

**DISEÑO DE PROTOTIPO DE UNIDAD MÓVIL PARA
SOPORTE DE NEURONAVEGADORES**

Alejandra Bohórquez Casallas

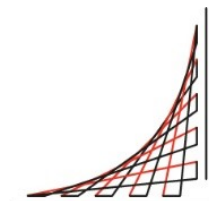
Práctica profesional

Tutor

Ing Pedro Antonio Aya Parra



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

**ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO
GARAVITO**

PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

BOGOTÁ D.C

2021

RESUMEN

La Instrumentadora SAS es una empresa comercializadora de materiales médico-quirúrgicos, se divide en varias líneas. La línea de alta tecnología se encarga del alquiler y venta de equipos biomédicos importados. El neuronavegador es un equipo que por medio de imágenes diagnósticas y reconstrucción 3D, le permite al cirujano saber dónde se encuentra la lesión y así mismo cómo abordarla, esto gracias a la correlación que existe entre la cámara infrarroja y MDR (Marco Dinámico de Referencia). Esta correlación muchas veces se ve interferida por varias razones, la más común es porque la cámara no cuenta con la altura o grados de libertad suficientes que permitan encontrar la posición ideal para no interferir con la ubicación del personal asistencial y/o de otro equipo biomédico que se encuentre en las salas quirúrgicas.

Actualmente la empresa tiene un soporte móvil que no cuenta con la portabilidad de transportarse libremente, así como el material de fabricación no garantiza una correcta limpieza para llevar a un ambiente quirúrgico, cabe resaltar que no cuenta con los grados de libertad suficientes para lograr una óptima correlación MDR-cámara. Por estas razones este trabajo tiene como objetivo crear un diseño en 3D en SolidWorks, donde el soporte cuente con más articulación para la cámara, en general sea más portable, ergonómico y ligero, cuya función sea de transportar y soportar todos los accesorios del neuronavegador en una sola unidad. Para lograr esto, se implementó la metodología de diseño en donde se empezó con la identificación de necesidades, seguido de una definición del problema (especificaciones objetivo del diseño), síntesis (creación de conceptos), análisis y evaluación del prototipo. Aunque los resultados sean un diseño 3D, el software brinda un acercamiento al mundo real. El prototipo satisface todas las necesidades planteadas según la evaluación al diseño en 3D. Cabe mencionar, que este proyecto, es una primera fase a la implementación de un soporte físico, ya que la fase de optimización y construcción se ha estado evaluando con empresas expertas en el área. Este prototipo, fue diseñado al cumplimiento de varias resoluciones impuestas por el Ministerio de Protección Social.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo de grado es un esfuerzo en el que, directa o indirectamente, participaron distintas personas, opinando, corrigiendo, teniéndome paciencia, dando ánimo, acompañando hasta en los momentos de crisis.

En primer lugar, agradezco a Dios y a mi familia por su comprensión, principalmente a mis padres por acompañarme y apoyarme todos los días en esta etapa de mi vida. A mi tutor el ingeniero **Pedro Antonio Aya Parra** y a mi amigo el ingeniero mecatrónico **Juan Esteban Novoa Ruiz**. Me gustaría agradecer a mis compañeros de prácticas en La Instrumentadora SAS por su colaboración. Me han apoyado enormemente y siempre han estado ahí para ayudarme cuando lo necesitaba. Particularmente me gustaría nombrar al técnico biomédico James Andrés Sánchez Romero, por compartir su conocimiento en el tema y a Sandra Viviana Ovalle González por las horas dedicadas a mi trabajo de grado para optar el título de ingeniera Biomédica. Los aportes y la exigencia que depositaron en este proyecto me han engrandecido y beneficiado no solo para mi desempeño académico y profesional si no hasta crecer a nivel personal. Agradezco a la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito y a la Universidad del Rosario por instruirme en conocimientos y valores, formándome integralmente, además de otorgarme oportunidades y experiencias valiosas que aplicaré en mi vida profesional y personal.

Índice

1	Introducción	8
2	Objetivos	11
2.1	General	11
2.2	Específicos	11
3	Metodología	12
3.1.	Problema a solucionar	12
3.2.	Fases del proyecto	14
3.2.1.	Reconocimiento de la necesidad	15
3.2.2.	Definición del problema	19
3.2.3.	Síntesis	24
3.2.4.	Análisis y optimización	32
3.2.5.	Evaluación	33
4	Resultados	34
5	Discusión	41
6	Recomendaciones y trabajos futuros	42
7	Conclusiones	43

Índice de tablas

I	Declaración de la misión	15
II	Lista de necesidades secundarias y su importancia relativa . .	18
III	Lista de métricas	19
IV	Matriz métricas-necesidades	21
V	Tabla de comparación con la competencia	22
VI	Tabla de conceptos	29
VII	Matriz de filtrado de conceptos	30
VIII	Matriz de evaluación de conceptos	31

Índice de figuras

1	Interfaz de neuro-navegación. [6]	9
2	Elementos que componen el sistema de neuro-navegación. [5] .	10
3	Trípode para cámara infrarroja.	12
4	Soporte móvil actual.	13
5	Fases del proceso de diseño [8]	14
6	Alguno de los neuronavegadores de la competencia.	23
7	Descomposición funcional	26
8	Densidad de diferentes metales existentes [12].	28
9	Juntas propuestas para el diseño del soporte móvil [11]	28
10	Curva esfuerzo-deformación para aleación de aluminio 7075 [16]	33
11	Base estructural con ruedas para transporte	34
12	Tubo de soporte del prototipo.	35
13	Carcasa de soporte móvil.	36
14	Brazo articulado con grados de libertad.	37
15	Soporte pantalla con grados de libertad.	37
16	Modelo 3D de diseño de soporte móvil	38
17	Funcionalidad soporte móvil.	39
18	Resultados encuesta satisfacción del cliente	40

LISTA DE ANEXOS.

Anexo I	46
Anexo II	47

1. Introducción

La Instrumentadora S.A.S es una empresa importadora y distribuidora de equipos médicos especializados con énfasis en las especialidades de Ortopedia, Neurocirugía, Columna y Maxilofacial. Cada una de esas especialidades son manejadas por líneas, la línea de Alta tecnología cuenta con equipos biomédicos, los cuales se alquilan y se brinda soporte de estos en diferentes instituciones que así lo requieran a nivel nacional.

Inicialmente en la empresa se comercializó materiales de consumo e instrumental quirúrgico y dada la experiencia de los socios fundadores se fue proyectando hacia la especialización en el mercado, buscando fabricantes en Alemania, Estados Unidos y otros países que tienen tecnología avanzada, para satisfacer la demanda de los clientes, suministrando todo elemento requerido en hospitales y clínicas desde lo más elemental hasta equipos de más alta complejidad para cirugía [1].

Los principales equipos con los que cuentan son: neuronavegadores, monitoreo intraoperatorio, radiofrecuencia, aspiradores ultrasónicos, marcos de estereotáxia. Dentro de las funciones de los ingenieros biomédicos, se encuentra proporcionar soporte a estos equipos en cirugías, y hacerle los mantenimientos preventivos correspondientes a esta clase de equipos, junto con la organización de su correspondiente documentación, como son: hojas de vida de los equipos, registros sanitarios, manuales, entre otros. Dado que la empresa cuenta con altos estándares de calidad, las auditorías son recurrentes, por ello la importancia de tener los equipos biomédicos con su respectiva marcación de mantenimiento, revisar su funcionamiento antes y después de cada cirugía y tener claridad de los accesorios y consumibles necesarios para cada tipo de intervención quirúrgica.

Así mismo en la empresa se maneja un programa en la nube llamado SAP (Systems Applications and Products in Data Processing) por sus siglas en inglés, este es un software de planificación de recursos empresariales, el cuál como pasantía se debía adquirir un conocimiento básico del mismo. En este se encontraba todo el inventario de los equipos biomédicos (accesorios, consumibles y consolas), de la misma manera, se genera un listado del material que sale, para ser entregado al cliente, dando cumplimiento a las solicitudes que realiza el mismo [2].

Uno de los equipos que más son solicitados son los neuronavegadores, su principal función es la localización precisa de la lesión que resulta en un abordaje mínimamente invasivo en las cirugías cerebrales. Para lograr esto la neuronavegación requiere mapas (imágenes radiológicas) de las áreas a enfoque, herramientas de localización (dispositivos de seguimiento) para la

posición actual del registro, y una función matemática para la relación entre la posición real y posición en el mapa (registro) [3]. Es decir, integra la información espacial mediante elementos ópticos que detectan y ubican diferentes puntos de referencia colocados sobre el cráneo (ver figura 2, elemento C) del paciente creando un mapa cerebral permitiendo durante la cirugía localizar zonas específicas, así como observar los movimientos del cirujano superpuestos a las imágenes cerebrales en tiempo real (ver figura 1). Esto es de gran ayuda, ya que le permite al cirujano, conocer la mejor forma de llegar a un tumor, sin exponer al paciente a mayores riesgos.

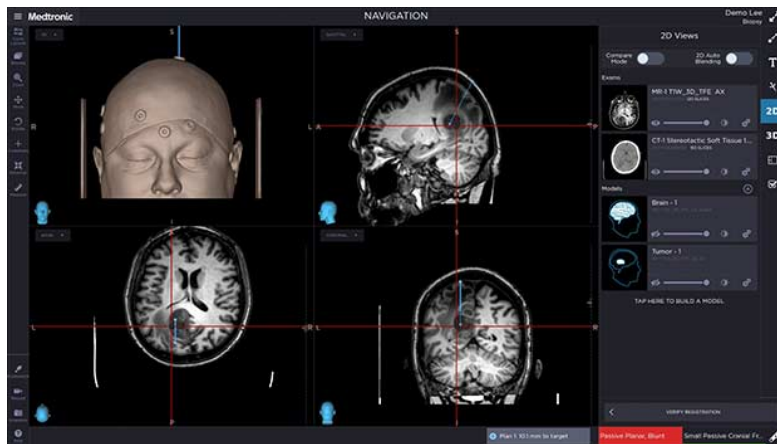


Figura 1: Interfaz de neuro-navegación. [6]

Estos equipos cuentan con una cámara infrarroja, dicha cámara tiene un emisor de luz infrarroja con longitud de onda igual a 635 nm, además cuenta con unos LEDs que se encuentran en el detector óptico; éste último a su vez localiza a un puntero mediante la detección de la luz reflejada por el mismo (ver figura 2, elemento B). Previo al registro, el puntero debe ser calibrado, para que este funcione se debe tener un punto o Marco dinámico de Referencia (MDR) ubicado en el cabezal de Mayfield con el que se realiza la fijación del cráneo del paciente (ver figura 2, elemento A). Este MDR, permite la creación de las coordenadas espaciales de cada sitio, las cuales son emparejadas con las reconstrucciones en tercera dimensión de los estudios de imagen y de esta manera se construye un mapa cerebral que permite al médico visualizar en la estación de trabajo las estructuras internas del cráneo mientras realiza la cirugía, como en la figura 1, en donde se observa los marcadores fiduciales y la reconstrucción 3D del navegador. Es importante que el espacio entre el detector y los puntos de referencia deba estar libre de obstrucciones, ya que si el MDR no es reconocido, es necesario recalibrar el sistema[4].

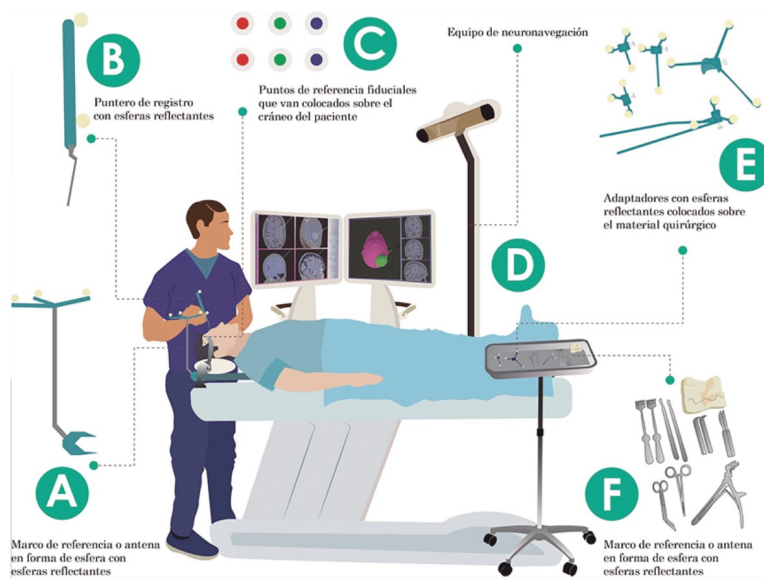


Figura 2: Elementos que componen el sistema de neuro-navegación. [5]

Es por esto que es de gran importancia que estos accesorios cuenten con una unidad móvil que sea modular y funcional, para poder prevenir la interferencia que se pueda generar entre la cámara y el MDR durante los procedimientos. Gracias a que la empresa cuenta con cobertura a nivel nacional, los equipos deben trasladarse a las diferentes ciudades según lo requieran. Por eso mismo, se debe garantizar su protección para los diferentes ambientes a los que son sometidos constantemente. Por ello, el objetivo de este trabajo es crear un diseño de un soporte móvil de fácil transporte y colocación dentro del área quirúrgica.

2. Objetivos

2.1. General

1. Diseñar y modelar un soporte móvil en 3D para los equipos de neuronavegación de La Instrumentadora SAS, que cumpla con los parámetros necesarios en las intervenciones quirúrgicas ofrecidas por la línea de Alta tecnología de la empresa.

2.2. Específicos

1. Identificar las necesidades que se tienen actualmente en las salas de cirugía con respecto a la utilización del soporte móvil del equipo.
2. Realizar un listado de especificaciones técnicas del prototipo y un análisis de mercado para realizar mejoras al diseño.
3. Desarrollar el modelo en 3D usando SolidWorks en donde se evidencie el ensamble y las piezas que lo componen.
4. Evaluar si el diseño en 3D satisface las necesidades propuestas.

3. Metodología

1. Problema a solucionar

Actualmente la Instrumentadora SAS cuenta con 4 neuronavegadores, según el decreto 4725, 2005, del Ministerio de la Protección Social, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, se menciona en el artículo 2, la definición de accesorio, por este motivo es importante mencionar que el soporte móvil califica para esta descripción. Por lo tanto es de importancia, que este accesorio esté adaptado con todas las especificaciones necesarias para emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el neuronavegador[7].

Dentro del decreto también se menciona que el dispositivo médico debe ser estable, es decir, debe mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad. Los neuro-navegadores con el soporte que actualmente tiene la empresa no cumple este requerimiento, ya que tienen un trípode muy inestable, como se muestra en la figura 3, por esa razón diseñaron un soporte móvil propio, pero este no cuenta con un material óptimo para ambientes quirúrgicos, como bien se sabe, los equipos biomédicos deben asegurar su limpieza y desinfección, en consecuencia su material debe ser de color claro, para facilidad y practicidad en este tipo de acción[7].

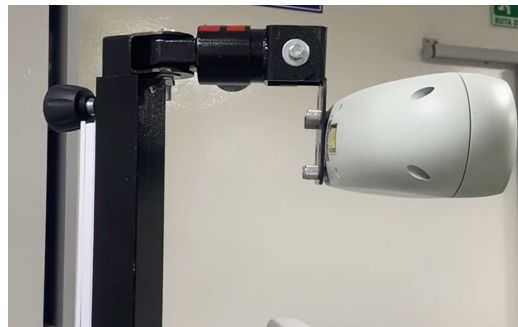


Figura 3: Trípode para cámara infrarroja.

Así también en Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM), se debe garantizar los métodos utilizados para asegurar la calidad durante la instalación y almacenamiento de los equipos médicos, de ahí a que los demás accesorios del equipo como son cámara, pantalla, cables, contenedores, entre otros. Estos deben estar correctamente almacenados y como la empresa requiere transportarlos frecuentemente entre cada una de las instituciones que así lo requieran, se debe velar con que mantengan su integridad y vayan a quirófano manteniendo todos los estándares de calidad, ya que el soporte móvil que se tiene actualmente solo es pensado para brindar soporte estructural(figura 4)[7].



(a) Parte frontal



(b) Extensión cámara

Figura 4: Soporte móvil actual.

Otra de las problemáticas identificadas, es el alcance que tiene el soporte que se tiene actualmente, ya que al no ser modular, no tiene grados de libertad, por ende, se pierde muy fácil la comunicación entre el MDR y la cámara. Teniendo en cuenta esto, se decide abordar dichos inconvenientes, diseñando un soporte móvil el cual supla las necesidades principales como son: la practicidad, se desea que los accesorios se desplieguen al momento de la cirugía, y que la unidad sea multifuncional, es decir, para transporte y soporte del mismo (mejorando el alcance en cuanto grados de libertad), el diseño debe ser mucho más ergonómico con material mucho más ligero y un color el cual facilite todos los requerimientos de limpieza y desinfección.

2. Fases del proyecto

El proceso de diseño que generalmente se implementa es el que se muestra en la figura 5, en donde se inicia con una identificación de la necesidad de la empresa y la decisión de hacer algo al respecto. Después de muchas iteraciones, es decir, evaluación de cada uno de los procesos se llega a la presentación final del producto.

Este proyecto se llevó a cabo en un lapso de 36 semanas, hasta el día de la presentación del proyecto, todas estas fases se subdividieron en varias actividades, el tiempo en el cual se realizaron se evidencia en el diagrama de Gantt (Anexo No. 1), bajo el cual se plantearon y cumplieron las tareas necesarias para realizar este proyecto. Incluyen tanto las fases propuestas como actividades las cuales permitan mostrar cada una de las funciones y especificaciones técnicas que tendrá el nuevo modelo. Es importante resaltar, que se evaluó la aceptabilidad que tendrá

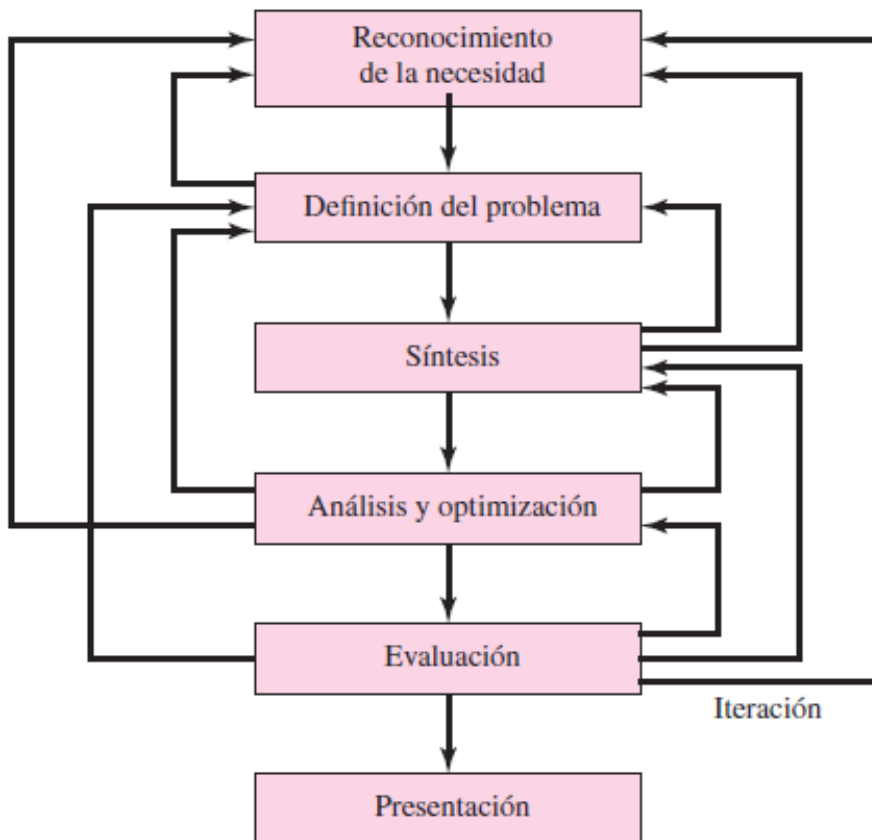


Figura 5: Fases del proceso de diseño [8]

este diseño con los clientes directos, es decir, los ingenieros y técnicos que llevarán y manipularán esta unidad en los quirófanos. En la figura 5, se encuentran las diferentes fases con sus respectivas actividades.

2.1. Reconocimiento de la necesidad

La necesidad de mejorar el prototipo actual de los soportes móviles de los neuronavegadores se manifiesta por diferentes causas, desde el nivel de ruido que genera este dispositivo, hasta el tamaño y el peso que este trae. Antes de que se empezara el proyecto de desarrollo, se debió tener claro la declaración de la misión (reporte de diseño), esta nos especifica en qué dirección ir (Tabla I) [9].

Tabla I:

DECLARACIÓN DE LA MISIÓN.

Declaración de la misión	
Descripción del producto	Modelo en 3D de unidad o soporte móvil, con brazo extensor para la cámara, con soporte de pantalla y demás accesorios para el equipo de neuronavegación.
Propuesta de valor	Unidad que se utiliza para transporte y soporte. Con funcionalidad para desplegar todos los accesorios del neuronavegador según se requiera y cobertura con más grados de libertad por parte de la cámara.
Metas clave de negocio	Mejorar la adaptabilidad del equipo en los transportes, disminuir los tiempos de instalación del equipo en el quirófano. Mayor cobertura y correlación entre cámara y MDR.
Mercado primario	Ingenieros y/o técnicos de La Instrumentadora SAS
Mercados secundarios	Demás profesionales que tengan una relación directa con los neuronavegadores con cámara infrarroja.
Suposiciones	Manual.
Involucrados	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingenieros de diseño (mecatrónico y biomédico). ▪ Personal biomédico. ▪ Personal de quirófano (Instrumentadoras, doctores, entre otros). ▪ Operaciones de manufactura

Dentro del reconocimiento de la necesidad se incluyeron varias

actividades, a menudo la necesidad no es del todo evidente, pero frente a la problemática existente de los neuronavegadores se realizaron las siguientes actividades.

2.1.1. Recopilar datos sin procesar.

Por lo general esta actividad se usa para generar un canal de información directamente con el cliente, en este caso, el contacto fue con los soportes de la empresa, ya que ellos son los que conocen de primera mano el funcionamiento del neuronavegador en cirugías. En cualquier tipo de investigación, en donde se busca la opinión o percepción de las personas, se tienen varios métodos, como son: entrevistas, grupos de enfoque, observar el producto en uso, encuestas, entre otros. Esta última es muy útil tanto para tener evidencias como para contabilizar respuestas y generar estadísticas que permitan interpretar resultados, y en este caso tomar decisiones [10]. Se realizó una encuesta online, gracias a la herramienta Formularios de Google, en donde se desarrollaron las preguntas en base a la información que se necesitaba recopilar, es decir, el objetivo de la encuesta fue conocer la percepción de los soportes móviles y la necesidad que se tiene en su diseño para adecuarse tanto en transporte como en el quirófano. Las preguntas de la encuesta fueron las siguientes:

- ¿Cuándo y por qué usa el soporte móvil del neuronavegador?
- ¿Qué le gusta de los soportes móviles que actualmente existen en el campo?
- ¿Qué le disgusta de dichos soportes?
- De 1 a 10 diga que tanto le gusta el soporte móvil que se tiene actualmente en la empresa.
- ¿Qué mejoras le haría?

Cabe resaltar que, para este estudio, la población objetivo se centró en todos los soportes (ingenieros y/o técnicos) que actualmente tiene la empresa a nivel nacional, dado que son los usuarios finales del producto a realizar y tienen mucha familiaridad con el uso de esta clase de dispositivos, en consecuencia se obtuvieron 15 diferentes opiniones referentes a lo que creían que necesitaba un soporte móvil para el equipo de navegación. Seguido a esto, se procedió a interpretar los datos recopilados.

- 2.1.2. Interpretar los datos sin procesar en términos de las necesidades de clientes.

En este apartado se tradujeron los datos recopilados en el punto anterior en cualquier número de necesidades, para lograr esto, se debió expresar las necesidades, de modo que se pudiera conocer en términos de lo que el soporte móvil tiene que hacer, en vez de términos de como puede hacerlo. Otra de las cosas para tener en cuenta al momento de interpretar los datos, es saber expresar la necesidad tan específicamente como la información originalmente recopilada, así como expresarla de forma afirmativa, no en forma negativa. En este caso se les hizo saber a los encuestados que el soporte principalmente sería con el fin de lograr más grados de libertad por parte de la cámara y facilitar mucho más el transporte [9].

- 2.1.3. Organizar las necesidades en una jerarquía de necesidades primarias y secundarias.

En este apartado se tuvo en cuenta las necesidades primarias y secundarias. Como necesidades primarias se tomaron las más generales, mientras que las necesidades secundarias se expresaron con mayor detalle. Como primaria ya traducido a enunciado de necesidad se estableció que el soporte móvil es adaptable y flexible. Como secundarias se especifica que el soporte móvil tiene un brazo extensible para la cámara, el soporte guarda y transporta todos los accesorios del neuronavegador, el soporte tiene más facilidad de colocarse en cualquier punto del quirófano, el soporte es más agradable estéticamente. Este listado de necesidades secundarias se resumen en la Tabla II.

- 2.1.4. Establecer la importancia relativa de las necesidades.

Adicional al ítem anterior, en la Tabla II se muestra el correspondiente listado de necesidades secundarias, las cuales serán marcadas por el nivel de importancia. Donde 5 refleja el máximo de importancia y 1 un nivel de importancia bajo.

Tabla II:
LISTA DE NECESIDADES Y SU IMPORTANCIA RELATIVA

Num.	Necesidad	Imp
1	El soporte móvil sirve para acomodar los accesorios del equipo.	4
2	El soporte móvil tiene un brazo extensor para mejorar los grados de libertad de la cámara.	5
3	El soporte móvil tiene materiales que lo hacen mucho más ligero.	3
4	El soporte móvil se usa para transporte y soporte en las instituciones que lo requieran.	4
5	El soporte móvil tiene ruedas de goma para disminuir el ruido en su transporte.	2
6	El soporte móvil es de color claro para facilitar su proceso de limpieza y desinfección.	2
7	El soporte móvil es de fácil manipulación y facilita la instalación del equipo en el quirófano.	4
8	El soporte móvil es ergonómico.	1
9	El soporte móvil tiene un tamaño cómodo para su transporte.	2
10	El soporte móvil facilita el transporte del equipo a cualquier destino.	5
11	El soporte móvil es multipropósito.	3
12	El soporte móvil protege todos los componentes del equipo.	4
13	El soporte móvil es estable.	5
14	El soporte móvil le brinda altura a la cámara para generar un campo mayor de visualización al MDR.	4
15	El soporte móvil inspira orgullo.	5

2.1.5. Reflexionar en los resultados y el proceso.

A pesar de que el proceso de identificar las necesidades no es una ciencia exacta, se pueden verificar que los resultados sean consistentes con el conocimiento adquirido, tanto en las encuestas, como en la interacción que se obtuvo en el campo de acción de los neuronavegadores. Esto nos lleva a evaluar el proceso de diseño de forma que solo los clientes objetivo pueden responder, es decir todas estas expresiones son útiles para crear un sentido claro de los problemas que son de interés

para los clientes.

2.2. Definición del problema

Hay una diferencia notable entre el enunciado de la necesidad y la identificación del problema, ya que en esta se incluyen todas las especificaciones del nuevo diseño de unidad móvil. En esta fase, se quiere definir una primera idea sobre lo que se debe hacer para satisfacer las necesidades del cliente, es decir, la descripción precisa de lo que el producto tiene que ser (especificaciones técnicas) [9].

2.2.1. Elaborar la lista de métricas.

Hay que tener en cuenta que una especificación consiste en una métrica y un valor. Estos valores pueden tomar varias formas, incluyendo un número particular, un rango o una desigualdad. Una buena forma de generar esta lista es sopesar cada necesidad por turno, así como considerar qué característica precisa y medible del producto reflejará el grado en el que el soporte móvil satisface las necesidades de los ingenieros y/o técnicos biomédicos. En la Tabla III además de mostrar la lista de métricas, muestra la importancia relativa de cada una de ellas, Subj es una abreviatura que indica que la métrica es subjetiva.

Tabla III:
LISTA DE MÉTRICAS

Métrica Num.	Num. de Necesidad	Métrica	Imp.	Unidades
1	2,14	Grados de libertad.	5	GDL
2	4,10,12,13	Es seguro.	4	Binario
3	1,3,9	Masa total.	3	Kg
4	1,12	Tiempo para desplegar los accesorios.	4	s
5	15	Inspira orgullo.	5	Subj.
6	5	Atenuación del ruido en transporte.	3	Lista
7	2,9,14	Longitud tubo de soporte.	4	cm
8	2,14	Resistencia a la flexión.	5	kN
9	4,10	Capacidad de carga.	4	Kg
10	3,10	Peso del sistema en vacío.	3	Kg
11	3,6,10	Tipo de material.	4	Lista
12	8	Ergonómico.	4	Subj.
13	1,4,7,11,13	Es funcional.	5	Binario.

Más conveniente aún, se creó una sencilla matriz de necesidades-métricas, la cual representa la relación entre necesidades y métricas, como se muestra en la Tabla IV, aquí las filas corresponden a las necesidades del cliente y las columnas a las métricas. Una marca en la celda de la matriz significa que la necesidad y la métrica asociada con la celda están relacionadas. Esta matriz es un elemento clave para relacionar cada una de las necesidades con sus respectivas métricas.

Otro punto importante para agregar es que las especificaciones indican lo que el producto debe hacer, pero no cómo se cumplirán estas especificaciones, es decir, las métricas especifican el rendimiento general del soporte móvil, por lo tanto son las variables dependientes (variables de salida). La calificación de importancia de una métrica se derivó de las calificaciones de importancia de las necesidades que refleja. Para los casos en los que una métrica se refiere directamente a una sola necesidad, esta calificación de importancia se vuelve la calificación de la métrica también.

Tabla IV:
MATRIZ MÉTRICAS-NECESIDADES

Necesidades		Métrica												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
		Grados de libertad	Es seguro.	Masa total.	Tiempo para desplegar accesorios.	Inspira orgullo.	Atenuación del ruido en transporte.	Longitud tubo de soporte	Resistencia a la flexión.	Capacidad de carga	Peso del sistema en vacío	Tipo de material	Ergonómico	Es funcional
1	Acomoda los accesorios.			x	x									x
2	Mejora los grados de libertad de la cámara.	x						x	x					
3	Más ligero			x							x	x		
4	Transporta y soporta.		x							x			x	x
5	Disminuye el ruido al trasladarse.						x							
6	Facilita limpieza y desinfección											x		
7	Es muy fácil de usar.													x
8	Es ergonómico.												x	
9	Tiene buen tamaño.			x				x						
10	Facilita transporte.		x							x	x	x		
11	Es multipropósito.													x
12	Protege.		x		x									
13	Es estable.		x											x
14	Brinda altura a la cámara.	x						x	x					
15	Inspira orgullo					x								

2.2.2. Recabar información de comparaciones con la competencia.
 Es importante mencionar que este tipo de dispositivos no tendrán un monopolio total, por eso importante determinar el éxito que tendrá frente a la competencia. Dentro de los neu-

ronavegadores que actualmente están en el mercado a nivel nacional se encontraron:

- Brainlab
- Medtronic
- Fiagon
- Stryker
- Micromar

Estos equipos se escogieron porque son la principal competencia que se tiene hoy en día, además cuentan con soporte móvil mucho más funcional y ergonómico que el que actualmente tiene la empresa. Por otro lado, como ya se establecieron las especificaciones objetivo y este brinda un acercamiento al análisis y direccionamiento a la posición detallada del soporte móvil con respecto a la competencia en el mercado, por ello es de importancia reunir información detallada sobre los soportes móviles que tiene la competencia para apoyar las decisiones de posicionamiento. Para esto se creó la Tabla V, la cual brinda comparaciones contra la competencia, las columnas corresponden a productos de la competencia y las filas son las métricas establecidas anteriormente.

Tabla V:

TABLA DE COMPARACIÓN CON LA COMPETENCIA

Num. de Métrica	Num. de Necesidad	Imp	Unidades	Brainlab	Medtronic	Fiagon	Stryker	Micromar
1	2,14	5	GDL	5	3	NA	5	5
2	4,10,12,13	4	Binario	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
3	1,3,9	3	Kg	20.5	NA	NA	NA	NA
4	1,12	4	s	NA	NA	NA	NA	NA
5	15	5	Subj.	4	5	3	5	4
6	5	3	Lista	Ruedas con goma, 2 unidades independientes	Ruedas con goma	Ruedas de goma, muy pocos accesorios	Ruedas de goma	Ruedas de goma
7	2,9,14	4	cm	254	NA	NA	190	250
8	2,14	5	KN					
9	4,10	4	kg	12			8	10
10	3,10	3	kg	8.5				
11	3,6,10	4	Lista	Aluminio	Aluminio	Aluminio	Aluminio	Aluminio
12	8	4	Subj.	5	3	2	5	4
13	1,4,7,11,13	5	Binario	Pasa	Pasa	No pasa	Pasa	Pasa

Cabe resaltar que las competencias como son Medtronic y Fiagon cuentan con un sistema de neuronavegación diferente, estos son con base a campos electromagnéticos, sin embargo,

cuentan con soportes móviles que satisfacen muy bien a sus clientes. Además como las métricas correspondientes a resistencia a la flexión, capacidad de carga y peso en vacío, no se encontraron en la literatura. Estas son métricas que serían difíciles para compararlo con un diseño en 3D, es mejor cuando se pasara a la prueba de optimización y construcción del primer prototipo real.

2.2.3. Establecer valores ideales y marginalmente aceptables.

Como ya se ha analizado los soportes móviles de las principales competencias de La Instrumentadora SAS, se ve que el valor agregado del soporte móvil sería la capacidad de brindar soporte estructural y transporte fuera de las instituciones los accesorios del neuronavegador, como se observa en la figura 6. Los soportes móviles de la competencia son pensados solo para tener esta clases de equipos como stock en los hospitales, cabe mencionar que la definición de los valores ideales y marginalmente aceptables, correspondientes a cada métrica, son con base en la competencia. Los grados de libertad, la ergonomía y demás métricas se escogieron a partir de las necesidades del cliente.

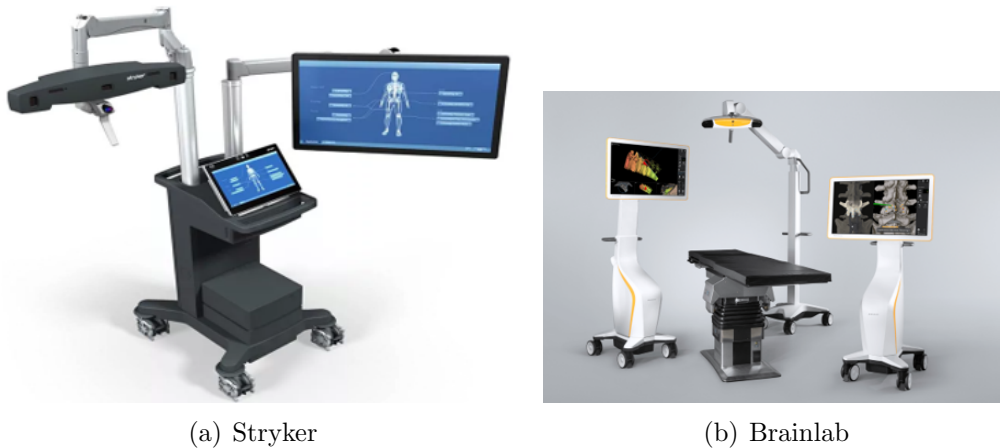


Figura 6: Alguno de los neuronavegadores de la competencia.

A continuación, se muestra los objetivos asignados para el soporte móvil, debido a que todos los valores se expresan en términos de límites (superior, inferior o ambos), se establecerían las fronteras del espacio competitivamente viable del nuevo soporte móvil. Cabe mencionar que estas especificacio-

nes son preliminares porque mientras no se escoja un concepto del prototipo y se resuelvan algunos detalles del diseño, muchas de las concesiones son inciertas, además cada uno de las numeraciones representan su correspondiente métrica [9].

1. **Grados de libertad:** Mayor o igual a 5 GDL,
2. **Es seguro:** Pasa.
3. **Masa total:** Menor que 20.5 Kg.
4. **Tiempo para desplegar los accesorios:** Menor a 600 s.
5. **Inspira orgullo:** 5.
6. **Atenuación del ruido en transporte:** Ruedas de goma, mejor ensamble.
7. **Longitud tubo de soporte:** Mayor o igual a 190 cm.
8. **Resistencia a la flexión:** 950 GP.
9. **Capacidad de carga:** Mayor a 12 Kg
10. **Peso del sistema en vacío:** Menor a 9 Kg.
11. **Tipo de material:** Aluminio.
12. **Ergonómico:** 5.
13. **Es funcional:** Pasa.

Revisando estas especificaciones que originalmente se contó como objetivos expresados en amplios rangos de valores, ahora se pueden acotar estableciendo unas especificaciones finales. Para ello se establecen modelos, es decir, aproximaciones analíticas y físicas del soporte móvil. El objetivo de estos modelos es pronosticar el rendimiento del producto en varias dimensiones. Las entradas representan las variables independientes del diseño asociadas con el concepto del producto. Sin embargo, estos conceptos serán definidos, en el siguiente ítem de las etapas de diseño, con el fin de comenzar el modelo en 3D del nuevo soporte para neuronavegación.

2.3. Síntesis

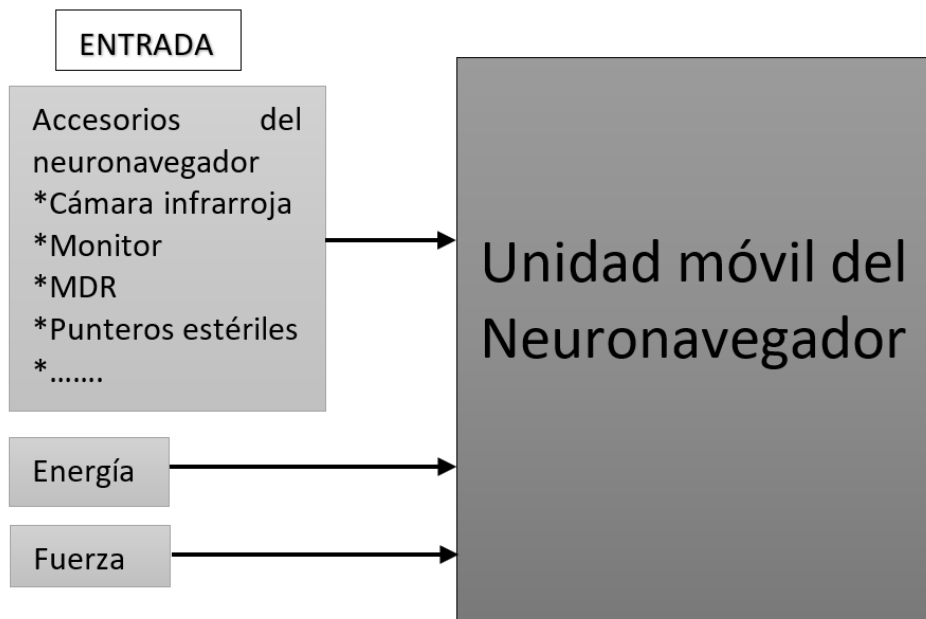
Invencción del concepto o diseño del concepto. Éste es el primer y más importante paso en la tarea de la síntesis. Varios esquemas deben proponerse, investigarse y cuantificarse. El concepto del soporte móvil es un proceso iterativo, el cual consiste en una descripción aproximada de la tecnología, principios de trabajo y forma del producto, es decir, una descripción concisa de la forma en que el producto va a satisfacer las necesidades. Para ello primero se debe aclarar el problema, este consiste en desarrollar la

declaración de la misión del soporte móvil con base a las necesidades y especificaciones objetivo mencionadas anteriormente.

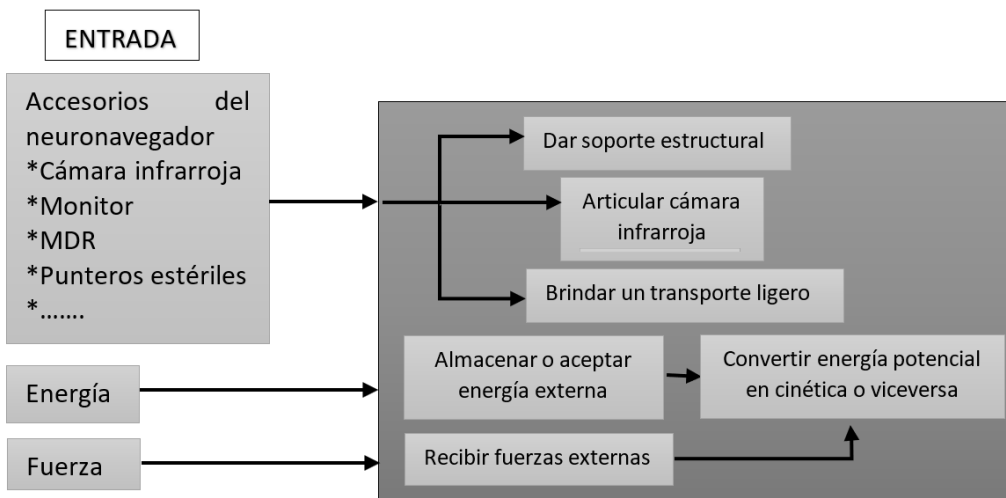
Misión: *Integrar funcionalidades como transporte, soporte y articulación de cámara en una sola unidad móvil para los equipos de neuronavegación de la empresa.*

Muchos de los retos de diseño son demasiado complejos para resolverse como un solo problema, es por eso que es de gran importancia dividir en subproblemas más sencillos, esto se denomina descomposición funcional. En este caso el primer paso para lograr descomponer funcionalmente el soporte móvil del neuronavegador, es representarlo como una caja negra que opera en flujos como se ve la parte a de la figura 7. En síntesis, la caja negra representa la función general del soporte móvil.

El siguiente paso en la descomposición funcional es dividir la caja negra en subfunciones para crear una descripción más específica de lo que los elementos del soporte móvil podrían hacer para implementar la función general del producto. Por lo general, cada subfunción puede dividirse en subfunciones aún más sencillas. En la parte b figura 7, representa lo que es un diagrama funcional que contiene subfunciones a partir de los accesorios que tiene el equipo, en donde los flujos se basan en el material y sus características, además del diseño modular del mismo.



((a)) Representación general del funcionamiento del soporte móvil.



((b)) Diagrama funcional con que muestra subfunciones generales.

Figura 7: Descomposición funcional

Por lo general este tipo de diagramas tienen una entrada y una salida, en este caso la entrada es representada por los accesorios del neuronavegador, así como energía almacenada (potencial o cinética). En este caso la salida no existiría ya que las subfunciones

creadas no generan una respuesta final, sino que el soporte se centra en el transporte y articulación de la cámara, los cuales son considerados funciones del equipo. Cabe resaltar que la fuerza mostrada como entrada, representa la acción externa que permite que el soporte móvil convierta energía potencial en cinética o viceversa.

Cabe agregar que se debe indagar las patentes que pueda tener esta clase de productos, en la actualidad aún no se ha hecho registro de algo parecido. Adicional se investiga acerca de las opiniones de los clientes (búsqueda externa), los cuales resumen las necesidades que al principio fueron expuestas. La idea es generar las posibilidades de solución de los problemas mostrados en la caja negra, a esto se le denomina generación de conceptos de la unidad móvil.

Dicho esto primero se debe considerar en forma sistemática combinaciones de fragmentos de solución, en la Tabla VI se muestra diferentes soluciones a las funciones propuestas en la caja negra. Esas posibles soluciones se representaron a partir de la elección de los materiales y sus propiedades mecánicas, como por ejemplo la resistencia a la tracción del material que determina la resistencia máxima que se tiene antes de romperse. Así mismo el brindar un transporte ligero, para el cual se escogieron varias opciones con base a la búsqueda en la literatura, como se muestra en la figura 8. Allí se evidencia que tanto el magnesio, aluminio y el titanio son los más ligeros ya que tienen densidades inferiores a los 4.5 g/cm³. Cabe mencionar, que los materiales seleccionados, son aleaciones comerciales de cada uno de los metales, además, se incluyó el hierro dúctil, ya que sus aleaciones hacen que sus propiedades cambien de igual forma, en este caso, volviendolo más ligero. La aleación del aluminio incluye zinc, magnesio y cobre, haciendo un material resistente y de igual forma ligero, mientras que la aleación del magnesio se combina con Zinc y Zirconio [12]. Además del material se deben pensar el tipo de juntas que se van a utilizar. Una junta es una conexión entre dos o más eslabones (en sus nodos), los cuales permiten movimiento potencial, entre los eslabones conectados. En la figura 9 se muestran las juntas y sus grados de libertad (GLD) propuestas para evaluar el posible diseño para articular la cámara [11].

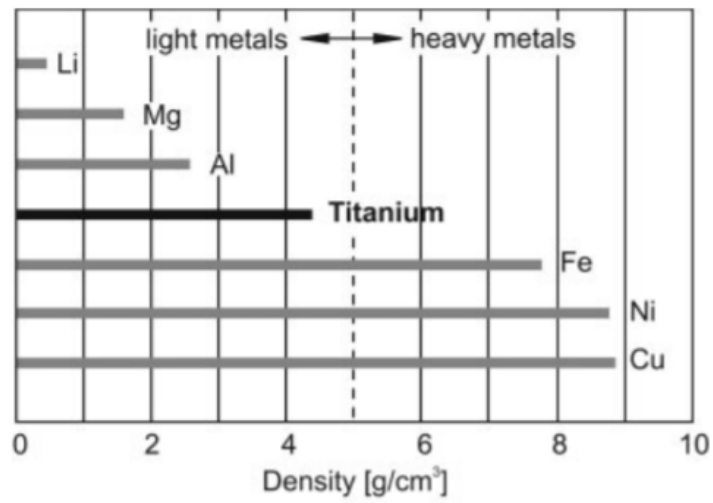


Figura 8: Densidad de diferentes metales existentes [12].

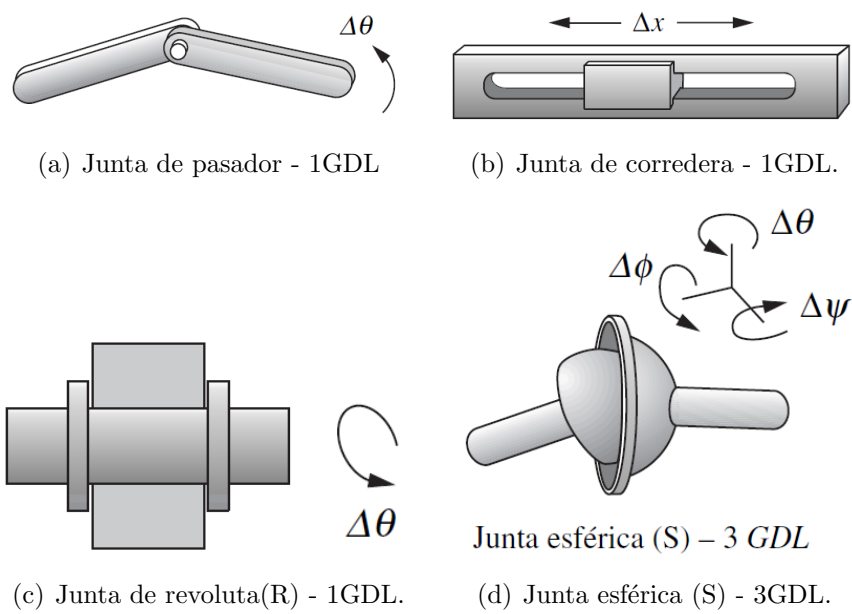


Figura 9: Juntas propuestas para el diseño del soporte móvil [11]

Tabla VI:
TABLA DE CONCEPTOS [13]

Brindar transporte ligero	Recibir fuerzas	Articular cámara	Dar soporte estructural
Aluminio (7075-T6)	Manija para empuje	Junta de pasador	Tubo de soporte
Magnesio (ZK60A)	Ruedas de goma	Junta de corredera	Abrazaderas
Titanio Ti-6Al-4V	Rieles	Junta revoluta	Tipo viga
Hierro dúctil	Tipo maleta	Junta esférica	Tipo pirámide

Teniendo en cuenta que la función de recibir fuerzas, recae en el hecho de ejercer una acción externa para poder movilizar los accesorios del neuronavegador, se pensaron soluciones las cuales facilitarían esto. Estas soluciones, junto con las demás funciones se denominan los conceptos. Estos conceptos se pueden combinar unos con otros, para definir el modelo que mejor se adapte a las necesidades del cliente, por ejemplo, un soporte móvil que tenga, material de aluminio, con una manija de empuje, junta de corredera y un soporte estructural tipo viga. Como ésta, se pueden crear múltiples combinaciones más

Para simplificar este proceso se puede llevar a cabo dos etapas. La primera se denomina filtrado de conceptos y la segunda, evaluación de conceptos. Cada una se apoya en una matriz de decisiones que se utiliza para filtrar, ordenar y seleccionar los mejores conceptos. La selección del concepto se realiza a veces en dos etapas como vía para poder manejar la complejidad de evaluar múltiples conceptos. El filtrado sin embargo es una evaluación rápida y aproximada destinada a producir algunas alternativas viables. La evaluación es un análisis más cuidadoso de estos relativamente pocos conceptos con el propósito de escoger el concepto individual que tenga más probabilidad de llevar el diseño de la unidad móvil al éxito [9].

Durante el filtrado de conceptos, los conceptos iniciales, burdos, son evaluados con respecto a un concepto de referencia común usando la matriz de filtrado (ver Tabla VII). Esta referencia, se escogió más enfocada al soporte estructural combinado con la articulación de la cámara. En esta etapa preliminar, las comparaciones cuantitativas detalladas son difíciles de obtener y pueden ser confusas, de modo que se emplea un sistema de evaluación comparativa burda. En este caso para la matriz de selección de conceptos se evaluó los conceptos contra el concepto de referencia usando un solo código (+ “mejor que”, 0 “igual a”, – “peor que”) para identificar algunos conceptos para su posterior consideración [9].

Tabla VII:

MATRIZ DE FILTRADO DE CONCEPTOS

Criterios de selección	Conceptos					
	A Tipo maleta	B Rieles	C Pasador con tubo (Ref)	D Corredora con abrazaderas	E Revoluta con viga	F Esférica con tubo
Facilidad de manejo	+	-	0	0	-	+
Facilidad de uso	+	-	0	-	0	0
Portabilidad	+	0	0	-	-	0
Articulación de cámara	-	0	0	-	-	0
Facilidad de manufactura	-	-	0	0	0	-
Suma +	3	0	0	0	0	1
Suma 0	0	2	5	2	2	4
Suma -	2	3	0	3	3	1
Evaluación neta	1	-3	0	-3	-3	0
¿Continuar?	Sí	No	Combinar	No	No	Revisar

Como se observa en la Tabla VII, no se consideraron los demás materiales propuestos, porque sus elevados costos, harían del diseño inasequible para la empresa. Por eso, todas las piezas del diseño serán de aluminio 7075-T6 (Al-Zn-MG-Cu), a excepción de tornillos que no necesitan ser mecanizados. Se propone este material debido a que es un material ligero, de densidad 2,8 gr/cm³ (el aluminio es el más ligero de todos los metales para uso estructural, este pesa solo la tercera parte que el hierro y el cobre), se puede alea para conseguir aumentar su resistencia mecánica (manganeso, silicio, cobre, magnesio y zinc), tiene una alta resistencia a la corrosión (en un ambiente en el que el aire esté húmedo se forma una película fina resistente de óxido de aluminio que protege que la oxidación avance hacia el interior del metal), es un material no tóxico, es de fácil mecanizado, no necesita tratamientos superficial y es un material con una amplia gama en el mercado [13]. Además dentro del concepto final, se combinará la manija para que empuje así como las ruedas de goma, ya que son ideales para responder a ciertas necesidades que manifestaron los principales clientes del producto.

Ya teniendo conceptos filtrados y seleccionados, se procede a evaluarlos mediante la ponderación de importancia relativa de los criterios de selección, enfocando comparaciones más refinadas con respecto a cada criterio. Estas evaluaciones están determinadas por la suma ponderada de las calificaciones, en la Tabla VIII se muestra la matriz de evaluación empleada.

Tabla VIII:
MATRIZ DE EVALUACIÓN DE CONCEPTOS

		Conceptos					
		A Pasador con tubo (Ref)		B tipo maleta		C Esférica con tubo	
Crterios de seleccin	Peso	Calificacin	Evaluacin	Calificacin	Evaluacin	Calificacin	Evaluacin
Facilidad de manejo	15 %	3	0.45	4	0.6	2	0.3
Facilidad de uso	20 %	3	0.6	4	0.8	3	0.6
Portabilidad	25 %	3	0.75	3	0.75	1	0.25
Articulacin de cmarara	30 %	4	1.2	0	0	4	1.2
Facilidad de manufactura	10 %	3	0.3	2	0.2	1	0.1
	Total		3.3		2.35		2.45
¿Continuar?		Desarrollar		No		No	

Teniendo en cuenta estos resultados la cmarara se basar en una junta de pasador con un soporte estructural tipo tubo, aunque el concepto de "tipo maleta", no haya sido aprobado por el sistema de evaluacin, brinda una idea de cmo mejorar la portabilidad del equipo, ya que es una de las principales necesidades que manifest el cliente. Seguido a esto, se procede a elaborar el diseo en SolidWorks, el cual es el software que se usar gracias a las herramientas de diseo inteligente que tiene, las cuales minimizan las necesidades de formacin y permiten detallar rpidamente diseos sin cometer errores. Se puede acotar automticamente las operaciones de fabricacin en 3D, comprobar el grado de finalizacin de las cotas, mostrar planos de los ensambles, as como las propiedades mecnicas de los materiales. Permiten un acercamiento del comportamiento del sistema muy realista y detallado [14].

Como todo proceso de diseo se necesita de un proceso de fabricacin, en este caso, se proyecta un sistema denominado "Sistema de produccin por proyectos", el cual consiste en hacer de esta tcnica una actividad sistemtica, apoyada en datos objetivos, en posibilidades reales, en estudios tcnicos, etc. La sistematizacin de este mtodo coincide con la clasificacin de las funciones que son bien conocidas; planeacin, organizacin, integracin, direccin y control. Para satisfacer una necesidad primordial de objetivos empresariales, es necesario que se consideren todos los factores que debern proyectarse con el fin de lograr que los objetivos se realicen ptimamente [15].

Cabe agregar que aunque la empresa no tiene un presupuesto asignado, est abierta al dilogo, y a las propuestas que surjan a medida que se avancen en las diferentes fases del proyecto. Ya como se ha venido manifestando a lo largo del documento, es una nece-

alidad primordial de la empresa, mejorar la prestación del servicio con los neuronavegadores, ya que cada vez más las principales competencias van avanzando en el mercado.

2.4. Análisis y optimización

Como se sabe Solidworks tiene varias herramientas que ayudan a simular los sistemas de forma muy aproximada, en este caso, primero se selecciona los materiales, verificando que las densidades de masa coincidan con el valor aproximado en la realidad. En la opción propiedades físicas, el programa automáticamente calcula el centro de masa.

Es importante conocer además el peso del sistema en vacío, gracias al software este proceso se puede calcular ya que brinda la masa del sistema, el peso se puede calcular como en la ecuación 1. Donde P es el peso del sistema en vacío, m la masa total y g la aceleración de la gravedad aproximada, la cual se toma como 9.8 m/s^2 .

$$P = m * g \tag{1}$$

Otro análisis importante a tener en cuenta es la capacidad de carga que pueda tener el sistema diseñado, en este caso, se buscará en la literatura diferentes ensayos, los cuales evalúen la resistencia a la tracción la cual determina la resistencia máxima de un material antes de romperse. En este caso, la revista de metalurgia nos expone que el aluminio con un módulo de Young igual a 72 GPa frente a una carga constante de 75N no se fractura, cosa que se sustenta con la gráfica de la figura 10, donde el límite elástico del material se produce a una presión de alrededor de 35000 psi . Cabe resaltar que el accesorio del neuronavegador con mayor peso es la pantalla (7 Kg), cosa que al seguir la ecuación 1, no representaría mayor carga de las que se le hicieron en el ensayo. [16].

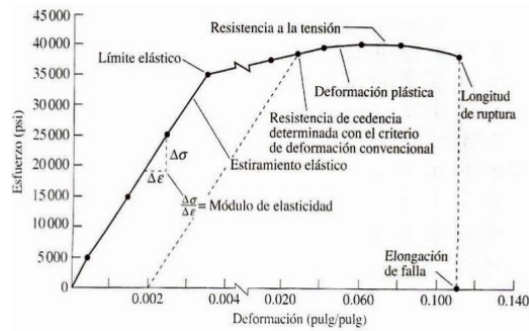


Figura 10: Curva esfuerzo-deformación para aleación de aluminio 7075 [16]

2.5. Evaluación

En este apartado, se hace la prueba del prototipo, con el fin de conocer si satisface o no las necesidades del cliente, esto se denomina, definir el propósito de la prueba de concepto. Al igual que en la búsqueda de las necesidades, se plantea utilizar el mismo medio, es decir, crear una encuesta en donde se suele medir la intención de compra del cliente, o en este caso, que tanto los ingenieros y/o técnicos están dispuestos a utilizar el producto.

Para este caso, se les hizo un video, en donde se mostró todas las aplicaciones del prototipo del soporte móvil, con el fin de que ellos evaluaran los beneficios frente a las necesidades que al principio plantearon. El objetivo principal de esta prueba de concepto es obtener retroalimentación de potenciales clientes reales, es decir, si la respuesta por parte del personal biomédico de la empresa es satisfactoria, puede representar un atractivo real para que el director del área considere comprarlo. Cabe resaltar, que para lograr esto, es importante comunicar el concepto del diseño técnicamente, ya que la población a encuestar tiene amplio conocimiento en el tema.

4. Resultados

Una vez se tuvo la idea o el concepto de cómo iba a ser el funcionamiento del soporte móvil, se dispuso a realizar el diseño en 3D con el fin de entablar la primera fase del proyecto, y así visualizar el conjunto y su funcionamiento. Las piezas diseñadas en esta primera fase conceptual se fueron acoplando y ensamblando para llegar al prototipo funcional que más adelante se enviaron a fábricas especializadas en la construcción de esta clase de diseños.

Como primer pieza se tiene la base estructural del soporte móvil, la geometría del mismo hace que el diseño sea muy estable, y se garantice el acoplamiento de ruedas para transporte (1), así como el acoplamiento de una carcasa (2) (Figura 11).

Estos acoplamientos son predefinidos por diámetros de tornillos comerciales, en este caso, se tomaron fracción de tornillos 25/64, con un diámetro de 9.921mm. De igual forma los cortes de las láminas se definieron provisionalmente con un calibre igual a 3/16", es decir, con un espesor igual a 4.76mm. Esto debido a que cada empresa cuenta con maquinaria diferente, por ende, cortes diferentes [17] [18].

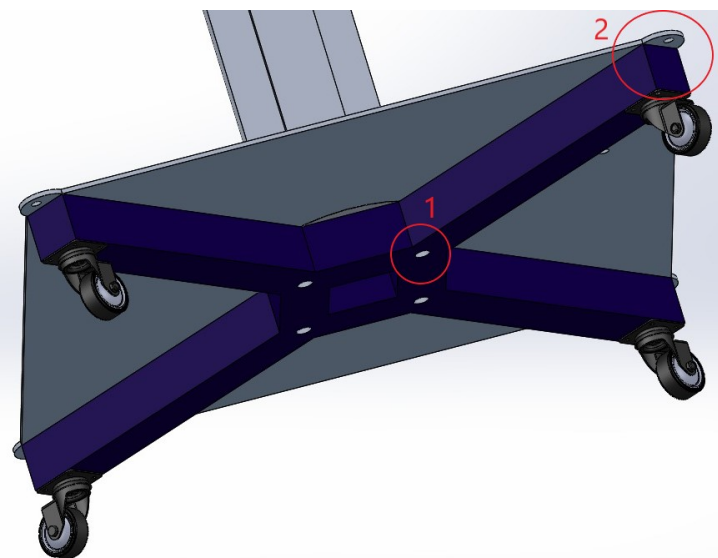


Figura 11: Base estructural con ruedas para transporte

Otra de las piezas importantes a considerar es el tubo como soporte estructural, como se manifestó en los conceptos, este tubo de soporte se ancla a la base y es fundamental para la funcionalidad de soportar y transportar. En la parte A de la figura 12, se muestra donde fueron atornillados los eslabones para formar el brazo articulado. Ya en la parte B, se atornilla de igual forma

las juntas que se diseñaron para soportar la pantalla del neuronavegador. No menos importante, a esta estructura se le hizo un orificio, con el objetivo de pasar cables de conexión tanto de la cámara como de la pantalla, haciendo del diseño mucho más ergonómico. Esta estructura tiene 1 GDL, ya que es un riel que se desliza verticalmente, notese que tiene un tope, para evitar que el tubo se salga de su eje.

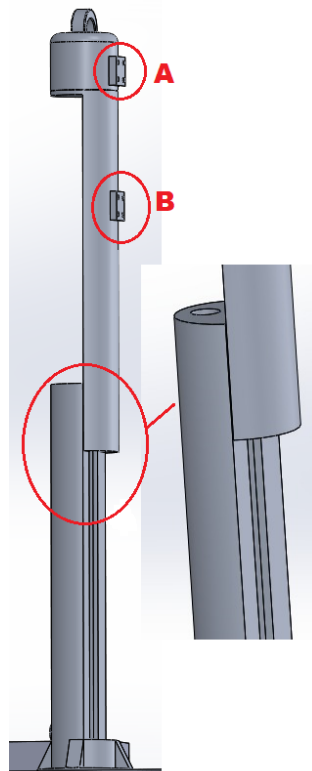


Figura 12: Tubo de soporte del prototipo.

Seguido a esto se ensambló la carcasa, la cual cuenta con compartimientos para los cajones con el objetivo de guardar los demás accesorios como son los punteros guías para la navegación, brazos fijación para colocar el MDR, de igual forma unidades de CD, teclados, etc. En esta carcasa, se encuentra un compartimiento para colocar el mouse y el teclado, ya que estos van conectados a la pantalla (Figura 13 a).

Esta carcasa cuenta con un riel (Figura 13), los cuales permiten un ensamblaje del sistema y un mejor acople para las piezas correspondientes a los cajones y para el porta teclado. Este acople se hizo pensando en la facilidad de que los cajones hagan un movimiento horizontal hasta un tope que no permite que los cajones se salgan, así mismo como manijas que facilitan

su uso. La parte trasera, de igual forma es muy compacta, ya que tiene un compartimiento para poder hacer conexiones por ejemplo a la UPS e ingresar demás cables de conexión.

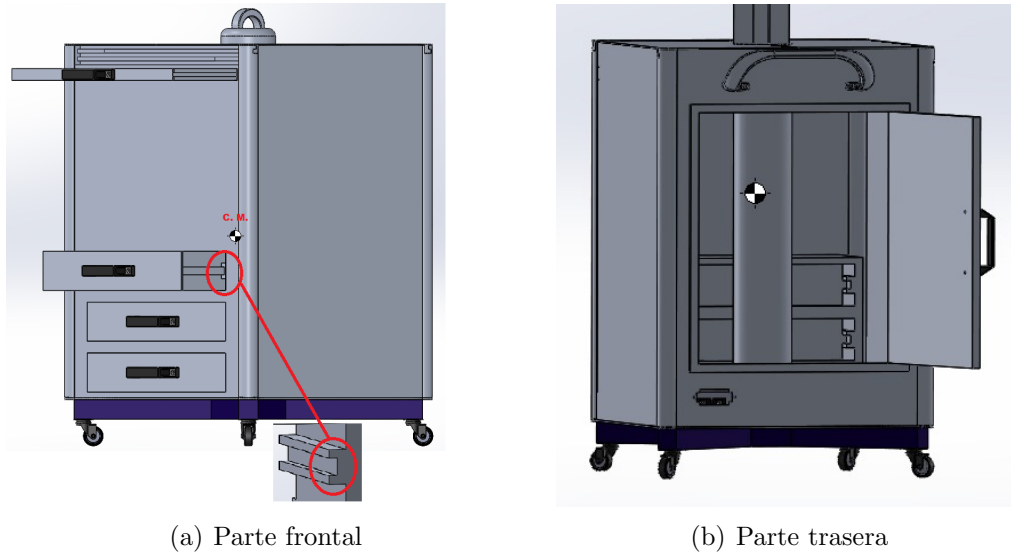


Figura 13: Carcasa de soporte móvil.

Nótese que en la figura 13 el centro de masa del producto se encuentra sobre el tubo estructural, el cual el software calculó automáticamente. Este brinda una información evidente acerca de la estabilidad del dispositivo, es claro que entre más cercano a la base y al tubo estructural, se garantiza mucho más la estabilidad.

A continuación, se evidencia cada una de las piezas que conforman el brazo articulado de la cámara, allí se muestra sus grados de libertad. Cabe resaltar que la parte superior del tubo (Q1) se hizo para que todo el sistema del brazo articulado tuviera oportunidad de giro de 360° y así poder guardar la cámara detrás de la pantalla (Figura 14). Este movimiento es clave para responder a la necesidad de fácil transporte.

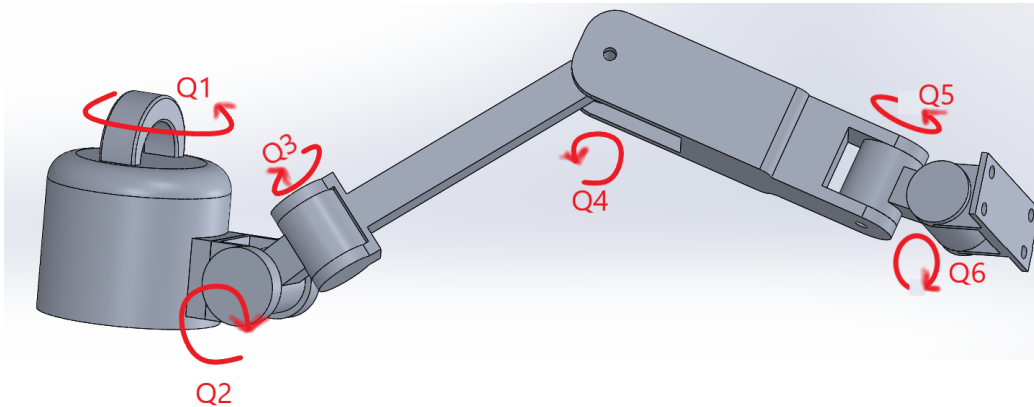


Figura 14: Brazo articulado con grados de libertad.

Se puede observar que Q2 y Q6 tienen GDL iguales, así como Q3 y Q5, esto solo garantiza que el brazo articulado, tenga más rangos de movimiento, cubran más área alrededor del soporte móvil, por ende garantizar que mejore la correlación cámara infrarroja - MDR. La idea es que estos eslabones sean fijados con tornillos de ajustes, para garantizar la integridad del equipo. El brazo se puede extender a una distancia máxima de 90 cm, midiendo desde Q2, con este brazo, la altura máxima que puede llegar es de aproximadamente 2 metros. Estos resultados se acercan mucho a los valores objetivos, ya que por cada junta se tendría en total 6 GDL, el cual brindaría una ventaja frente a la competencia con respecto a abarcar campo quirúrgico.

Lo siguiente que se tuvo en cuenta fue la creación de eslabones para el soporte de la pantalla, esta al ser tan pesada, se trató de que no se alejara tanto de la estructura, para que el todo centro de masa recayera en ésta. En la figura 15, se muestran los grados de libertad del soporte de pantalla.

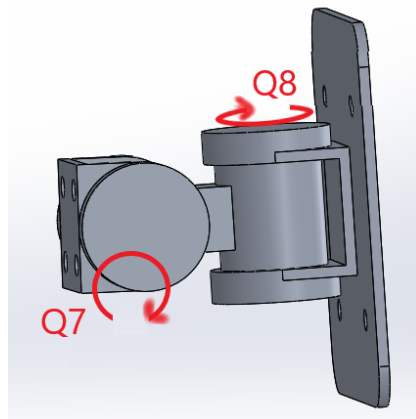


Figura 15: Soporte pantalla con grados de libertad.

La masa del todo el sistema según el software es de 15.78 en vacío, es decir, eliminando la simulación de pantalla y cámara. Al final, el modelo completo del soporte móvil, siguiendo todos los parámetros de diseño es el que muestra la figura 16, allí se observa el soporte, notese que cuando el soporte móvil se pone en modo transporte, el centro de masa se acerca cada vez más a la base estructural.

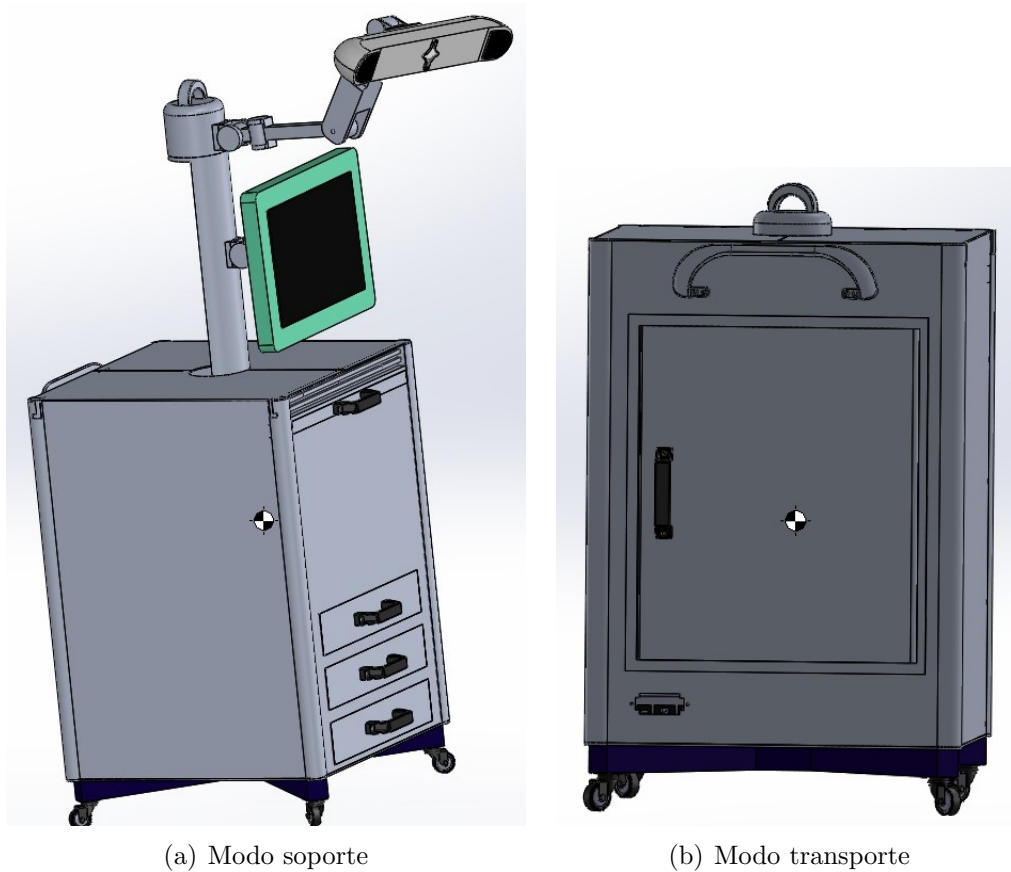


Figura 16: Modelo 3D de diseño de soporte móvil

La idea al utilizar este soporte móvil, es que por medio de la manija de empuje se pueda movilizar el neuronavegador por todas las instituciones. Este diseño es funcional, en base a los conceptos descritos anteriormente, esto representaría la facilidad en el manejo del soporte, al igual que una facilidad de uso. Aunque el concepto "tipo maleta", no haya sido aprobado, se contempló la idea de generar algo parecido centrándose más en la estabilidad y aún así siendo portable. Por eso, este modelo, se diseñó para generar fuerzas de empuje en éste sin que se ladee, como se observa en la figura 16, donde

además nos da una proporción visual del tamaño del soporte móvil, tanto en modo transporte como en el ambiente quirúrgico.

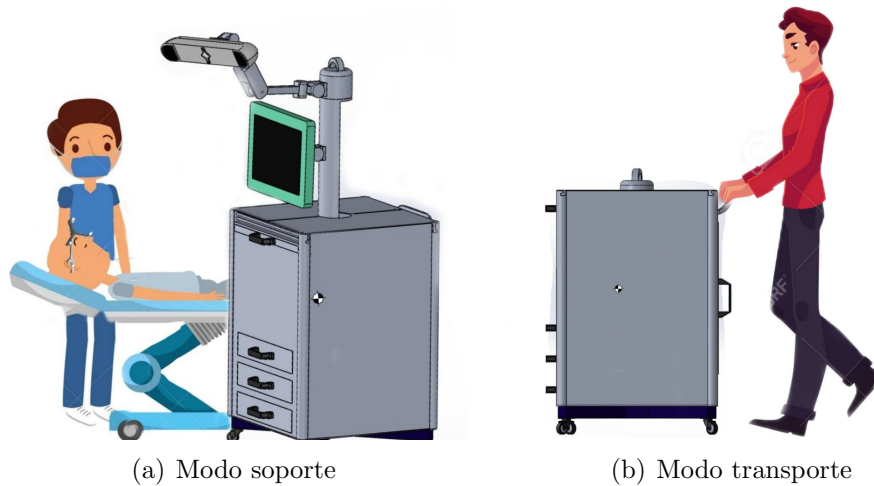


Figura 17: Funcionalidad soporte móvil.

La articulación de la cámara es una funcionalidad que es muy útil con respecto a mejorar la correlación MDR-cámara, con los 6 GDL, se logró cumplir las especificaciones técnicas que se plantearon como objetivo. Es de esperar, que el peso sea relativo, ya que aún el proyecto se encuentra en las primeras fases de desarrollo, las demás especificaciones, se corroborarían cuando se tenga un primer prototipo físico, sin embargo, el software nos da un acercamiento a lo que probablemente se tendrá en la siguiente fase del proyecto, que consistiría en la optimización del diseño.

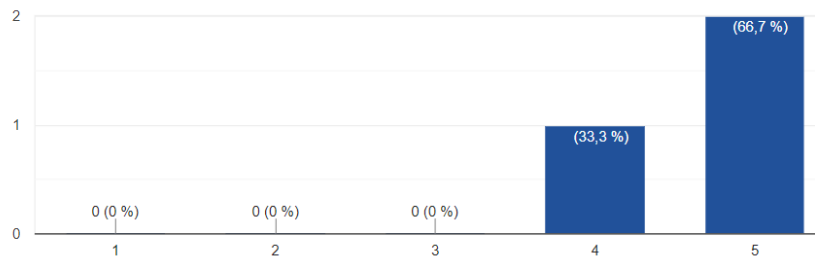
Este diseño tiene una ventaja con respecto a su fabricación, puesto que su geometría es acorde con los procesos de producción que actualmente existen en el país, Sin embargo, si se analiza la ergonomía de los soportes de la competencia, se puede decir que tenemos una desventaja, ya que sus diseños son más adaptables a los quirófanos, aunque el valor agregado de este soporte, sumado a los grados de libertad que tiene su brazo, el que sea ligero y funcional, hacen de este diseño muy atractivo para los clientes. Muestra de ello, se manifiesta en una encuesta de satisfacción o prueba de conceptos que se les hizo al personal biomédico de La Instrumentadora SAS.

En dicha encuesta se les mostró un corto video, con el funcionamiento y especificaciones técnicas del soporte móvil. Allí se les preguntó en un rango de calificación la aceptación del modelo en su ambiente laboral, en donde la mayoría respondió entre las mayores calificaciones, otra de las preguntas

claves, fue si usaría o no, este soporte móvil en cirugías, lo que el 100 % de ellos respondió que si. Estos resultados se resumen en la figura 18.

De 1 a 5 diga que tanto beneficiaría el diseño en salas de cirugías.

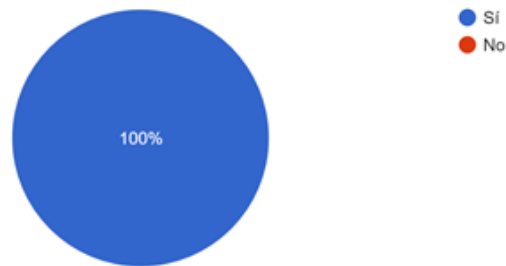
13 respuestas



(a) Pregunta 1

¿Utilizaría el soporte móvil?

13 respuestas



(b) Pregunta 2

Figura 18: Resultados encuesta satisfacción del cliente

Cabe mencionar que no se agregaron preguntas referentes a precios, ya que como es una primera fase, se evaluó funcionalidad y ergonomía en el diseño. Esto es clave, para ver la aceptabilidad que tiene este prototipo en los directivos de la empresa. Adicional, para el control de calidad se hizo un borrador de la ficha técnica del dispositivo, donde se resumen las especificaciones anteriormente mencionadas (ver Anexo II).

5. Discusión

Según se iba avanzando en el proyecto, se realizaron cambios en el ensamblaje, muchos de ellos fueron por cumplir y evaluar toda la metodología de diseño que se implementó para realizar este proyecto. Es claro, que este proyecto suple la necesidad que tienen los neuronavegadores de transporte, soporte y articulación cámara, sin embargo, desde el punto de vista biomédico y según la resolución 4725 de 2005 este dispositivo aunque clasifica como un accesorio del neuronavegador, no puede registrarse ante el invima, debido a que no se cuenta con una marca o registro de importación del mismo [7].

Como se desea construir más adelante el diseño en 3D, se debe garantizar que el material tenga un buen protocolo de limpieza y desinfección, esto debido a que se debe garantizar según en el BPM de la resolución 4725 de 2005. Por ejemplo, para el protocolo de limpieza de la aleación de aluminio que se determinó en la metodología, primero se debe limpiar con un trapo suave humedecido y con una solución suave de detergente (no abrasivo). Es muy importante conocer los protocolos de limpieza para cada material, para garantizar su vida útil.

Como ya se ha planteado, la idea de este proyecto es evitar, que haya un factor de riesgo cuando se esté en procedimientos quirúrgicos, al tener un soporte estable y un brazo articulado se garantiza mejor el funcionamiento del equipo biomédico. Según la resolución 4816 De 2008, donde su objetivo es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes. El artículo 2 del mismo, menciona la definición de fallas de funcionamiento, según entrevistas que se ha llevado a cabo en este proyecto, mencionan el evento adverso que más perjudico a la empresa, donde el equipo falló, esto quiere decir que hubo un deterioro en las características y/o desempeño, y como tiene una clasificación de riesgo IIa, el riesgo es mucho mayor para el paciente [19].

Dicho evento adverso no serio, se refiere a que hubo daño no intencionado, en este caso puso en riesgo la cirugía e indirectamente al paciente. Este evento, puso en riesgo la integridad del equipo perjudicado principalmente la cámara, ya que se cayó y no funcionó en lo que quedaba de la cirugía. Esto se dió debido a la inestabilidad que tenía el trípode de fijación de la cámara, esto generó un reporte inmediato de tecnovigilancia que quedó registrado en la institución, donde relacionaron el reporte del evento y a la empresa. De ahí la importancia de garantizar un soporte funcional, una de las principales necesidades del cliente que se suplen con la implementación de este prototipo [19].

6. Recomendaciones y trabajos futuros

Como esta es la primera fase de desarrollo del proyecto, se desea optimizar el prototipo como un trabajo multidisciplinar, con ingenieros especializados en mecanizar las piezas para su ensamblaje, así mismo, evaluar los beneficios costo-producción que diferentes empresas competentes en el área puedan ofrecer con éste tipo de geometrías las cuales garanticen una fabricación con altos estándares de calidad. Allí se quiere evaluar las demás métricas propuestas, ya que al conocer el material, se harían evaluaciones de sus propiedades mecánicas, aunque idealmente se tienen en mente la aleación de aluminio, propuesta en el trabajo.

Aunque la empresa es conocedora del proyecto, la idea es generar una propuesta de valor atractiva y asequible para ellos. La idea es que al final, este modelo o prototipo se vea en todas las instituciones del país que soliciten los servicios de neuronavegación de La Instrumentadora SAS.

7. Conclusiones

Se logró diseñar un modelo en 3D de un soporte móvil en Solidworks, para los equipos de neuronavegación de la empresa. Se cumplen los parámetros necesarios que se dan en las salas de cirugía, como son mejorar la limpieza y desinfección, ya que en materiales claros, se logra evidenciar mejor esto.

Se identificaron las principales necesidades que tienen con el actual soporte que manejan, como lo son: mejorar la extensibilidad y angulación de la cámara infrarroja, mejorar el peso en vacío y así mismo hacer compacto en una unidad el transporte y soporte estructural de los accesorios del equipo.

Se realizó un listado con especificaciones técnicas o métricas con base a las necesidades encontradas, estas expresadas en un amplio rango de valores objetivos, los cuales van desde grados de libertad, masa total, tiempo para desplegar accesorios, atenuación del ruido al momento de empujar el soporte, longitud, resistencia a la flexión, capacidad de carga, tipo de material.

Gracias a estas especificaciones técnicas y a las estrategias de diseño, se elaboró un diseño ergonómico y funcional, utilizando una herramienta muy completa como lo es Solidworks, la cual ofrece diferentes opciones para lograr un diseño apropiado que satisfaga todas las necesidades del cliente. Se evidenció cada una de las piezas del ensamble, junto con su función y la necesidad a la que iba dirigida cada una.

Aunque se hizo una simulación del material que se desea para el prototipo, Solidworks brinda un acercamiento aproximado de los posibles resultados que se pueden tener en la vida real, aunque sea un diseño en 3D, fue agradable a la vista, proyectar un resultado final más adelante, en esto se enfocó la encuesta de evaluación de conceptos, en donde el personal de la empresa, afirma querer usar este prototipo.

Referencias

- [1] "Historia", Lainstrumentadora.com, 2021. [Online]. Available: <https://www.lainstrumentadora.com/empresa/historia>. [Accessed: 23- Jan- 2021].
- [2] ".Exxis Sap Business One", Sapbusinessone.com, 2020. [Online]. Available: <https://sapbusinessone.com/>. [Accessed: 28- Jan- 2021].
- [3] A. Mert, L. Gan, E. Knosp, G. Sutherland and S. Wolfsberger, ".Advanced Cranial Navigation", Neurosurgery, vol. 72, pp. A43-A53, 2013. Available: 10.1227/neu.0b013e3182750c03.
- [4] Espinosa et al., "Neuronavegación Experiencia en biopsia intracraneana", Acta Neurol Colomb, vol. 19, no. 2, p. 47, 2021. [Accessed 1 February 2021].
- [5] Choreño-Parra, M. Carnalla-Cortés, J. Flores-Vázquez, C. Ruíz-Rivero and P. Guadarrama-Ortíz, "Neuronavegación: neurocirugía guiada por imagen", Revista Mexicana de Neurociencia, vol. 19, no. 4, pp. 83-93, 2018. Available: 10.31190/rmn.2018.19.4.83.93.
- [6] "StealthStation Surgical Navigation - Navigation", Medtronic.com, 2021. [Online]. Available: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/neurological/surgical-navigation-systems/stealthstation/cranial-neurosurgery-navigation.html>. [Accessed: 24- May- 2021].
- [7] MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, "DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26)", Bogotá, 2005.
- [8] R. Budynas and J. Nisbett, Diseño en ingeniería mecánica de Shigley (8a. ed.). Distrito Federal: McGraw-Hill Interamericana, 2008.
- [9] K. Ulrich and S. Eppinger, Diseño y desarrollo de productos. Mexico D.F. [etc.]: Mc Graw-Hill, 2013.
- [10] V. Abundis Espinosa, "BENEFICIOS DE LAS ENCUESTAS ELECTRÓNICAS COMO APOYO PARA LA INVESTIGACIÓN", TLATEMOANI Revista Académica de Investigación, vol. 22, 2016. Available: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7286080>. [Accessed 6 February 2021].
- [11] R. Norton, Diseño de Maquinaria, 4th ed. Mexico: McGraw-Hill Interamericana, 2012.

- [12] C. Leyens, M. Peters, Titanium and Titanium Alloys. Fundamentals and Applications, WileyVCH, 2003.
- [13] Ingemecanica.com. 2021. Propiedades de los Materiales. [online] Available at: [¡https://ingemecanica.com/tutoriales/materiales.html!](https://ingemecanica.com/tutoriales/materiales.html) [Accessed 16 April 2021].
- [14] "Productividad", Solidworks, 2021. [Online]. Available: https://www.solidworks.es/sw/why-solidworks/10753_ESN_HTML.htm. [Accessed: 02- Mar- 2021].
- [15] A. Montano Garcia, Administracion de la produccion. Mexico: Pac, 2004, p. Unidad 4.
- [16] E. Moreno, Y. Santana, A. Castro, E. Puchi-Cabrera and M. Staia, "Evaluation of the load-carrying capacity of hard coatings deposited onto a 7075-T6 aluminium alloy", Revista de Metalurgia, vol. 43, no. 6, 2007. Available: 10.3989/revmetalm.2007.v43.i6.89.
- [17] "Table of Sizes Tabla de Calibres - Nacional de Acero", Nacional de Acero, 2021. [Online]. Available: <http://www.nacionaldeacero.com/tabla-de-calibres>. [Accessed: 27- Apr- 2021].
- [18] "...: Tornillos El Capitán ...: Acero Inoxidable", Tornilloselcapitan.com, 2021. [Online]. Available: <https://www.tornilloselcapitan.com/tablas/fracciones.php>. [Accessed: 27- Apr- 2021].
- [19] RESOLUCION 4816 DE 2008", Diario Oficial No. 47.201 de 12 de diciembre de 2008, 2021. [Online]. Available: <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci>

Anexo I.

DIAGRAMA DE GANTT PROYECTO

NOMBRE DEL PROYECTO	ADMINISTRADOR DEL PROYECTO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN	PROGRESO GENERAL
Plan para diseño del soporte móvil	Alejandra Bohorquez	11-ene	25-may	95%

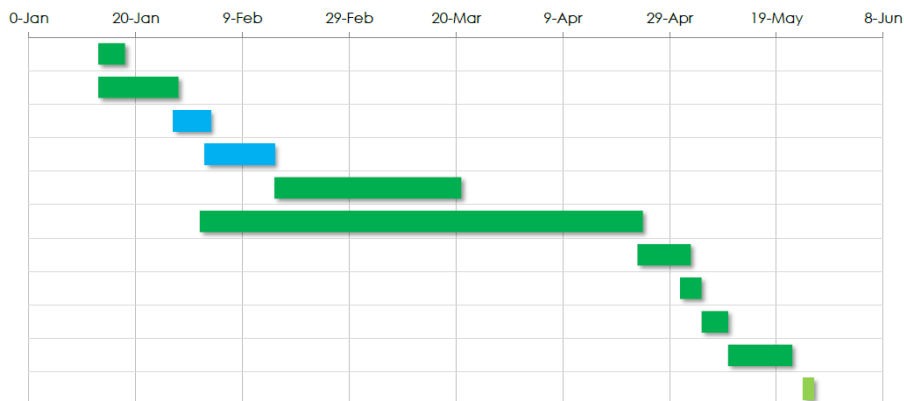
TAREAS	RESPONSABLE	INICIO	FINALIZACIÓN	DÍAS	ESTADO
Reconocimiento de las necesidades	Alejandra	13-Jan	18-Jan	5	Completo
Recopilación de información	Alejandra	13-Jan	27-Jan	15	Completo
Interpretación de los datos	Alejandra	27-Jan	2-Feb	7	Completo
Definición del problema	Alejandra	2-Feb	14-Feb	13	Completo
Síntesis	Alejandra	15-Feb	20-Mar	35	Completo
Desarrollo de modelo en 3D	Alejandra	1-Feb	23-Apr	83	Completo
Análisis y optimización	Alejandra	23-Apr	2-May	10	Completo
Evaluación del prototipo	Alejandra	1-May	4-May	4	Completo
Presentación documento	Alejandra	5-May	9-May	5	Completo
Preparaciones finales	Alejandra	10-May	21-May	12	Completo
Presentación	Alejandra	24-May	25-May	2	No completado

RESULTADO DEL PROYECTO

Conocer otro campo de la biomédica como es el Diseño.

DECLARACIÓN SOBRE EL ALCANCE

Diseño en 3D en Solidworks.



Unidad móvil para neuronavegador



Descripción básica

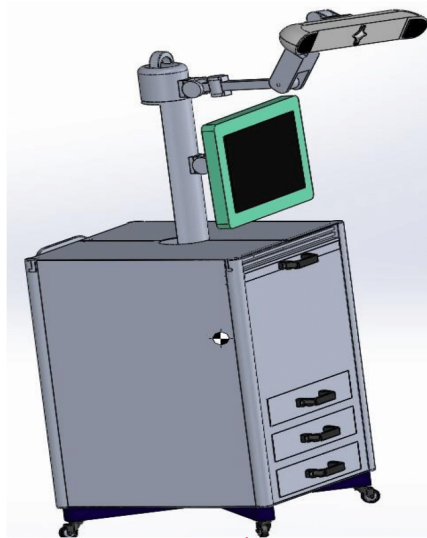
La unidad móvil del neuronavegador Surgimetric, multipropose, es un diseño funcional y ergonómico que brinda articulación y soporte a todos los accesorios del dispositivo médico. El soporte representa una evolución avanzada de la experiencia con los neuronavegadores en el quirófano.

El soporte es la solución para:

- Alcanzar altura y angulación para la cámara infrarroja.
- Aplicaciones generales para cualquier tipo de cirugía de neuronavegación.
- Peso ligero.
- Material de fácil limpieza.
- Soporte estructural.
- Transporte.

Beneficios

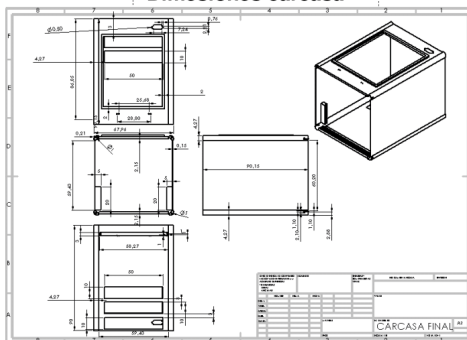
- Fácil despliegue de accesorios.
- Fácil transporte.
- Mejor correlación MDR-cámara
- Manejo de 6 GDL alrededor del eje estructural.
- Provee ergonomía.
- Inspira orgullo



Opciones:

- Manija para despliegue de pantalla y cámara
- Manija de manejo de cajones y porta teclados.
- Toma de alimentación para ups.
- Fácil acceso para conexiones internas

Dimensiones carcasa



Dimensiones tubo de soporte

