

INFORME DETALLADO DE VERIFICACIÓN PARA DISPOSITIVO DE VALORACIÓN DE SINTOMAS POR NPD

Laura Tatiana Guerrero Vásquez
2161602

Karen Daniela Herrera Durán
2160486

Universidad Industrial de Santander
Escuela de Diseño Industrial
Bucaramanga
2023

ÍNDICE

- 1. Objetivos
 - 1.1. Objetivo general
 - 1.2. Objetivos específicos
- 2. Protocolo detallado de verificación
 - 2.1. Criterios a verificar
 - 2.2. Parámetros de evaluación
 - 2.3. Equipo requerido
 - 2.4. Tareas del test
- 3. Ejecución
- 4. Resultados

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo general

Identificar las deficiencias del prototipo funcional que impiden el cumplimiento de los requerimientos establecidos.

1.2. Objetivos específicos

- Verificar que los elementos de forma, tamaño, peso y ergonomía correspondan a los parámetros establecidos en el PRS.
- Verificar el funcionamiento correcto de cada una de las herramientas utilizadas para ejecutar los estímulos de sensibilidad.

2. PROTOCOLO DETALLADO DE VERIFICACIÓN

Para llevar a cabo el proceso de verificación de una manera eficiente es indispensable establecer un protocolo en el que determinemos los parámetros a medir y los elementos necesarios para ejecutar las pruebas.

2.1. Criterios a verificar

Entre los factores a poner a prueba pudimos establecer dos categorías que facilitarían el proceso de verificación de los requerimientos.

- Verificaciones de forma:
 - Tamaño
 - Peso
 - Materiales
 - Ergonomía física
- **Verificaciones de función**
 - Funcionamiento Rueda Wartenberg
 - Funcionamiento Diapasón 128Hz
 - Funcionamiento Monfilamento
 - Funcionamiento Martillo Babinski
 - Funcionamiento Panel de temperatura
 - Funcionamiento Interfaz y pantalla
 - Funcionamiento Botones y controles

2. PROTOCOLO DETALLADO DE VERIFICACIÓN

2.2. Parámetros de evaluación

Para cada uno de los criterios a verificar se establecieron los parámetros de evaluación que nos permitirán relacionar los dispuesto por el dispositivo con lo planteado en el PRS.

VERIFICACIONES DE FORMA	
Criterio	Parámetro
Tamaño	Volumen < 800 cm ³
Peso	< 250 gramos
Materiales	<10% componentes con materiales alergenicos
Ergonomía física	Percentil 50 para medidas antropométricas de manos de adultos colombianos.

VERIFICACIONES DE FUNCIÓN	
Criterio	Parámetro
Funcionamiento Rueda Wartenberg	Giros de 360°
Funcionamiento Diapasón 128 Hz	Vibración de 128 Hz
Funcionamiento Monofilamento	10 gr
Funcionamiento Martillo Babinski	Resistencia al impacto

Criterio	Parámetro
Funcionamiento Panel de temperatura	Temperatura de 18° al tacto
Funcionamiento botones y pantalla	Tiempo de respuesta <0.5 segundos

2.3. Equipo requerido

Para la ejecución de las tareas requeridas en la verificación de los criterios, es necesario contar con el equipo adecuado que nos permita la medición de cada uno de los parámetros.

Recurso	Uso
Computador	Computador para el acceso a datos de materiales e investigación.
Vibrómetro	Dispositivo para medir la vibración del Diapasón.
Cronómetro	Contabilizar el tiempo de respuesta de botones y pantallas.
Dispositivo	Modelo funcional para verificación de los criterios.
Cinta métrica	Medir las dimensiones del dispositivo y sus elementos.
Báscula	Cálculo de peso del dispositivo en gramos
Microsoft Excel	Programa para registrar, tabular y hacer cálculos respectivos de los resultados.
Termómetro	Medir temperatura de superficie para valoración térmica.
BOM y especificaciones técnicas	Conocer especificaciones de materiales alérgenos.
Protocolo de verificación	Documento guía durante el procedimiento de la prueba.

2.4. Tareas del test

El prodecimiento planteado para la verificación, requiere de una serie de tareas que en conjunto con el equipo requerido y los objetivos nos orientarán para obtener resultados precisos.

VERIFICACIÓN DE CRITERIOS FORMALES	
Tarea	Descripción
Verificación de Tamaño	<ol style="list-style-type: none">1. Medir longitud, produnfidad y anchura del dispositivo2. Comprobar que las dimensiones se adapten al parámetro establecido.
Verificación de peso	<ol style="list-style-type: none">1. Pesar el dispositivo usando la báscula.2. Comprobar que las dimensiones se adapten al parámetro establecido.
Verificación de materiales	<ol style="list-style-type: none">1. Listar materiales del BOM que interactúan con el paciente.2. Revisar especificaciones técnicas de materiales.3. Clasificar materiales alérgenos y no alérgenos.4. Relacionar el porcentaje de materiales alérgenos con el parámetro establecido.
Verificación de Ergonomía física	<ol style="list-style-type: none">1. Medir dimensiones del dispositivo2. Relacionarlas con las medidas propuestas del percentil 50 para la mano del adulto colombiano.

VERIFICACIÓN DE CRITERIOS FUNCIONALES

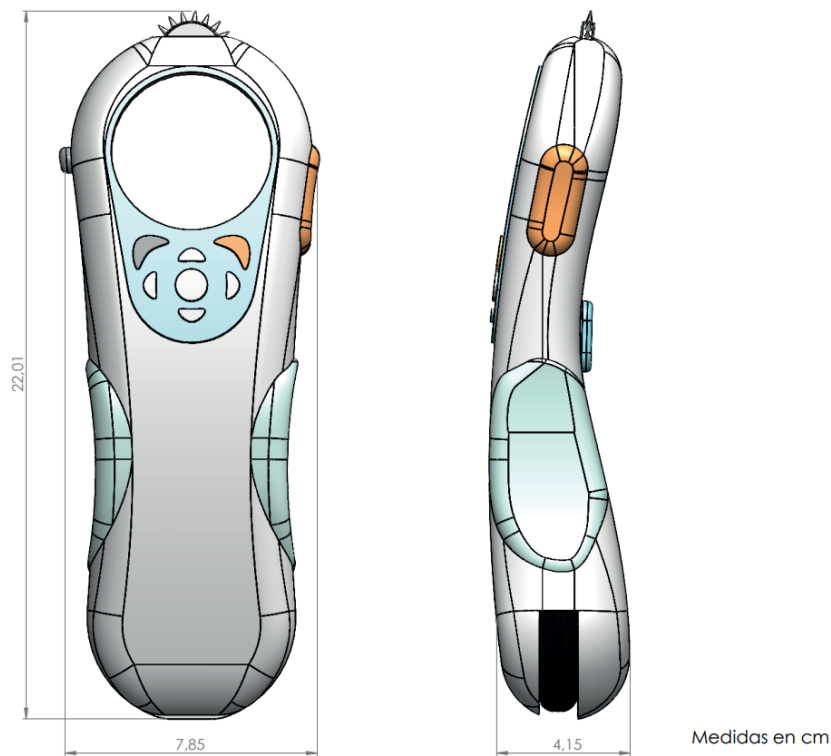
Verificación de Rueda Wartenberg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar funcionamiento de tapa 2. Girar la rueda y verificar que gire según el parámetro establecido.
Verificación Dipasón 128 Hz	<ol style="list-style-type: none"> 1. Probar funcionamiento del botón de encendido y apagado de vibración. 2. Usar el vibrómetro para verificar que la vibración corresponda al parámetro establecido.
Verificación Monofilamento Semmes Weinstein	<ol style="list-style-type: none"> 1. Probar funcionamiento del deslizador para acceder al Monofilamento Semmes Weinstein. 2. Usar la báscula para verificar que los gramos de presión correspondan al parámetro establecido.
Verificación Martillo Babinski	<ol style="list-style-type: none"> 1. Probar funcionamiento de los mecanismos para acceder al Martillo de Babinski. 2. Comprobar funcionamiento del mango. 3. Usar el martillo simulando un examen de reflejos para comprobar su resistencia al impacto.
Verificación Panel de temperatura.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Usar el termómetro para comprobar que la temperatura de la superficie corresponda al parámetro establecido.
Verificación de botones y pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobar funcionamiento de botón de encendido y apagado. 2. Comprobar funcionamiento de botones de desplazamiento. 3. Comprobar tiempo de respuesta entre comandos y pantalla.

3. EJECUCIÓN

Para la realización de las pruebas de verificación se llevaron a cabo las tareas del test, comenzando por la evaluación de los aspectos formales del prototipo para valoración de NPD propuesto.

3.1. Verificación criterios formales

- Tamaño



Al multiplicar las medidas del prototipo nos da un volumen total de 716 cm^3 , menor al volumen propuesto inicialmente en los parámetros de evaluación (800 cm^3), por lo que si cumple con el criterio de tamaño.

- Peso



Al pesar el prototipo para valoración en la vascula da un total de 104 g, menor al peso establecido inicialmente (250 g), cumpliendo con el criterio de peso.

- Material

El material propuesto para la fabricación del dispositivo es Polipropileno (PP), debido a que por su poca absorción de agua, presenta un bajo coeficiente de absorción de humedad ($0.02 \text{ kg/m}^2 \cdot \text{h}0.5$), lo que lo hace un excelente material para el uso de dispositivos médicos, suministros quirúrgicos y de laboratorio o incluso, empaques alimenticios.

Características del Polipropileno
Rango de temperatura de trabajo de 0° a 100°
Resistencia al agua hirviente: 140°C sin deformación
Gran resistencia a detergentes industriales a 80°C
Gran capacidad de recuperación elástica
Resistencia a la penetración de microorganismos

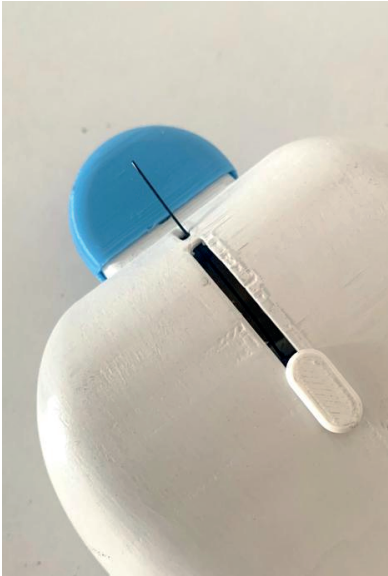
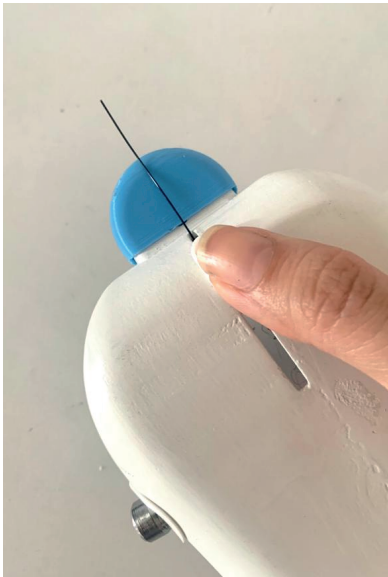

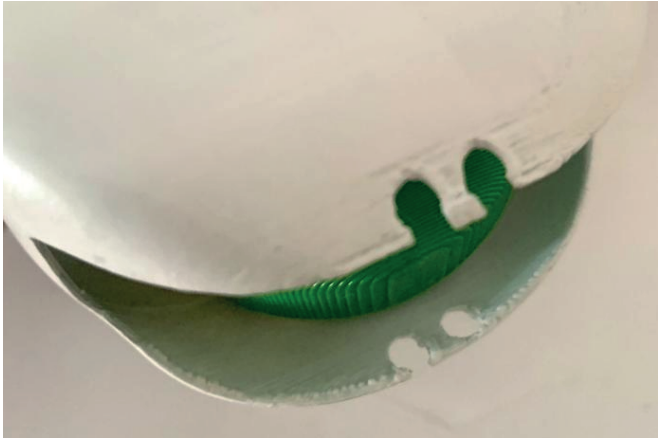



Al dispositivo estar fabricado, en su mayoría, de Polipropileno cumple el criterio de materiales alérgenos en un 90% del producto.

- Ergonomía física

Según el artículo “Dimensiones antropométricas de la población latinoamericana : México, Cuba, Colombia, Chile / R. Avila Chaurand...”, el percentil 50 en la población laboral, sexo masculino de Colombia es de 8.4 en la anchura de la mano y 18.4 en largura de la mano, lo cual hace apto el uso del dispositivo con las medidas propuestas.

3.1. Verificación criterios funcionales

Criterio	Verificación
<p data-bbox="245 449 1031 506">Funcionamiento Rueda Wartenberg</p>  A close-up photograph of the Wartenberg wheel mechanism. The wheel is dark blue with sharp, pointed teeth. It is mounted on a white plastic housing. A black cord is attached to the wheel and runs down the side of the device.	 <p data-bbox="1182 800 1360 856">Cumple</p>
<p data-bbox="224 1188 1045 1245">Funcionamiento Diapasón y Pulsador</p>  Two side-by-side photographs showing the diaphragm and button mechanism. The left photograph shows a finger pressing a small, white, rectangular button. The right photograph shows the same button from a different angle, highlighting its position relative to the diaphragm.	 <p data-bbox="1182 1572 1360 1629">Cumple</p>

Criterio	Verificación
<p data-bbox="245 285 1000 401">Funcionamiento Monofilamento y deslizador</p> <div data-bbox="225 434 610 1005">  </div> <div data-bbox="649 438 1034 1010">  </div>	<div data-bbox="1190 514 1325 642">  </div> <p data-bbox="1118 663 1411 779">Cumple parcialmente</p>
<p data-bbox="227 1079 967 1131">Funcionamiento Martillo Babinski</p> <div data-bbox="303 1155 956 1589">  </div> <div data-bbox="306 1608 610 1908">  </div> <div data-bbox="659 1608 928 1908">  </div>	<div data-bbox="1200 1369 1334 1497">  </div> <p data-bbox="1127 1518 1419 1633">Cumple parcialmente</p>

Criterio	Verificación
<p data-bbox="240 296 1019 407">Funcionamiento panel de temperatura</p> 	 <p data-bbox="1174 646 1349 701">Cumple</p>
<p data-bbox="220 1087 1003 1142">Funcionamiento botones y pantalla</p> 	 <p data-bbox="1166 1522 1341 1577">Cumple</p>

4. RESULTADOS

El prototipo propuesto para la valoración de NPD, cumplió con la mayoría de criterios de verificación establecidos, exceptuando el funcionamiento del martillo, que aunque si cumple con la resistencia al impacto, su estructura dificulta la evaluación de reflejos al ser más grueso que el martillo original.

De igual manera, fue pertinente hacer cambios en el monofilamento, ya que, aunque cumplía con la función de evaluar el estímulo de presión, la fricción entre el deslizador y el cuerpo del dispositivo impedía un buen deslizamiento para una valoración sencilla.

Se sugiere reducir el grosor de la cabeza del martillo e incorporar un material tipo goma para sus esquinas. Además, disminuir la fricción del deslizador del monofilamento para facilitar su uso.