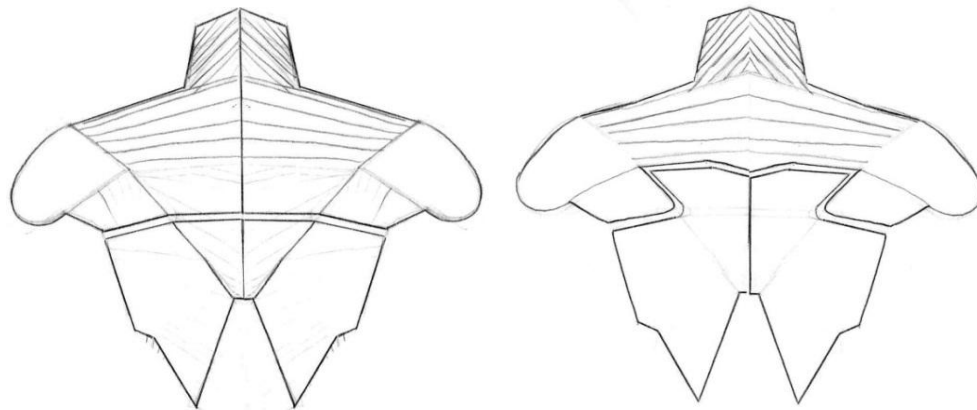
Fuente: Autor

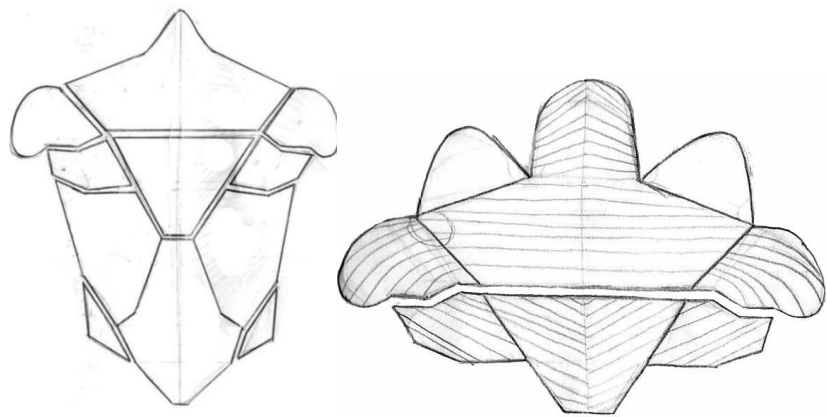
Figura 74. Estudio de músculos superficiales de la espalda



Fuente: Autor

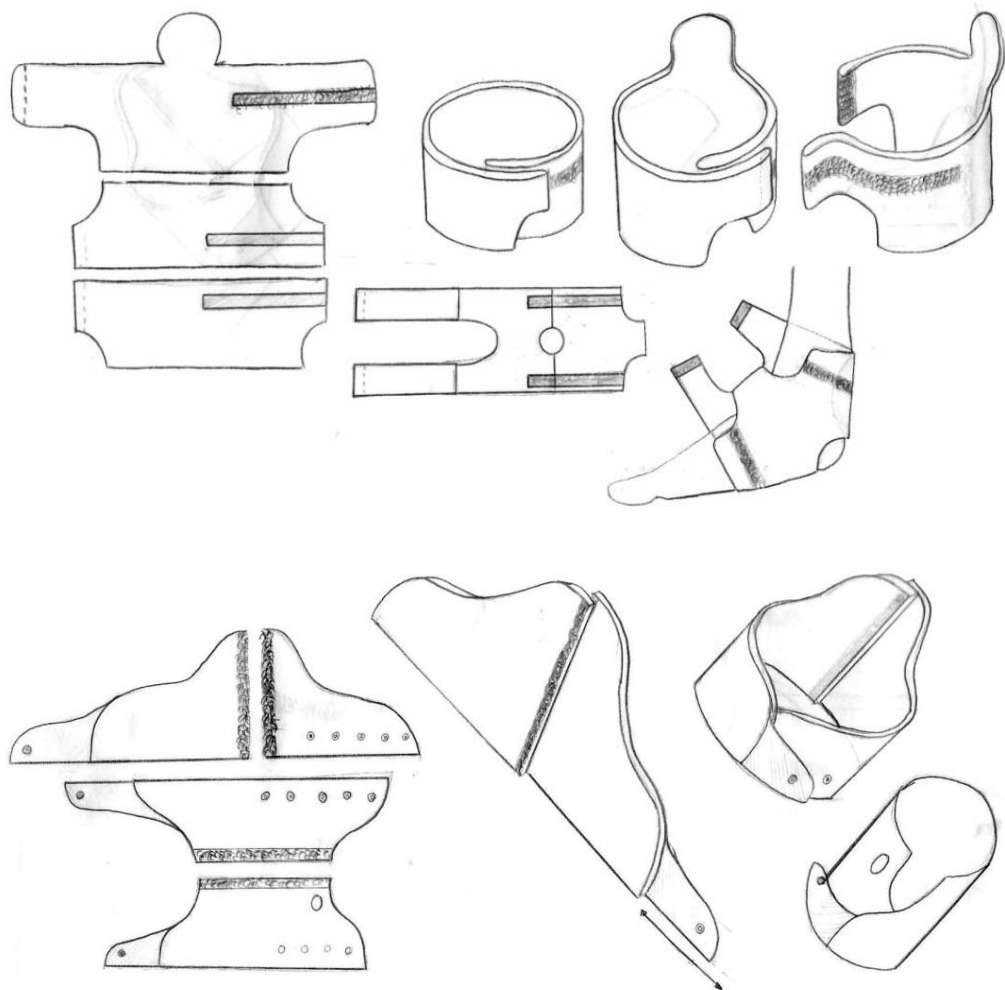
Figura 75. Geometrización de los musculos de la espalda

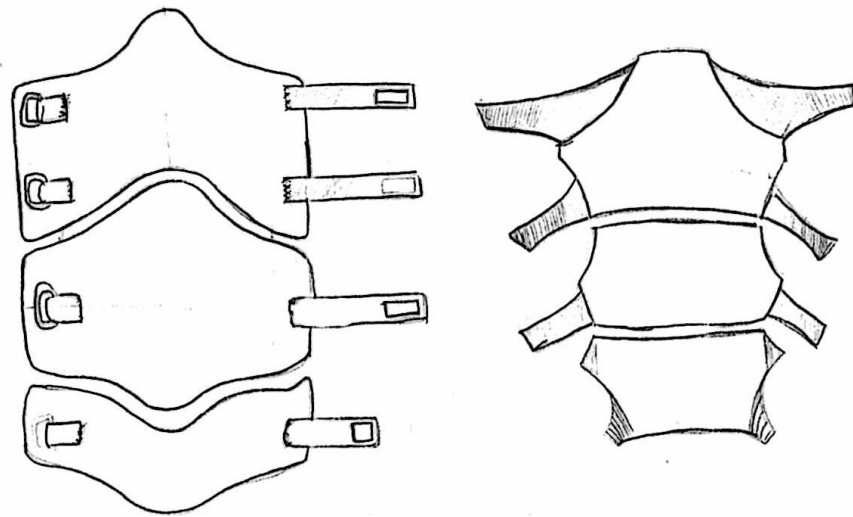




Fuente: Autor

Figura 76. Exploración de formas con bocetos





Fuente: Autor

3.3.2.3.2 Propuestas preliminares. Una vez exploradas las formas de manera gráfica se debe proceder a explorar de forma tangible (Figura 85, 86), lo cual implica la manufactura en escala real de las alternativas con el fin de evaluarlas sobre un paciente para: detectar falencias, aprobar o descartar soluciones, redimensionar áreas, plantear alternativas de fabricación, dar una idea de los materiales a utilizar y delimitar la cantidad de elementos a usar.

3.3.3 Material de relleno. La resistencia eléctrica se encarga de generar el calor, sin embargo se hace necesario conjugarla con otro medio físico que agilice el proceso de calefacción y que se ha denominado material de relleno, éste debe: tener alta conductividad térmica, dispersar el calor uniformemente y debe aportar al acoplamiento sobre diferentes músculos del cuerpo. Inicia entonces la búsqueda del mejor medio físico que cumpla con las características anteriormente nombradas, la conclusión de ésta búsqueda estará dado por experimentos realizados a los materiales seleccionados.

Figura 77. Exploración tangible de alternativas



Fuente: Autor

Figura 78. Propuesta de modelos



Fuente: Autor

Figura 79. Exploración de formas en escala real



Fuente: Autor

Figura 80. Fabricación de probetas



Fuente: Autor

3.3.3.1 Probetas para evaluación de relleno. Según las características de los materiales presentes en el mercado y su nivel de conductividad térmica se pueden conjugar diversas posibilidades, las cuales se limitaron a 15, por medio de una matriz de filtrado que conjuga un tipo de relleno y un elemento base que lo soporta. Las posibilidades se fabricaran a manera de modelos de prueba o probetas, siempre teniendo como punto de diferenciación los requerimientos del dispositivo.

Cada probeta es de de 30 x 10 cm y tiene una forma asimétrica y con diversidad de formas en el contorno (curvas pronunciadas y cerradas con entradas en ángulo y aristas a 90°), con la intención de encontrar posibles problemas que se puedan presentar más adelante y que se relacionen con la forma del elemento contenedor de remaches.

Se conjugan diferentes tipos de rellenos y elemento base:

- **Con relleno de gel y otros elementos:** Se selecciona el gel por su alta viscosidad el cual puede aportar al acople sobre diferentes partes del cuerpo. Se combina con pequeñas piedras y esferas metálicas los cuales tienen buenas propiedades de calefacción.

Tabla 34. Matriz de filtrado para probetas

Base Relleno	Material						Fabricación					CANT. PROBETAS	
	Lona plástica	Tela regular	Tela vitara Orange	Tela vitara Black	Tela vitara White	Látex natural	Caucho silicona	Pegante	Costura	Remachador	Perforado longitudinal		Recubrimiento por vertido
Gel	✓							✓					1
Gel + Balines	✓							✓	✓				1
Gel + Piedras	✓							✓	✓				1
Tache 4mm			✓	✓	✓		✓			✓			4
Tache 6mm			✓	✓	✓	✓				✓			4
Alambre cobre			✓								✓		1
Cadena esférica						✓	✓				✓	✓	2
Espuma		✓							✓				1
								TOTAL				15	

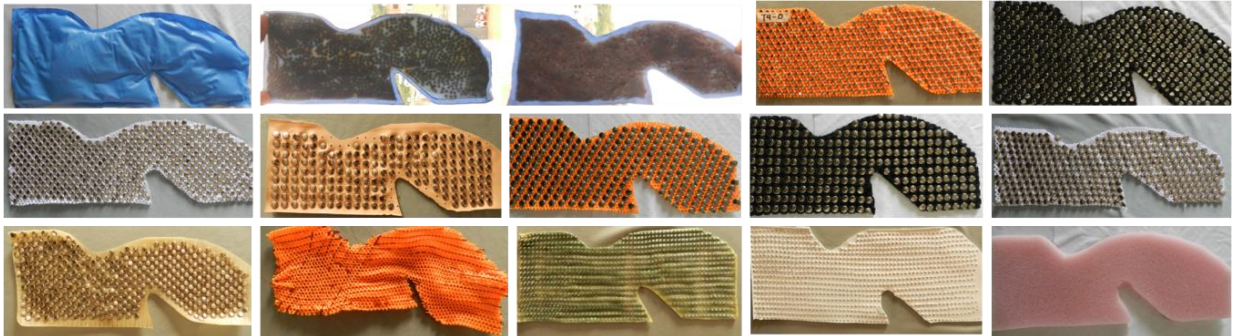
Fuente: Autor

- **Malla metálica soportada en tela:** Se genera una especie de malla metálica sobre una tela reticulada con remaches inoxidables de diferente diámetro; el metal continúa siendo una excelente opción para la transmisión eficiente de calor y la tela reticulada que puede traducirse en una tela porosa, aporta a la absorción de sudor.
- **Malla metálica soportada en caucho:** Se genera otro tipo de malla metálica esta vez soportada en una lámina de caucho de silicona o látex. El uso de cauchos como material de soporte aporta a la flexibilidad del paquete.
- **Hilo metálico soportado en tela:** Continuando con la utilización de elementos metálicos como los elementos con mayor conductividad térmica, se usa un alambre de cobre que se entrecruza con una tela porosa.
- **Espuma:** Las espumas son porosas; se seleccionó una de alta porosidad buscando la transmisión uniforme de calor.

Características, contenido y nivel de conductividad térmica

Material	Características	Contenido	Conductividad térmica
Gel	<p>Carbopol: Mezcla de resinas solubles en agua que tienen excelentes propiedades de suspensión, espesamiento y formación de geles.</p> <p>Metil parabeno sódico: Es un ester benceno que tiene una función fenol, los fenoles son usados como conservantes, impidiendo el crecimiento de microorganismos.</p> <p>Trietanolamina: Se usa principalmente como detergente, emulsificante y plastificante, su facilidad de absorber agua (hidroscopicidad) lo hace útil como humectante.</p>	<p>Carbopol: 15 ml</p> <p>Metil parabeno sódico: 15 ml</p> <p>Trietanolamina: 5 ml</p> <p>Agua: 500 ml</p>	<p>Los fluidos líquidos no son típicamente buenos conductores. Debido a la gran distancia entre átomos en los gases: a menores colisiones de átomos hay menos conducción.</p> <p>La baja conductividad se relaciona con la baja densidad, los geles presentan una densidad similar a los líquidos, sin embargo su estructura se asemeja más a la de un sólido.</p>
Esferas metálicas	Enlace metálico: Enlace químico que mantiene unidos los átomos de los metales entre sí.	<p>Acero: Hierro 0,65%</p> <p>Carbono 0,35%</p>	<p>Tienen electrones libres que le dan a los metales una elevada conductividad térmica.</p> <p>Alta densidad = Alta conductividad térmica</p>
Piedras	Agente termóforo: cuerpo sólido caliente que se puede utilizar en aplicaciones locales con fines termoterápicos.	Granitoide: cuarzo, feldespato y mica.	Las rocas tienen conductividad térmica media, pero una capacidad calorífica alta.
Látex	Caucho o hule: sustancia natural insoluble en agua, alta resistencia eléctrica y elasticidad, que se encuentra en forma de suspensión coloidal en el látex.	Hidrocarburo con fórmula C ₅ H ₈	Por encima de los 50 °C pierde sus propiedades iniciales, se torna pegajoso y no retoma su estado original.
Caucho de Silicona	Elástomero y polímero inorgánico que muestra un comportamiento elástico. A temperatura ambiente las gomas son relativamente blandas.	<p>Cadena alternada de átomos de silicio y de oxígeno.</p> <p>Catalizador: 10%</p> <p>Base: 90%</p>	Baja conductividad térmica, por el contrario se usa como aislante térmico.

Figura 81. Muestrario de probetas fabricadas



Fuente: Autor

3.3.3.2 Matriz de selección. Se aplicó una serie de pruebas a cada una de las 15 probetas y de esta manera se confrontaron simultáneamente bajo diferentes parámetros que fueron tabulados y registrados dentro de una matriz de selección.

Los parámetros confrontados son los siguientes:










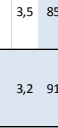


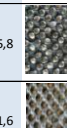
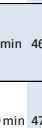


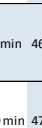


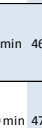


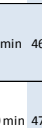


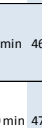

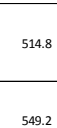
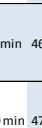


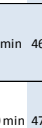

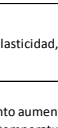
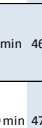

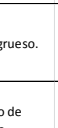
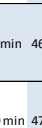

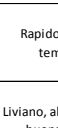
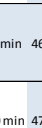

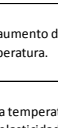
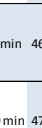

- **Temperatura alcanzada.** Las probetas se someten a una fuente constante de calor y se cronometra el tiempo que tarda en pasar de un grado de temperatura a otro y el tiempo que tarda en alcanzar un valor máximo de temperatura.
- **Elasticidad.** Es una prueba de percepción y observación donde cada probeta se somete a una elongación manual y se observa la elongación del material; después se califican de 1 a 10, (1-baja elasticidad, 10-alta elasticidad), teniendo como punto de referencia la probeta con mayor elasticidad. La elasticidad le da cierta versatilidad al elemento puesto que ayuda a la adaptación a diferentes zonas del cuerpo.
- **Grosor y peso.** Parámetros medidos por una báscula electrónica y un calibrador digital respectivamente. En los requerimientos el peso, cada paquete no debe exceder los 2 kg, además el grosor influye en la facilidad de envoltura, si es demasiado grueso será incómodo adaptarlo en partes del cuerpo como: pierna, rodilla, codo o muñeca.
- **Distribución.** Se hace un registro fotográfico que permite visualizar la distribución de los elementos conjugados para después generar un esquema gráfico. Este esquema revela que a menor distancia entre los elementos mayor uniformidad en la transferencia de calor.

Figura 82. Aplicación de calor sobre cada probeta



Fuente: Autor

Figura 83. Matriz de selección de probetas

Parámetro	Probeta										Distribución [foto]	Distribución [esquema]	Puntos a favor Continuar / * Descartar	Peso x 6 [gr]	Desventajas	Ventajas
	Valor anterior de Temp. Máx. alcanzada	Temp. máx. alc.	Temp. Máx. alcanzada	Temp. máx. alc.	Elasticidad	Grosor [mm]	Peso [gr]									
Gel	34°C	4 min	35°C	10 min	1	8	206,2			2		1030	Baja flexibilidad y elasticidad. No alcanza una alta temperatura.	Rápido aumento de temperatura		
Gel + Balines	41°C	14 min	42°C	15 min	1	4,6	452,9			0		2718	Baja flexibilidad y elasticidad. Lento y aumento de temperatura. Pesado.	Esferas metálicas permiten tomar la forma del cuerpo donde se ubique.		
Gel + Piedras	39°C	9 min	40°C	14 min	1	5,5	176,6			2		1062	Bajo nivel de temperatura. Baja elasticidad	Rápido aumento de temperatura y liviano.		
Tache 6 - Orange	45°C	10 min	46°C	13 min	5	3,6	77,2			2		463,2	Tarda en aumentar un nivel alto temperatura	Bajo peso, alta temperatura.		
Tache 6 - Black	45°C	9 min	46°C	12 min	2	3,5	85,8			4		514,8	Baja elasticidad, grueso.	Rápido aumento de temperatura.		
Tache 6 - White	46°C	10 min	47°C	14 min	8	3,2	91,6			5		549,2	Lento aumento de temperatura.	Liviano, alta temperatura, buena elasticidad		
Tache 6 - Látex	44°C	11 min	45°C	14 min	9	2,7	86,1						REACCION DEFICIENTE DEL LATEX AL EXPONERSE AL CALOR.	Buena elasticidad, liviano, bajo grosor.		
Tache 8 - Orange	46°C	12 min	47°C	15 min	4	3,7	96,6			3		676,2	Lento aumento de temperatura.	Liviano, buen aumento de temperatura.		
Tache 8 - Black	46°C	9 min	47°C	12 min	3	4	87,1			5		522,6	Grueso, baja elasticidad	Rápido aumento de temperatura y alta temperatura		
Tache 8 - White	47°C	10 min	48°C	13 min	6	3	112,7			5		678	Lento aumento de temperatura.	Bajo peso, alta temperatura, buena elasticidad		
Tache 8 - Silicona	46°C	10 min	47°C	15 min	10	3,8	87,5			4		525	Lento aumento de temperatura.	Alta temperatura, ALTA ELASTICIDAD, liviano.		
Alambre cobre	44°C	9 min	45°C	15 min	0	3	58,4						ALTA RIGIDEZ	Liviano		
Cadena látex	49°C	14 min	50°C	15 min	1	3,3	110,9						REACCION DEFICIENTE DEL LATEX AL EXPONERSE AL CALOR.	MÁXIMA TEMPERATURA		
Cadena silicona	45°C	11 min	46°C	13 min	1	3,3	129,2			3		774	Baja elasticidad. Lento aumento de temperatura	Liviano, bajo grosor, alta temperatura.		
Espuma	42°C	7 min	43°C	11 min	7	11	5,8			3		34,8	LIVIANO. Baja temperatura, baja elasticidad.	Rápido aumento de temperatura.		

Fuente: Autor

La matriz revela información que permite reducir el número de opciones de acuerdo a la confrontación de los parámetros previamente nombrados:

✓ Alta favorabilidad: Cada parámetro evaluado representa puntos favorables de acuerdo a los parámetros evaluados; las probetas con mayor cantidad de puntos a favor se anotan como posibles elementos para continuar analizando.

✗ Descartar: Se descartan por diversas razones (ver tabla 39) que las hace ineficientes para una posterior aplicación.

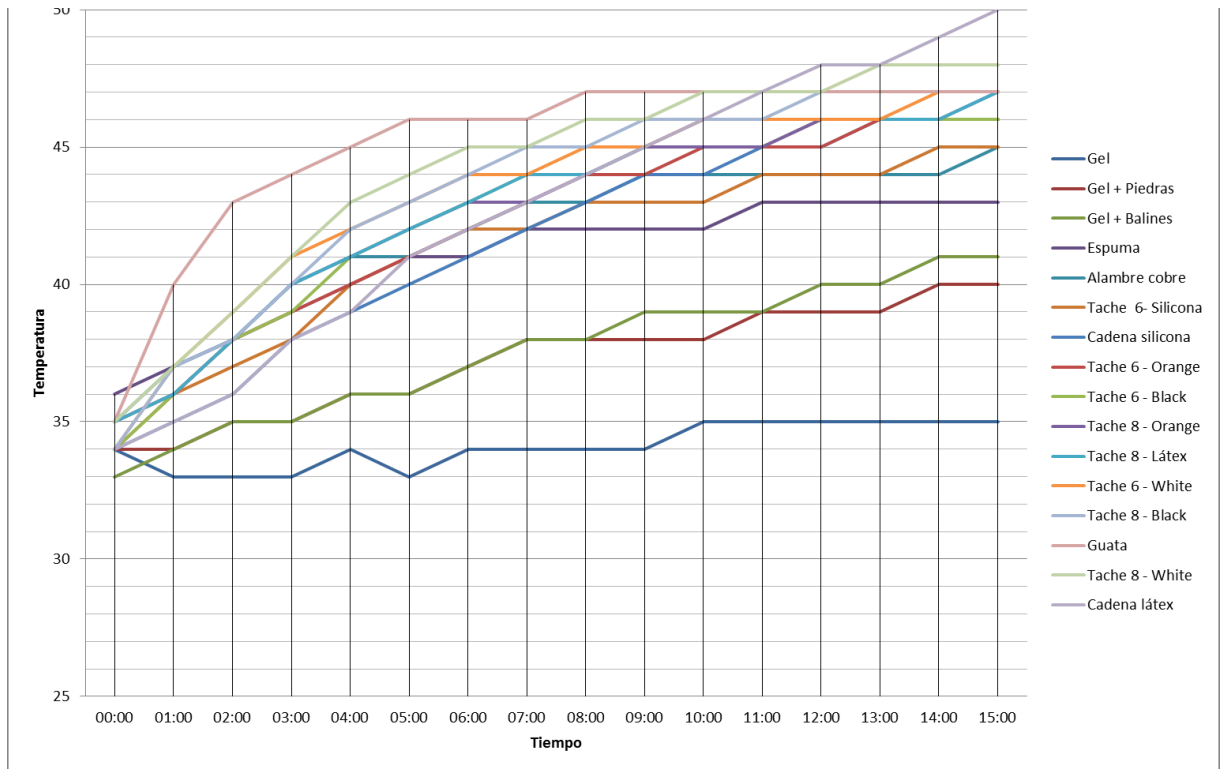
▬ Indiferente: Son probetas que están un rango medio de efectividad y que no merecen continuar siendo analizadas.

Figura 84. Registro numérico de Temperatura [°C] vs. Tiempo [seg]

Probeta	Tiempo[seg] Sensorexterior															
	00:00	01:00	02:00	03:00	04:00	05:00	06:00	07:00	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00
Gel	34	33	33	33	34	33	34	34	34	34	35	35	35	35	35	35
Gel + Balines	33	34	35	35	36	36	37	38	38	39	39	39	40	40	41	41
Gel + Piedras	34	34	35	35	36	36	37	38	38	38	38	39	39	39	40	40
Tache 6 - Orange	35	36	38	39	40	41	42	43	44	44	45	45	45	46	46	46
Tache 6 - Black	34	36	38	39	41	42	43	44	44	45	45	45	46	46	46	46
Tache 6 - White	34	37	39	41	42	43	44	44	45	45	46	46	46	46	47	47
Tache 6 - Silicona	34	36	37	38	40	41	42	42	43	43	43	44	44	44	45	45
Tache 8 - Orange	35	36	38	40	41	42	43	43	44	45	45	45	46	46	46	47
Tache 8 - Black	34	37	38	40	42	43	44	45	45	46	46	46	47	47	47	47
Tache 8 - White	35	37	39	41	43	44	45	45	46	46	47	47	47	48	48	48
Tache 8 - Látex	35	36	38	40	41	42	43	44	44	45	46	46	46	46	46	47
Alambre cobre	35	37	38	40	41	41	42	43	43	44	44	44	44	44	44	45
Cadena látex	34	35	36	38	39	41	42	43	44	45	46	47	48	48	49	50
Cadena silicona	34	35	36	38	39	40	41	42	43	44	44	45	45	46	46	46
Espuma	36	37	38	39	40	41	41	42	42	42	42	43	43	43	43	43
Guata	35	40	43	44	45	46	46	46	47	47	47	47	47	47	47	47

Fuente: Autor

Figura 85. Registro gráfico de Temperatura [°C] vs. Tiempo [seg]

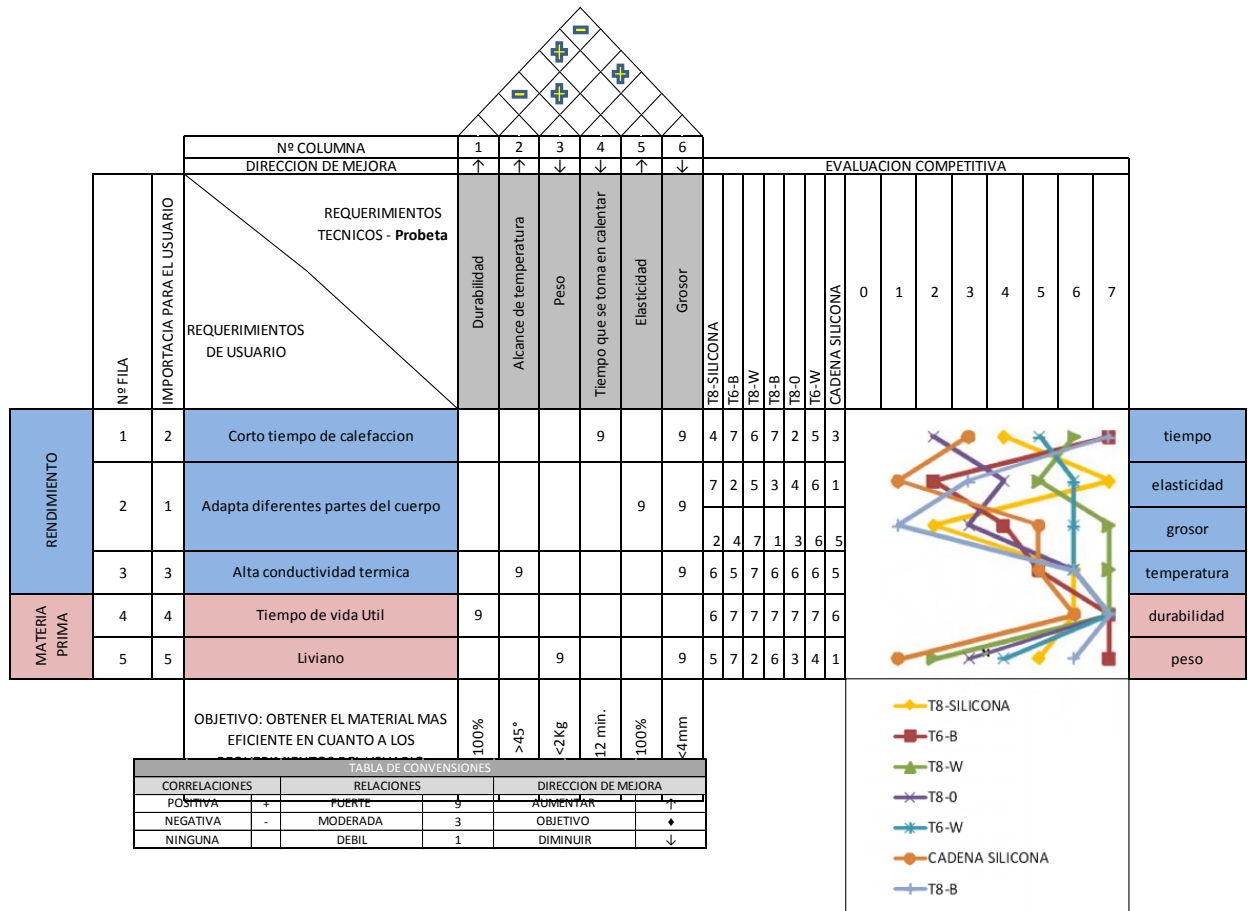


Fuente: Autor

3.3.3.3 Matriz QFD para selección. La matriz de selección previamente usada revela 7 posibles opciones de conjugación con mayor viabilidad. Continuando con un proceso metódico se usa la matriz QFD, el cual es un método de gestión de calidad y se basa en la transformación de las demandas del usuario en la calidad para el diseño. Para la construcción del QFD se anotan en la primera columna los requerimientos de usuario y en la primera fila los requerimientos técnicos.

En la última columna donde muestra la evaluación competitiva, la probeta que más se acercó a la máxima calificación (7) fue la denominada T8 – White, lo cual indica que será la más apta para adecuar al nuevo diseño del dispositivo.

Figura 86. QFD para probetas



Descripción de los componentes probeta T8 – White:

- Usa remaches circulares en acero inoxidable de 6 mm de diámetro.
- La tela que soporta los remaches es un textil con dos capas, la primera consta de fibras entrecruzadas a una pequeña distancia dando como resultado una trama tupida; la segunda repite un patrón de orificios e hilos formando una matriz que facilita la fijación de los remaches circulares.
- Tiene una alta flexibilidad debido al bajo calibre del textil y a que los remaches circulares crean pequeños quiebres o caminos que permiten envolver el elemento sobre partes del cuerpo cilíndricas (brazo, pierna, etc).

Figura 87. Probeta T8-White



Fuente: Autor

3.3.4 Material absorbente. Durante la terapia de calor la piel del paciente empieza a sudar y en el caso de estar combinada con la electroterapia se torna peligroso, pues como se dijo anteriormente el sudor puede desencadenar una sobre conducción por parte de los electrodos; es entonces cuando se hace necesario y sumamente importante usar un material que absorba el exceso de sudoración y humedad.

3.3.4.1 Tecnología textil. Esta rama de la industria textil dirige sus esfuerzos en el tratamiento y combinación de fibras de origen sintético con el fin de obtener diversas aplicaciones de acuerdo a las necesidades del mercado.

Microfibra de poliéster. La microfibra es una fibra con menos de 1 Denier en los filamentos. Denier es una medida de densidad lineal y se utiliza comúnmente para describir el tamaño de una fibra o filamento. Nueve mil metros de una fibra Denier pesa un gramo. Muchas microfibras son de poliéster, pero también pueden estar compuestas de poliamida (nylon) u otros polímeros.

Comparativamente las microfibras son 2 veces más finas que la seda, 3 veces más finas que el algodón y 100 veces más finas que el cabello humano y son capaces de absorber entre 7 y 8 veces su peso en agua (el doble que el algodón).

Fibras que se combinan para crear hilos en una gran variedad de construcciones.²⁰

Figura 88. Microfibra de poliéster



Fuente: <http://www.tintorerias.com>

La microfibra es un material formado por fibras muy pequeñas, finísimas, compuestas generalmente por fibras sintéticas, poliéster- poliamida. Estas pequeñas láminas tienen un alto poder aislante y absorbente además de dispersar la humedad rápidamente. Por esta razón se le da una aplicación en la ropa deportiva, la principal función de este tipo de telas aplicadas al deporte es la eliminación de la transpiración y se da por la acción de dos capas: la primera que está en contacto con la piel y absorbe toda la humedad transportándola rápidamente hacia la segunda capa (exterior) donde se esparce y permite una evaporación inmediata.

La tabla 35 muestra un resumen de los textiles tecnológicos que van dirigidos específicamente a la realización de actividad física y que exigen la mejor calidad en cuanto a la absorción de sudor, evaporación rápida de sudor, comodidad, protección de la piel, elasticidad de la prenda entre otros.

²⁰ <http://www.tintorerias.com/blog/novedades/136-microfibras.html>

Figura 89. Esquema funcionamiento de tecnología Dry



Fuente: <http://team-playindumentariadeportiva.blogspot.com>

Tabla 35. Textiles tecnológicos, características y composición

Tela	Tecnología	Característica	Composición
Montesimone	Lafdry	Control de temperatura y humedad. Permite que el sudor en la prenda se seque rápidamente.	100 % Poliester Peso: 150 +/- 75 gr/m2
Hydrotech	Lafdryplus	Transporte de humedad y absorción avanzados.	100 % Poliester 50 % reciclado Peso: 129 +/- 6 gr/m2
Flash	Lafstretch	Elongación bidireccional. Ideal para la confección de prendas deportivas de compresión.	75 % Poliester 25 % Spandex Peso: 243 +/- 17 gr/cm2
Adidas	ClimaCool	Expulsan el calor y sudor del cuerpo. Composición de fibra y tejidos de malla abiertos.	100 % Poliester
Adidas	ClimaLite	Tela ultradelgada y de tejidos planos esparce y absorbe el sudor por toda la prenda evitando la concentración del mismo en un solo punto y facilitando el secado.	
Adidas	TechFit	Gama de textil deportivo de compresión para mejorar el rendimiento.	70 % Poliester 30 % Spandex Protección UV +50
Nike	Dry-Fit	Microfibra de poliester, absorbe humedad y la esparce en un área amplia para que se evapore rápidamente.	100 % Poliester

Fuente: Autor

3.3.4.2 Experimento para validar telas. De acuerdo al mercado se deben seleccionar los textiles con la tecnología pertinente al proyecto y así llevar al cabo el experimento; éste se hará seleccionando 10 telas que se acerquen o cumplan con las características previamente nombradas. Se les aplicarán gotas de agua con la intención de simular el sudor humano el cual tiene un 95% de agua²¹ y se confrontaran con 4 variables:

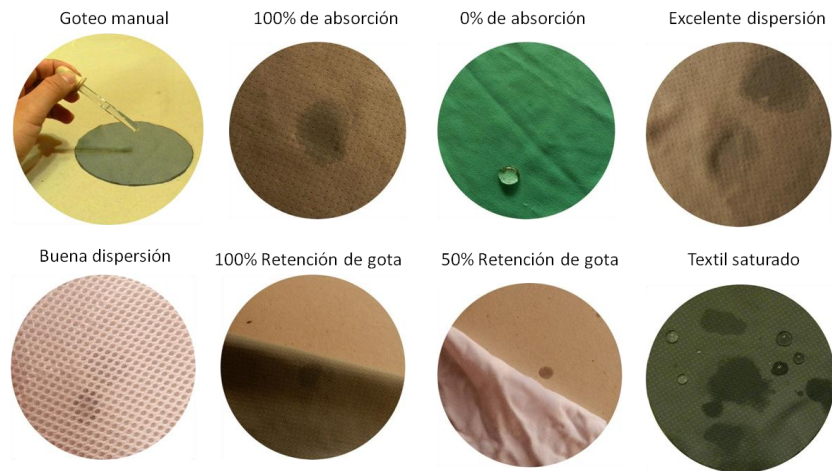
- **Absorción de una gota:** Se observa y se anota un valor porcentual de agua absorbida.
- **Dispersión de una gota:** Se observa y se califica si la dispersión sobre la cara anterior de la tela fue eficaz o no.
- **Retención de la gota absorbida:** Se observa y se anota un valor porcentual sobre que tanto de la gota absorbida traspasó la tela. Una excelente retención significa que la gota traspasa y además se dispersa por la primera capa de la tela. Una mala retención significa que la gota absorbida simplemente pasa a través de la tela sin dispersarse.
- **Cantidad de gotas para traspasar la tela saturada:** Sobre cada probeta textil se vierten varias gotas de agua; de esta forma se satura la probeta y se cuenta la cantidad que soporta antes de dejar pasar una gota.

Figura 90. Probetas textiles



²¹ El sudor humano esta compuesto químicamente por 95 % de agua y el restante 5 % lo componen sales de sodio, ácido láctico, urea. www.saludymedicinas.com. Agosto 2012

Figura 91. Ensayo visual para calificación



Fuente: Autor

Tabla 36. Tabulación de datos

		Absorción de 1 gota	Dispersión de 1 gota	Retención de la gota absorbida	Cantidad de gotas para traspasar tela saturada
Probeta #	1	100%	Excelente	100%	190
	2	100%	Buena	100%	67
	3	100%	Buena	100%	38
	4	100%	Excelente	90%	228
	5	5%	Mala	90%	0
	6	100%	Buena	60%	11
	7	0%	No absorbe	0%	0
	8	100%	Buena	50%	150
	9	100%	Mala	10%	20
	10	0%	No absorbe	0%	0

Fuente: Autor

3.3.5 Selección de textil para forro. En el experimento para validar telas se contrastaron telas denominadas tecnológicas y otras regulares, con el fin de comprobar la eficacia en cuanto la absorción y evaporación de sudor. En efecto, el textil fabricado en micro fibra de poliéster es el más adecuado para usar en el proyecto, ya que absorbió el 100% de la gota de sudor además, presentó una excelente dispersión que se refleja en la gran cantidad de gotas que se deben aplicar antes de traspasar el textil.

3.4 ELECTRODOS

En el contexto médico el electrodo es un conductor eléctrico utilizado para pasar corriente a un elemento no metálico, en este caso el cuerpo humano. De acuerdo a los requerimientos y principalmente a la función de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, el dispositivo debe contar con electrodos. Se hace una revisión del mercado para este tipo de elementos con el fin de evaluar la posibilidad de un rediseño.

3.4.1 Tipos de electrodos. Actualmente se reconocen diversos electrodos en el mercado, pues difieren en forma, marca, función,²² (dependiendo del tipo de terapia y zona anatómica), tamaño, material y cantidad de uso sobre un paciente. Los dispositivos médicos recomiendan usar los que pertenecen a la misma marca o familia de fabricantes con la intención de asegurar el producto y brindar soporte por garantía.

Las imágenes a continuación resumen y clasifican los electrodos existentes en el mercado; se observa que son muy variados y es debido a la cantidad de patologías que presentan las personas. También se debe a la cantidad de equipos desarrollados donde el electrodo debe cumplir con ciertos criterios para poder usarse, por ejemplo para el ultrasonido o equipos de alta frecuencia se usan electrodos de vidrio que en su interior acumulan gas; en este caso es bastante

²²Analgesic effects induced by TENS and electro acupuncture with different types of stimulating electrodes on deep tissues in human subjects. www.sciencedirect.com. Agosto 2012.

específico el tipo de conductor a usar para equipos TENS y se pueden generalizar las siguientes características:

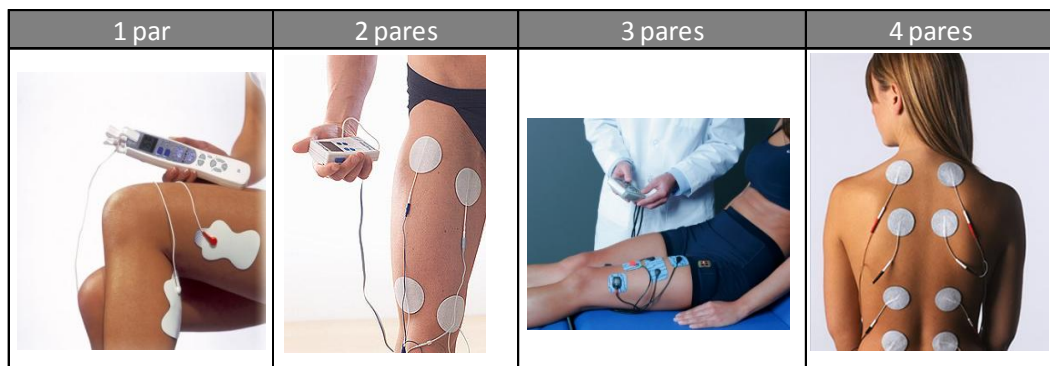
- Debe ser de cara plana.
- La dimensión del electrodo debe abarcar la misma área en la piel.
- Debe tener un pin o conexión desde la cabeza del electrodo, pasar por un cable y llegar hasta el equipo.

Figura 92. Tipo de electrodo según material



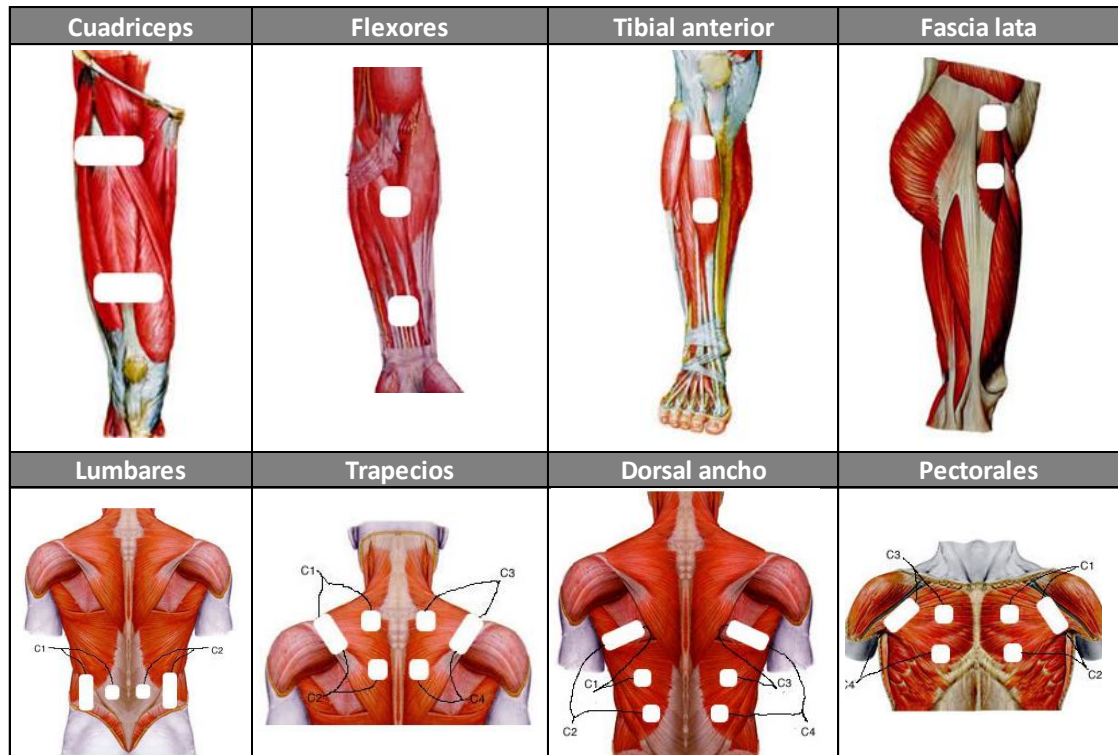
Fuente: Autor

Figura 93. Tipo de electrodo según cantidad



Fuente: Autor

Figura 94. Tipo de electrodo según ubicación en zonas del cuerpo.


















Fuente: Autor

Figura 95. Forma de asegurar electrodo al cuerpo



Fuente: Autor

Figura 96. Tipo de electrodo según forma y tamaño.

Rectangular 4,25"x3,75"	Ovalado 3"x5"	Ovalado 2"x4"	Rectangular 3"x5"	Rectangular 1,5"x2,5"
				
Redondo 3"	Redondo 2,5"	Cuadrado snap 1,75"x1,75"	Rectangular snap 1,75"x3,75"	Rectangular 1,75"x3,75"
				
Redondo snap 0,8"	Redondo snap 1"	Redondo 2,5"	Redondo 1,375"	Cuadrado 2"x2"
				

Fuente: Autor

3.4.2. Análisis para utilización de electrodo. Debido a la amplia variedad se descarta una intervención inmediata de un elemento tan específico; sin embargo los requerimientos de usuario revelan una preocupación por la longevidad de los cables que conectan los electrodos. En este caso se intervendrá sobre el tipo de cableado a usar en el modelo funcional y en el uso de telas absorbentes que prevengan el rápido deterioro tanto de cables como electrodos.

En el análisis de los tipos de electrodos se interpretaron características generales que deben cumplir y en base a este concepto se usarán dos pares de electrodos de carbono cuadrados. Los electrodos de carbono tienen más durabilidad que los pregelados o adhesivos, ya que éstos pierden rápidamente el adhesivo del gel y se deben desechar, los de carbono en cambio se les aplica una capa de gel que se puede limpiar fácilmente con una lanilla y volverlos a usar varias veces.

4. DISEÑO DE DETALLE

Comienza el desarrollo de la alternativa elegida, momento en el que se determinan las especificaciones técnicas sobre las que se construirá el producto, incluyendo planos y especificación de materiales.

Objetivo. Determinar perfil formal y estructural de los diferentes elementos que complementan el dispositivo.

Herramientas. Entrevista, toma de datos en papel, video y fotos. Modelado tridimensional y renderizado, fotomontaje, modelos y maquetas, simulación gráfica, dibujos técnicos.

4.1 VALIDACIÓN DE INTERFAZ.

4.1.1 Descripción. Los escenarios son caracterizaciones de usuarios y sus tareas en contextos o entornos específicos. Se hará una inspección y validación para determinar el nivel de intuitividad que tiene la interfaz del dispositivo por medio del método de creación de escenarios.

Objetivo general. Inspeccionar y validar el diseño de interfaz final mediante la interacción sobre un computador que simula todas las funciones del control manual.

Objetivos específicos:

- Tomar datos mediante una hoja de seguimiento de tareas donde se dan instrucciones rápidas y verbales al usuario para que las realice.
- Contabilizar los errores de uso cometidos.
- Solicitar a cada usuario la calificación de aspectos importantes del diseño de interfaz.
- Tabular y analizar la información recopilada.

Usuarios. Profesionales o estudiantes en el área de la fisioterapia, auxiliares de enfermería y especialistas en actividad física terapéutica, que darían un total de 18 personas.

Metodología. Visitar cada uno de los usuarios en reuniones individuales donde se les dará una serie de instrucciones y se les observará realizando la interacción, posteriormente cada uno de ellos evaluará ciertos índices definidos previamente por el diseñador.

La actividad se llevará a cabo con el siguiente material de apoyo:

- Cámara fotográfica
- Computador portátil
- 18 formatos de instrucciones y contabilización de errores

4.1.2 Aplicación de la herramienta. Se visitaron diferentes centros de fisioterapia de la ciudad de Bucaramanga con el objetivo de obtener un panorama más general con respecto a la forma de trabajar de cada experto. Para cada entrevistado se completaba una lista de aciertos y errores por tareas dictadas.

Tabla 37. Lista de usuarios primarios entrevistados

	Profesión	Nombre	Dependencia
1	Fisioterapeuta	Laura Yamile Sánchez	CAPRUIS
2	Fisioterapeuta	Nela Carolina Medina	CAPRUIS
3	Fisioterapeuta	Maria Cristina Rodriguez	CAPRUIS
4	Fisioterapeuta	Sandra Milena Gómez	CAPRUIS
5	Fisioterapeuta	Angélica Pérez Forero	CAPRUIS
6	Fisioterapeuta	José Alexander Espinoza	Fisioterapia San Pio
7	Fisioterapeuta	Yolanda Pastrana	Centro de Fisioterapia
8	Fisioterapeuta	Paola Rosillo	BU-UIS
9	Fisioterapeuta	Carolina Anaya Niño	BU-UIS

	Profesión	Nombre	Dependencia
10	Fisioterapeuta	Aminta Stella Casas	BU-UIS
11	Fisioterapeuta	Adriana Marcela Jácome	Linde
12	Fisioterapeuta	Carolina Uribe	Linde
13	Fisioterapeuta	Maria Alejandra Chaparro	Linde
14	Aux. Enfermería	Nelcy Rodriguez	Maria Auxiliadora
15	Esp. Actividad física y rehabilitación	Ana Maria Reyes	UNITER
16	Fisioterapeuta	Genny Cabeza	UNITER
17	Fisioterapeuta	Adriana Gonzalez	Restaurar Vidas
18	Fisioterapeuta	Mayra Velandia	Restaurar Vidas

Fuente: Autor

Figura 97. Evaluación creación de escenarios.



Fuente: Autor

4.1.3 Tabulación de resultados.

El objetivo principal de la prueba es determinar el nivel de intuitividad de navegación y función del dispositivo. Bajo esta premisa al evaluado no se le explicaban aspectos de función, simplemente se le daba una explicación de los elementos que componen el equipo y que se editan a través de un control manual. Las tareas que debía seguir el usuario experto estaban relacionadas con el encendido del equipo, la navegación entre parámetros y la edición de los mismos. Cada vez que el usuario hacía un intento incorrecto se anotaba en el formato; de esta se generará un documento que contabilizaba el número de intentos por cada tarea.

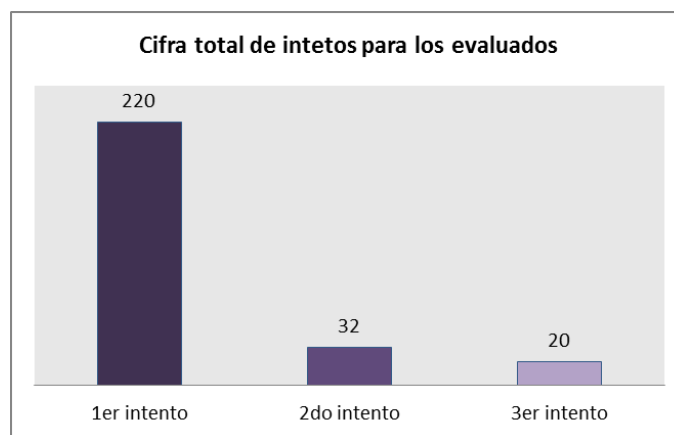
Finalmente se suman todos los primeros, segundos y terceros intentos que tuvieron todos los usuarios. Para evaluar un nivel de satisfacción, cada encuestado después de interactuar con la interfaz simulada califica de 1 a 5, (siendo uno la calificación más baja y 5 la más alta) aspectos de comprensión visualización y estética.

Tabla 38. Seguimiento de tareas y contabilización de errores

Tarea	sec.	Subtarea	Intentos		
			1	2	3
Encender el equipo	1	Mover botón on/off/bat	17	1	
Aumentar la temperatura del Paquete 1 a nivel 4	1	Click en el botón termoterapia	9	5	4
	2	Click en botón aumentar	15	3	
Aumentar la temperatura del Paquete 2 a nivel 3	1	Click en el botón termoterapia	13	5	
	2	Click en el botón aumentar	17	1	
Proceda a editar los parametros de electroterapia	-	Click en el botón termoterapia		5	1
	-	Click en el botón electroterapia	11	1	
Cambiar el valor de frecuencia de pulso a 150Hz	1	Click en botón electroterapia	14	2	2
	2	Click en botón aumentar	17	1	
Cambiar el valor de ancho de pulso a 200µs	1	Click en botón electroterapia	17	1	
	2	Click en botón aumentar	18		
En el canal 1 cambiar el valor de intensidad pulso 80mA	1	Click en botón electroterapia	9	4	5
	2	Click en perilla izquierda	11	2	6
En el canal 2 cambiar el valor de intensidad pulso a 72mA	1	Click en perilla derecha	17		1
Regresar al menú principal	-	Click en el botón termoterapia	7	1	
	-	Click en el botón electroterapia	13		
Resetear los parámetros editados	1	Mover botón de on a off	15		1

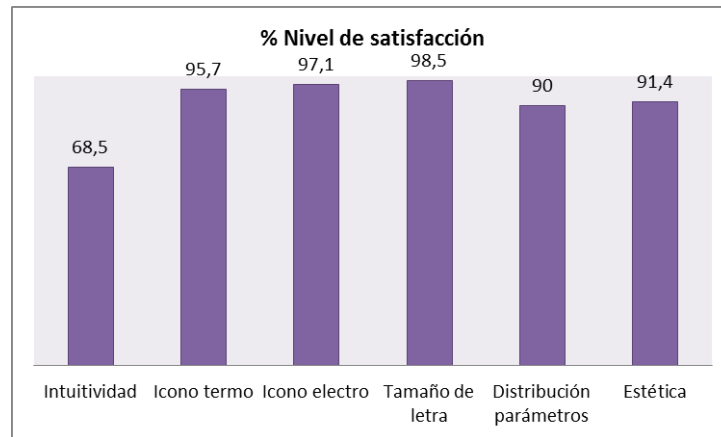
Fuente: Autor

Tabla 39. Aciertos relacionados al número de intentos



Fuente: Autor

Tabla 40. Nivel de satisfacción



Fuente: Autor

4.1.4 Análisis de resultados. La prueba ha entregado resultados satisfactorios para el desarrollo del dispositivo; en este punto se ha creado una interfaz funcional y estética. Las gráficas mostradas anteriormente representan la ventaja que tiene el diseño ya que minimiza la posibilidad de errores y maximiza la intuitividad. Algunos puntos clave a tener en cuenta para el planteamiento final:

- Una de las primeras tareas era ingresar el menú de termoterapia y editar el nivel de temperatura. Esta tarea tuvo varios intentos debido a la nula explicación de la funcionalidad: la intención era que cada usuario descifrara cual botón usar.
- La misma situación sucedió con la selección del botón para termoterapia, pero una vez el usuario entendió que con ese botón navegaba por el resto de los parámetros, el número de intentos se redujo.
- Los botones de aumentar o disminuir fueron claros en su función.
- Al momento de editar la intensidad de pulso, se presentaron varios intentos debido a que no se debían usar los botones laterales sino las perillas inferiores. Los casos fueron divididos, algunos usuarios que prestaban atención a todos

los elementos gráficos descifraban el uso de la perilla, otros se adelantaban a oprimir sin antes leer.

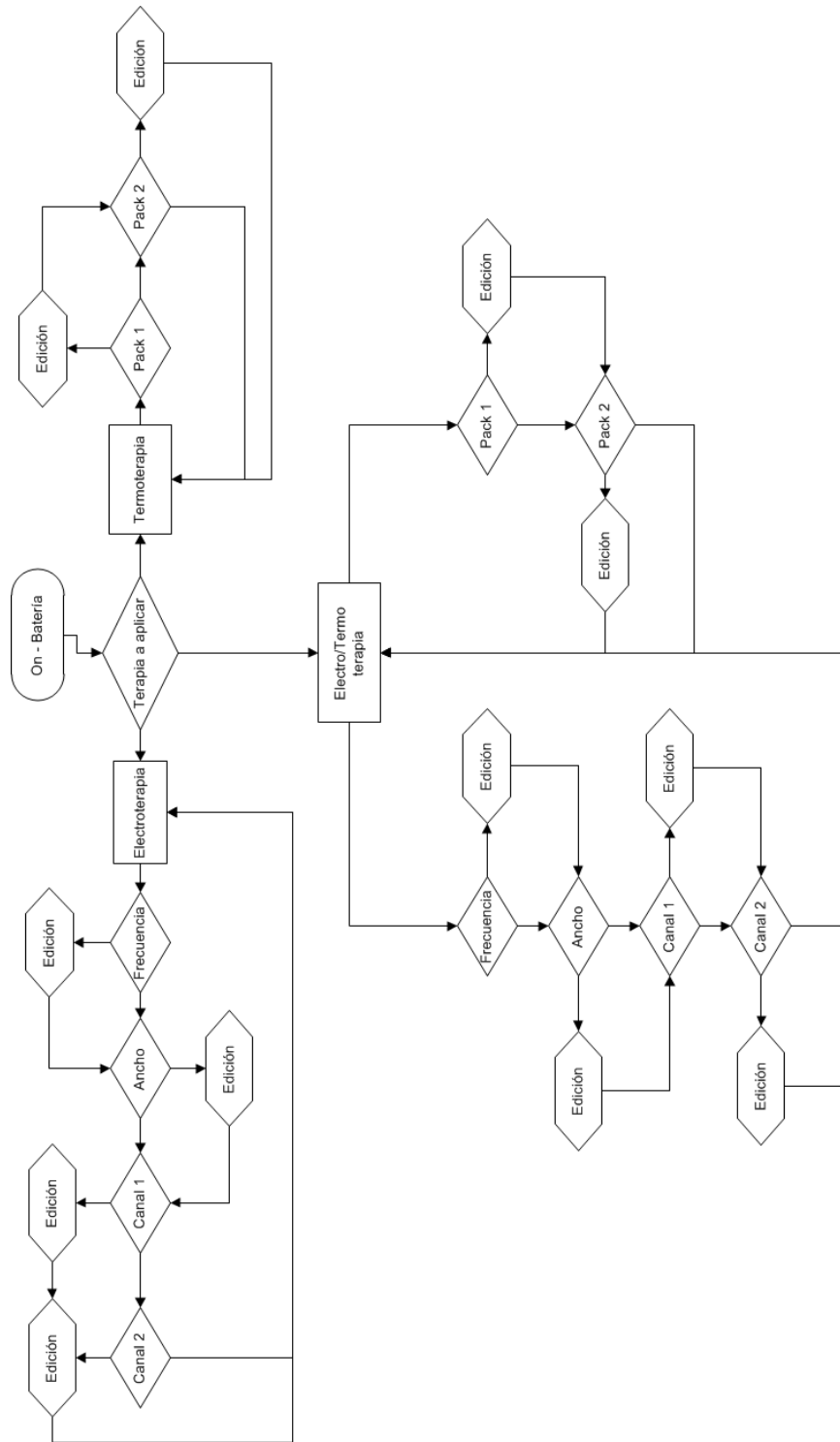
- En algunos momentos mientras se le pedía al usuario realizar una tarea, este hacía caso omiso y empezaba a oprimir botones y navegar por las opciones con la intención de reconocer la funcionalidad por sí solo, situación interesante ya que siempre debe existir una fase de aprendizaje y en este caso fue muy sencilla.
- Una vez editados todos los parámetros o terminadas las tareas dictadas, se le pedía al usuario que describiera lo que sucedía en la pantalla gráfica. La observación más relevante fue la saturación de elementos gráficos y texto en el menú principal, situación que ayuda a refinar el diseño final.
- La estética y estilo tuvo una favorabilidad de 91%; sin embargo muchos de los evaluados manifestaron que sería bueno resaltar las etiquetas de los botones de termo y electroterapia.

4.1.5 Definición de la navegación. Es importante conocer a fondo la funcionalidad del dispositivo por medio de la navegación con el control manual, por esta razón se desarrolló un diagrama de operaciones y funciones donde se contemplaron las diversas acciones que puede tomar cada usuario, pues la interfaz tiene 3 niveles de profundidad y diversos caminos para iniciar, editar o finalizar una u otra terapia. Tabla 101

4.1.6 Definición de elementos gráficos. A pesar de que la distribución de los parámetros tuvo un alto nivel de satisfacción se hace necesario replantear algunos elementos.

- Tanto el ícono de termoterapia como el de electroterapia se repetían dos veces dentro de la pantalla gráfica y una vez en la carcasa, dando como resultado la repetición innecesaria del mismo icono, por lo cual se replantea el uso, distribución y repetición de los mismos.

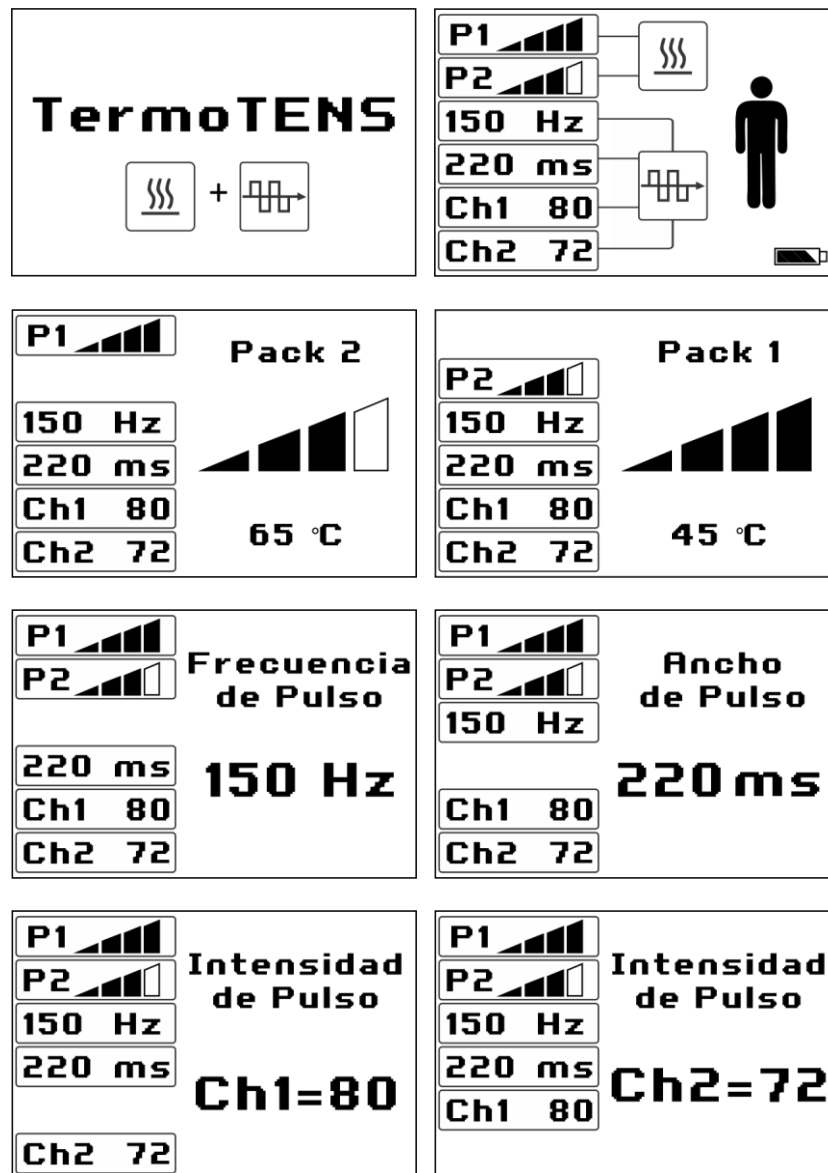
Figura 98. Diagrama de operaciones



Fuente: Autor

- Al reducir la cantidad de elementos al interior de la pantalla gráfica se puede aumentar el tamaño de letra de los parámetros a editar; esta característica simplifica y facilita el entendimiento de los elementos presentes en lo que se ha denominado menú principal.

Figura 99. Rediseño elementos gráficos



Fuente: Autor

4.2 VALIDACIÓN DE CARCASA.

4.2.1 Descripción. Se construyen tres modelos de carcasa, diseñados para que cumplan con las funciones tanto técnicas como ergonómicas del dispositivo. Cada alternativa de carcasa igualmente simula las características que tendría el nuevo diseño, construida en dimensiones reales, incluyendo botones, display, conectores y un estilo gráfico. Se hará una indagación con usuarios regulares de equipos de fisioterapia y así determinar la mejor alternativa a usar.

4.2.1.1 Objetivo general. Seleccionar la mejor alternativa de carcasa de acuerdo a los componentes electrónicos, a las necesidades del usuario y a la norma AAMI para diseño de dispositivos médicos.

4.2.1.2 Objetivos específicos:

- Encuestar al usuario experto en el uso de dispositivos para fisioterapia.
- Tomar apuntes o registrar por video comentarios y sugerencias referentes a los modelos de carcasa que tiene cada usuario.
- Tabular y analizar la información recopilada.

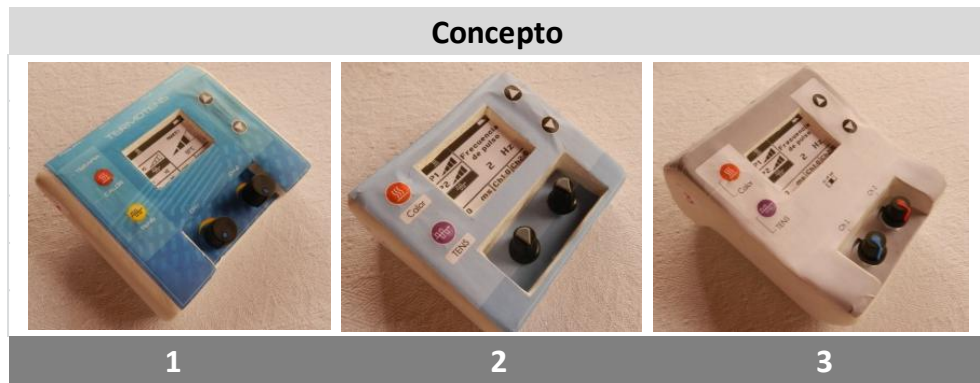
4.2.1.3 Usuarios. Profesionales o estudiantes en el área de la fisioterapia, auxiliares de enfermería y especialistas en actividad física terapéutica (18 personas).

4.2.1.4 Metodología. Visitar cada uno de los usuarios en reuniones individuales donde se les mostrarán las 3 alternativas de control, se les pedirá que manipulen cada una y posteriormente se les preguntará el nivel de satisfacción con cada alternativa.

La actividad se llevará a cabo con el siguiente material de apoyo:, Cámara fotográfica, 3 modelos de carcasa, 18 formatos de instrucciones y contabilización de errores

4.2.2 Aplicación de la herramienta. Después de que cada usuario primario interactuara con la interfaz se les entregaban 3 alternativas de control manual para que evaluaran cada una en aspectos como: agarre con las dos manos, uso sobre la mesa, alcance de botones y perillas, visualización de la pantalla gráfica y portabilidad.

Figura 100. Modelos de carcasa usados en la prueba



Fuente: Autor

Figura 101. Registro fotográfico interacción carcasa



Fuente: Autor




4.2.3 Tabulación y análisis de resultados. Cada alternativa se construyó con pequeñas diferencias, diferentes dimensiones, tamaño de perillas, forma volumétrica, distribución de etiquetas y botón de encendido, colores y esquemas gráficos, todo con el fin de resaltar los mejores aspectos de cada alternativa y así refinar el diseño final.

- Los resultados se visualizan en porcentajes de favorabilidad de acuerdo a la calificación que se da de 1 a 5 (siendo 1 el puntaje más bajo y 5 el más alto) en aspectos como: facilidad de manipulación, estabilidad del equipo y correcta visualización. Los resultados fueron los siguientes:
- El concepto 2 tuvo un alto porcentaje de portabilidad debido a su tamaño reducido, característica que hace al equipo más cómodo de llevar de un cubículo a otro dentro del centro de fisioterapia o en caso de hacer una terapia domiciliaria.
- La visualización de la pantalla gráfica en general tuvo un alto grado de aceptación, el tamaño de los elementos gráficos fueron adecuados y oportunos.
- El mejor alcance de botones y perillas lo tuvo el concepto 1, ya que la superficie que contiene el display y los botones es amplia y plana, dando una sensación de comodidad al usar los componentes.
- Igualmente el concepto 1 tuvo un buen porcentaje para usar sobre la mesa, por su forma rectangular y de bordes rectos, además de tener una base firme.
- El botón de encendido resulta más favorable ubicarlo en la cara superior de la carcasa, en donde tiene una mayor visibilidad. En caso de poder obviarlo en ese sector se debe procurar que no quede en lugar expuesto a ser apagado involuntariamente.
- Para el agarre con las dos manos los porcentajes estuvieron similares, algunos usuarios expresaron inconformidad con la carcasa más grande, (concepto 3), y otros por el contrario les pareció que podían agarrarla bien.

En general se observa que los tres conceptos presentan un tamaño equilibrado que da como resultado un buen agarre.

- Varios usuarios expresaron su gusto por la forma del concepto 3 pero con la dimensión del concepto 2, comentario de gran valor pues permite dar unas modificaciones de carcasa más acertadas.

Tabla 41. Porcentaje de favorabilidad para criterios de selección

		Concepto		
		1	2	3
				
#	Criterios de selección	Porcentaje de favorabilidad %		
1	Alcance de botones y perillas	92,3	80	90,7
2	Uso sobre la mesa	93,8	78,4	69,2
3	Agarre con las dos manos	80	76,9	81,5
4	Portabilidad	81,5	95,3	64,6
5	Boton on-off	76,9	81,5	90,7
6	Visualización de pantalla en la mesa	78,4	86,1	90,7
7	Visualización de pantalla en la mano	75,3	92,3	90,7

Fuente: Autor

4.3 VALIDACIÓN DE PAQUETES.

4.3.1 Descripción. Se fabrican a escala real dos grupos de alternativas con diferentes estilos formales que obedecen al planteamiento que se describe anteriormente: abarcar diversas zonas anatómicas con paquetes versátiles, cómodos y novedosos.

Objetivo general. Validar el perfil formal y estructural de los paquetes por medio de pruebas con modelos a escala y materiales reales.

Objetivos específicos:

- Entregar a cada fisioterapeuta el grupo de alternativas fabricadas y permitirle explorarlas libremente.
- Tomar apuntes o registrar por video comentarios y sugerencias referentes a los paquetes.
- Completar el formulario de evaluación de paquetes con cada experto.
- Tabular y analizar la información recopilada.

Usuarios. Profesionales o estudiantes en el área de la fisioterapia, auxiliares de enfermería y especialistas en actividad física terapéutica, que darían un total de 18 personas.

Metodología. Visitar cada uno de los usuarios en reuniones individuales donde se les presentarán los 2 grupos de alternativas de paquetes, y se les pedirá que manipulen cada una. Posteriormente se les preguntará el nivel de satisfacción con cada una, además se evaluarán aspectos de uso. La actividad se efectuará con el siguiente material de apoyo: cámara fotográfica, 2 grupos de alternativas, para un total de 6 modelos de paquete, 18 formularios de evaluación de paquetes

4.3.2 Aplicación de la herramienta. Se le entregará a cada usuario los 2 grupos de alternativas, en total 6 modelos de paquetes y se procederá a completar el formulario previamente diseñado.

Figura 102. Reunión individual con cada usuario primario



4.3.3 Tabulación y análisis de resultados.

Para la evaluación se tuvieron en cuenta tres aspectos relevantes que permiten ver de manera más clara la eficiencia de cada alternativa. Las tres características a evaluar fueron:

a. **Reconocimiento formal:** Consiste en identificar el lenguaje formal de los paquetes por medio de una lectura inicial por parte del usuario sin tener conocimiento alguno del lugar para el que fueron diseñados. En esta parte de la encuesta se le muestran al usuario seis estilos diseñados y debe identificar cual modelo podría trabajar una zona anatómica determinada por el encuestador.

b. **Manipulación:** Se identifican los aspectos más relevantes que favorecen y facilitan la manipulación de los paquetes.

El usuario ya ha interactuado con cada modelo durante el reconocimiento formal; luego se le muestra con más claridad para cual zona del cuerpo fue diseñado y a continuación se le pide que ubique el paquete de cada alternativa en la zona respectiva comparando y calificando de 1 a 5, (siendo 1 la calificación más baja y 5 la más alta), la facilidad de manipulación.

c. **Acople:** Permite comparar y señalar la alternativa que mejor se adecúa a la zona para la que fue diseñada.

El usuario ubica el paquete de cada alternativa en la zona respectiva y luego califica de 1 a 5 de acuerdo al que mejor se ha adecuado en dicha zona. De igual manera el fisioterapeuta califica de acuerdo al área que ocupa cada alternativa sobre el cuerpo.

Figura 103. Alternativa 1-2-3



Figura 104. Alternativa A-B-C



Fuente: Autor

Figura 105. Interacción de usuarios primarios con alternativas

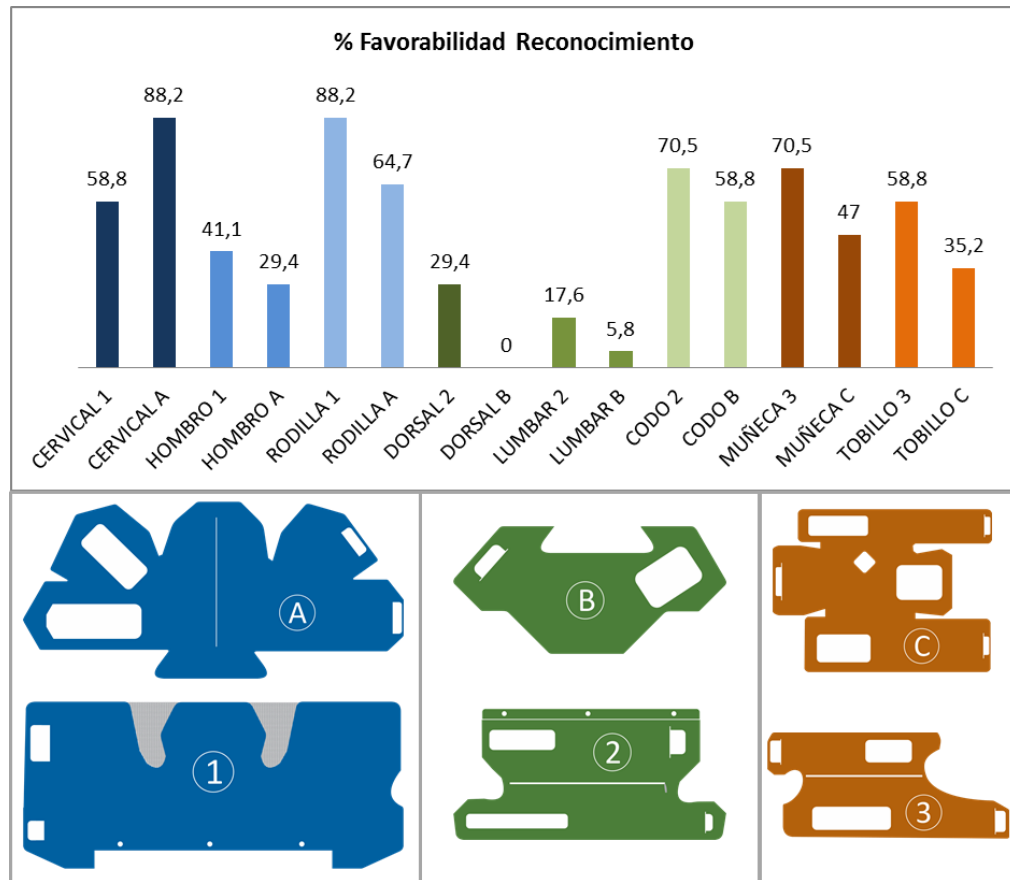


Fuente: Autor

4.3.3.1 Resultados

- No hubo buen reconocimiento por parte de los usuarios de los paquetes 2 y B para la región lumbar y dorsal debido a sus pequeñas dimensiones, solo el 29,4 % logró identificar uno de estos como paquete para la zona que fue diseñado.
- Por el contrario cuando se les pedía que identificaran los paquetes de la zona cervical y dorsal la mayoría de ellos se inclinaban por los paquetes 1 y A debido a sus grandes dimensiones.

Tabla 42. Tabulación de resultados, reconocimiento formal.

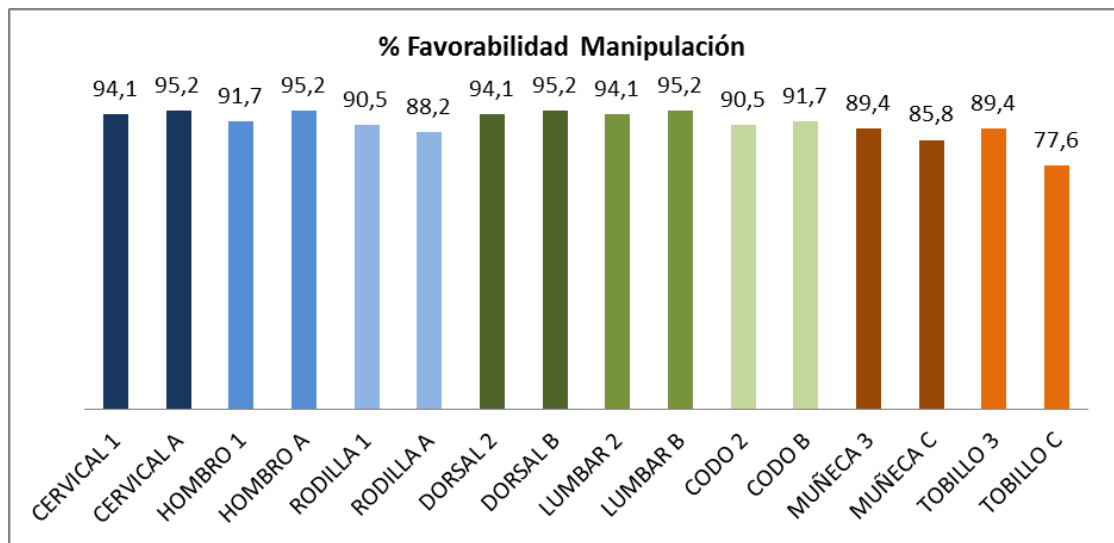


Fuente: Autor

- Los paquetes 1 y A no fueron identificados para trabajar el hombro debido a sus grandes dimensiones, en cambio el 64,7% coincidieron en que el paquete 2 cumplía mejor los requisitos para trabajar dicha zona.
- En general todas las alternativas tuvieron un alto porcentaje de favorabilidad en cuanto a la manipulación haciéndolo cómodo de usar debido a la calidad del material, su característica de peso liviano, su alta flexibilidad y sensación suave al tacto.

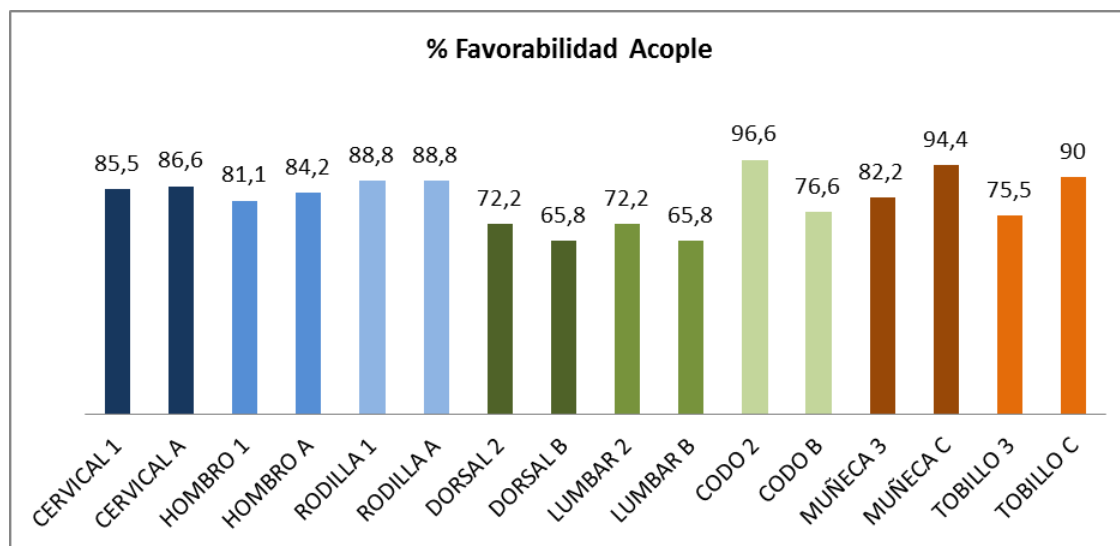
- Las formas no presentaban inconveniente alguno al momento de tomar el paquete y ubicarlo en diversas zonas del cuerpo; en la gráfica se puede observar un porcentaje de favorabilidad similar.
- Las bandas flexibles aportaban a una mejor envoltura sobre zonas cerradas como: pierna, brazo, antebrazo, rodilla, entre otras.
- Las alternativas con menor favorabilidad en el acople fueron las de tamaño reducido, ya que no abarcaban una zona considerable del cuerpo, se deben considerar diferentes percentiles de usuarios y en este caso para los de mayor percentil el área de contacto era deficiente.

Tabla 43. Tabulación de resultados, manipulación



Fuente: Autor

Tabla 44. Tabulación de resultados, manipulación



Fuente: Autor

4.3.3.2 Traducción de observaciones. Se identifican problemas o posibles mejoras relacionadas con la estructura de las alternativas; es importante saberlas traducir como necesidades del usuario para poder dar un solución o definirlo como requerimiento.

Tabla 45. Observaciones negativas

Observación negativa	Causa	Solución
Las alternativas 2 y B para región dorsal y lumbar no son adecuadas	Reducida área de contacto	Aumentar las dimensiones Combinar con alternativa 1 o A
Las alternativas 1 y A fueron identificadas para usar en región dorsal y lumbar	Amplia área de contacto	Definir para región cervical, dorsal y lumbar Combinar con alternativa 2 o B
Uso frecuente de alternativa B en diversas zonas del cuerpo	Forma simétrica y bordes rectos en su mayoría Se asemejaba más a un paquete comúnmente usado en terapias	Simplificar las formas de otras alternativas Generar formas simétricas que sirvan tanto para el lado izquierdo como para el derecho
Alternativa C es complicada de usar	Tiene 6 pestañas que deben cerrarse en conjunto para envolver la zona No se entiende un derecho o un revés No hay claridad de uso del orificio	Simplificar la forma Reducir la cantidad de pestañas
Alternativa 3 no es adecuada para el tobillo	Reducida área de contacto para tobillo Deja gran parte del talón sin cubrir	Aumentar las dimensiones Definir una geometría más estándar

Observación negativa	Causa	Solución
Las alternativas 1 y A no son favorables para usar en el hombro	Cubre un área excesiva de la región del hombro	No es necesario hacer una forma alargada Definir una geometría más estándar
La alternativa B se identificó de manera recurrente como opción para el hombro	La forma rectangular favorece la ubicación sobre la zona	Simplificar la forma para hombro Definir una geometría para el hombro
La alternativa B se identificó de manera recurrente como opción para la zona cervical	La forma rectangular con 2 pestañas laterales y 1 superior favorecen la ubicación sobre la zona	Combinar con las alternativas 1 y A Definir una geometría más estándar Aumentar las dimensiones
La iconografía usada sobre el forro de cada alternativa no fue percibida por los usuarios	Iconos con tamaño reducido	Acompañar el producto con un manual de uso
	Bajo contraste de colores No hubo etapa de aprendizaje donde la pauta para el uso de cada alternativa fueran los iconos	Aumentar tamaño y contraste de la simbología usada Identificar el estilo de iconos más adecuado
En general los forros toman tiempo de quitar o poner	Entre más pestañas tenga, más complicado se hace quitar o poner un forro Corta longitud del cierre El cierre puede tener poca visibilidad debido a su ubicación	Simplificar la forma Aumentar la longitud de cada cierre Ubicar el cierre en un lugar visible y que no moleste
Baja percepción de las bandas elásticas	Poca señalización de la ubicación de estas bandas	Resaltar la señalización de la ubicación para usar las bandas en caso de cerrar el paquete
	No hubo etapa de aprendizaje donde la pauta para el cierre de cada alternativa fueran las bandas elásticas	Acompañar el producto con un manual de uso
Cierre limitado por el velcro en contacto con las bandas elásticas	El área del velcro en contacto con las bandas elásticas es reducido y limitado	Aumentar el área de contacto con el velcro Reemplazar un cara del velcro por una tela que en toda su dimensión tenga buen acople con la otra cara del velcro

Fuente: Autor

Tabla 46. Observaciones positivas

Observación positiva	Causa
Facilidad de uso de todas las alternativas	Las bandas elásticas no incomodan al momento de usarlo sobre el paciente
	Buena flexibilidad del material
	Livianas
Fácil de envolver sobre zonas cerradas del cuerpo	Formas sencillas y prácticas Las bandas elásticas permiten un ajuste en diferentes zonas del cuerpo
El cierre del forro no causa molestias al usarlo	Es un cierre de tipo invisible
	No ocupa gran espacio
	Fácil de ubicar para abrir o cerrar
Las dos alternativas para zona cervical tuvieron buena acogida	El área que cubren del cuerpo es suficiente La forma de uso es sencilla Buen acople con el cuerpo

Fuente: Autor

4.3.3.3 Validación de iconos para forro. Debido a la novedad en el estilo de los paquetes en relación a los usados comúnmente, se hace importante etiquetar cada alternativa con el fin de familiarizar al usuario acerca de la zona anatómica que podría usar con cada paquete. Los íconos se ubicarán en la cara posterior, es decir en la cara opuesta a la superficie que esta en contacto directo con la piel. De esta manera los gráficos tendrán una alta visibilidad. Además de mostrar iconos que indiquen una forma de uso, se ubicarán señales de precaución y prevención descritas por la norma AAMI, (2.5.1.1 Requerimientos de etiquetado), y que están relacionados con las características de la corriente que alimenta el cable resistor, que de igual manera deben ser visibles y legibles.







Se presentan dos estilos de íconos: los primeros demarcados del 1 al 8 muestran una sección amplia de la figura humana y se resalta y encierra con otro color la zona donde debe ser ubicado el paquete; el otro estilo demarcado de la A hasta la F, plantea otra infografía donde muestra la sección del cuerpo donde debería usarse el paquete. A diferencia de la otra alternativa no encierra una sección en particular, pues el mismo ícono debe dar idea de su significado.

Figura 106. Reconocimiento y evaluación de iconografía









Fuente: Autor

Tabla 47. Interpretación de iconos 1-8, tabulación

Icono 1	%		Icono 5	%	
Cervical	88,9		Hombro	100	
Cuello	11,1		Icono 6	%	
Trapezio	5,6		Muñeca	94,4	
Escapular	5,6	Tobillo	94,4		
Icono 2	%		Mano	5,6	
Rodilla	100,0		Pie	5,6	
Icono 3	%		Icono 7	%	
Codo	100		Cervico-Dorsal	100	
Antebrazo	5,6	Icono 8	%		
Icono 4	%	Lumbar	94,4		
Trapezio	5,6	Pelvis	5,6		
Hombro	27,8	Cadera	5,6		
Cuello	5,6				
Cervico-Dorsal	100				

Fuente: Autor

Tabla 48. Interpretación de iconos A-F, tabulación

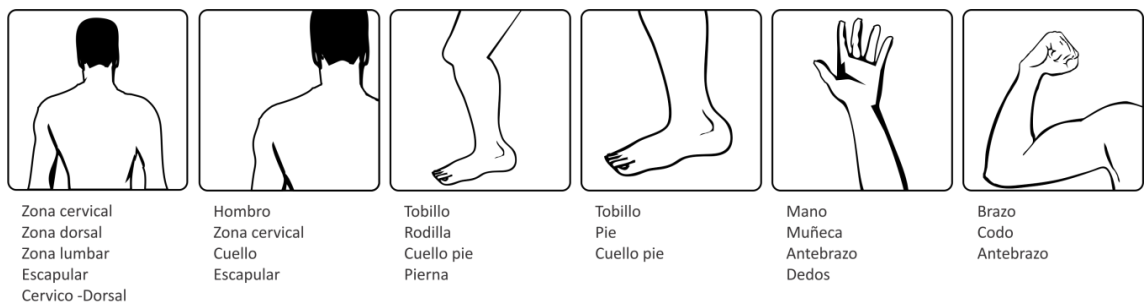
Icono A	%		Icono D	%	
Espalda	5,6		Tobillo	27,8	
Hombro	83,3		Rodilla	94,4	
Cervical	16,7		Pierna	11,1	
Dorsal	5,6		Cuello pie	11,1	
Cuello	16,7		Icono E	%	
Escapular	5,6		Dorsal	55,6	
Cervico-Dorsal	11,1	Cervical	44,4		
Icono B	%		Espalda	22,2	
Brazo	16,7		Hombro	5,6	
Miembro sup.	5,6		Lumbar	11,1	
Codo	61,1		Escapular	5,6	
Hombro	38,9		Cuello	5,6	
Muñeca	11,1	Cervico-Dorsal	11,1		
Icono C	%		Icono F	%	
Tobillo	88,9		Mano	50	
Cuello pie	22,2		Muñeca	66,7	
Pie	11,1	Antebrazo	5,6		
		Dedos	5,6		

Fuente: Autor

4.3.3.3.1 Análisis de resultados uso de iconografía. Para la alternativa 1-8 las respuestas fueron más puntuales debido al tipo de esquema gráfico usado donde se demarcaba una zona específica. Esta alternativa tiende a limitar las posibilidades de uso, por ejemplo el icono 1 que encierra la zona superior de la espalda tuvo como respuesta de los encuestados que significaba: zona cervical, trapecio, escapular y cuello, en cambio para el icono A fueron nombradas más zonas del cuerpo: espalda, hombro, cervical, dorsal, cuello, escapular, cervico-dorsal. Situación que resulta favorable para las alternativas A-F ya que los paquetes son versátiles y pueden usarse para tratar diversas patologías, y se disminuyen la cantidad de iconos a usar, facilitando la legibilidad de toda la información que se incluirá en los forros.

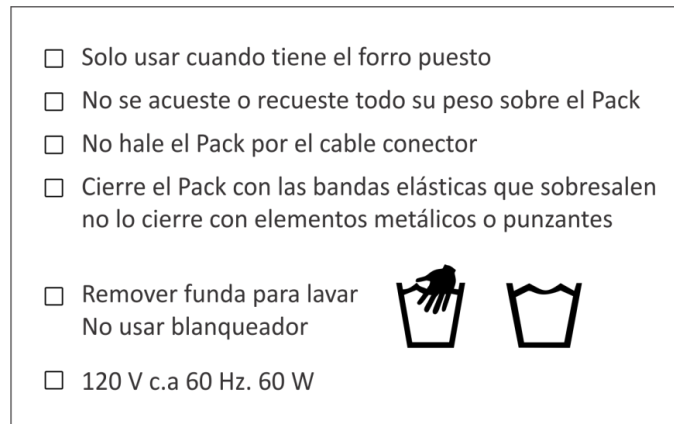
Sumado a los iconos estampados en el forro de cada paquete, se pondrán otros relacionados al lavado con el fin de prolongar la vida útil de los textiles que componen el forro, finalmente incluirá información textual sobre las precauciones mínimas que debe tener al momento de usar los paquetes y el voltaje o las características de la corriente que alimenta la resistencia eléctrica.

Figura 107. Información iconográfica



Fuente: Autor

Figura 108. Información textual

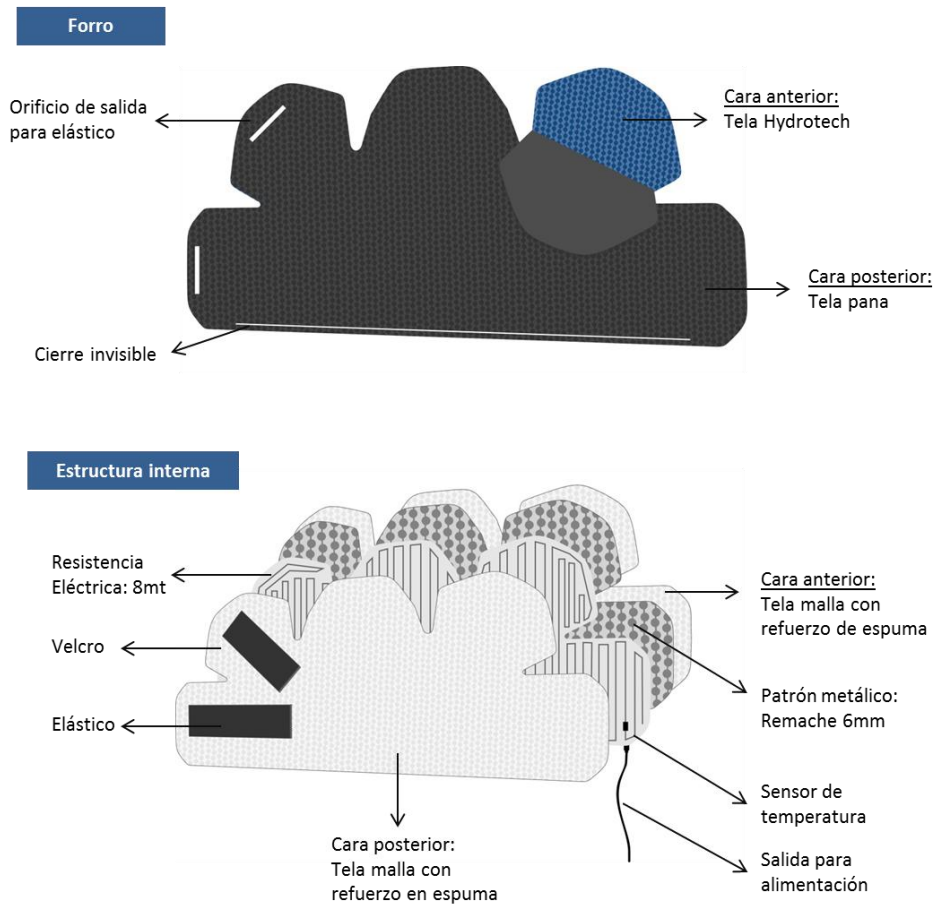


Fuente: Autor

4.3.4 Esquemas Se definen los componentes a usar, la cantidad de elementos y la distribución de los mismos a manera de esquema, sumado a esto se definen los esquemas de color con el fin de mantener de aquí en adelante un estilo acorde con la imagen del producto.

- **Pack 1.** Dirigido a las zonas más grandes del cuerpo como: espalda (incluye: zona cervical, dorsal y lumbar) y rodilla. Para una persona de espalda ancha puede usarse en el hombro.
- **Pack 2.** Dirigido a zonas del cuerpo de tamaño medio y cerradas como: codo, tobillo, pie y hombro. Se puede ubicar en otras partes dependiendo de la textura del paciente.
- **Pack 3.** Es el de menor tamaño y por ende esta dirigido a zonas pequeñas como mano o muñeca. Para personas delgadas puede servir en el brazo, codo o pantorrilla.

Figura 109. Características Pack 1



Fuente: Autor

Figura 110. Características Pack 2

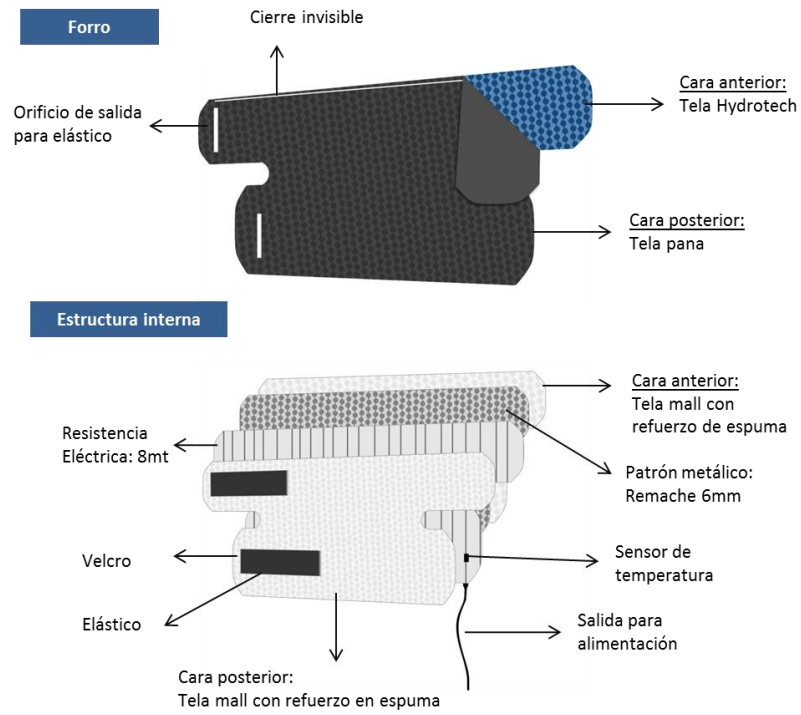
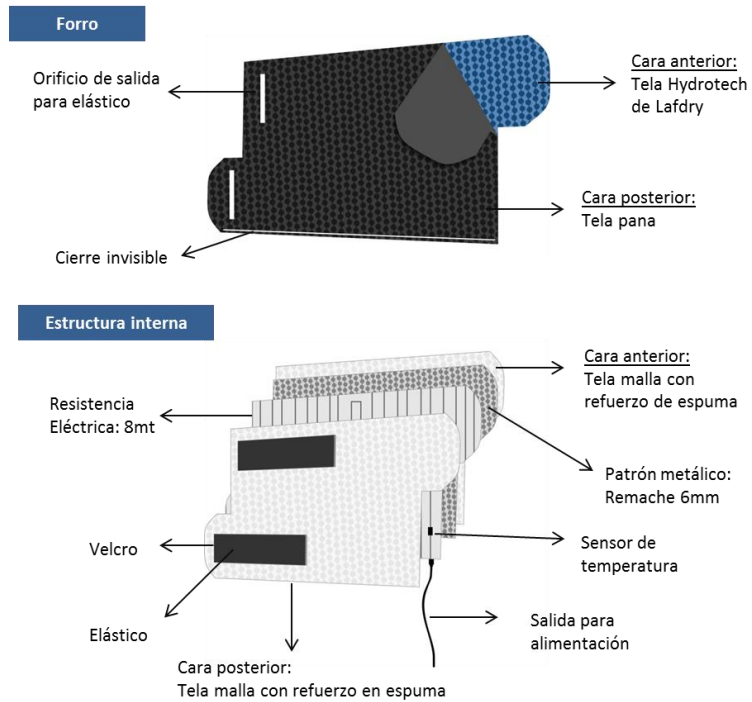


Figura 111. Características Pack 3



5. PRUEBAS Y REFINAMIENTO

La fase final depende en gran medida del diseño de detalle donde se han especificado todas las características del dispositivo; en este punto se puede empezar con la fabricación y unificación de todos los componentes con el fin de obtener un modelo funcional que permita hacer pruebas en ambientes y situaciones reales. Los propósitos de usar prototipos son cuatro: aprendizaje, comunicación, integración y alcance de hitos.

- **Aprendizaje:** Demostrar que el dispositivo funciona en todas sus dimensiones y como interactúa con los posibles usuarios.
- **Comunicación:** Genera un canal de comunicación ente un círculo de interés, profesores, ingenieros industriales, ingenieros electrónicos y fisioterapeutas.
- **Integración:** Asegura que componentes y subsistemas del dispositivo funcionen juntos como se espera.
- **Hitos:** Se usa el prototipo para demostrar que el producto ha alcanzado un nivel deseado de funcionalidad y proporciona metas tangibles que demuestran progreso.

Objetivo: Construcción de un modelo funcional corroborando los propósitos que éste tiene, aplicando un proceso de producción de acuerdo a los planos desarrollados.

5.1 IDENTIDAD VISUAL

Se han definido todos los componentes y características del dispositivo fisioterapéutico con base en los requerimientos de uso, de función, ergonómicos, estructurales, técnico-productivos, formal-estéticos y finalmente de mercado, donde se desarrolla una identidad visual, junto con los elementos que la

componen como: logotipo, isotipo, manual de imagen, iconografía, fuentes, aplicaciones, esquemas de color y cualquier otro elemento que lo identifique y diferencie de otros en el mercado, elementos que además hacen parte fundamental del éxito de un producto, porque es mediante éstos que el producto hace contacto por primera vez con el usuario despertando su interes y preferencia.

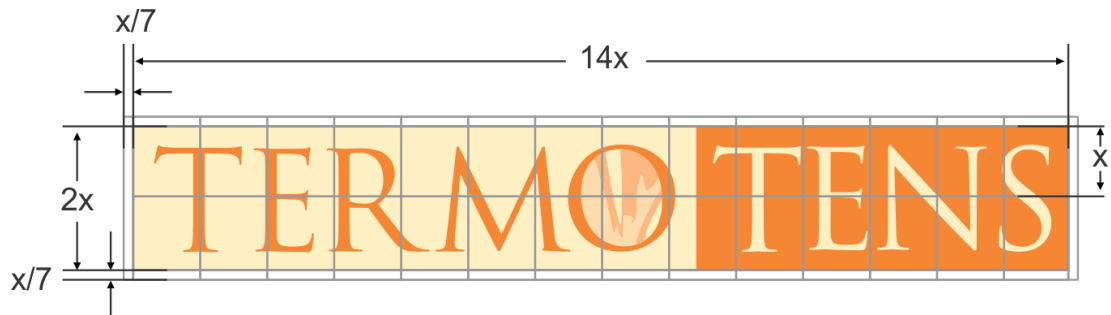
5.1.1 Logotipo. Se ha definido el nombre de TermoTENS, nombre que se deriva de fusionar la palabra térmico que es un adjetivo del calor o la temperatura y las siglas TENS (estimulación eléctrica transcutánea nerviosa), igualmente es una palabra sonora y de fácil pronunciación. La letra “O” contiene una serie de líneas abstractas que dan la idea de músculos o tendones del cuerpo, idea que va acorde con un producto que aporta a la rehabilitación muscular.

Figura 112. Logotipo TermoTENS



Fuente: Autor

Figura 113. Proporciones logotipo



Fuente: Autor

5.1.2 Esquemas de color. Los colores usados son cálidos ya que una de las funciones principales del dispositivo es la terapia de calor, los tonos pasteles evocan el tono de los músculos y la piel de los seres humanos. Todos los colores y sus tonos se conjugan de tal manera que den una sensación de seriedad y seguridad ya que es un dispositivo dirigido al área de la salud.

5.1.3 Variaciones del logotipo. El proyecto suma a sus características finales el uso para terapia con frío, por esta razón se cambia levemente el estilo de logotipo con la intención de que en un futuro se puedan manejar varias líneas de productos. Se usan colores fríos pero se mantiene el estilo inicial y no pierde relación con los elementos gráficos planteados.

Figura 114. Variación del logotipo



Fuente: Autor

5.1.4 Fuente. La fuente tipográfica usada se denomina Trajan; es una fuente con serifas que son caracteres que incluyen adornos en sus extremos dándole elegancia y seriedad al producto. El logo solo usa mayúsculas, pero para efectos de escribir el nombre en archivos de texto se escribirá la palabra Termo en minúscula con letra capital y las siglas TENS en mayúscula.

Figura 115. Fuente Trajan

A 0065	B 0066	C 0067	D 0068	E 0069	F 0070	G 0071
H 0072	I 0073	J 0074	K 0075	L 0076	M 0077	N 0078
O 0079	P 0080	Q 0081	R 0082	S 0083	T 0084	U 0085
V 0086	W 0087	X 0088	Y 0089	Z 0090		

Fuente: www.dafont.com

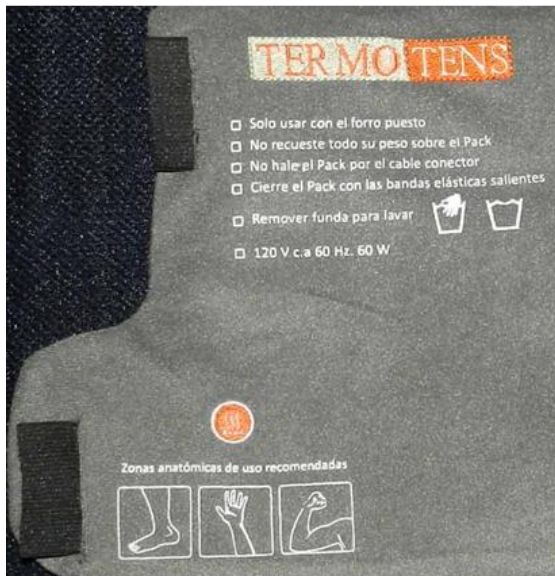
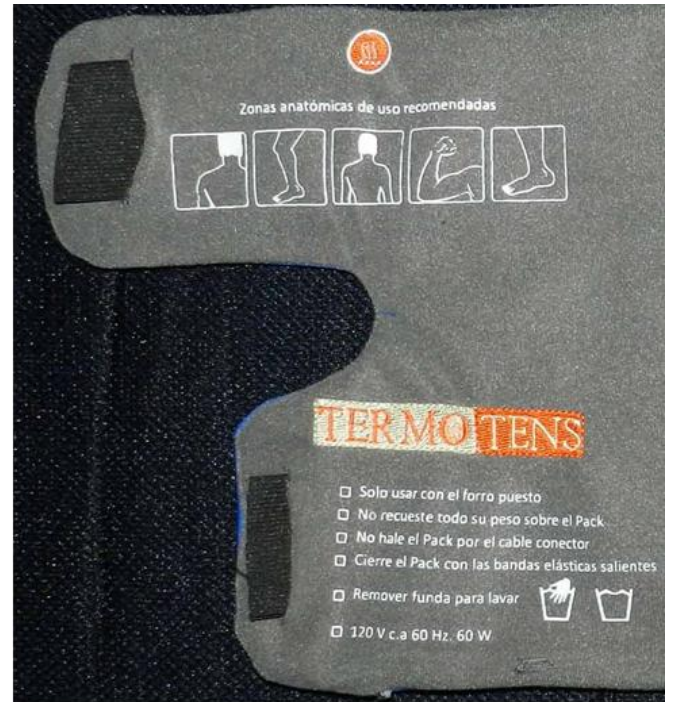
5.1.5 Iconos para calor y frío. Como en total se tienen 6 Packs: 3 dirigidos a la terapia de calor y 3 a la de frío se hace importante informar al usuario sobre cual terapia corresponde a cada pack. Cada icono representa por medio de las siluetas y de los colores el tipo de terapia a aplicar. Estos se ubican sobre la cara posterior del forro cerca a los otros elementos gráficos de manera que sea fácil localizarlos y diferenciarlos.

Figura 116. Iconos para diferenciar el tipo de terapia térmica



Fuente: Autor

Figura 117. Ubicación de elementos gráficos, packs fríos



Fuente: Autor

Figura 118. Ubicación de elementos gráficos, packs calientes



Fuente: Autor

5.2 CONSTRUCCIÓN

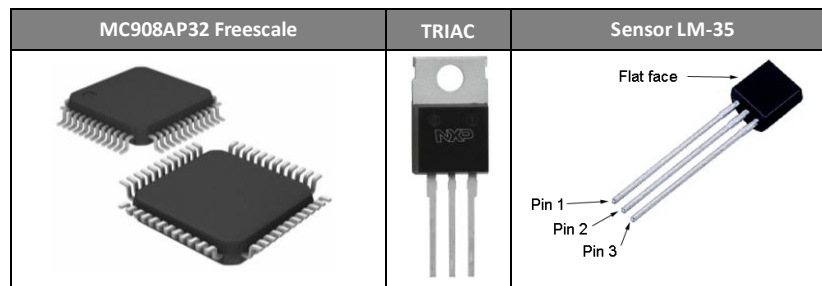
Como se había recalcado anteriormente, son 3 subconjuntos que componen el dispositivo completo: el control, los packs y los electrodos. Cada uno tuvo un proceso de construcción diferente excepto en el caso de los electrodos donde se concluyó que debido a la amplia variedad que existe en el mercado se usarán los más comunes y eficaces.

5.2.1 Especificaciones del control. El control esta compuesto por diversos componentes electrónicos que posibilitan la funcionalidad y que obedecen a los requerimientos lineados inicialmente.

5.2.1.1 Programación digital. El funcionamiento se divide en dos partes: el diseño y la ejecución de tareas a través de un micro controlador, (MC908AP32) y la interacción del usuario con la máquina electrónica a través de una interfaz analógica.

El microcontrolador es un circuito programable, capaz de ejecutar las órdenes guardadas en su memoria. Está compuesto de varios bloques funcionales los cuales cumplen una tarea específica. Un microcontrolador incluye las tres principales unidades funcionales de una computadora: unidad central de procesamiento, memoria y periféricos de entrada y salida.²³

Figura 119. Componentes claves para funcionamiento de termoterapia



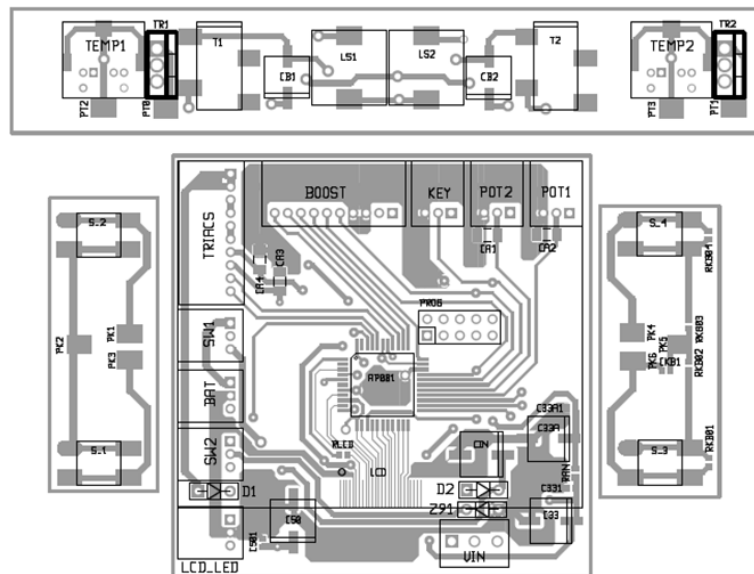
Fuente: <http://www.digikey.com>

²³<http://www.mikroe.com/chapters/view/84/libro-de-la-programacion-de-los-microcontroladores-pic-en-basic-capitulo-1-mundo-de-los-microcontroladores/> Octubre de 2012

El control de temperatura lo dirige un sensor de temperatura (LM-35) el cual está en contacto con el cable resistor, asegurando de esta manera la regulación del calor; el sensor se programa para que una vez alcance determinada temperatura un TRIAC o interruptor para conmutar la corriente alterna suspenda el flujo de corriente. En el momento que el valor disminuya 1°C, el TRIAC reinicia el flujo hasta volver a la temperatura indicada.

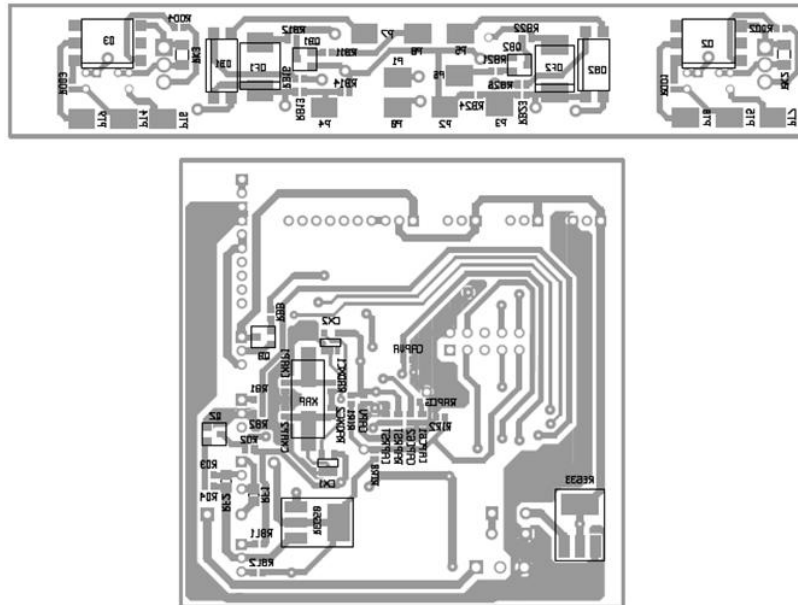
La alimentación de la resistencia se hace desde una fuente de corriente alterna a 110 Voltios, que se encuentra aislada eléctricamente con respecto a la alimentación para la electroterapia, debido al alto riesgo que tiene un equipo alimentado de corriente AC. Es así como la electroterapia se alimenta desde una batería o desde el mismo micro controlador donde solo se necesitan 3.3 Voltios.

Figura 120. Cara superior circuito impreso



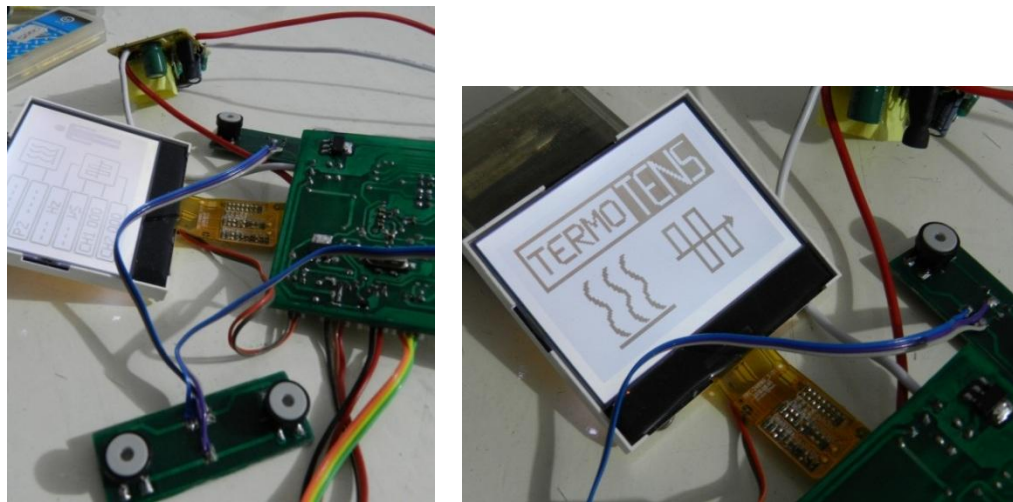
Fuente: Autor

Figura 121. Cara inferior circuito impreso



Fuente: Autor

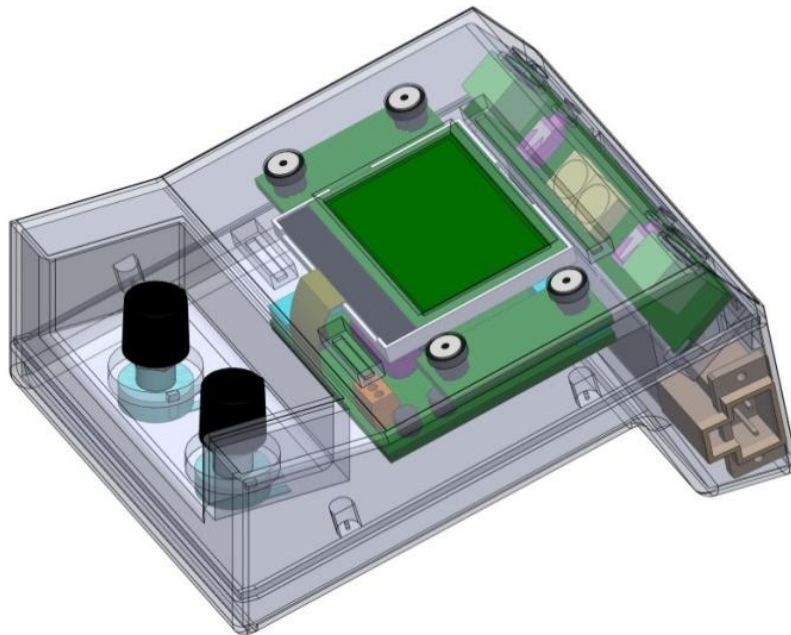
Figura 122. Implementación diseño electrónico



Fuente: Autor

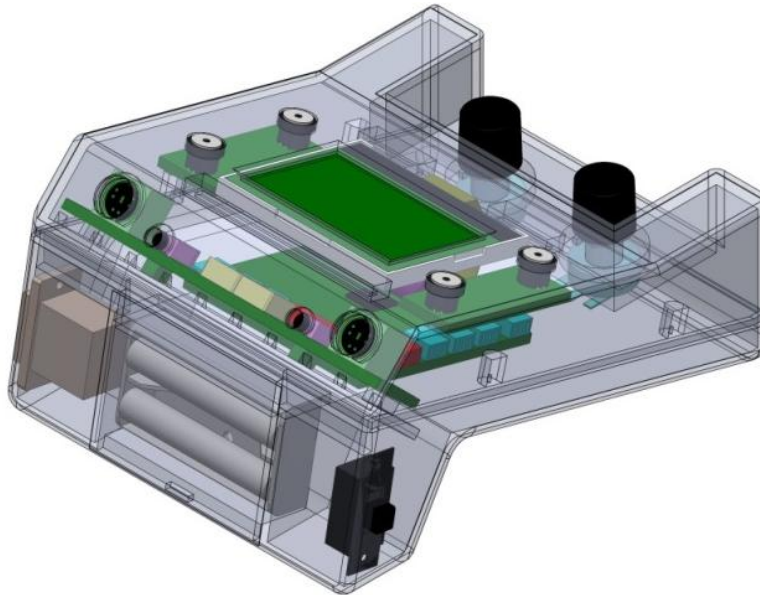
5.2.1.2 Modelado CAD. El diseño asistido por computador es una herramienta que permite o asiste al diseñador en la generación de conceptos por medio de algoritmos matemáticos manejados de manera implícita desde una interfaz gráfica para generar modelos en 2 o 3 dimensiones. Durante el desarrollo del proyecto se usó “Solid Works 2012” como software académico para generar la carcasa. Uno de los aportes más importantes en esta etapa de diseño es poder dimensionar los componentes y de esta forma generar un volumen real, además se pueden conceptualizar todas las características que darán la correcta función de carcasa protectora tales como: agujeros para tornillo, pestañas para asegurar elementos, rieles para encajar perfiles, agujeros para botones, perillas, cables y conectores; redondeos, chaflanes, compartimiento para baterías y conectores.

Figura 123. Modelado CAD. Vista isométrica 1



Fuente: Autor

Figura 124. Modelado CAD. Vista isométrica 2



Fuente: Autor

5.2.3 Prototipado rápido. Es un proceso de fabricación para la obtención de objetos hechos en materiales diferentes como: metal, cerámica o plástico por medio de una impresora 3D ya que es una máquina capaz de crear piezas o maquetas volumétricas a partir de un diseño hecho por ordenador. Surgen con la idea de convertir archivos CAD en prototipos reales y actualmente son utilizados para la matricería, o la prefabricación de piezas o componentes, en sectores como la arquitectura, el diseño industrial.²⁴

²⁴ <http://www.egrafica.unizar.es/ingegraf/pdf/Comunicacion17068.pdf>. Octubre de 2012

5.2.2 Planos de construcción

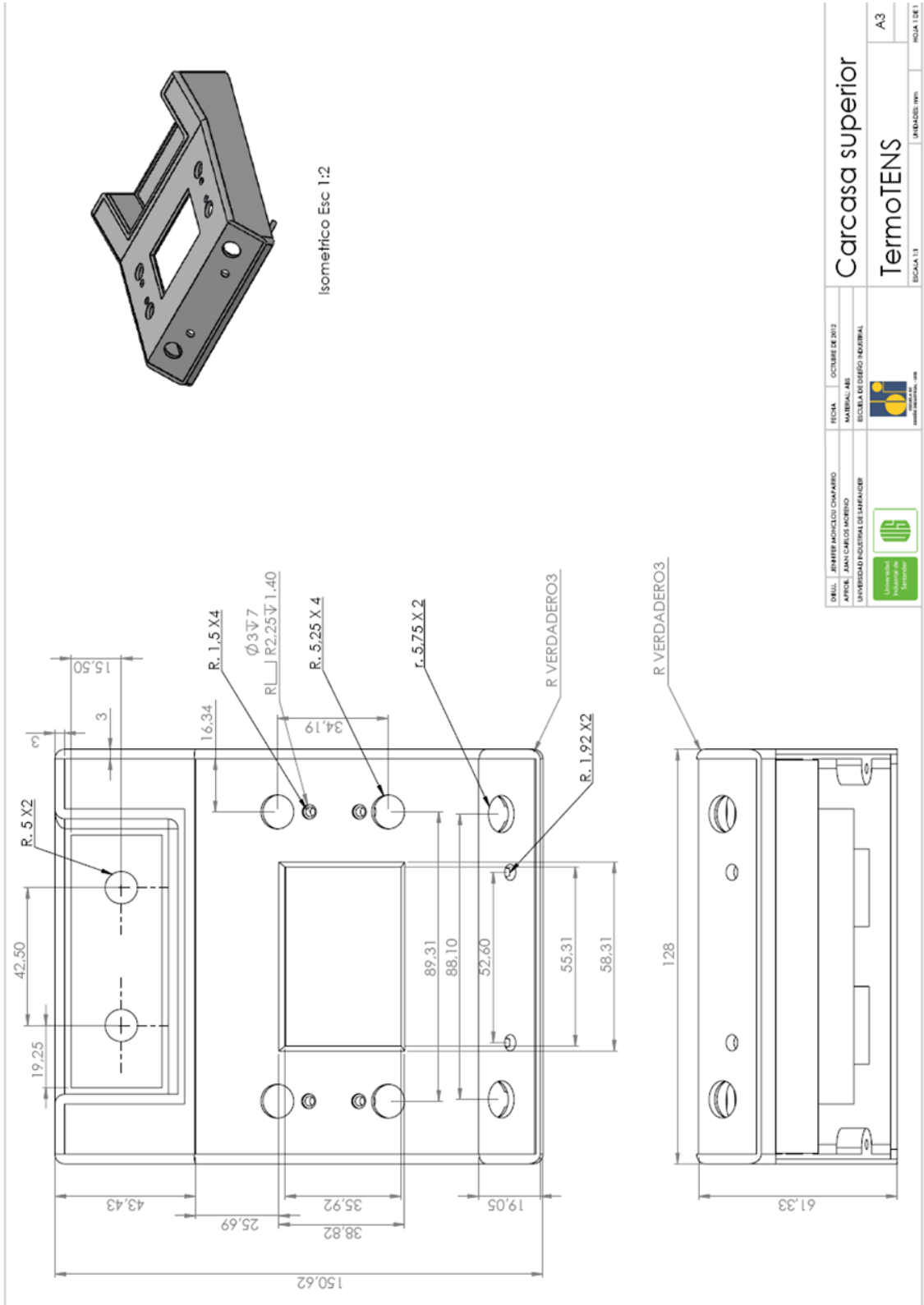
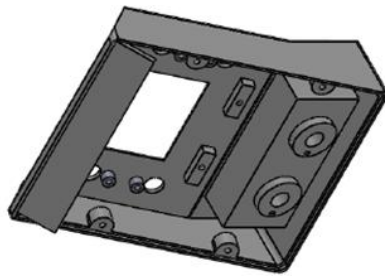
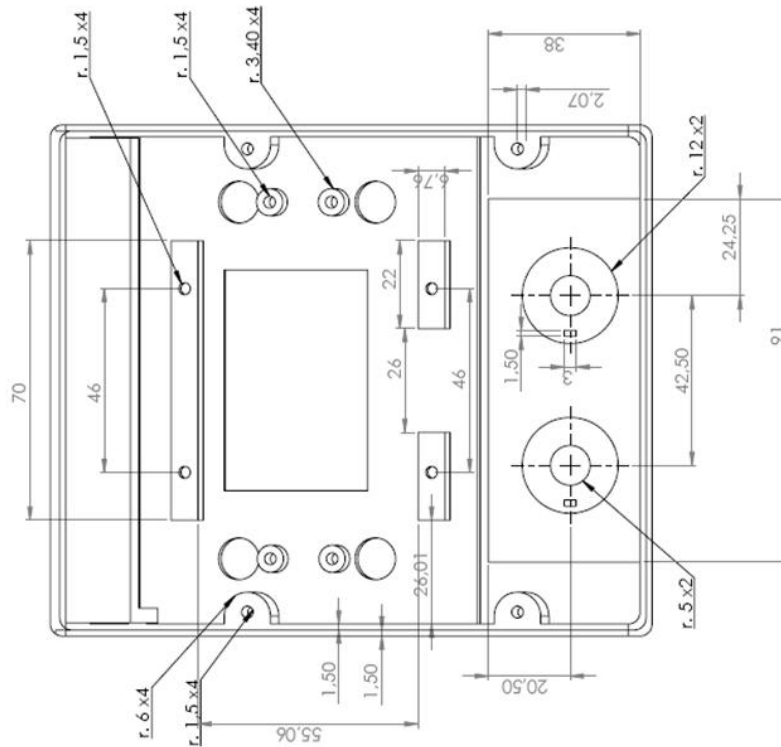
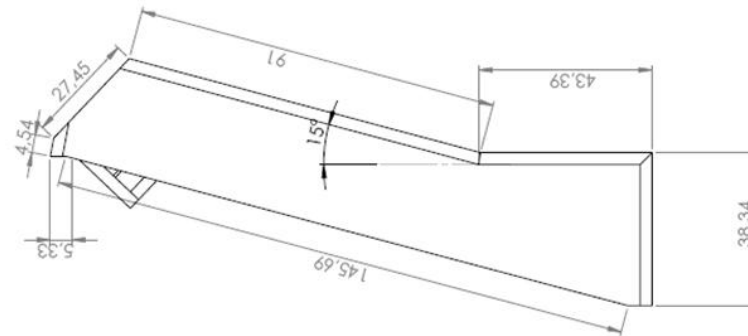


Figura 125. Planos de construcción

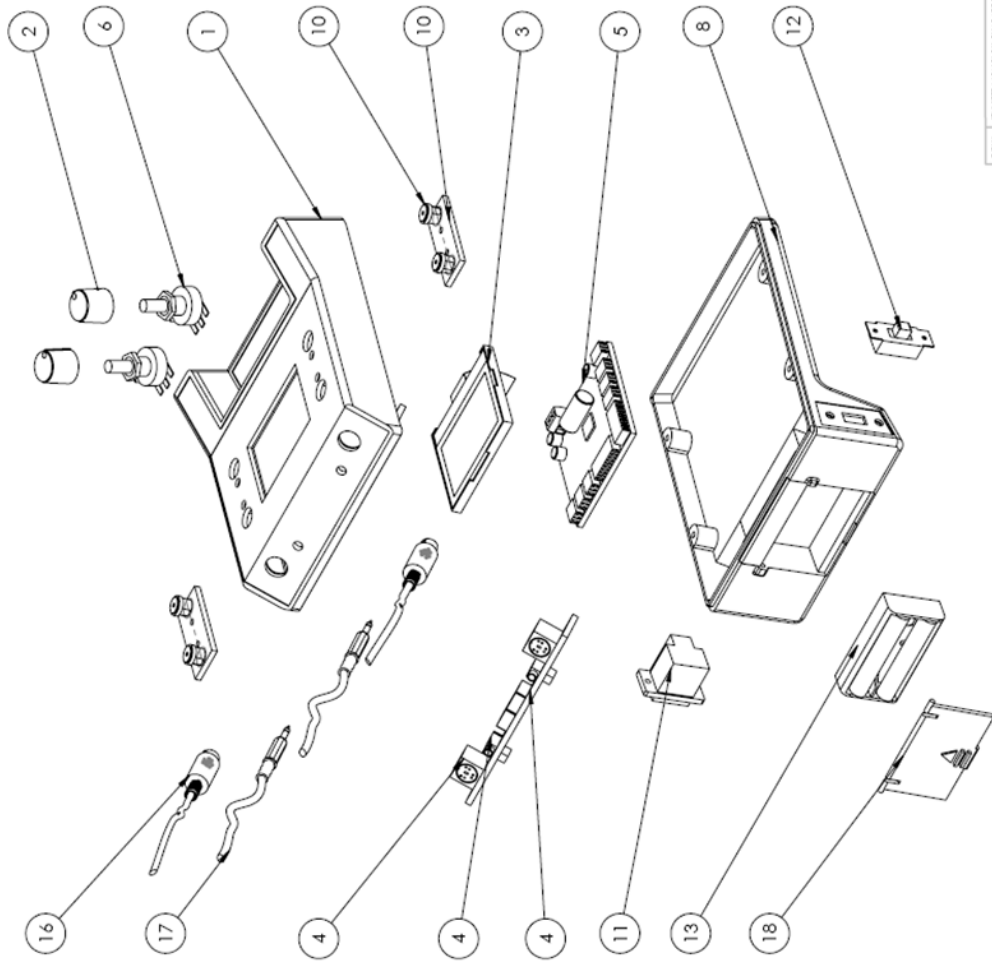


Isométrico Esc 1:2



DE DISEÑO	INGENIERO INDUSTRIAL DANIEL CAMARERO	FECHA	OCTUBRE DE 2017
APROBADO	DANIEL CAMARERO	MATERIAL	ABS
	UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE SÁBADEL		ESCUELA TÉCNICA INDUSTRIAL
		ESCALA 1:1	
		Carcasa superior	
		TermoTENS	

Figura 126. Vista explosionada



N.º DE ELEMENTO	N.º DE PIEZA	CANTIDAD
1	Carcasa superior	1
2	Perilla	2
3	Display	1
4	PCB_superior	1
5	PCB_central	1
6	Potenciómetro	2
7	Tuerca	2
8	Carcasa inferior	1
9	Pulsador large	1
10	Pulsador small	1
11	alimentador	1
12	on_off	1
13	Caja pilas	1
14	Pack 2_model	1
15	Pack 3_model	1
16	Default	2
17	Conector jack	2
18	Tapa baterías	1

Vista explosionada

TermoTENS

ESCALA 1:1

UNIDADES: mm

HOJA 1 DE 1

FECHA: OCTUBRE DE 2012

MATERIAL: ABS

ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CHAMPARRO

APROF. JUAN CARLOS MORAÑO

INVESTIGACIÓN INDUSTRIAL DE SANTIAGO

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE CHAMPARRO

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE CHAMPARRO

5.2.3.1 Tecnologías frecuentemente usadas. Bajo el nombre de prototipado rápido se agrupan una serie de tecnologías distintas de construcción de sólidos. Todas ellas parten del corte en secciones horizontales paralelas de piezas representadas en CAD. Las tecnologías más difundidas en la actualidad son:

Tabla 49. Tecnologías de prototipado rápido

	SLA Estereolitografía	SGC Fotopolimerización por luz UV	SLS Sinterización selectiva por láser	LOM Fabricación por corte y laminado	FDM Deposición de hilo fundido
Descripción	Empieza laser UV que se proyecta sobre un baño de resina fotosensible líquida para polimerizar	Solidificación de fotopolímero, se irradia con una lámpara UV todos los puntos de la sección simultáneamente	Se deposita una capa de polvo en una cuba, después un láser CO2 sinteriza el polvo en los puntos seleccionados.	Crea prototipos rápidos a través de la superposición y pegado sucesivo de láminas cortadas por láser.	Se extruye una pequeña cantidad de termoplástico por una boquilla formando cada sección.
Laser	SI	NO	SI	SI	NO
Material	Fotopolímeros	Fotopolímeros	PVC, policarbonatos, nylon, ceras	Papel, poliéster, nylon-celulosa	ABS, nylon
Ventajas	Tecnología más madura; rápida; precisión de 2%; Buen acabado superficial.	Mayor precisión; mejores propiedades mecánicas; no necesita material de soporte, pues usa cera; las piezas no se contraen	Material más barato; variedad de materiales; no necesita material de soporte; características mecánicas similares a las reales;	Precisión de 0,1%; 5 a 10 veces más rápido que otros métodos; material más barato; variedad de materiales; no presenta contracción o deformación	Material más barato; no huele; no se deforman; buenas características mecánicas; resistencia alta temperatura
Desventajas	Modelos traslúcidos, quebradizos, algunas partes requieren soporte. Resinas costosas, mal olor.	Es el equipo más caro, complejo, pesado y grande.	Tolerancias del 5%; proceso más nuevo; superficie porosa; proceso más lento.	Deformación en las láminas; láminas unidas por adhesivo puede que no responda a los requerimientos mecánicos	Apariencia granulada; necesita material de soporte; escasa consistencia vertical

Fuente: Autor

Se usará la técnica de deposición de hilo fundido (FDM) ya que es una tecnología presente en la ciudad de Bucaramanga y con gran auge en todo el país. La DFM utiliza un material polimérico con buenas características mecánicas llamado ABS. El ABS es un polímero perteneciente a la familia de los termoplásticos, el acrónimo deriva de los tres monómeros utilizados para producirlo: acrilonitrilo, butadieno y estireno. Por estar constituido por tres monómeros diferentes se lo denomina terpolímero (copolímero compuesto de tres bloques):

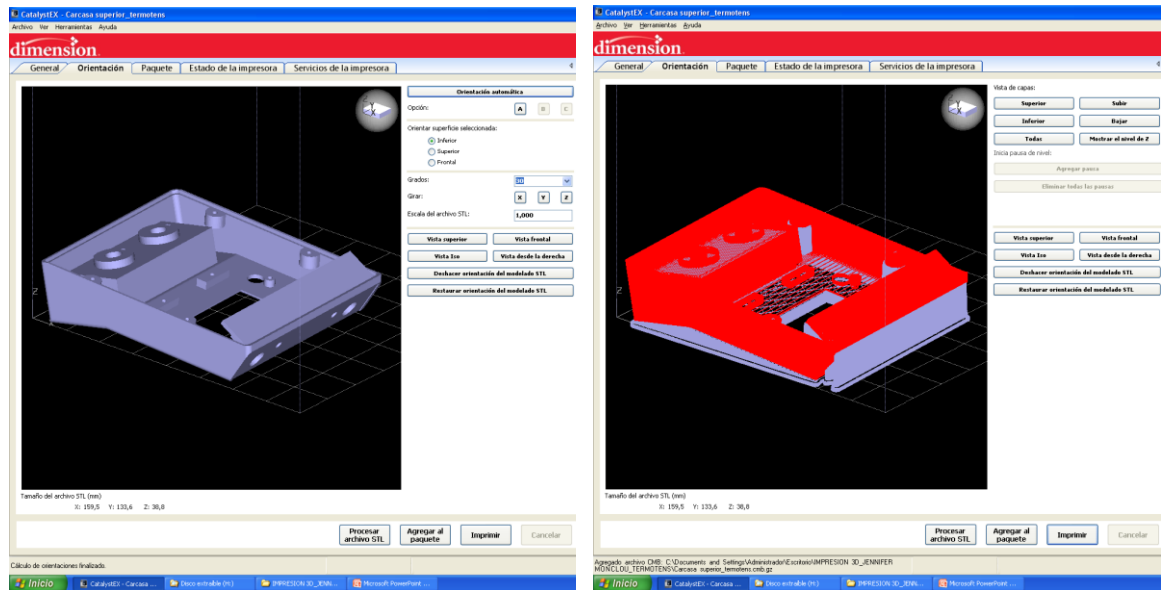
- Los bloques de acrilonitrilo proporcionan rigidez, resistencia a ataques químicos y estabilidad a alta temperatura así como dureza.
- Los bloques de butadieno, que es un elastómero, proporcionan tenacidad a cualquier temperatura. Esto es especialmente interesante para ambientes fríos, en los cuales otros plásticos se vuelven quebradizos.
- El bloque de estireno aporta resistencia mecánica y rigidez.

Esta mezcla de propiedades, llamada sinergia, indica que el producto final contiene mejores propiedades que la suma de ellos.²⁵

5.2.3.2 Impresión 3D. Para poder abrir el documento CAD en el software especializado se debe exportar como *STL, de esta forma el software “CatalystEX” brindado por “Dimension” la entidad fabricante y distribuidora de las impresoras 3D interpreta el documento y procede a la impresión o prototipado rápido.

Figura 127. Importación de archivo CAD para impresión 3D

²⁵ <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/06/abs.html> Octubre de 2012

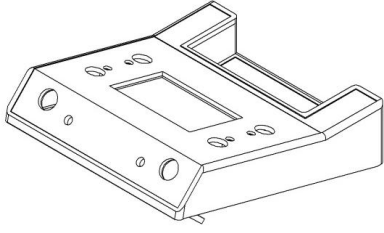
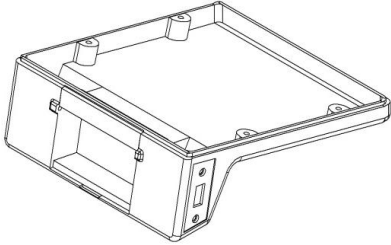


Fuente: Autor

El software presenta los detalles del archivo a imprimir, datos que son sumamente importantes pues muestran la cantidad de material de ABS y de soporte que utilizará del cartucho de la máquina (922 cm³ es la cantidad máxima de material, el mayor volumen es de 10 pulgadas cúbicas), muestra la duración del proceso y un estimado del volumen que ocupará en la bandeja de impresión.

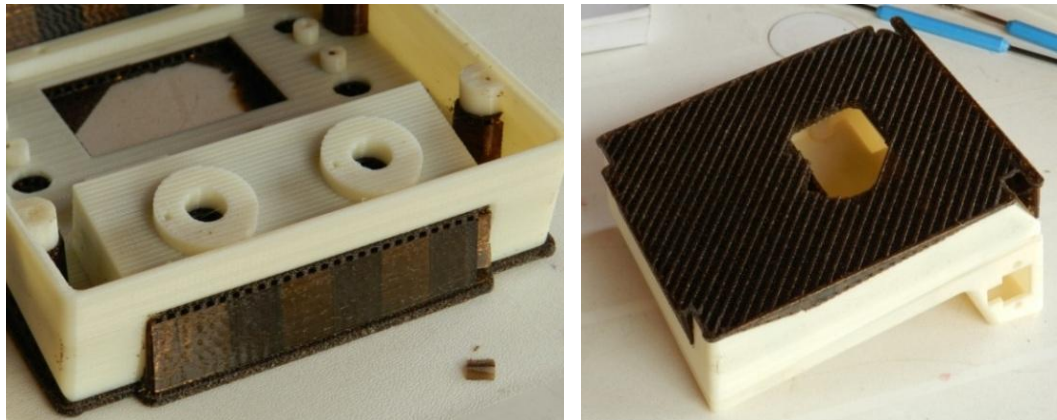
El modelo resultante esta hecho en ABS y estructurado por un material de aporte, éste último se debe remover sumergiendo toda la pieza en un tanque con agua y e hidróxido de sodio (NaOH) a una temperatura de aproximadamente 70 °C durante 3 o 4 horas, también se puede remover manualmente, cualquier opción tiene la misma eficacia todo depende del tiempo que se disponga.

Figura 128. Detalles del archivo para impresión 3D

Carcasa superior		Carcasa inferior	
			
Material de modelado	166,13 cm ³	Material de modelado	58,5 cm ³
Material de aporte	68,51 cm ³	Material de aporte	35,98 cm ³
Tiempo	15 horas	Tiempo	11 horas
Dimensiones	150,62 x 128 x 61,33 mm	Dimensiones	159,28 x 128 x 52,30 mm
VALOR CARTUCHO 922 cm ³	\$ 700.000		
TOTAL MATERIAL MODELADO	224,63 cm ³		
TOTAL MATERIAL APORTE	104,49 cm ³		
TOTAL TIEMPO	26 horas		
COSTO TOTAL	\$ 150.000		

Fuente Autor

Figura 129. Pieza construida por impresora 3D



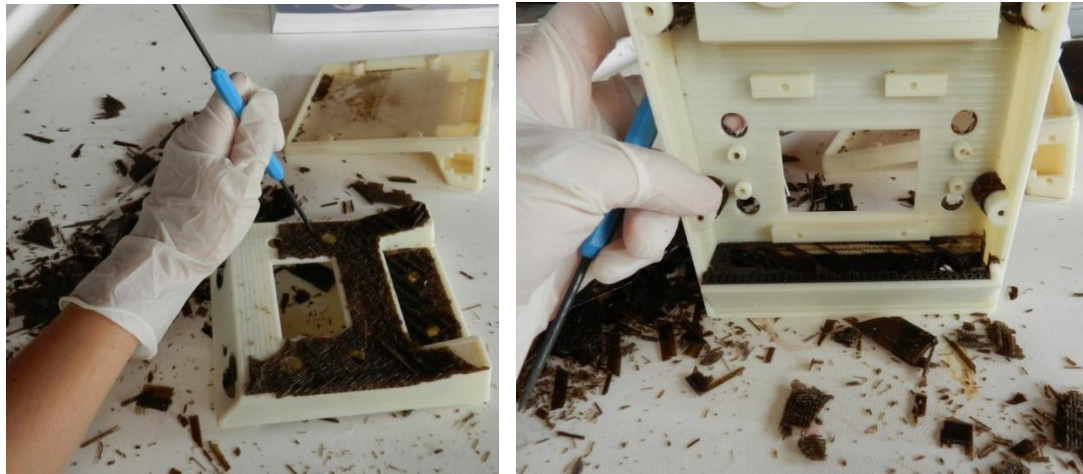
Fuente Autor

Figura 130. Remoción de material de aporte por baño



Fuente Autor

Figura 131. Remoción de material de aporte manualmente



Fuente Autor

Figura 132. Distribución componentes electrónicos al interior de carcasa.



Fuente Autor

5.2.4 Especificaciones de packs. El modelo funcional lo conforman seis paquetes, 3 para la terapia de calor y 3 para la de frío. A continuación se describe el proceso de producción de los paquetes para calor que son los que presentan mayor complejidad y frente a los cuales el proyecto se fundamenta.

5.2.4.1 Packs para calor. Se desarrollaron 3 alternativas que varían en forma y dimensión pero que tienen un proceso de construcción idéntico. Cada pack de calor se compone de una estructura interna, un forro y los elementos electrónicos.

- **Estructura Interna.** Es el conjunto de capas de diferentes materiales conjugadas para transferir desde su interior el calor generado por el cable resistor a la parte más externa de manera rápida y uniforme. Para ello cuenta con una cantidad considerable de remaches metálicos y que por su peso aportan en el acople del paquete sobre el cuerpo.
- **Forro:** Contiene todos los elementos de la estructura interna, ayuda a absorber el sudor generado por el paciente, permite cerrar el paquete sobre una zona específica del cuerpo humano, informa al fisioterapeuta de los lugares convenientes para su uso y advierte las características de fabricación y limpieza. Tiene un derecho y un revés; la cara anterior está en contacto con la piel del paciente y que se ha denominado hydrotech, siendo una aplicación innovadoras pues se implementa una tela inteligente en un dispositivo fisioterapéutico; la cara posterior que es una tela tipo pana donde se observan íconos, las características de la tela permiten adherir y remover fácilmente el velcro con un bajo desgaste de las fibras textiles.
- **Elementos electrónicos:** Conformados por: cable resistor encargado de aumentar la temperatura, sensor de temperatura encargado de medir el valor dado por el cable resistor y los conectores aéreos por donde se pueden conectar o desconectar del control.

5.2.4.2 Manufactura de forro. La construcción empieza con el corte de las telas principales: la tela azul hydrotech y la tela gris tipo pana, antes se debe marcar la tela teniendo como referencia los moldes en cartulina y se deja una holgura de 1 cm alrededor de cada molde. Figura 136.

Figura 133. Manufactura de forro



Fuente: Autor

La tela tipo pana se estampa con tinta blanca para dar un buen contraste; la señalización que allí se plasma le aporta al usuario información pertinente para un uso adecuado y seguro (Figura 118). La técnica utilizada para el estampado es la serigrafía en pintura tipo plastisol; esta técnica es llevada a un proceso de termofijado que permite una mayor adhesión de la pintura a la tela, dando mayor durabilidad y calidad al estampado. Consiste en aplicar presión y calor en un determinado tiempo por medio de una plancha recubierta de teflón, se aplica bajo una temperatura de 180 °C por 15 segundos.

Después se procede a realizar el bordado digital del logo TermoTENS (Figura 119) con el fin de resaltar la parte comercial del producto. Luego se hacen los ojales que permiten la salida de los elásticos y permiten la salida de los cables de

conexión al control. Enseguida se unen los broches a una pestaña adherida a 2 pares de forros (Figura 137) y que cumplirán la función de unir dos paquetes para formar uno más grande. Por último se cosen las dos caras. Para poder remover y lavar cada forro se agregará un cierre denominado invisible, éste es un elemento sutil que no interfiere con el libre uso de los packs.

Figura 134. Unión de dos packs por medio de pestañas



Fuente: Autor

5.2.4.3 Construcción estructura Interna. Cada elemento de esta estructura cumple una función diferente.

- **Tela malla blanca:** Cumple tres funciones: forma la base estructural de los elementos metálicos, transfiere calor de manera uniforme a los mismos y aísla los componentes electrónicos del paciente.

La malla es marcada y cortada con 1 cm de holgura siguiendo las formas establecidas previamente. Luego es marcada y perforada en ciertos puntos de tal manera que en cada agujero se fije un remache y así formar un patrón metálico, para fijarlos se hace por medio de una prensa y se disponen lo mas cercanos unos de otros con el fin de formar una superficie uniforme. La tela le dará la flexibilidad al conjunto para un buen acople sobre el cuerpo.

- **Tela malla negra:** Cumple dos funciones, se encarga de aislar en la parte posterior los elementos electrónicos y sirve como soporte para fijar las bandas elásticas.
- Se marca con la forma definida por cada molde y se corta con 1 cm de holgura para posteriormente poder unirla a la malla blanca.
- **Guata prensada:** Se encarga de darle estructura al cable resistor o resistencia eléctrica el cual está cosido en forma de zigzag a ésta fibra aglomerada, pues se deben distribuir 8 o 9 metros de cable.

Figura 135. Componentes estructura interna

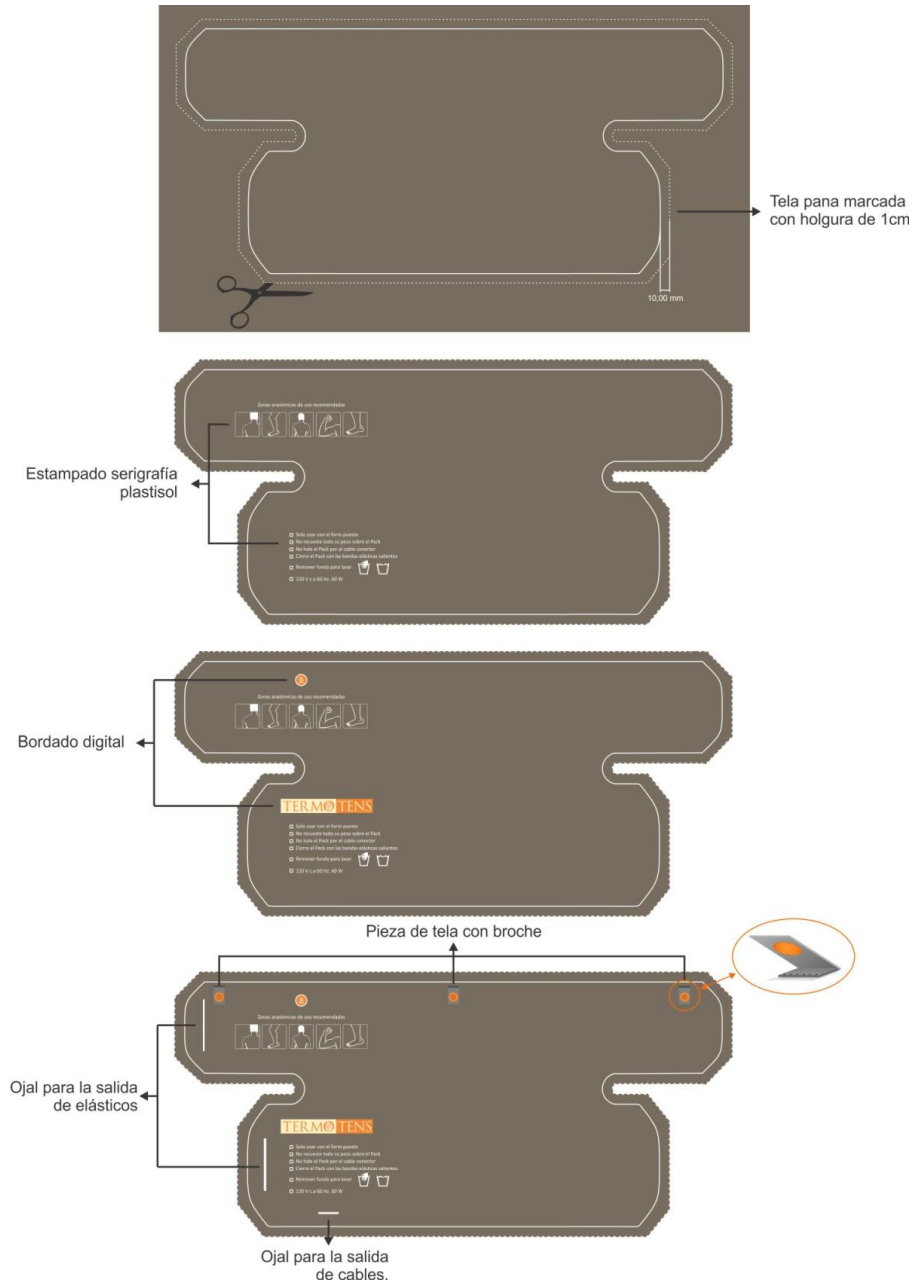


Fuente: Autor

5.2.4.4 Proceso de manufactura. Los proyectos de desarrollo de un producto comprenden la terminación de cientos de tareas. Esta sección examina algunas de las características fundamentales de tareas que interactúan. La tabla 53 muestra los procesos que se deben llevar a cabo para terminar un modelo funcional. El desarrollo lineal significa que los procesos son secuenciales y dependen de uno

anterior para poder continuar, en el desarrollo paralelo las tareas se pueden llevar a cabo de manera simultánea²⁶

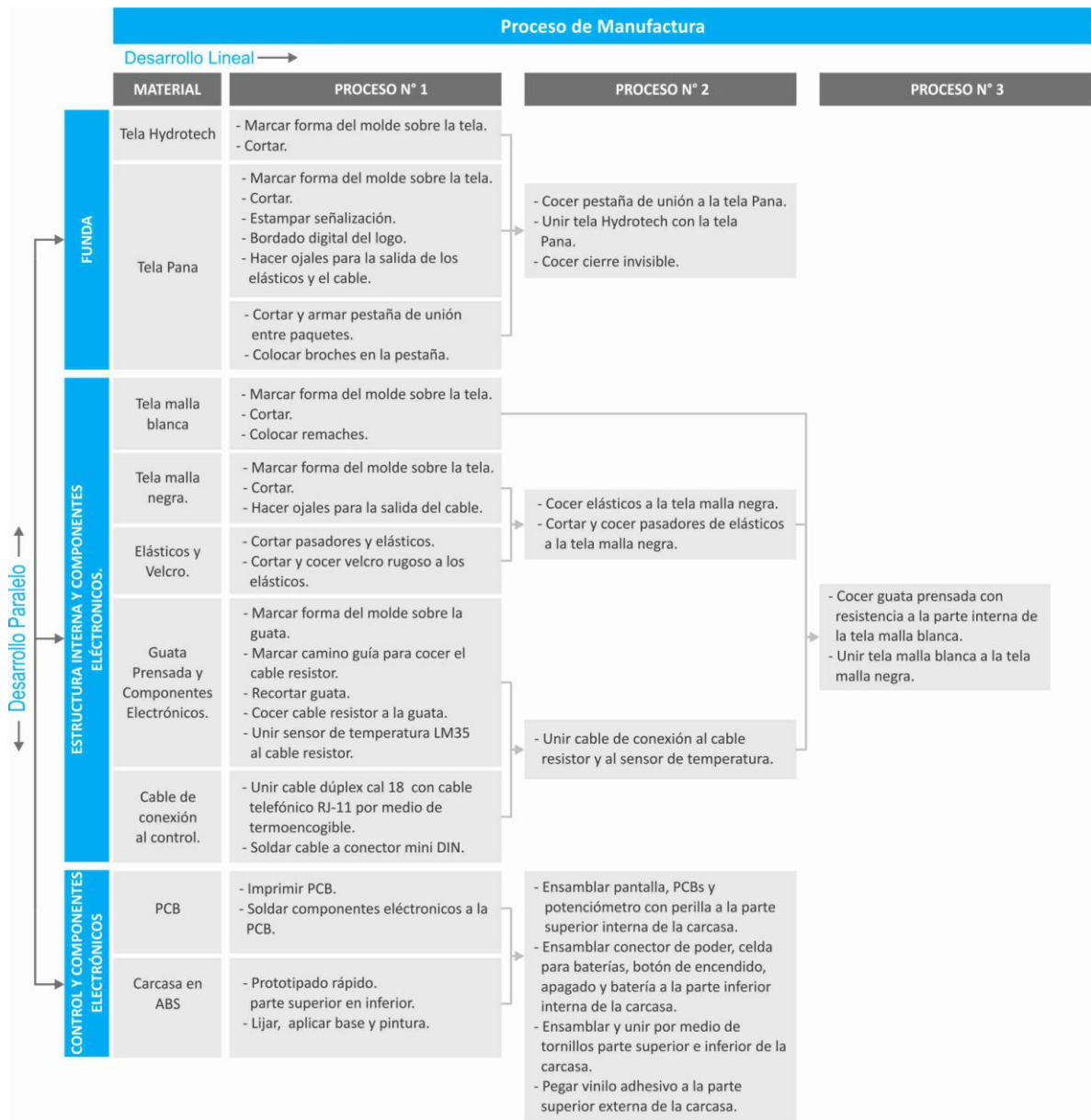
Figura 136. Etapas para construcción del forro.



Fuente: Autor

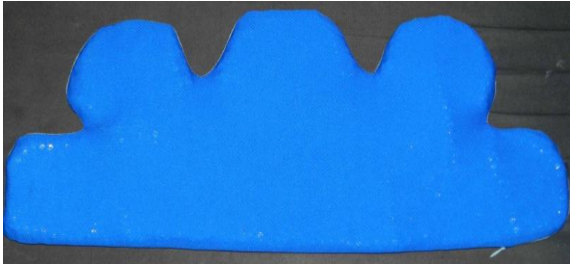
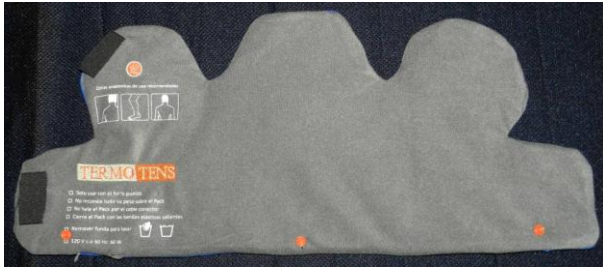


²⁶ Diseño y Desarrollo de productos. Karl T. Ulrich, Steven D. Eppinger. Capítulo 16.

Tabla 50. Proceso de manufactura modelo funcional





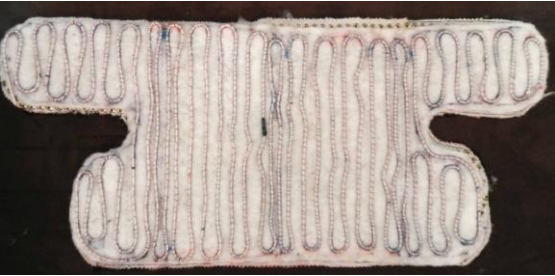

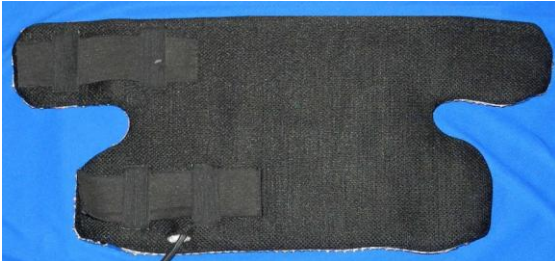
Fuente: Autor

Tabla 51. Ficha técnica Pack 1 - Calor

Pack 1 - Calor	
Forro	 <p>Cara anterior</p> <p>Material: Tela Hydrotech Dimensión: 57,8 x 26 cm Cierre: Tipo invisible</p>
	 <p>Cara posterior</p> <p>Material: Tela Pana Cantidad broche hembra: 3</p>
Estructura Interna - Revés	 <p>Cable resistor</p> <p>Longitud: 8,35 mt Refuerzo: Guata prensada</p>
Estructura Interna - Derecho	 <p>Patrón metálico</p> <p>Tipo: Remache 6mm Cantidad: 1.572 unidades Peso: 630 gr</p>
	 <p>Refuerzo para elásticos</p> <p>Material: Tela malla Cantidad elásticos: 2 Cantidad pasadores: 3 Pestañas con velcro: 2</p>






Fuente Autor

Tabla 52. Ficha técnica Pack 2 - Calor

Pack 2 - Calor	
Forro	 <p>Cara anterior</p> <p>Material: Tela Hydrotech Dimensión: 57,1 x 26 cm Cierre: Tipo invisible</p>
	 <p>Cara posterior</p> <p>Material: Tela Pana Cantidad broche macho: 3</p>
Estructura Interna - Revés	 <p>Cable resistor</p> <p>Longitud: 8,35 mt Refuerzo: Guata prensada</p>
	 <p>Patrón metálico</p> <p>Tipo: Remache 6mm Cantidad: 1.713 unidades Peso: 652 gr</p>
Estructura Interna - Derecho	 <p>Refuerzo para elásticos</p> <p>Material: Tela malla Cantidad elásticos: 2 Cantidad pasadores: 4 Pestañas con velcro: 2</p>

Fuente Autor

Tabla 53. Ficha técnica Pack 3 - Calor

Pack 3- Calor	
Forro	 <p>Cara anterior</p> <p>Material: Tela Hydrotech Dimensión: 45,1 x 24 cm Cierre: Tipo invisible</p>
	 <p>Cara posterior</p> <p>Material: Tela Pana Cantidad broche hembra: 3</p>
Estructura Interna - Revés	 <p>Cable resistor</p> <p>Longitud: 9,65 mt Refuerzo: Guata prensada</p>
Estructura Interna - Derecho	 <p>Patrón metálico</p> <p>Tipo: Remache 6mm Cantidad: 1.098 unidades Peso: 435 gr</p>
	 <p>Refuerzo para elásticos</p> <p>Material: Tela malla Cantidad elásticos: 2 Cantidad pasadores: 4 Pestañas con velcro: 2</p>

Fuente Autor

5.2.5 Diseño de paquetes para frío. Durante la fase del diseño de paquetes donde se utilizó el gel neutro surge la alternativa de aplicar la terapia de frío, esta alternativa tiene una alta viabilidad de uso, además de complementarse con ciertas partes del proyecto. Las formas desarrolladas por el equipo de diseño cumplen con la característica de versatilidad de acople a diversas zonas del cuerpo, hasta el punto de poder aplicarla para la terapia de frío donde se usará el mismo principio de los forros esta vez con una estructura interna compuesta por gel neutro.

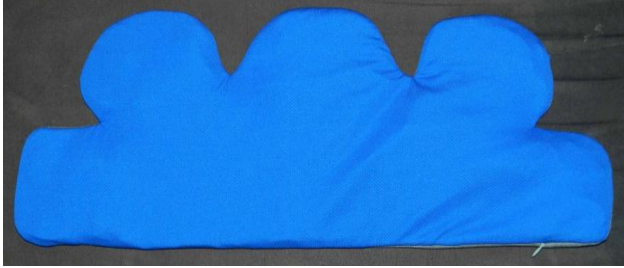
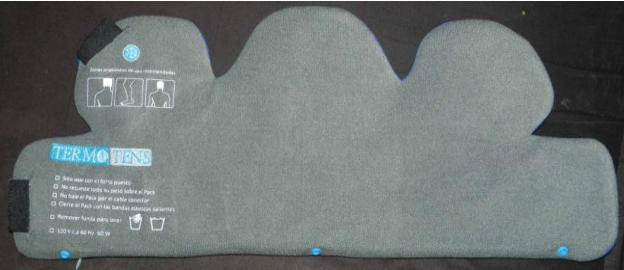

La forma de uso es totalmente diferente a la de los packs calientes, en este caso la bolsa que contiene el gel se debe guardar en la nevera o el congelador y alcanzará una temperatura de -6°C , después se guarda en el forro. El forro fue diseñado especialmente pues tiene un refuerzo de malla negra donde se fijan las bandas elásticas a diferencia de los forros para calor donde los elásticos están fijados en la estructura interna.

Figura 137. Estructura interna con gel neutro guardada en forro






Fuente: Autor

Tabla 54. Ficha técnica Pack 1 - Frío

Pack 1 - Frío	
Forro	 <p>Cara anterior</p> <p>Material: Tela Hydrotech Dimensión: 57,8 x 26 cm Cierre: Tipo invisible</p>
	 <p>Cara posterior</p> <p>Material: Tela Pana Cantidad broche hembra: 3 Cantidad elásticos: 2 Pestañas con velcro: 2</p>
Estructura Interna	 <p>Bolsa para gel</p> <p>Peso: 975 gr Material relleno: Gel neutro + anticongelante Material bolsa: Plástico satinado</p>



Fuente: Autor

Tabla 55. Ficha técnica Pack 2 - Frío

Pack 2 - Frío		
Forro		<p>Cara anterior</p> <p>Material: Tela Hydrotech Dimensión: 57,1 x 26 cm Cierre: Tipo invisible</p>
		<p>Cara posterior</p> <p>Material: Tela Pana Cantidad broche macho: 3 Cantidad elásticos: 2 Pestañas con velcro: 2</p>
Estructura Interna		<p>Interior</p> <p>Peso: 985 gr Material relleno: Gel neutro + anticongelante Material bolsa: Plástico satinado</p>

Fuente: Autor

Tabla 56. Ficha técnica Pack 3 - Frío

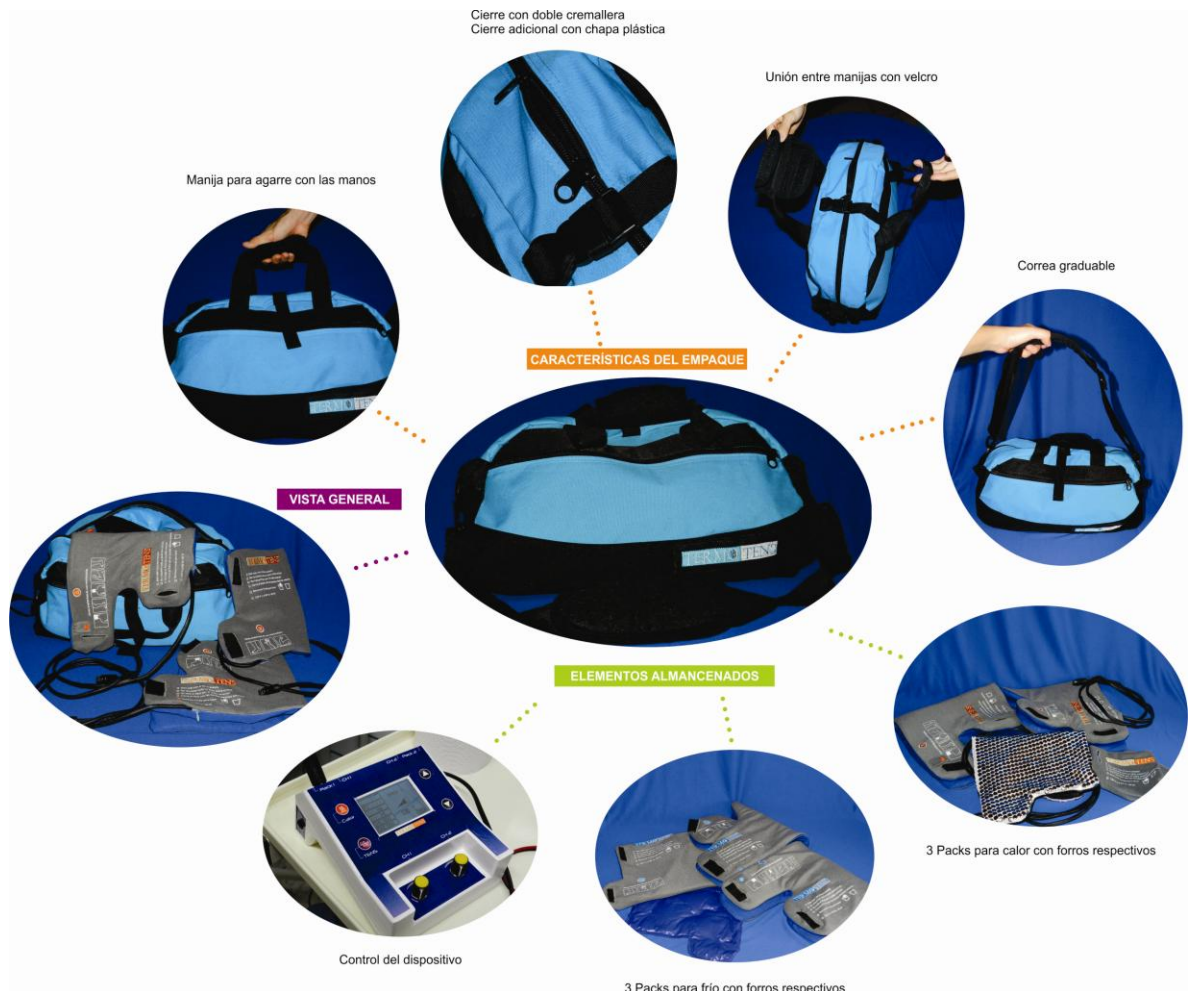
		Pack 3 - Frío	
Forro		Cara anterior	Material: Tela Hydrotech Dimensión: 41,5 x 24 cm Cierre: Tipo invisible
		Cara posterior	Material: Tela Pana Cantidad broche macho: 3 Cantidad elásticos: 2 Pestañas con velcro: 2
Estructura Interna		Interior	Peso: 575 gr Material relleno: Gel neutro + anticongelante Material bolsa: Plástico satinado

Fuente: Autor

5.2.6 Almacenamiento. Como complemento final se tiene en cuenta el almacenamiento de TermoTENS, éste no se denomina empaque del producto, pues un empaque o embalaje contiene el producto de manera temporal y contiene información de composición, ingredientes o requisitos legales (características que se encuentran en el manual de uso y ficha técnica). En este caso se desarrolla una maleta con características que aportan a la protección, almacenamiento y transporte de todos los componentes del dispositivo TermoTENS.

La maleta está fabricada en lona reforzada de color celeste y negro, tiene el logo del producto en un costado inferior, cuenta con 3 compartimientos, el principal y de mayor tamaño almacena: 6 packs y el control; el compartimiento de tamaño medio contiene el manual de uso y ficha técnica; y el de menor tamaño sirve para guardar los electrodos. Además cuenta con una correa graduable para colgar a los hombros y con una manija para llevar con la mano.

Figura 138. Maleta para transportar



Fuente: Autor

5.3 ESTUDIO DE MERCADO

5.3.1 Sondeo de mercado. Actualmente en Santander se encuentran registrados 95 centros de fisioterapia de los cuales 11 se encuentran en el área metropolitana y 81 en Bucaramanga.²⁷ Conociendo esta información se indagó sobre la cantidad y variedad de equipos de terapia con los que trabajan, el número de fisioterapeutas que laboran y los pacientes que llegan a atender durante un día. Se realiza un sondeo con 15 fisioterapeutas de diferentes consultorios que permitirán conocer la oportunidad y el interés de los profesionales en adquirir un producto como el TermoTENS.

5.3.1.1 Tabulación de datos. Por medio de la encuesta se encuentra que aproximadamente hay 6 fisioterapeutas por consultorio que atienden un promedio de 16 pacientes diarios, para un total de 111 pacientes al día.

En cada consultorio se pueden encontrar diferentes tipos de equipos para tratar a los pacientes u otros dispositivos que permiten desarrollar una terapia de calor o corriente según la necesidad; el sondeo muestra que en un consultorio hay un promedio de 4 TENS, 2 hidrocolectores, 10 hot packs, 12 electrodos y 49 toallas.

Finalmente se le preguntó al fisioterapeuta si adquiriría un producto que le permitiera trabajar de manera simultánea la electroterapia con la termoterapia y cuanto estaría dispuesto a pagar entre ciertos rangos que se le muestran, el 66.6% de los encuestados adquirirían un producto con esas características, mientras que el 26.6% respondieron que depende del costo del producto y un 6,6% dijo que no estaría interesado.

²⁷ Dato tomado de la Cámara de Comercio de Bucaramanga por solicitud de persona natural. www.camaradirecta.com. Octubre 2012

Entre los rangos de precios presentados se puede observar que el 66,43 % está dispuesto a pagar entre \$ 100.000 y \$ 500.000, en cambio un 33,3 % pagaría un valor entre los \$ 500.000 y \$ 1.000.000

5.3.1.2 Conclusiones.

- Se resalta que la gran mayoría de los encuestados, es decir el 93.2% estarían interesados en adquirir el producto. Concepto que permite afirmar la viabilidad de mercadeo del dispositivo.

Tabla 57. Tabulación estudio de mercado

PREGUNTA		Fisio 1	Fisio 2	Fisio 3	Fisio 4	Fisio 5	Fisio 6	Fisio 7	Fisio 8	Fisio 9	Fisio 10	Fisio 11	Fisio 12	Fisio 13	Fisio 14	Fisio 15	Promedio Resultado
Número de Fisioterapeutas por consultorio		8	2	8	2	14	14	2	4	4	4	6	6	5	HUS	8	6
Número de pacientes por fisioterapeuta		16	14	16	-	20	20	15	24	16	12	16	18	17	-	12	16
Número de pacientes por día en consultorio		100	27	130	-	280	280	30	96	64	48	96	108	85	-	100	111
Equipos de terapia	TENS	5	5	6	4	10	-	2	3	4	3	4	4	4	4	5	4
	Hidrocolector	3	2	3	1	3	-	1	1	1	1	2	2	2	2	3	2
	Hot Pack	20	8	20	7	20	-	0	5	5	5	10	10	10	10	20	10
	Electrodos	20	20	12	24	10	-	8	6	5	6	8	8	8	8	20	12
	Electrodo					10		30		5							
	Toallas	20	50	60	45		-		30	30	30	100	100	50	50	20	49
	Ultrasonido	1						2	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Cuando se avería un equipo	Se repara	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	14
	Se desecha		x														1
Adquiriría un dispositivo que permita trabajar simultáneamente termoterapia y electroterapia	Si	x		x	x		x		x	x	x	x	x			x	10 66.6%
	No							x									1 6.6%
	Depende		x			x								x	x		4 26.6%
Cuanto pagaría por un producto con estas características	100.000 a 150.000						x		x	x							3 20%
	150.000 a 300.000		x			x		x				x				x	5 33.3%
	300.000 a 500.000	x		x													2 13.3%
	500.000 a 1.000.000				x						x	x		x	x		5 33.3%

Fuente: Autor

- Cuando se mostraron las primeras alternativas del dispositivo aún sin ser un modelo funcional, los usuarios primarios mostraron alto interés por el equipo, debido a la novedad de las funciones combinadas, a la versatilidad de acople al cuerpo humano y a la comodidad para usar.
- El precio del final de producto en dado caso que se comercialice debería mantener un precio alrededor de los \$ 500.000, debido a dos razones, un porcentaje relevante de centros de fisioterapia estarían dispuestos a pagar el valor; los precios de equipos fisioterapéuticos con características similares oscilan entre los \$ 280.000 y los \$ 560.000.

5.3.2 Costos. Para obtener el precio de fabricación del dispositivo en su totalidad se toma como partida el costo de cada componente, la materia prima necesaria y el costo de la mano de obra. En la tabla 58 se resumen los gastos para la construcción del modelo funcional, el costo final es de \$ 599.800, los costos se dan por unidad por lo que se debe considerar que para una producción a gran escala los precios se reducirán considerablemente, pues se reevaluarían los procesos de fabricación y producción aplicado a los materiales planteados.

5.3.2.1 Comparación de consumo. La tabla 59 muestra un cuadro comparativo entre los productos existentes y el TermoTENS simulando el gasto mensual en el consumo de agua y energía en un consultorio de fisioterapia durante una jornada laboral de 8 horas, teniendo en cuenta el valor por unidad de los metros cúbicos para el caso del consumo de agua o de los Kw/h para el caso de la luz estipulado en cada servicio público respectivamente.

Tabla 58. Costos de producción

Tipo	Descripción	Unidad	Cantidad	Costo unitario	Costo parcial	Subtotal
Componentes para carcasa	Botón con LED	Unidad	4	1200	4800	273350
	Botón 3 estados	Unidad	1	700	700	
	Conector DIN macho	Unidad	3	1200	3600	
	Conector DIN hembra	Unidad	3	750	2250	
	Potenciómetro lineal	Unidad	2	20000	40000	
	Perilla para potenciómetro	Unidad	2	1600	3200	
	Celda para baterías AA	Unidad	1	2500	2500	
	Pantalla LCD	Unidad	1	30000	30000	
	Componentes pasivos	-	-	-	12000	
	Baquelita para PCB	-	-	-	8000	
	Microcontrolador	Unidad	1	12000	12000	
	Vinilo adhesivo impreso	Hoja carta	1	4000	4000	
	Prototipado rápido	Servicio			150000	
	Tornillos		15	20	300	
Componentes para packs	Tela Hydrotech	Metro	0,5	8000	4000	123430
	Tela Pana	Metro	1	2500	2500	
	Tela malla blanca	Metro	0,5	8000	4000	
	Tela malla negra	Metro	0,5	9000	4500	
	Guata prensada	Metro	0,6	1500	900	
	Cable resistor	Metro	27	850	22950	
	Sensor LM35	Unidad	3	5000	15000	
	Cable duplex cal 18	Metro	4,5	600	3600	
	Cable plano telefono	Metro	4,5	300	1350	
	Funda termoencogible	Metro	4,5	600	2700	
	Cable alimentacion 120v	Metro	1,5	500	750	
	Banda elástica	Metro	2	300	600	
	Taches 6mm	Unidad	4375	4	17500	
	Estampado	Servicio	6	2500	15000	
	Costura digital	Servicio	12	2083	25000	
	Broches	Unidad	6	30	180	
	Cierre invisible	Unidad	6	400	2400	
Velcro	Metro	0,5	1000	500		
Electrodos	Cable duplex encauchetado	Metro	3	500	1500	36100
	Electrodo carbono	Unidad	4	8000	32000	
	Pin cable-electrodo	Unidad	4	50	200	
	Conector Jack macho	Unidad	2	600	1200	
	Conector Jack hembra	Unidad	2	600	1200	
Mano de obra	Remachado	unidad	4375	2	8750	160920
	Costura	Hora	8	2361	18890	
	diseño electronico	servicio	1	80000	73800	
	montaje electronico	servicio	1	53480	53480	
Otros	manual del usuario	unidad	1	1	6000	6000
					Costo total	599800

Fuente: Autor.

Tabla 59. Comparación consumo de equipos.

	Precio en el mercado	Consumo energía [Watts]	Alimentación [Voltios]	Tiempo de uso diario [Horas]	Consumo diario [kW/Hora]	Días al mes	Consumo mensual [kW/h]	Costo kW/Hora [Pesos]	Gasto por consumo de luz al mes [pesos]	Consumo de agua al mes [m3]	Costo por m3 [pesos]	Gasto por consumo de agua al mes [pesos]
Tanque hidrocolector	\$ 760.000	1.000	120	8	8	30	240	345,9	83025,6	0,645	1353	872,685
Equipo T.E.N.S	\$ 175.000	1	9	8	0,008	30	0,24	345,9	83,0256			
TermoTENS solo calor	\$ 599.800	120	120	8	0,96	30	28,8	345,9	9963,072			
TermoTENS solo corriente		1	3	8	0,008	30	0,24	345,9	83,0256			

Fuente: Autor

Tabla 60. Comparación de gasto por consumo de agua y luz.

	Gasto por consumo de luz al mes [pesos]	Gasto por consumo de agua al mes [pesos]	Gasto total consumo mensual [pesos]
Tanque hidrocolector	83025,6	872,685	83981,3106
Equipo T.E.N.S	83,0256	-	
TermoTENS solo calor	9963	-	10046,0256
TermoTENS solo corriente	83,0256		

Fuente: Autor

5.3.2.1 Observaciones.

- Se evidencia que el equipo que más genera gastos es el tanque hidrocolector, ya que tiene un alto consumo de energía y agua, la cual se debe cambiar día por medio por higiene del consultorio y responsabilidad con los pacientes.
- El consumo de energía por medio de los paquetes de TermoTENS es menor que el de un tanque hidrocolector, situación que resulta favorable ya que disminuiría los costos en el servicio de luz de un consultorio.

- El consumo de energía para la electroterapia no es significativo por lo que es igual tanto en el dispositivo TermoTENS como en un TENS convencional.

5.4 CONFRONTACIÓN DEL MODELO

Objetivos: Confrontar el modelo funcional con los equipos usados actualmente. De igual forma se confronta para los paquetes de frío, ya que su inclusión en el proyecto resulta pertinente.

Explicar al usuario primario las funcionales principales del equipo y así entrar en un contexto de uso, siempre teniendo en cuenta una fase de aprendizaje.

Actividades: Visita en consultorio fisioterapéutico, registro de actividades realizadas para las terapias de calor, corriente y frío con los equipos usados comúnmente en un consultorio y con el modelo funcional. Valoración del modelo funcional. Dialogar con el experto para con el fin de retroalimentar el proyecto.

Herramientas: Cámara fotográfica y de video, entrevista, toma de notas en papel.

Figura 139. TermoTENS en consultorio



Fuente: Autor

Figura 140. Modelo funcional implementado



Fuente: Autor

5.4.1 Implementación real, terapia de frío. Como se explica en el capítulo anterior la terapia de frío mantiene un principio de enfriamiento común, a través de un medio externo como el refrigerador, su variación más significativa está dada por los forros que permiten un rápido acople. Se registra la secuencia de uso con el fin de anotar observaciones.

Tabla 61. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología rodilla.
Terapia frío

TermoTENS	Pack común
<p>Almacenamiento en forro específico Tamaño de forro definido para cada paquete</p>	<p>Almacenamiento en funda para almohada Tamaño estandar de funda para cada paquete</p>
	
Ubicación para patología de rodilla	
<p>Se acopla fácilmente a la rodilla Las bandas elásticas ayudan a cerrar la forma No necesita aprovechar el peso de la pierna para mantener el paquete fijo</p>	<p>Se usa fácilmente sobre la rodilla, pero no tiene buen acople. No tiene bandas para asegurar el paquete Se aprovecha el peso de la pierna para mantener el paquete fijo</p>
	

Tabla 62. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología codo.
Terapia frío

Ubicación para patología de codo	
<p>Se acopla fácilmente a la zona del codo Las bandas elásticas ayudan a cerrar la forma No necesita aprovechar el peso del codo para mantener el paquete fijo</p> 	<p>Se usa fácilmente sobre el codo, pero no tiene buen acople. No tiene bandas para asegurar el paquete Se aprovecha el peso del brazo para mantener el paquete fijo</p> 
TermoTENS	Pack común
Ubicación para patología de la espalda	
<p>Se acopla fácilmente a la zona cervical, dorsal y lumbar</p>  <p>Se pueden unir dos packs para formar uno más grande y así abarcar una zona más amplia de la espalda. Se unen por medio de broches plásticos especialmente ubicados.</p> 	<p>Se acopla fácilmente a la zona cervical, dorsal y lumbar</p>  <p>Los paquetes se unen por medio de fundas y así abarcar una zona mayor</p> 

Fuente: Autor

5.4.2 Implementación real, terapia calor + corriente. El dispositivo se lleva a un consultorio real con usuarios primarios expertos. El propósito es captar la secuencia de uso de las terapias de calor y corriente aplicadas comúnmente para posteriormente registrar la secuencia de uso con el nuevo modelo funcional no sin antes dar una breve explicación acerca del origen y funcionamiento del dispositivo.

Tabla 63. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología zona cervical-dorsal. Terapia calor + corriente

Aplicación de terapia simultanea para patología cervico-dorsal	
TermoTENS	TENS + Hot pack
Ubicación de cuatro electrodos para trabajo en zona cervico-dorsal	Calentamiento del hotpack con 2 horas de anterioridad Ubicación de electrodos
	
Conexión de paquete al control.	Preparación de toalla para ubicar el paquete caliente
	
Ubicación de hot pack en zona cervical.	Salida del hotpack a 80°C Contacto de la mano con la tapa del hidrocolector
	

Aplicación de terapia simultanea para patología cervico-dorsal

TermoTENS

Ubicación del segundo hot pack en zona dorsal.



Edición de parametros de corriente y calor para la ejecución de la terapia.



TENS + Hot pack

Preparación para envolverlo en toallas



Ubicación sobre zona cervico-dorsal




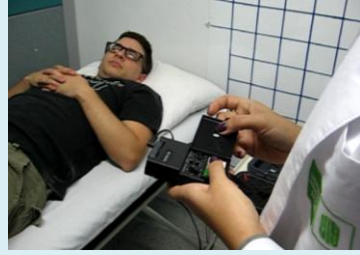


Edición de parametros











Fuente: Autor

Tabla 64. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología rodilla.
Terapia calor + corriente

Aplicación de terapia simultanea para patología de rodilla	
TermoTENS	TENS + Hot pack
<p>Ubicación de electrodos con una previa ubicación del paquete.</p>  <p>Acople del paquete alrededor de la rodilla. Los paquetes se encargan de asegurar los electrodos en caso de algún movimiento por parte del paciente.</p>  <p>Por medio de las bandas elásticas se asegura el paquete alrededor de la rodilla.</p>  <p>Finalmente se editan los parámetros tanto de calor como de corriente para la ejecución de la terapia.</p> 	<p>Ubicación de electrodos con fijación de los mismos por medio de cinta.</p>  <p>Acople del hot pack envuelto en toallas alrededor de la rodilla</p>  <p>El paquete es asegurado por medio del peso del paciente pasando por debajo de la pierna parte del mismo hot pack</p>  <p>Edición de los parametros del TENS para ejecución de la terapia</p> 

Fuente: Autor

Tabla 65. Confrontación modelo funcional en ambiente real, patología mano-
muñeca. Terapia calor + corriente

Aplicación de terapia simultanea para patología en muñeca	
TermoTENS	TENS + Hot pack
<p>Ubicación de hotpack</p> 	<p>Ubicación de hotpack</p> 
<p>Puesta de electrodos alrededor de la muñeca</p> 	<p>Fijación de electrodos por medio de cintas.</p> 
<p>Fijación del paquete a la mano.</p> 	<p>Cierre sobre la mano de paquete con toallas.</p> 
<p>Edición de parámetros</p> 	<p>Edición de parámetros de electroterapia Perillas de tamaño pequeño Difícil acceso a la edición de parámetros.</p> 

Fuente: Autor

5.4.3 Observaciones finales. Una vez registrada la información por medio de cámara de video y fotográfica se hace un listado donde se resume la opinión del experto y las lecciones aprendidas, esta parte del proyecto es fundamental para el diseñador pues debe retroalimentarse de las experiencias y puntualmente de la implementación de un modelo funcional que es precisamente el canal de comunicación entre el equipo interdisciplinar.

Tabla 66. Recomendaciones del experto

Componente	Recomendación
Cable electrodos	Los pines de los cables que se insertan en los electrodos son de un diámetro menor con respecto a los orificios de los electrodos y se sueltan fácilmente. Se deben cambiar los pines
Frecuencia de pulso	El intervalo para la frecuencia de pulso pasa de 2 Hz a 12 Hz, eria ser menor, por ejemplo de: 2,3,4,5,8,12 Hz y así diversificar los modos de terapia.
Pulsadores	El tiempo de respuesta de los pulsadores es relativamente lento, la reacción del botón despues del oprimirse debe ser un poco más rápida.
Tipo de conector	El conector podria tener una forma que permita decifrar rápidamente la dirección y el sentido por donde se conecta.
Flexibilidad de cables	Los cables que alimentan los packs presentan cierta rigidez, podrían ser más flexibles
Cable electrodos	Es un cable dúplex y por cada uno se ubica un electrodo, podria tener un elemento que se deslice con el fin de acercar o alejar un electrodo de otro.

Fuente: Autor

Tabla 67. Observaciones positivas

Componente / Factor	Observación positiva
Calor	La temperatura se regula por medio del control y se mantiene constante.
Paquetes	Demostraron versatilidad al poder usarse sobre diferentes partes del cuerpo.
Perillas para intensidad de pulso	Las perillas para intensidad de pulso parten desde el ultimo valor que se ajustó, acción que hace al dispositivo seguro pues contempla un movimiento accidental de las perillas.
Baterías	Resulta favorable que se pueda trabajar con baterías o conectado.
Conectores	Lenguaje de uso de conectores hacia el control fue claro.
Paquetes y electrodos	Al poder envolver los paquetes sobre el cuerpo no hay necesidad de fijar electrodos con cinta
Display	Presenta un alto contraste.
	Buena distribución de información.
Tiempo	El tiempo que requiere calentar un pack tradicional por primera vez es de 2 horas, en cambio el nuevo pack diseñado toma 10 minutos aproximadamente.
Peso	Tanto los packs fríos como los calientes tienen un peso que oscila entre los 435 gr y 985 gr. Los paquetes comúnmente usados pesan entre 453 gr y 1.814 gr. Es decir el peso es favorable con respecto a lo que se encuentra en el mercado actual.
Absorción	La tela implementada en los packs para calor absorbe no solo la sudoración del paciente sino el excedente de gel neutro aplicado sobre los electrodos. Situación favorable para el paciente y para el dispositivo pues lo hace más seguro.
Perillas para intensidad de pulso	Son de fácil acceso para el usuario, la dimensión es adecuada y el espacio donde se encuentran reduce el error de mover por accidente la intensidad.

Fuente: Autor

6. CONCLUSIONES

La interfaz implementada obedece a un análisis de las necesidades del usuario y el resultado final es un display sobrio que contiene la información necesaria para llevar a cabo las terapias de manera conjunta o independiente, los datos se ubican en recuadros que además contribuyen al orden. Los íconos usados reflejan claramente el tipo de terapia que se desea aplicar.

La interfaz se complementa con la intervención gráfica del adhesivo ubicado en el panel frontal del control; allí se resalta la ubicación de los diferentes componentes por medio de recursos gráficos como líneas, recuadros, contrastes de color, sombras y otros elementos que enriquecen la usabilidad. No basta tener un equipo que cumpla sus funciones a cabalidad si no se tiene en cuenta cómo alguien podría interactuar.

El control tiene una forma favorable pues se evidencia que se puede usar sobre una mesa de consultorio fisioterapéutico que por lo general tiene pequeñas ruedas que le permite al usuario primario trasladar el equipo de un cubículo a otro. La forma robusta le da una sensación de seguridad a quien lo tiene en las manos, además el peso aporta a esa sensación de firmeza sin llegar a ser molesto para cargar de un punto a otro.

Los conectores usados para los packs de calor no fueron los más adecuados al usar, ya que no se encontraban fácilmente en el mercado pues su tecnología está siendo desplazada por otro tipo de conectores de menor tamaño y mayor durabilidad. De implementarse otros conectores se haría para una producción en

serie ya que deben pedirse de Estados Unidos o China y por cantidades mayores a 100 unidades.

La utilización del prototipado rápido refleja el dinamismo y rapidez con que se pueden implementar nuevas tecnologías en proyectos con la magnitud y alcances definidos. El modelo de carcasa está fabricado en ABS por el proceso de deposición de hilo fundido, un material con las características muy cercanas a la de una carcasa producida en serie por el proceso de inyección. Debido a la alta fidelidad de las propiedades mecánicas se puede experimentar con el modelo como si fuera el definitivo, ahorrando costos de producción o simulación.

El proyecto refleja una clara experimentación con materiales textiles, pues siempre giró en torno a la búsqueda de materiales absorbentes, flexibles, livianos, resistentes y que combinados con otros elementos respondieran favorablemente. Sin embargo la búsqueda no se limitó a los textiles; se experimentó con materiales poliméricos como: siliconas, caucho natural, gel neutro, lonas plásticas y satinadas; y elementos metálicos como: balines comunes, taches para marroquinería de diversos tamaños y formas, argollas, cota de malla, cadenas, entre otros.

Como valor agregado el dispositivo tiene una alta viabilidad de uso para terapias domiciliarias, pues reduce la cantidad de elementos que lleva el fisioterapeuta y en el caso de ThermoTENS se transporta en una sola maleta. En el hogar del paciente no usaría elementos externos como ollas para calentar los tradicionales Hot Packs rellenos de arcilla y no necesita conectar el equipo al toma de la corriente del hogar (situación incierta pues no se conoce el estado del cableado eléctrico del hogar visitado) ya que puede usarlo con baterías.

Como complemento final, todo equipo médico debe traer una ficha técnica y un manual de usuario, este último debe advertir sobre las indicaciones y contraindicaciones del dispositivo, características de corriente, recomendaciones de uso y otros conceptos dictados por la norma AAMI para equipos TENS.

El propósito de aprendizaje se cumple pues el dispositivo ha alcanzado un nivel deseado de funcionalidad e interactuó con los usuarios primarios. Se determinó una fase de aprendizaje debido a la novedad del equipo, fase que no toma más de un día, además el fisioterapeuta toma como referencia del nuevo equipo el uso de otros equipos con los que ha interactuado ya sea durante su vida universitaria o profesional; de este punto en adelante la interacción con el equipo depende de la frecuencia de uso en donde se hace más fácil identificar los componentes y las funciones del equipo ya que se mecanizan las acciones.

Se generó un canal de comunicación entre los interesados e involucrados en el proyecto, el director del proyecto quien verifica la pertinencia del diseño y da sus recomendaciones finales; el ingeniero electrónico quien verifica e implementa la electrónica del equipo; el fisioterapeuta quien interactúa e implementa directamente el dispositivo sobre pacientes, por ende la integración de componentes y subsistemas se asegura ya que todos funcionan juntos de la manera que se esperaba.

BIBLIOGRAFIA

1. ARAMBURU DE VEGA CRISTINA. Electroterapia, Termoterapia e Hidroterapia. Madrid: Editorial Síntesis. 20 Edición. 1998. 316 p.
2. CARACTERISTICAS EPIDEMIOLOGICAS Y DEMOGRAFICAS DE LA ATENCION FSIOTERAPEUTICA EN ALTERACIONES OSTEOMUSCULARES EN UN HOSPITAL DE NIVEL III.
3. DATUS, Diseño de ayudas técnicas bajo criterios de usabilidad. ¿Cómo obtener productos con alta usabilidad? Instituto de Biomecánica de Valencia. 2003. 86 p.
4. GARCÍA GARCÉS ENRIQUE. Fisioterapia deportiva, técnicas físicas. Editorial: GYMNOS. 186 p.
5. HANS-GEORG HORN, HANS-JÜRGEN STEINMAN. Entrenamiento médico en rehabilitación. Editorial: Paidotribo. 2006. 366 p.
6. INFORME DE ENFERMEDAD PROFESIONAL EN COLOMBIA. Una oportunidad para la prevención. Ministerio de protección social, República de Colombia. 2001-2002.
7. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO. Mandos: ergonomía de diseño y accesibilidad. Ministerio de trabajo y asuntos sociales España 200. 69 p.

8. KANAPP BJERÉN ALBERTO. La experiencia del usuario. Editorial: ANAYA MULTIMEDIA. 2002. 364 p.
9. KEISOU ISHIMARU. KENJI KAWAKITA. MASAKAZU SAKITA. Analgesic effects induced by TENS and electro acupuncture with different types of stimulating electrodes on deep tissues in human subjects.
10. Libro Blanco, I+D+I al servicio de las personas con discapacidad y las personas mayores. España. 2003. 391 p.
11. MARTIN CORDERO JORGE E. Agentes físicos terapéuticos. Editorial: Ciencias Médicas. 2008. 540 p.
12. MARTINEZ BERNAL SERGIO. Polímeros. Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, 1998. 125 p .
13. MARTINEZ HUENCHULLAN SERGIO. Termoterapia superficial, curso técnicas kinésicas III, 23 Marzo de 2010. Universidad Austral de Chile. 7 p.
14. RODRÍGUEZ FERNANDEZ ANGEL RUIZ. Todo lo que te gustaría saber sobre estimulación muscular y analgesia eléctrica. Profesor de la Facultad de CC. Experimentales y de la Salud. Universidad San Pablo-CEU. 16 p.
15. RODRÍGUEZ MARTÍN JOSÉ MARÍA. Electroterapia en fisioterapia. Madrid España. Editorial: Médica Panamericana. 2000. 624 p.
16. ROYO, JAVIER. Diseño digital. 1 ed. Barcelona: Paidós, 2004. 214p.
17. McMAHON, STEPHEN B., KOLTZENBURG MARTIN. Wall y Melzack tratado del Dolor. Editorial: Elsevier. 2007. 1248 p.

18. SANCHEZ, JIMÉNEZ JAVIER. Técnicas de prototipado rápido. Universidad de Sevilla, España.
19. ULRICH, KARL T. Y ESPPINGER, STEVEN D. Diseño y desarrollo de productos. 4 ed. México. Editorial: McGraw-Hill, 2009, 406 p.
20. VELANDIA B. EDGAR H. Enfermedad profesional y su impacto social. Cámara Técnica de Riesgos Profesionales. FASECOLDA. Junio 2008.

ANEXOS

Anexo 1. Norma AAMI - TENS, Contraindicaciones, advertencias y precauciones

TENS

Transcutaneous electrical nerve stimulation; transcutaneous electrical nerve stimulator.

Note: Conventional electrical terms used herein are defined in the IEEE Standard Dictionary of Electrical and Electronics Terms, ANSI/IEEE C42.100-1972(1978). New York, NY: Wiley-Interscience, 1978.



Appendix A*

Labeling/User Guidelines for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (Contraindications, Warnings, Precautions)

A1. Introduction.

These guidelines provide recommendations concerning the warnings and precautions that should be identified by the manufacturer in labeling accompanying TENS devices and that should be considered by the user of TENS devices.

A2. Contraindications.

Except in the case of certain individuals using demand-type cardiac pacemakers, there are no known contraindications.

A3. Warnings.

It is recommended that the following warnings (in the suggested wording or its equivalent) be provided in the clinician information accompanying TENS devices and, as appropriate, in the patient information:

- (1) A statement that stimulation over the carotid sinus may be hazardous;
- (2) A statement that use of the device on patients with demand-type cardiac pacemakers may be hazardous;
- (3) A statement that the safety of TENS devices for use during pregnancy or delivery has not been established;
- (4) A statement that transcutaneous electrical nerve stimulation is a symptomatic treatment and as such may suppress the sensation of pain that would otherwise serve as a protective mechanism on the outcome of a clinical process; and
- (5) A statement that persistent use of the device in the presence of skin irritation may be injurious and that improper use may result in electrode burns.

A4. Precautions.

It is recommended that the following precautions (in the suggested wording or its equivalent) be provided in the clinician information accompanying TENS devices and, as appropriate, in the patient information:

- (1) A statement that TENS devices should be used with caution for undiagnosed pain syndromes where etiology has not been established;
- (2) A statement that transcutaneous electrical nerve stimulation is not effective for pain of central origin, as compared to pain of peripheral origin;
- (3) A statement that transcutaneous electrical nerve stimulation is of no known curative value;
- (4) A statement that the treatment outcome will be influenced by the patient's psychological state and use of drugs;

Fuente: AAMI NS4:1986/(R). Pág. 12.

Anexo 2. Norma AAMI – TENS. Fundamento para el desarrollo y disposiciones del estándar.

- (5) A statement concerning the risk of skin burns if a metal electrode insert is not fully inserted and/or lies directly against the skin, if applicable;
- (6) A statement that TENS devices should be used only under the medical supervision of a physician or under the supervision of a qualified medical practitioner to whom the patient is referred by a physician; and
- (7) A statement that TENS devices should be kept out of reach of children.



Appendix B* Rationale for the Development and Provisions of this Standard

B1. Introduction.

Portable battery-powered transcutaneous electrical nerve stimulators generally consist of a stimulus generator and signal delivery system; the signal delivery system consists of leads, electrodes, and an interface with the skin. The system is used to transmit electrical current to the nervous system through the skin. Transcutaneous electrical nerve stimulators are presently in wide use for the symptomatic relief and management of chronic intractable pain and as an adjunctive treatment in the management of post-surgical and post-traumatic acute pain problems.

This standard is restricted in scope to transcutaneous electrical nerve stimulators used in the treatment of pain syndromes, in order to: (1) embrace the largest area of use of TENS devices presently on the market; (2) allow timely development of the standard (certain to take longer if other TENS-type devices were included in the scope); (3) avoid placing requirements on other TENS-type devices that may not be appropriate to their design and application; and (4) allow for timely revision as necessary (certain to be delayed if a broader spectrum of devices were considered).

As noted in 1.3.1, this standard does not cover requirements for the electroconductive medium (gel) used to establish electrical contact between the patient electrodes and the skin, nor does it cover performance requirements for TENS leads/electrodes. At the time this standard was developed, there were insufficient data upon which to base such requirements, and the committee judged that, in the interests of completing the standard, TENS leads and electrodes should be addressed herein only via labeling requirements. The committee believes, however, that the development of consensus safety and performance criteria for the gel, leads, and electrodes would be beneficial in providing further assurance of safety and efficacy of the TENS system as a whole. Consequently, the committee has recommended that AAMI consider the initiation of such a standards-development effort. In the meantime, the limitations placed by this standard on the output of the stimulus generator provide reasonable assurance that at least one electrode-related risk, skin burns, can be minimized.

B2. Need for the Standard.

Active work on the development of a standard for transcutaneous electrical nerve stimulators began in 1974, with the objective of establishing labeling, safety, and performance criteria that would help assure that these devices could be used safely and effectively by patients. There was particular concern about the need to develop standard means of testing and reporting the performance characteristics of the stimulus generator, so that physicians obtaining TENS devices on behalf of patients would have available adequate information to compare and select from commercially available equipment.

In February 1976, the Food and Drug Administration (FDA) Advisory Panel on Review of Neurological Devices prepared a report providing its initial recommendations with respect to the classification of TENS devices for pain relief. This report, while acknowledging that "long term trials in this country have

© 2000 Association for the Advancement of Medical Instrumentation

Anexo 3. Norma AAMI - TENS Requerimientos de seguridad y rendimiento del generador de estímulo.

documented a degree of efficacy which is reasonable and acceptable, particularly in view of the very low potential risk to the patient and the absence of alternate low risk therapy," cited the need for improved device labeling, manufacturing controls, and design criteria in order to facilitate appropriate device application and performance.

In the *Federal Register* notice of 28 November 1978, the Food and Drug Administration published the recommendation of the Advisory Panel that TENS devices for pain relief be classified as Class II (Performance Standards) and that the establishment of a performance standard for these devices be a high priority. FDA, concurring with this recommendation, proposed in the notice that transcutaneous electrical nerve stimulators be regulated as Class II devices. Specific risks to health cited in the preamble of the proposed rule were skin burns "if the output current levels are excessive or if the electrodes are too small," and skin reactions to the electrode or electrode gel.

Public review of the proposed rule yielded no comments, and in the *Federal Register* notice of 4 September 1979, the FDA published a final rule classifying transcutaneous electrical nerve stimulators as Class II devices, effective 4 October 1979.

B3. Rationale for the Specific Provisions of the Standard

B3.1 Rationale for the Labeling Requirements.

The requirements of section 3.1 of the standard are intended to ensure that sufficient product information is available to the medical community and to patient users for the safe and effective use of transcutaneous electrical nerve stimulators.

B3.1.1 Device Markings.

The information that manufacturers must supply on or with TENS devices is primarily dictated by federal regulations and labeling requirements applicable to prescription devices in general (*Code of Federal Regulations*, Title 21, Chapter 1, Subchapter H, Part 801). The primary consideration at this level is to adequately identify the device to the clinician, rather than to provide performance specifications and operational data. The additional device marking requirements of 3.1.1 were judged necessary to allow the patient to safely use the device. It was considered essential that the patient be able to determine, by visual inspection, the on/off status of the device and the relative magnitude settings of the electrical output controls. Unexpected stimulation may cause patients to react with sudden motion, which may be harmful.

B3.1.2 Clinician Information.

The requirements for clinician information to be provided by the manufacturer were selected to ensure that clinicians would have available adequate information by which to choose and apply a TENS device for a particular patient. The clinician must be informed of applications, appropriate warnings and precautions, and technical data concerning the behavior of the device. Only by informing the clinician of the expected device performance can a device be selected with suitable characteristics for specialized patient needs.

The technical data specified in the clinician information requirements are those believed to be significant to the clinician when using the device in its intended manner; other parameters of interest from a purely engineering point of view have been omitted. Some of the requirements are conventional to achieve uniformity of measurement and communication.

Note: The specific requirement of 3.1.2.1(8)(b) was included because the committee members were aware of certain early TENS devices that produced very substantial voltage spikes due to transformer ringing when operated in the open-circuit load condition. It was the consensus of the committee that any such ringing characteristic should be apparent to the prescribing physician.

B3.1.3 Patient Information.

© 2000 Association for the Advancement of Medical Instrumentation

Since the patient manipulates and cares for the TENS device, it was considered important to require disclosure information specifically oriented to the patient. This information must convey instructions for use, as well as an understanding of the basic functioning of the device.

B3.2 Safety and Performance Requirements for the Stimulus Generator

B3.2.1 Electrical Safety.

The rationale for the specific risk current limits recommended in the American National Standard, *Safe Current Limits for Electromedical Apparatus*, is provided in the rationale statement which accompanies that standard.

B3.2.2 Output Characteristics

B3.2.2.1 Efficacy Considerations.

The clinical evaluation of the effectiveness of TENS devices is complicated by the subjective nature of pain relief. The development of definitive data concerning efficacious stimulus parameters has been further impeded by the lack of standardized reporting methods. Nevertheless, due to the importance of providing some assurance that TENS devices would perform as indicated, the committee evaluated the relevant medical literature in an attempt to develop minimum output requirements. Linzer and Long (1976) observed that the mean charge per pulse required to achieve pain relief in properly selected patients is less than 3 microcoulombs per pulse. The maximum charge needed to achieve pain relief was observed to be 18 microcoulombs.

Considerable attention was given by the committee to the selection of a proper load impedance for the testing of stimulators to verify adequate output. The electrode/skin impedance into which the stimulator works is essentially complex, providing a rising instantaneous impedance throughout the duration of the stimulating current pulse. In Figure 1, the test load circuit for waveform determination acceptably represents a typical pair of higher-impedance, standard TENS electrodes (5 cm x 5 cm) with R_1 set at 500 ohms, and a typical lower impedance pair with R_1 set at 200 ohms. For rectangular pulse durations of 20, 50, 100, 200, and 300 microseconds, the starting, peak end-pulse, and time-averaged instantaneous impedances are for lower impedance electrodes as in Table B1; values for high impedance electrodes are shown in parentheses. As a practical compromise, a value for test load impedance of 500 ohms resistive was selected.

Based on the above considerations, the committee evolved the requirement that the maximum available output of the stimulus generator be at least 7 microcoulombs per pulse into a resistive load of 500 ohms or, for a complex waveform, an average current of at least 500 microamperes into a resistive load of 500 ohms. The two approaches to defining the output requirements were developed to allow application of the criteria to the various types of TENS devices in conventional use.

Table B1

Pulse Duration (μ s)	Instantaneous Impedance (ohms)		
	Starting	Peak	Time-Averaged
20	200 (500)	393 (693)	298 (598)
50	200 (500)	656 (956)	435 (735)
100	200 (500)	1036 (1336)	644 (944)
200	200 (500)	1613 (1913)	933 (1233)
500	200 (500)	2011 (2311)	1270 (1570)

© 2000 Association for the Advancement of Medical Instrumentation

Fuente: AAMI NS4:1986/(R)2002Transcutaneous. Pág.15.

Anexo 4. Encuesta primaria para fisioterapeutas

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER - FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL

ENCUESTA – USUARIO PRIMARIO

Como parte de la investigación para diseñar un dispositivo que fusione la termoterapia y electroterapia se desea recolectar información de las necesidades que existen en el mercado.

Nombre: _____

Ocupación: _____

1. ¿Conoce usted algún dispositivo que permita la aplicación simultánea de termoterapia y electroterapia?

Sí ____ No ____

De ser "Sí" la respuesta, por favor explique brevemente en que consiste el equipo:

2. ¿Cuáles son las lesiones más comunes en los pacientes de fisioterapia con las que utiliza tanto la termoterapia como la electroterapia?

3. ¿Qué deficiencias le encuentra usted a los dispositivos que usa durante la termoterapia?

(Puede hablar de: hidrocollactor, ubicación de Hot Packs, tiempo que tarda en calentar el Hot Pack, alcance de temperatura, etc)

4. ¿Qué deficiencias le encuentra usted a los dispositivos que usa durante la electroterapia?

(Puede hablar de: ubicación de electrodos, variación de corriente, facilidad de uso, etc)

5. ¿Con que frecuencia aplica simultáneamente termoterapia y electroterapia en pacientes?

	Nunca
	Pocas veces
	Frecuentemente
	Casi siempre
	Siempre

6. Suponiendo que se diseña y fabrica el dispositivo que permite aplicar simultáneamente las dos terapias, ¿Qué tan importante es cada una de las siguientes funciones para usted?

Califíquelas en una escala de 1 a 5 siendo 1 la calificación más baja y 5 la más alta.

1	Extremadamente innecesaria
2	Poco importante
3	Medianamente importante
4	Altamente importante
5	Extremadamente importante

___ El dispositivo permite regular la temperatura

___ El dispositivo permite ubicar los electrodos en cualquier parte del cuerpo

___ Puede aplicar termoterapia y electroterapia de forma simultánea o independientemente

___ El dispositivo alcanza una alta temperatura rápidamente

___ Puede variar la temperatura y la corriente con un solo control

___ La temperatura a la cual se puede llegar, se mantendrá constante mientras lo desee

Fuente: Autor

Anexo 5. Encuesta validación pantalla gráfica y distribución botones.

Universidad Industrial de Santander - Escuela de Diseño Industrial

Se desea diseñar un dispositivo que permita manipular terapia de calor y electroterapia de forma simultánea o independiente, el siguiente cuestionario nos ayudara a definir ciertos parámetros en el diseño del control manual.

- a. Cuál de los siguientes símbolos le parece pertinente para señalar la termoterapia, seleccione con una X



Comentarios: _____

- b. Cuál de los siguientes símbolos le parece pertinente para señalar la electroterapia, seleccione con una X



Comentarios: _____

- c. Las siguientes imágenes muestran una secuencia de edición de parámetros para una terapia. ¿Qué cree que sucedió al pasar de la imagen 1 a la 2?

Imagen 1













	Ch1 : 8	Ch2 : 7
		
150 Hz		
250 ms		
		
		
1  30°C		
2  31°C		
	Bateria 	

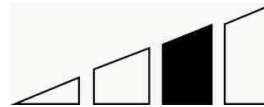
Imagen 2

	Ch1 : 8	Ch2 : 7
		
150 Hz		
250 ms		
		
	Termoterapia	
		
1  30°C		
2  31°C		
	Bateria 	

Fuente: Autor

Anexo 6. Encuesta validación pantalla gráfica y distribución botones.

a. ¿Qué nivel de temperatura cree usted que muestra la siguiente gráfica?



Nivel 1 ____ Nivel 2 ____ Nivel 3 ____ Nivel 4 ____

b. Las siguientes imágenes muestran una secuencia de edición de parámetros para una terapia. ¿Qué cree que sucedió al pasar de la imagen 3 a la imagen 4 y luego a la 5?

Imagen 3



Imagen 4

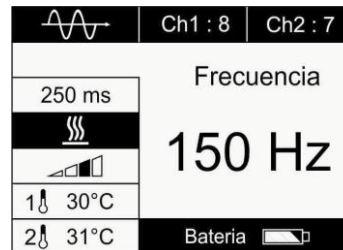


Imagen 5



c. Que tan importante le parece que en la pantalla gráfica se muestre un valor de temperatura para cada Hot Pack

<input type="checkbox"/>	Extremadamente innecesario
<input type="checkbox"/>	Poco importante
<input type="checkbox"/>	Medianamente importante
<input type="checkbox"/>	Altamente importante
<input type="checkbox"/>	Extremadamente importante

Fuente: Autor

Anexo 7. Encuesta validación pantalla gráfica y distribución botones.

- a. La siguiente imagen muestra la distribución de la información de parámetros editables, de los botones y perillas del control manual, las dimensiones son reales. Por favor siga las siguientes instrucciones y marque cada acción con el numeral que corresponde.
1. Encierre la información o elementos que usted cree se le están dando más importancia en la actual pantalla gráfica.
 2. Señale que botón le permitiría entrar a editar parámetros para electroterapia
 3. Señale que botón le permitiría entrar a editar parámetros para termoterapia
 4. Señale donde se muestra la información de intensidad de pulso
 5. Señale donde se muestra la temperatura actual de un Hot Pack
 6. Encierre el grupo de parámetros que corresponden a la electroterapia



Fuente: Autor

Anexo 8. Encuesta validación control

Universidad Industrial de Santander - Escuela de Diseño Industrial

Se desea diseñar un dispositivo que permita manipular terapia de calor y electroterapia de forma simultánea o independiente, la siguiente evaluación ayudara a definir ciertos parámetros en el diseño del control manual.

Nombre: _____

Profesión: _____

Califique de 1 a 5 la eficacia que tenga cada alternativa de acuerdo al criterio definido. Siendo 1 la calificación más baja y 5 la más alta. Marque con una (X) en cada casilla para cada alternativa.

	Alternativa 1					Alternativa 2					Alternativa 3				
															
Criterios de selección	Calificación														
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Alcance de botones y perillas															
Uso sobre la mesa															
Agarre con las dos manos															
Portabilidad															
Ubicación botón on/off															
Eficaz soporte horizontal															
Facilidad de lectura de pantalla															
Visualización de pantalla en la mesa															
Visualización de pantalla en la mano															
Visualización en ángulo															

Fuente: Autor

Anexo 9. Validación paquetes

Universidad Industrial de Santander - Escuela de Diseño Industrial

El siguiente cuestionario nos ayudara a identificar los elementos más adecuados para la aplicación de la terapia de calor.

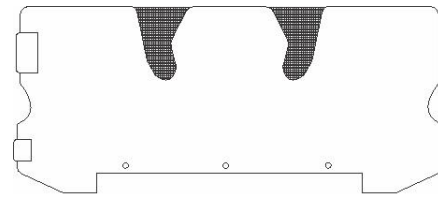
Se presentan 2 alternativas, cada una consta de tres paquetes diferentes encargados de transmitir calor a 8 zonas del cuerpo: cervical, lumbar, dorsal, hombro, codo, muñeca, rodilla, y tobillo.

Objetivos:

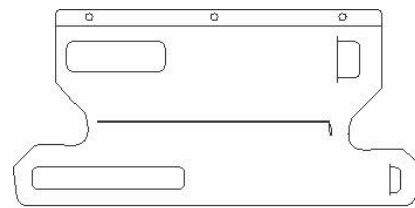
1. Identificar los paquetes que mejor se acoplen al cuerpo
2. Definir un lenguaje de uso
3. Evaluar la practicidad durante la manipulación y ubicación de los paquetes sobre diversas zonas del cuerpo.
4. Evaluar la practicidad durante la remoción y reubicación de las fundas.

Alternativa 1,2,3

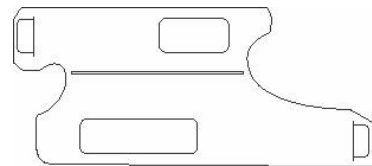
1



2

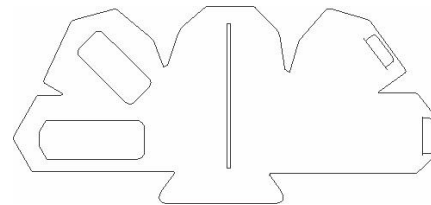


3

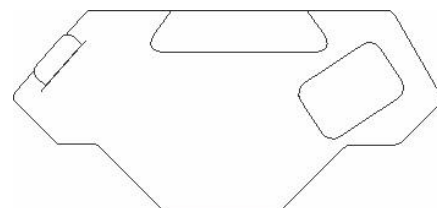


Alternativa A, B, C

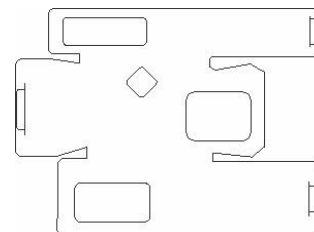
A



B



C



Fuente: Autor

Anexo 10. Validación paquetes

Nombre: _____

Profesión: _____

1. De acuerdo a cada parte del cuerpo señale que paquete piensa usted que podría trabajar dicha zona.

Alternativa 1,2,3

Cervical: _____; _____; _____

Lumbar: _____; _____; _____

Dorsal: _____; _____; _____

Hombro: _____; _____; _____

Codo: _____; _____; _____

Muñeca: _____; _____; _____

Rodilla: _____; _____; _____

Tobillo: _____; _____; _____

Alternativa A,B,C

Cervical: _____; _____; _____

Lumbar: _____; _____; _____

Dorsal: _____; _____; _____

Hombro: _____; _____; _____

Codo: _____; _____; _____

Muñeca: _____; _____; _____

Rodilla: _____; _____; _____

Tobillo: _____; _____; _____

2. Compare los paquetes de la alternativa 1 con los de la alternativa 2 y marque con una (X) cual le fue más fácil de manipular según la zona del cuerpo donde corresponda cada uno.

1: muy difícil; 2: difícil; 3: Regular; 4: Fácil; 5: muy fácil

Paquete 1: Cervical (1) (2) (3) (4) (5)
Rodilla (1) (2) (3) (4) (5)
Hombro (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete A: Cervical (1) (2) (3) (4) (5)
Rodilla (1) (2) (3) (4) (5)
Hombro (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete 2: Lumbar (1) (2) (3) (4) (5)
Codo (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete 2: Lumbar (1) (2) (3) (4) (5)
Codo (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete 3: Muñeca (1) (2) (3) (4) (5)
Tobillo (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete 3: Muñeca (1) (2) (3) (4) (5)
Tobillo (1) (2) (3) (4) (5)

Fuente: Autor

Anexo 11. Validación paquetes

3. Compare los paquetes de la alternativa 1 con los de la alternativa 2 y señale con una (X) cual considera usted que se adapta mejor al cuerpo.

1: Malo, 2: Regular, 3: Bueno, 4: Excelente

Paquete 1: Cervical (1) (2) (3) (4) (5)
Rodilla (1) (2) (3) (4) (5)
Hombro (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete A: Cervical (1) (2) (3) (4) (5)
Rodilla (1) (2) (3) (4) (5)
Hombro (1) (2) (3) (4) (5)

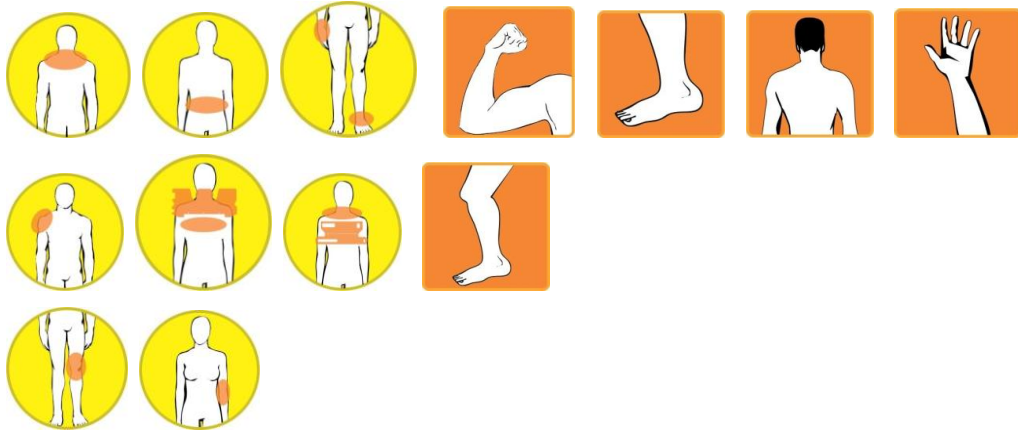
Paquete 2: Lumbar (1) (2) (3) (4) (5)
Codo (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete 2: Lumbar (1) (2) (3) (4) (5)
Codo (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete 3: Muñeca (1) (2) (3) (4) (5)
Tobillo (1) (2) (3) (4) (5)

Paquete 3: Muñeca (1) (2) (3) (4) (5)
Tobillo (1) (2) (3) (4) (5)

4. Escriba frente a cada icono la parte del cuerpo para la cual usted cree va dirigida la terapia.



Fuente: Autor

Anexo 12. Encuesta mercadeo

Universidad Industrial de Santander - Escuela de Diseño Industrial

El siguiente cuestionario nos ayudara a hacer un análisis del mercado para el diseño de un dispositivo que permita manipular terapia de calor y electroterapia de forma simultánea o independiente desde un único control manual, con el fin de:

- * Disminuir tiempos de terapia por paciente con igual eficacia
- * Generar una terapia agradable al paciente y sencilla de aplicar al fisioterapeuta
- * Asegurar una temperatura constante
- * Simplificar la calefacción de compresas calientes dentro de agua hirviendo
- * Prolongar la vida útil de los componentes usados en la termoterapia y electroterapia

Nombre del consultorio y/o entidad: _____

Dirección: _____

1. Cuantos fisioterapeutas trabajan actualmente en el centro de terapia. _____

2. Cuantos pacientes atienden en un día. _____

3. ¿Con cuántos equipos o implementos para la aplicación de la electroterapia y termoterapia cuentan en el momento?

TENS: _____

Hidrocolectores: _____

Hot Packs: _____

Electrodos: _____ ¿De qué tipo? _____

Toallas: _____

Otros: _____ ¿Cual? _____

4. Cuando se avería un equipo lo desechan o se le intenta hacer una reparación.

5. Si tuviera la oportunidad de adquirir un dispositivo donde puede aplicar una terapia de calor y electroterapia desde un mismo control, ¿lo compraría?

Si _____ No _____ Depende

6. Donde suelen adquirir los productos para electroterapia y termoterapia.

7. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar por un dispositivo con las características anteriormente nombradas?

De \$ 100.000 a \$ 150.000 _____

De \$ 150.000 a \$ 300.000 _____

De \$ 300.000 a \$ 500.000 _____

De \$ 500.00 a \$1'000.000 _____

Anexo 13. Datasheet Display - LCD Modelo COG-VL 248160-2



VL-PS-COG-VL248160-02 REV.A
 (COG-VL248160)
 NOV/2008
 PAGE 5 OF 12

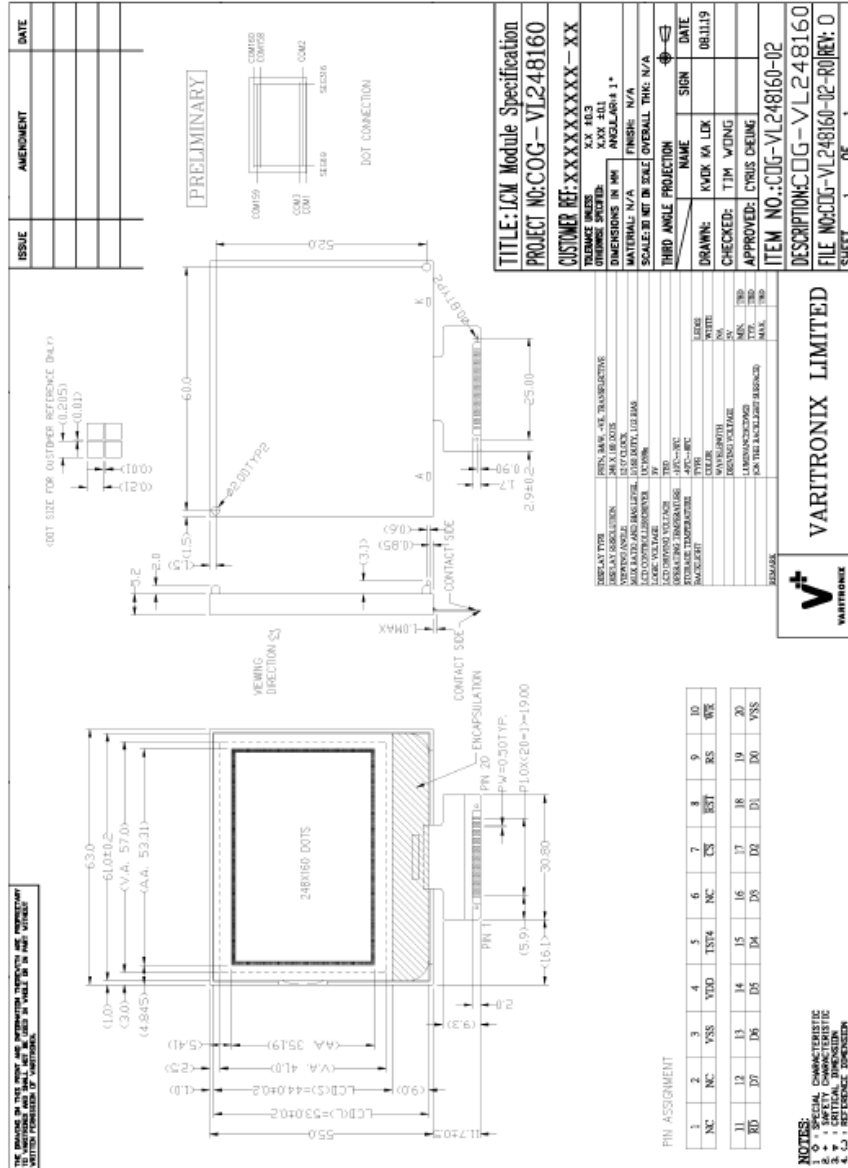


Figure 1: Outline Drawing.

Anexo 14. Datasheet Display - COG-VL248160-02, Dibujo de contorno



VL-PS-COG-VL248160-02 REV.A
(COG-VL248160)
NOV/2008
PAGE 6 OF 12

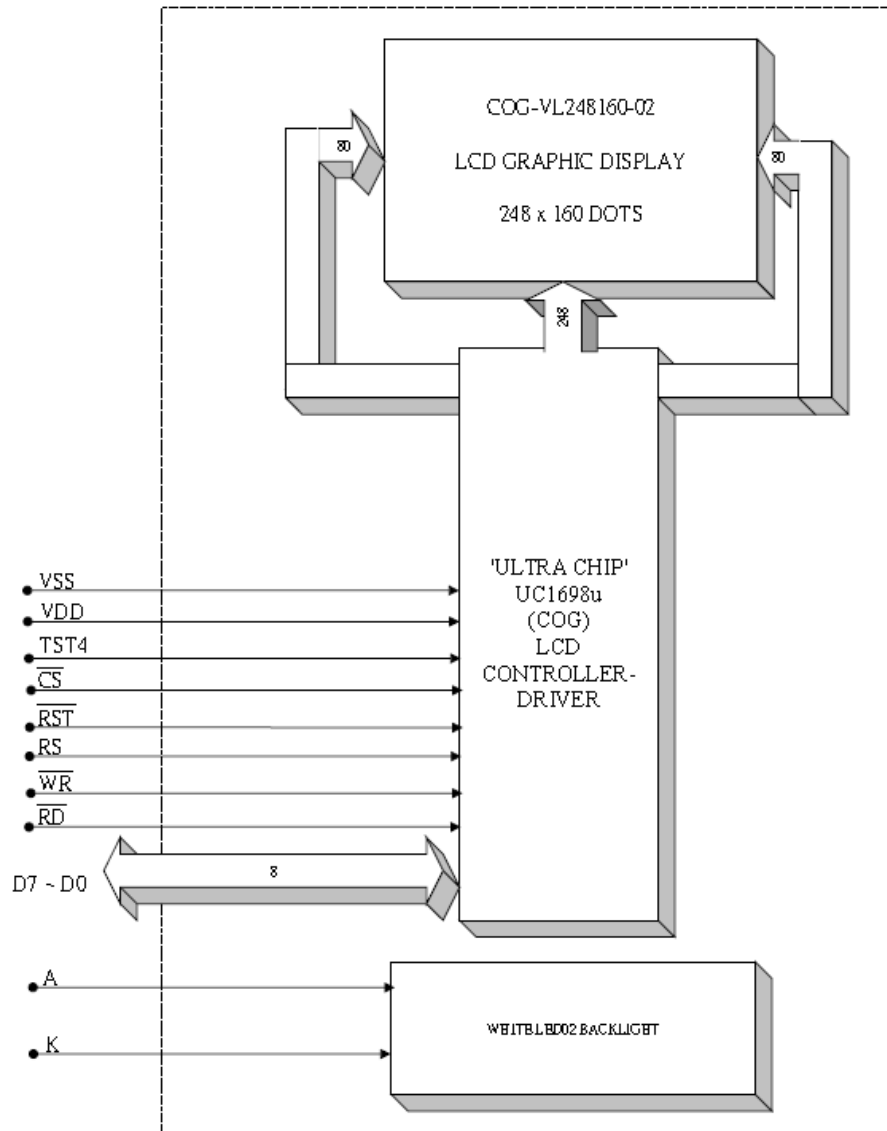


Figure 2: Block diagram

Anexo 15. Datasheet Display COG-VL248160-02, Señales de interfaz



VL-PS-COG-VL248160-02 REV.A
 (COG-VL248160)
 NOV/2008
 PAGE 7 OF 12

3. Interface signals

Table 2

Pin No.	Symbol	Description
1	NC	No connection.
2	NC	
3	VSS	Ground.
4	VDD	Power supply.
5	TST4	Test control. This pin has on-chip pull-up resistor. Leave it open during normal operation. TST4 is also used as one of the high voltage power supply for MTP programming operation. For COG designs, please wire out TST4 with trace resistance between 30~50 Ω .
6	NC	No connection.
7	\overline{CS}	\overline{CS} (CS0). Chip Select. Chip is selected when \overline{CS} = "L". When the chip is not selected, D[7:0] will be high impedance.
8	\overline{RST}	\overline{RST} (RST). When \overline{RST} ="L", all control registers are re-initialized by their default states. Since UC1698u has built-in Power-ON reset and software reset commands, \overline{RST} pin is not required for proper chip operation. An RC Filter has been included on-chip. There is no need for external RC noise filter. When \overline{RST} is not used, connect the pin to VDD.
9	RS	RS(CD). Select Control data or Display data for read/write operation. "L": Control data "H": Display data
10	\overline{WR}	\overline{RD} , \overline{WR} (WR[1:0]) controls the read/write operation of the host interface.
11	\overline{RD}	\overline{WR} (WR0): write. \overline{RD} (WR1): read
12	D7	Bi-directional bus for parallel host interface.
13	D6	
14	D5	
15	D4	
16	D3	
17	D2	
18	D1	
19	D0	
20	VSS	Ground.
-	A	Anode of LED backlight.
-	K	Cathode of LED backlight.