

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ARQUITECTURA

CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO INDUSTRIAL (CIDI)

DISPOSITIVO MÉDICO PARA EXPLORACIÓN DE LA CAVIDAD ORAL

TESIS

Que para obtener el título de

Diseñador Industrial

P R E S E N T A

Edgar Martínez Guzmán

DIRECTOR DE TESIS

M.D.I. Héctor López Aguado

Ciudad Universitaria, CD. MX., 2020





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Coordinación de Exámenes Profesionales
Facultad de Arquitectura, UNAM
PRESENTE

EP01 Certificado de aprobación de
impresión de Tesis.

El director de tesis y los cuatro asesores que suscriben, después de revisar la tesis del alumno

NOMBRE MARTINEZ GUZMAN EDGAR No. DE CUENTA 305103222

NOMBRE TESIS DISPOSITIVO MEDICO PARA EXPLORACION DE LA CAVIDAD ORAL

OPCIÓN DE TITULACION TESIS Y EXAMEN PROFESIONAL

Consideran que el nivel de complejidad y de calidad de LA TESIS, cumple con los requisitos de este Centro, por lo que autorizan su impresión y firman la presente como jurado del

Examen Profesional que se celebrará el día a las horas.

Para obtener el título de DISEÑADOR INDUSTRIAL

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Ciudad Universitaria, D.F. a 6 de noviembre de 2019

NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE M.D.I. HÉCTOR LÓPEZ AGUADO AGUILAR	
VOCAL D.I. VICTOR MANUEL VALENCIA SOSA	
SECRETARIO DR. LUIS FRANCISCO EQUIHUA ZAMORA	
PRIMER SUPLENTE M.D.I. MAURICIO MOYSSÉN CHÁVEZ	
SEGUNDO SUPLENTE D.I. MARIBEL ALONSO CHEIN	

ARQ. MARCOS MAZARI HIRIART

Vo. Bo. del Director de la Facultad

Sitio donde se desarrolló el tema>

Ciudad de México / UNAM.

Asesor del tema>

M.D.I Héctor López Aguado

Supervisores técnicos>

D.I Víctor Valencia Sosa

Dr. Luis Francisco Equihua Zamora

Sustentante>

Edgar Martínez Guzmán

Dispositivo Médico electrónico portable para realizar exploración bucal, que proporciona una iluminación dirigida, reduce el tiempo de la exploración y mejora la visión del médico en una consulta médica general.

Actualmente un médico requiere de un abatelenguas y una lámpara de bolsillo para realizar un exploración de boca y garganta para diagnosticar enfermedades respiratorias agudas, principalmente las cuales presentan irritación e inflamación, esto requiere confirmarse de manera visual para realizar un diagnóstico.

El dispositivo desarrollado permite al médico realizar la exploración bucal del paciente con una sola mano al permitir la depresión de la lengua e iluminación de la boca al mismo tiempo, dos funciones en uno. Dicho dispositivo conforma a partir de dos elementos: 1) área de sujeción y 2) cabezal, este último puede ser intercambiable por otros diseños a desarrollar, por ejemplo, para la exploración ocular.

Ficha de Técnica

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

Dispositivo médico que proporciona una iluminación intensa y dirigida para la exploración de la cavidad oral.	
Materiales	Plástico ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno) y Policarbonato (PC).
Manufactura	Inyección de plástico.
Insumos	Espátula de policarbonato.
Color de carcasa	Blanco mate.
Color espátula	Transparente.
Uso y aplicaciones	Dispositivo médico para exploración de la cavidad oral.
Mercado	Sector de Salud privado en México
Nicho de mercado	Consultorios y médicos privados en Ciudad de México.
Canales de comercialización	Venta directa / e-commerce.
Precio	Carcasa + 1 espátula = \$330 MXN Kit de espátulas (30pz) = \$60 MXN
Posibilidades en Propiedad Intelectual	Registro como modelo de utilidad.



Se presenta una solución al procedimiento actual en la exploración bucal realizada por el médico general durante una consulta, ofreciendo un abatelenguas luminoso, el cual integra dos funciones en un mismo dispositivo: 1) iluminación y 2) depresión de la lengua, esto permite al médico tener un campo de visión mayor, realizar un diagnóstico en menor tiempo y con una sola mano.

El dispositivo que se presenta fue premiado por el certamen SPIN 2014, REDEMPRENDIA IDEup, el cual es un programa dirigido a impulsar las mejores ideas innovadoras, orientadas al emprendimiento de los universitarios y universitarias de Iberoamérica.



Agradezco el apoyo de mis padres por su paciencia, educación y valores Mario Martínez y Ortencia Guzmán; a mi hermano Mario Alberto por apoyarme siempre en cada uno de mis proyectos; a Z. Lizbeth por ser mi socia, amiga y compañera, por su apoyo incondicional estos años.

A mis tías, tíos, primas y primos por siempre estar a mi lado cuando mas los he necesitado.

Agradezco a Mathew y Jehú Maestros en Ciencias de la Facultad de Ciencias, campus CU, a Innova UNAM a la Ing. Tania García, RedEmprendia por brindarme tan grandiosa experiencia, a mis amigos por formar parte de esta etapa de mi vida.

A Dios por todas las bendiciones que me ha traído con este proyecto y permitirme contribuir al desarrollo de nuevos productos para mi país, mi familia y la humanidad.

Capítulo I >

Planteamiento

Introducción	11
Objetivo	13
Lo concurrente a la problemática	17
Incidencias de enfermedades respiratorias	20
Diagnóstico en las ERA	22
Exploración bucal	23
Segmento de mercado	25
Nivel socioeconómico C+	26
Establecimientos particulares de salud en delegaciones con población de nivel socioeconómico C+	27

Capítulo II >

Dispositivos médicos y normativa

Dispositivos médicos y normativa.	
Descripción de la denominación	30
“Dispositivo Médico”	
Productos farmacéuticos y dispositivos	
Modo de acción	32
Regulación Sanitaria	32
Suministro	32

Capítulo III >

Exploración Física General

Regulación Sanitaria	32
Suministro	32
Historia y reglamentación de los dispositivos médicos	33
Categorías de los dispositivos médicos en México	35
Clasificación de los dispositivos médicos en México	36
Normativa y registro sanitario	37
Consultorio	43
Historia Clínica	44
Exploración	44
Exploración del estado mental	45
Encuestas en el sector de salud privado	46
Iluminación en la práctica médica	47
Lámpara de diagnóstico	49
Abatelenguas	50
Secuencia de uso “abatelenguas y lámpara de diagnóstico”	51
Factores sobre la práctica en la exploración bucal	55

Capítulo IV >

Propuesta de Diseño

Fundamento	61
Perfil de diseño de producto	62
Abatelenguas y lámpara de bolsillo	70
Análogos	71
Homólogos	73
Conceptos Iniciales	79
Propuesta final	84
Planos	95

Capítulo V >

RedEmprendia 2014 IDEup

Desarrollo del proyecto IDEup	
RedEmprendia	111

Conclusiones	119
Referencias	124

Tomando en cuenta los índices de calidad de vida y la pirámide de Maslow, en donde establece 5 jerarquías de necesidades humanas; se decide enfocar la investigación en las necesidades fisiológicas al ser estas básicas para la vida del ser humano, dentro de estas podemos encontrar la respiración, descanso, excreción, hidratación, alimentación y temperatura corporal; cabe destacar que esto se ve afectado directamente por el medio ambiente que rodea al individuo.

De acuerdo a la investigación encontramos que México es uno de los países con mayores emisiones de CO₂ lo cual provoca enfermedades respiratorias dentro de la población. De acuerdo con el INEGI se muestra que las enfermedades respiratorias agudas son una de las principales causas de morbilidad en México¹, tan solo un médico atiende de 5-7 consultas diarias relacionadas con estas enfermedades en donde se realiza una exploración bucal para el diagnóstico, esto se realiza por medio de dos dispositivos la lámpara de bolsillo y el abatelenguas, estos dos objetos inhabilitan las dos

manos del médico y obstruyen su campo de visión lo que no permite una exploración adecuada, además de ser molesta para el paciente y en un mayor tiempo.

El proyecto que se presenta propone desde el enfoque del Diseño Industrial un Dispositivo Médico electrónico que cumpla con las demandas, como primera instancia de un sector salud privado en México, para la exploración bucal de los pacientes.

Para el desarrollo de este proyecto se tomaron en cuenta las opiniones de médicos generales y especialistas del sector salud de la CDMX, además de realizar observaciones dentro del consultorio médico.

Como parte del proceso se analizaron los problemas detectados, a fin de plantear una propuesta óptima como dispositivo portátil para una exploración bucal; fue necesario revisar criterios ergonómicos, función y uso.

El Dispositivo Médico para exploración que en este documento se desarrolla, propone la versatilidad y adaptabilidad de un dispositivo para la exploración bucal.

Es decir, el objetivo del diseño fue proyectar un dispositivo portátil, higiénico, ligero y con luz propia, que permitiera a médicos generales, particulares y estudiantes de la carrera de medicina realizar una exploración general con un menor número de herramientas.

El documento consta de 5 capítulos. El primero describe los antecedentes de la problemática abordar, los factores que influyen en ella, la demanda que existe en la actualidad y los servicios del sector Salud.

El segundo capítulo define que es un Dispositivo Médico, antecedentes y clasificación de estos en el sector de Salud Mexicano.

El tercer capítulo muestra cómo es que actualmente se realiza una exploración general, los dispositivos que se

utilizan, su ergonomía, estética y manipulación por el médico dentro del consultorio, llegando a un análisis de oportunidades para la innovación.

En el cuarto capítulo aborda las oportunidades de innovación sobre el dispositivo, para llegar a la justificación, requerimientos y concepto del diseño final.

Por último, el quinto capítulo es dedicado a la experiencia y desarrollo vivido en el certamen IDEup realizado por la comunidad universitaria de emprendimiento “Redemprendia” en donde el dispositivo fue premiado dentro de mejores ideas a nivel iberoamericana.

El objetivo general de esta tesis es:

Desarrollar un Dispositivo Médico electrónico que optimice la exploración bucal en iluminación, tiempo, visión y ergonomía para el médico.

Y como objetivos particulares:

El dispositivo deberá:

Cumplir con las funciones básicas de exploración en donde se requiera de iluminación dirigida, como es la cavidad bucal.

Se desarrollará:

Tomando en cuenta la portabilidad y ergonomía, para proporcionar al médico general o estudiante un solo dispositivo capaz de realizar la exploración bucal.

Para evaluar la propuesta de diseño :

Se maquilará un prototipo que cumpla las funciones básicas: depresor lingual y lámpara en un mismo objeto.

Y como una aportación personal fomentar el emprendimiento en estudiantes y egresados mexicanos a partir de la experiencia en IDEup Redemprendia.



CAPITULO I.

Planteamiento.

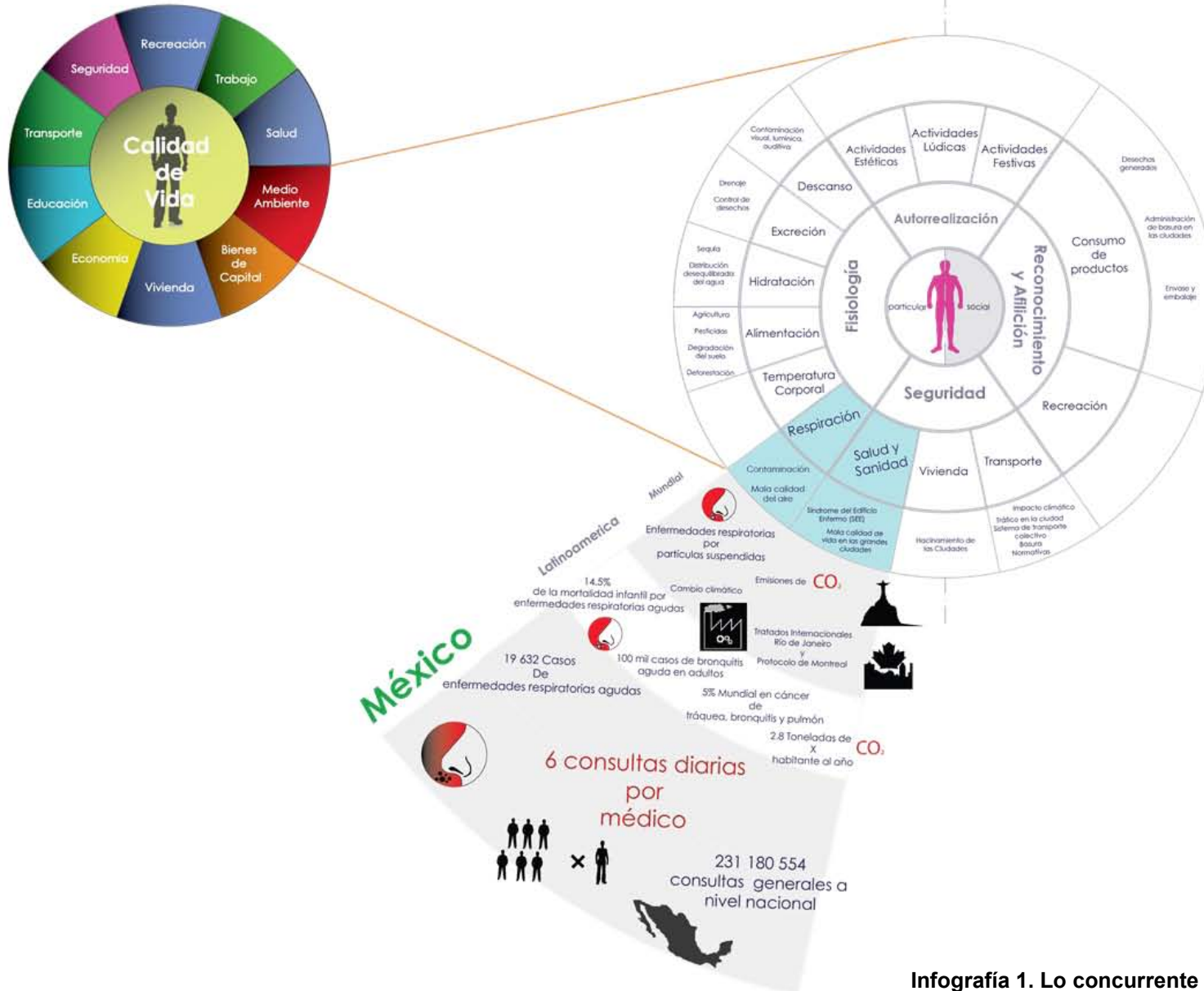
Un Dispositivo Médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado; es decir, es preciso asociar el Dispositivo Médico idóneo a la correspondiente necesidad de salud, a fin de maximizar su efectividad. En general la mayoría de los dispositivos presentes en países en desarrollo se han diseñado para su uso en países industrializados. Hasta tres cuartas partes de estos dispositivos no funcionan en sus nuevos entornos, por ende, no son utilizados. A esto contribuyen diversos factores, como la falta de evaluación de las necesidades, la falta de diseños adecuados, infraestructuras resistentes, repuestos para la reparación de los dispositivos y material consumible, o la carencia de información para la adquisición y el mantenimiento, así como de personal de atención de salud capacitado⁹.

Las mejoras de la salud de muchas poblaciones están relacionadas con la mejora de la capacidad para predecir, prevenir, diagnosticar, curar enfermedades y aliviar los problemas funcionales mediante tratamientos y tecnologías que apenas se podían imaginar hace pocos

decenios. Entre los productos médicos utilizados habitualmente en la atención de la salud, como los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos, siendo estos últimos los más abundantes, diversos y ampliamente utilizados.

Planteamiento

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavity Oral



Infografía 1. Lo concurrente a la problemática

De acuerdo con la investigación y análisis realizado a partir de los índices de calidad de vida y la pirámide de Maslow, una de las necesidades básicas y fundamentales del ser humano es el medio ambiente, en este contexto, es donde se desenvuelve y lleva su día a día, el cual está definido por un medio ambiente particular y un medio ambiente social, donde se cimientan su fisiología, autorrealización, reconocimiento y seguridad.

El medio ambiente influye de manera significativa en el ser humano, debido a la necesidad innata de encontrar un equilibrio entre sus partes físicas y materiales.

Retomando el aspecto de la fisiología, esto es de suma importancia, ya que existen funciones vitales que se realizan de manera inconsciente, lo cual ayuda a llevar el día a día, como la respiración, la digestión, la locomoción etc., sin embargo, al ser acciones automáticas en nuestras vidas, pero indispensables para la misma, al presentar algún tipo de amenaza que dañe alguna

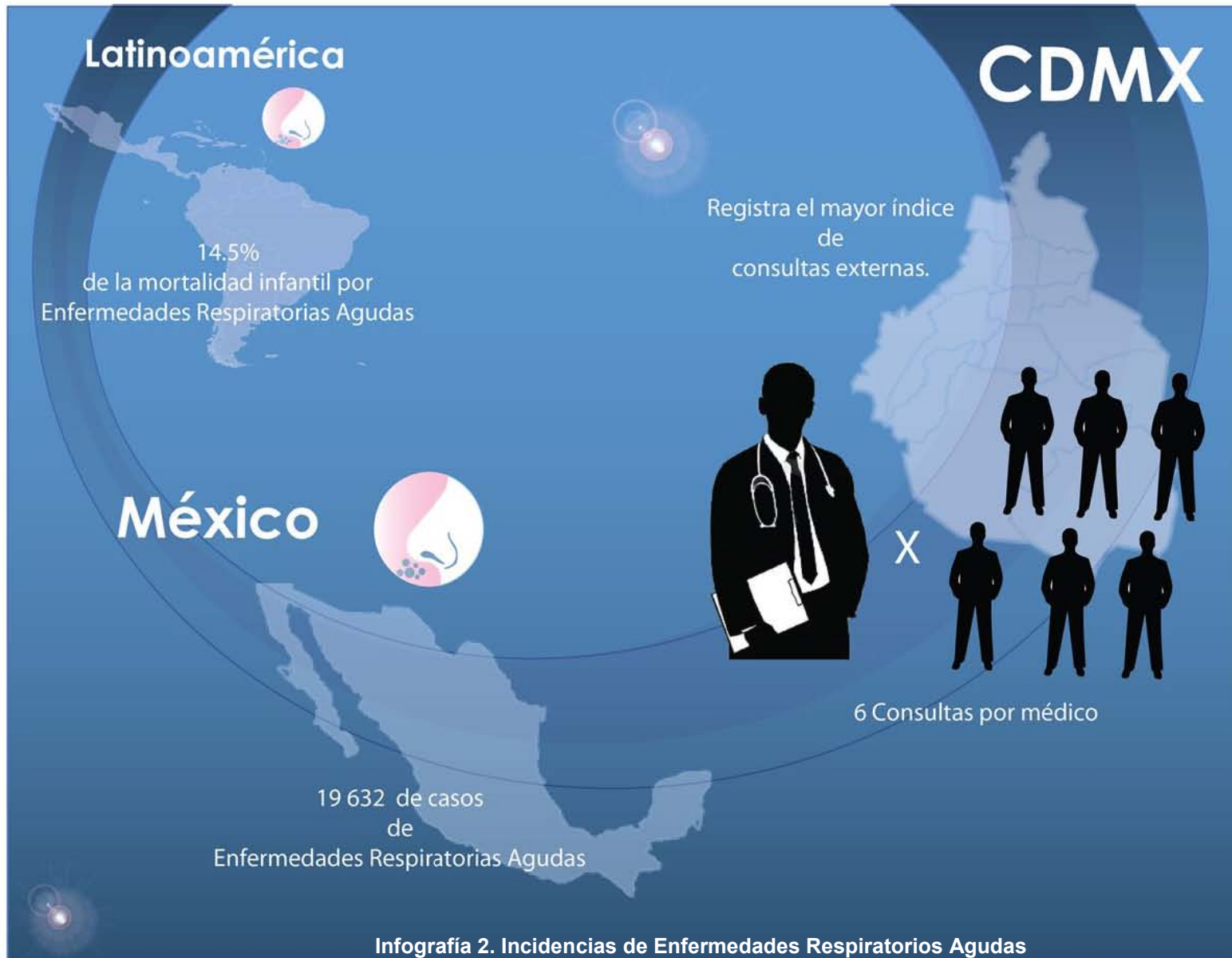
de las funciones, la fisiología responde al instante y de manera recíproca.

Enfocándonos en la seguridad de nuestra fisiología, encontramos que esta se ve constantemente amenazada por factores externos los cuales pueden repercutir en la salud. Uno de ellos son las partículas suspendidas en el aire, éstas son las principales causantes de los efectos dañinos en nuestro sistema respiratorio.

Tan solo en Latinoamérica se registran 2.3 millones de casos por enfermedades respiratorias agudas, las más comunes son: influenza, resfriado, rinitis y faringoamigdalitis. En México existen 19,632 casos nuevos anuales de estas enfermedades por cada 100 mil habitantes y la Ciudad de México se establece como la entidad con el mayor índice de estas.

Las estadísticas del INEGI muestran que el sector salud privado recibe 4 582 553 consultas generales a nivel nacional, mientras que en el sector público encontramos 226 598 001. Se señala que a nivel Ciudad de

México son un total 840 562 consultas generales anuales en el sector salud privado y 17 462 255 consultas generales en el público; esto significa que tan solo en un día en instituciones gubernamentales como lo es IMSS, ISSSTE, SSA, un médico atiende en promedio 20 consultas diarias, de las cuales de 5 a 7 están relacionadas con enfermedades respiratorias agudas y, por tanto requerirán de una exploración física general para el diagnóstico del paciente^{10 y 11}.



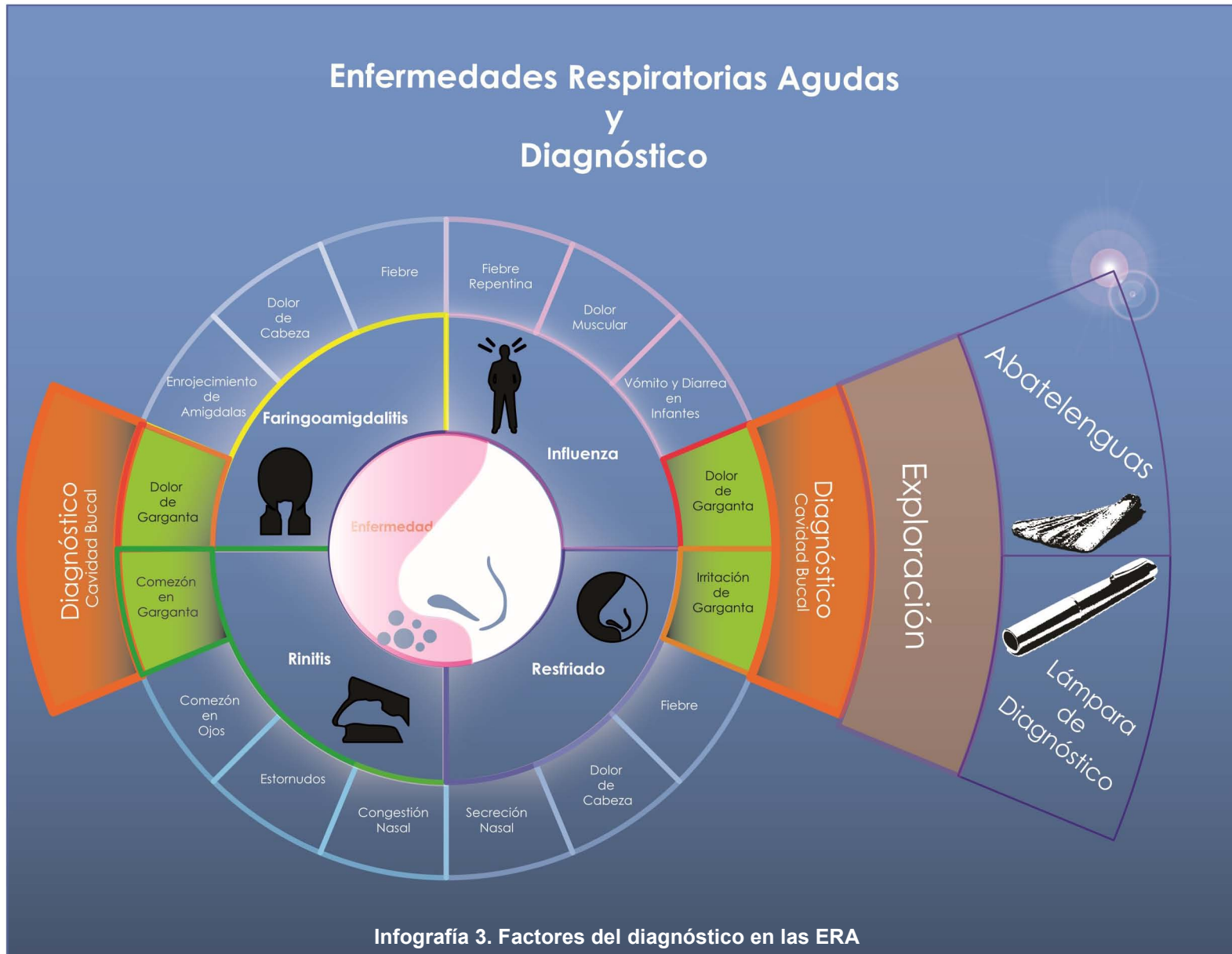
En la actualidad un médico general que trabaja en la Ciudad de México atiende en promedio 5 a 7 consultas diarias relacionadas con este tipo de enfermedades, donde se realiza una exploración física integral, que consta de una inspección de la cavidad oral, nasal, ocular, oído externo, etc.

Al enfocarnos en la exploración de la cavidad oral, podemos ver que tiene una mayor relevancia al momento de realizar el diagnóstico del paciente que se encuentra afectado por una enfermedad respiratoria aguda, donde encontramos que una de las principales sintomatologías que refieren los pacientes es el dolor o molestia de la garganta, por esto mismo los médicos tienden a apoyar su exploración en dos dispositivos, por un lado, se encuentra un abatelenguas y una lámpara de bolsillo, la cual actualmente se ve sustituida por otras fuentes de luz, pero no diseñadas en función para dicha acción.

Estos dos objetos inhabilitan las manos del médico disminuyendo su eficacia en tiempo, maniobrabilidad, visión y portabilidad.

Esto nos lleva al siguiente planteamiento:

¿Si a los médicos se les proporcionara un dispositivo con el cual puedan prescindir de dos objetos, para iluminar la cavidad bucal y deprimir la lengua al mismo tiempo para realizar la exploración bucal entonces ellos tendrían mayor movilidad, un ángulo de visión mayor y reducirían el tiempo para dictaminar su diagnóstico?



Infografía 3. Factores del diagnóstico en las ERA

Exploración bucal

De acuerdo con la literatura, se describirá como se lleva a cabo la exploración de la cavidad bucal en la práctica clínica.

La cavidad oral es una de las estructuras más accesibles a la exploración física. El examen de la cavidad oral se efectúa mediante la inspección, palpación y el equipo requerido para dicho examen es mínimo, pues basta contar con una linterna de bolsillo, un depresor lingual, un par de guantes, gasas, aplicadores de algodón y, eventualmente, laminillas porta objetos, anestésicos tópicos en forma de nebulizadores, azul de toluidina y ácido acético al 1%.

Una vez constado el equipo a utilizar, el médico sigue los siguientes pasos para practicar el examen de la cavidad oral:

1- El médico se sienta delante de paciente, utilizando un banquillo o taburete giratorio, de la forma que le

permita mantener sus ojos en la misma línea visual de las estructuras que va a examinar. La exploración se realiza preferentemente con una lámpara frontal, pero por razones de economía puede usarse una linterna de bolsillo.

2- Una vez que el paciente y médico se encuentran en una posición adecuada inicia la inspección de los labios pidiéndole al paciente que mantenga la boca cerrada suavemente, el médico observa la simetría el tamaño y la coloración.

3- El médico introduce el depresor de la lengua entre los labios y las piezas dentarias, primero en el lado derecho y luego en el lado izquierdo. Este separa los labios y los carrillos para estudiar las encías y las piezas dentarias.

4- A continuación, estudia el piso de la boca; pide al paciente que abra la boca y levante la lengua. Continúa con la exploración de la úvula u órgano muscular

variable en longitud y grosor, a continuación, pide al paciente que diga “Ahhhhh” (retroversión lingual) con el objetivo de apreciar el movimiento ascendente tanto del paladar blando como de la úvula.

- 1- A continuación, explora la lengua prestando atención a la distribución de las papilas.
- 2– Deprime el dorso de la lengua para descubrir el pliegue glosopalatino a cada lado; este pliegue conecta a la lengua con el paladar.
- 3- Inspecciona las amígdalas y la pared posterior de la faringe; para examinarlas de igual manera deprime el dorso de la lengua con el depresor de madera.

Si el paciente tiene un reflejo nauseoso vivo, probablemente será poco lo que pueda hacer para evitar la provocación de éste. Humedecer el depresor lingual con

agua tibia ayuda, ya que una hoja caliente y húmeda no provoca el reflejo con tanta intensidad de una seca.

Niños

Como el niño pequeño a menudo se resiste al examen otoscópico y oral, siempre es recomendable que esta exploración se haga al final de la exploración física general. De requerirse otra persona, se solicita el apoyo del padre para contenerlo con eficacia. Cuando el niño no es lo suficientemente grande para sentarse en el regazo de sus padres es mejor recostarlo en la camilla en posición prona o supina.

Es importante mencionar que para los pacientes neonatos no se deprime la lengua, únicamente se realiza una ligera presión en las mejillas provocando que la cavidad bucal se mantenga abierta, haciendo uso únicamente de la lámpara de bolsillo².

Segmento de mercado

Se mencionará el mercado al cual va dirigido el Dispositivo Médico que se plantea en ésta tesis, dicho segmento se verá reflejado en número de población, nivel socioeconómico de la misma, unidades médicas y consultas generales que se registran, de acuerdo al INEGI. Para encontrar el segmento de mercado comenzaremos analizando como se encuentra distribuida la población en los servicios de salud que existen en México¹⁶.

Tabla 1. Porcentaje de la población usuaria de servicios de salud.

Indicador	Porcentaje
	Año 2015
Porcentaje de la población usuaria de servicios de salud en instituciones de servicios médicos privados	23.1
Porcentaje de la población usuaria de servicios de salud en instituciones de servicios a la población abierta	40.1
Porcentaje de la población usuaria de servicios de salud en instituciones de seguridad social	36.8

Una vez analizada la distribución de la población en los servicios de salud en México es importante definir un nivel socioeconómico de cada porcentaje según la AMAI (ASOCIACIÓN MEXICANA DE AGENCIAS DE INVESTIGACIÓN DE MERCADO). Por lo que se organizaran del nivel más alto al más bajo en la siguiente tabla¹⁶.

Tabla 2. Población usuaria de servicios de salud por nivel socioeconómico.

Indicador	Nivel
	Socioeconómico
Porcentaje de la población usuaria de servicios de salud en instituciones de servicios médicos privados	AB / C+
Porcentaje de la población usuaria de servicios de salud en instituciones de seguridad social	C / C -
Porcentaje de la población usuaria de servicios de salud en instituciones de servicios a la población abierta	D+ / DE

⁴INEGI Encuesta Intercensal 2015

Planteamiento

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

Una vez definido el nivel socioeconómico, es importante señalar que nuestro dispositivo en un principio estará dirigido a un sector de salud privado por lo que nuestro principal mercado será el nivel C+ (nivel medio alto).

En el nivel *socioeconómico C+* se consideran a las personas con ingresos o nivel de vida ligeramente superior al medio, con un ingreso de \$30 000 MXN hasta \$76 999 MXN al mes, cuentan con un nivel de estudio en licenciatura e inclusive una especialidad. De acuerdo con el AMAI (ASOCIACIÓN MEXICANA DE AGENCIAS DE INVESTIGACIÓN DE MERCADO) se mencionan las siguientes características¹⁶.

Tabla 3. Aspectos socioeconómicos C+.

Aspecto socioeconómico	Porcentaje de su ingreso
Servicio de vivienda	6.90%
Transporte público	1.80%
Alimentos dentro del hogar	16.20%
Artículos para el hogar	5.30%
Cuidado personal	6.60%
Vestido y calzado	4.10%
Alimentos fuera del hogar	7.70%
Educación	10.30%
Comunicación	4.50%
Esparcimiento	3.60%
Cuidado y salud	2.50%
Erogaciones Financieras	14.70%

Tabla 4. Familia nivel socioeconómico C+.

Tipo de Familia
1. Papá, Mamá y Jóvenes
2. Pareja sin hijos
3. Parejas del mismo sexo
4. Familia reconstituida
5. Nido vacío

De acuerdo al DENUE (Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas) se establecen las siguientes localidades de la Ciudad de México con el mayor índice de población C+.

Tabla 5. Localidad nivel socioeconómico C+.

Localidad /Ciudad de México
Azcapotzalco / Coyoacán /Cuajimalpa / Gustavo A. Madero / Iztacalco / Iztapalapa
Magdalena Contreras / Milpa Alta
Álvaro Obregón / Tláhuac / Tlalpan/
Xochimilco / Benito Juárez/ Cuauhtémoc

De acuerdo a las localidades del nivel socioeconómico C+ encontramos que existen los siguientes establecimientos de servicios médicos privados; lo que nos da como resultado un total de 7,435 establecimientos privados conformado por consultorios, clínicas y consultorios dentales en 11 de las 16 delegaciones de la Ciudad de México como mercado inicial.

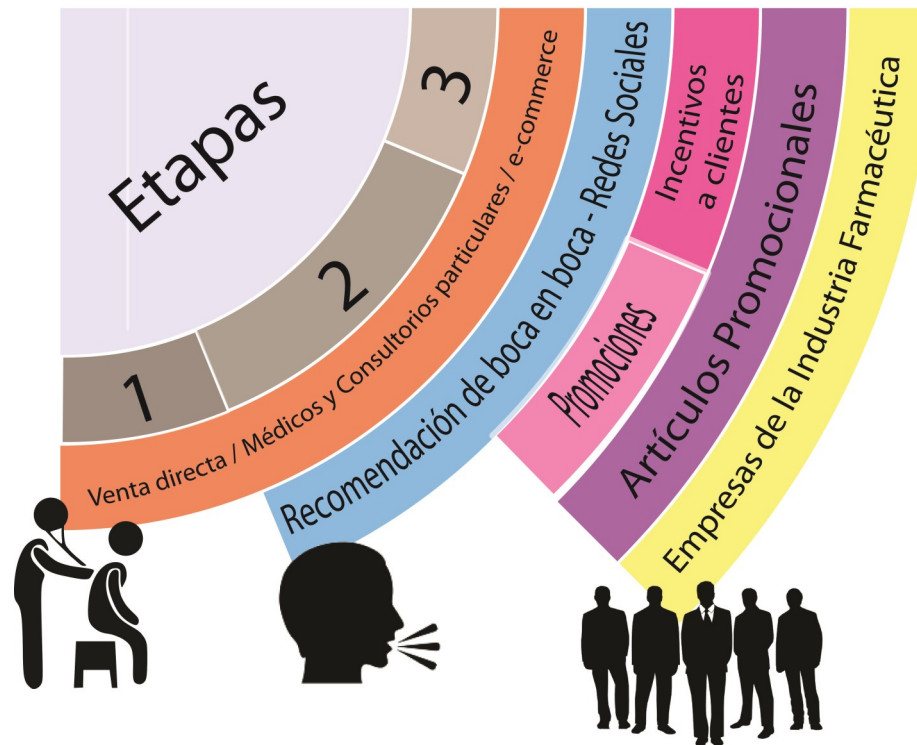
Tabla 6. Establecimientos particulares de salud por delegación.

Delegación	Consultorios de medicina	Clínicas del sector	Consultorios dentales	Total
Cuauhtémoc	485	17	685	1187
Gustavo A.	426	19	846	1291
Benito Juárez	319	16	658	993
Tlalpan	322	12	481	815
Miguel Hidalgo	243	21	417	681
Coyoacán	193	9	556	758
Álvaro O.	178	6	401	585
Xochimilco	116	6	300	422
Iztacalco	128	6	286	420
Cuajimalpa	51	3	90	114
Magdalena C.	41	4	94	139
Total	2502	119	4814	7435

Establecimientos particulares de salud en delegaciones con población C+ .

Al ser un Dispositivo Médico nuevo dentro del mercado mexicano, su principal canal de adquisición para el cliente será por venta directa con médicos y consultorios privados en Ciudad de México, apoyándose de una e-commerce (tienda en línea) para dar paso a la recomendación de boca en boca; esto se verá cimentado en la empatía, buena relación e incentivos que la marca brinde hacia los consumidores, con la finalidad de abrir nuevos canales por medio de promoción y alianzas con empresas de la industria farmacéutica.

Para cubrir el segmento del mercado inicial se plantean las siguientes estrategias las cuales como se mencionó anteriormente van dirigidas a un sector de Salud Privado, el cual engloba consultorios médicos generales, clínicas y consultorios dentales.



CAPITULO II.
Dispositivos
Médicos y
Normativa.

Panorama general

A continuación, se describen los principales aspectos referentes al panorama de los dispositivos médicos que resultan cruciales para el programa de mejora, dando esto acceso a dispositivos médicos idóneos: el suministro, la reglamentación y la innovación. Los tres aspectos influyen en la disponibilidad, la accesibilidad, la idoneidad y la asequibilidad de los dispositivos médicos. Estas cuatro características, fundamentales en relación con el acceso a unos dispositivos médicos idóneos, pueden definirse como se indica a continuación:

La *disponibilidad*, en este contexto, es la presencia de un Dispositivo Médico en el mercado de estos.

La *accesibilidad*, se refiere a la capacidad de las personas para obtener tecnologías sanitarias de buena calidad cuando se necesitan y de utilizarlas adecuadamente.

La *idoneidad*, se refiere a los métodos, procedimientos, técnicas y equipos médicos que son científicamente

válidos, están adaptados a las necesidades locales, son aceptables para el paciente, para el personal de la salud y pueden utilizarse y ser costeables para la comunidad o el país.

La *asequibilidad*, se refiere a que a los usuarios a quienes está destinado un servicio de salud o producto sanitario puedan pagarlo.

Descripción de la denominación

“Dispositivos Médicos”

No resulta fácil definir qué es, y qué no es, un Dispositivo Médico. Uno de los motivos es la multitud y diversidad de dispositivos existentes. Otro es el creciente número de productos que están en la frontera entre dispositivo y medicamento; por ejemplo, las jeringas precargadas con un medicamento y los catéteres recubiertos de heparina para prevenir la formación de coágulos sanguíneos. Varios países y organizaciones han formulado diversas definiciones de “Dispositivo Médico”. A medida que el comercio de estos dispositivos ha ido adquiriendo una dimensión mundial, ha aumentado

la necesidad de control reglamentario y de una definición única armonizada.

En 2005, el *Global Harmonization Task Force (GHTF)*¹⁷, un grupo de expertos establecido en 1992 conjuntamente por la industria de los Dispositivos Médicos y las autoridades de reglamentación, aprobó una definición que refleja la multitud de formas y usos de los dispositivos médicos y que desde entonces ha logrado una amplia aceptación.

Según la definición de la *GHTF*, en resumen, se entiende por “Dispositivo Médico” todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo *in vitro* o calibrador, *software*, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con alguno (s) de los siguientes fines:

- el diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de enfermedades,
- el diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión,
- la investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- el apoyo o el mantenimiento de la vida,
- el control de la concepción,
- la desinfección de otros dispositivos médicos y
- el suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano.

Medicamentos y dispositivos médicos

Los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos son similares en ciertos aspectos: unos y otros son tecnologías sanitarias, pueden emplearse para diagnosticar, tratar, aliviar y curar enfermedades, requieren supervisión reglamentaria y un sistema de vigilancia tras su comercialización, están sujetos a derechos de propiedad intelectual, necesitan una cadena de suministro y se han convertido en parte integral de la atención médica actual.

Algunas diferencias entre los Dispositivos Médicos y Medicamentos son:

Modo de acción

Los Dispositivos Médicos, como tal, no logran el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque algunos (por ejemplo, las jeringas) pueden emplearse para administrar medicamentos.

En lugar de efectos sistémicos y farmacológicos, los dispositivos médicos producen fundamentalmente efectos locales y físicos en el organismo.

Regulación Sanitaria

El grado de supervisión reglamentaria de los Dispositivos Médicos depende de la clase de riesgo que implique su uso.

La evaluación de la seguridad y la eficacia de los Dispositivos Médicos de bajo riesgo puede realizarla el fabricante. En el caso de los Dispositivos Médicos de alto riesgo, puede ser necesario presentar a las autori-

dades competentes estudios científicos publicados que demuestren su seguridad y eficacia.

La eficacia de los Dispositivos Médicos debe demostrarse antes de su comercialización. Sin embargo, la efectividad clínica (es decir, la consecución del efecto pretendido por el fabricante del dispositivo con respecto a la afección en cuestión) resulta más difícil de demostrar.

Suministro

Alrededor del 80% de la industria de los dispositivos médicos se compone de pequeñas y medianas empresas. La distribución de equipos médicos pesados suele ser costosa.

No existe una cadena de suministro definida para los dispositivos médicos, ni una profesión (como los farmacéuticos en el caso de los medicamentos).

Historia y reglamentación de los dispositivos médicos

A lo largo de la historia, los países han establecido una reglamentación, cuando los gobiernos se han visto obligados a ello por la indignación pública ante un acontecimiento dramático e inesperado. El primer objeto de interés reglamentario fueron los alimentos. La *Food and Drug Administration* (FDA por sus siglas en inglés), fue la primera autoridad nacional de reglamentación del mundo, se creó en 1906 a raíz de una alarma suscitada por la adulteración de alimentos en los Estados Unidos. Hacia la mitad de la década de 1930, los medicamentos eran objeto de la atención pública, en 1937, la muerte de más de 100 personas tras tomar un jarabe para la tos que contenía un producto químico anticongelante llevó a la FDA a incluir la realización de pruebas previas a la comercialización entre los requisitos reglamentarios de los medicamentos. Posteriormente, en la década de 1960, la talidomida, un sedante que causó defectos congénitos a más de 10 000 niños

en 46 países, provocó un escándalo internacional, a consecuencia del cual muchas autoridades de reglamentación, especialmente en Europa, comenzaron a aplicar controles más severos.

Sin embargo, la reglamentación llegó relativamente tarde al mundo de los dispositivos médicos. En las décadas de 1960 y 1970, el riesgo de micro descargas eléctricas de dispositivos conectados a los pacientes generó una gran preocupación pública. En las décadas de 1970 y 1980, los graves efectos adversos de ciertos dispositivos anticonceptivos intrauterinos y varias marcas de tampones, motivaron a la reivindicación de una legislación reglamentaria más firme.

En la década de 1970 comenzaron a reforzarse los sistemas de reglamentación. Los primeros en hacerlo fueron Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón y la Unión Europea, que representan en conjunto cerca del 85% de la cuota del mercado de dispositivos médicos. En 1976, el gobierno de los Estados Unidos reestructuró su marco normativo relativo a “alimentos, medicamentos y cosméticos” (que también

incluía a los dispositivos médicos) y continuó mejorándolo y consolidándolo con nuevas enmiendas, las últimas de las cuales datan del 2007.

También en Europa el entorno reglamentario se hizo más riguroso, aunque principalmente para aumentar la cohesión del mercado interior único europeo. Desde 1990, todos los Estados Miembros de la Unión Europea han adoptado para los dispositivos médicos un enfoque reglamentario basado en unos “requisitos esenciales” obligatorios de seguridad, eficacia y calidad. Este enfoque tiene como objetivo general garantizar el funcionamiento del mercado interior y un alto grado de protección de la salud y la seguridad”

A mediados de 2009, contaban con algún tipo de reglamentación los Estados Miembros de la OMS⁹.

Países con sistema de reglamentación en Dispositivos Médicos.

Albania	Ecuador	Japón	Portugal
Alemania	Egipto	Kazajstán	Reino Unido
Arabia Saudí	Emiratos Árabes Unidos	Kenya	República Checa
Argentina	Eslovaquia	Kuwait	República de
Australia	Eslovenia	Letonia	Rumania
Austria	España	Liechtenstein	Serbia
Bahrein	Estados Unidos	Lituania	Singapur
Bélgica	Estonia	Luxemburgo	Sudáfrica
Bolivia	Federación de Rusia	Malasia	Suecia
Brasil	Filipinas	Malta	Suiza
Bulgaria	Finlandia	México	Tailandia
Canadá	Francia	Nueva Zelanda	Turquía
Chile	Grecia	Nicaragua	Ucrania
China	Hungría	Noruega	Uruguay
Colombia	India	Países Bajos	Venezuela
Costa Rica	Indonesia	Pakistán	Vietnam
Croacia	Irlanda	Panamá	
Cuba	Islandia	Paraguay	
Chipre	Italia	Perú	
Dinamarca	Iraq	Polonia	

En México la entidad reguladora sanitaria es COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), donde la Ley General de Salud define a un Dispositivo Médico como: Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento. Empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el remplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.

Existen dos tipos de clasificación para un Dispositivo Médico: a) con base en su función y finalidad de uso, se dividen en 6 categorías y b) De acuerdo con el riesgo que implica su uso.

A) Categorías de Dispositivos Médicos.

Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes,

así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva¹³.

B) Clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo al riesgo en México.

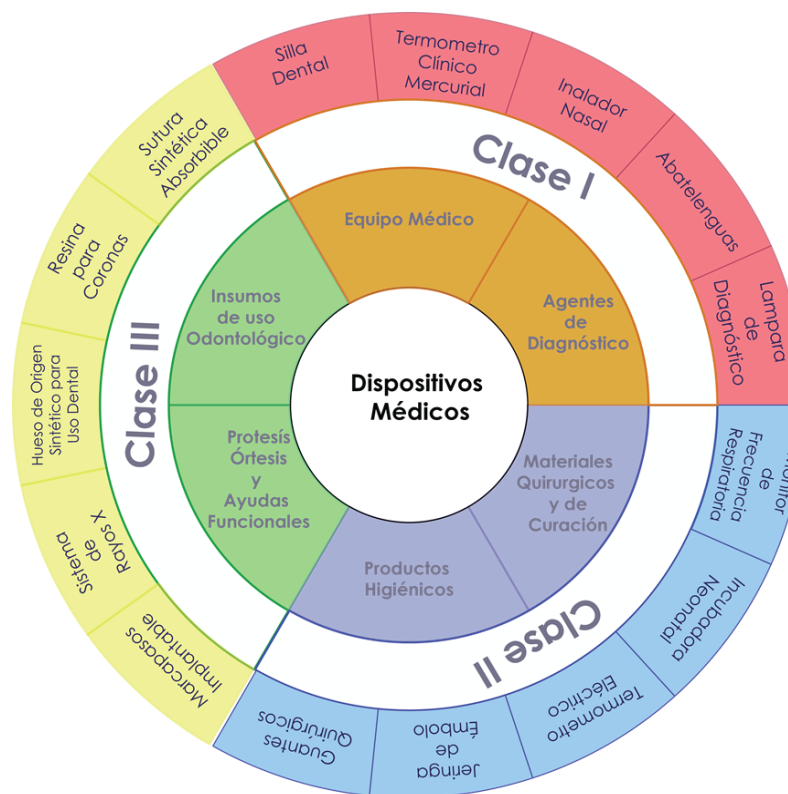
Los Dispositivos Médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al or-

ganismo y permanecen en él, por más de treinta días¹³.



Normativa y Registro Sanitario

El sector de Dispositivos Médicos está regulado con normas, reglas y leyes, nacionales e internacionales, las cuales sirven para garantizar la seguridad, la calidad y el buen funcionamiento de los Dispositivos Médicos.

Asimismo, existen organismos encargados de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación que aunque no son de aplicación exclusiva para la manufactura de dispositivos médicos tienen incidencia en el sector. Entre ellas se encuentran la Organización Internacional para la estandarización (ISO), la Comisión Internacional Electrónica (IEC) y el Distintivo de Conformidad Europea (CE)

Las plantas manufactureras son sujetas a inspecciones recurrentes por las autoridades sanitarias nacionales e incluso extranjeras. Entre las entidades regulatorias mas importantes se encuentran:

HEALTH CANADA	Es el departamento del gobierno de Canadá responsable de la salud pública.
Food and Drug Administration (FDA)	FDA es la agencia del departamento de salud y servicios humanos de EE.UU. QUE TIENE ENTRE OTRAS RESPONSABILIDADES, la regula-
Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS)	En México, la secretaría de Salud se encarga de la regulación sanitaria, por medio de la COFEPRIS
Organización Internacional para la estandarización	ISO 13485 es la norma de calidad internacional de productos sanitarios y dispositi-
Conformidad Europea	avala que algún producto e envase, haya sido o no fabricado dentro de Europa, se ajustes a las normas de la Unión Europea
Comisión Internacional Electro-técnica (IEC)	Publica normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y afines. IEC 6061 es la norma específica para dispositivos

Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

Dentro del marco regulatorio nacional tenemos reglamentos y normatividades aplicables a los Dispositivos Médicos y que son principalmente dirigidos a los fabricantes, distribuidores y profesionales de la salud que tienen una responsabilidad sobre estos insumos. México cuenta con Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX) aplicables a los Dispositivos Médicos, de las NOM que se encuentran principalmente relacionadas al registro sanitario y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos señalamos las siguientes¹³:

Norma	Descripción
NOM-137-SSA-2008 . Etiquetado de dispositivos médicos.	Establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos de origen nacional o extranjero, que se destinen a usuarios en el territorio nacional. 14, 22 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos. Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, es conveniente consultar las siguientes normas: NOM-008-SCFI-2002, NOM-050-SCFI-2004 y NOM-197-SSA-2000.

NOM 240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia.	La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud y seguridad de los productos evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, sanciones y medidas correctivas adoptadas Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes NOM: - Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002
NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	Establece los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos. Establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

<p>NMX-CC-13485-IMNC-2017</p> <p>Dispositivos médicos -Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios</p>	<p>Esta Norma Mexicana especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios. Dichas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un Dispositivo Médico incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, servicio, disposición final de Dispositivo Médico; así como, diseño y desarrollo o suministro de actividades asociadas (p. ej. soporte técnico).</p>
---	--

Regulación Internacional

Norma	Descripción
<p>ISO 13485:2003</p>	<p>Esta norma señala los requisitos que un sistema de gestión en una organización necesita para poder proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan de modo coherente con los requisitos de los clientes. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones que diseñan, desarrollan y comercializan dispositivos médicos, se encuentra estructurada bajo la pla-</p>
<p>ISO 14969:2005</p>	<p>Esta norma brinda orientación para la aplicación de los requisitos a sistemas de gestión de calidad contenidos en ISO 13485:2003. Se puede utilizar esta orientación para comprender mejor</p>
<p>ISO 14971:2007</p>	<p>Esta norma especifica un procedimiento por el cual un fabricante puede identificar los peligros vinculados con los dispositivos médicos y sus accesorios. También especifica un procedimiento para calcular y evaluar los riesgos identificados, controlarlos y monitorear la eficacia del con-</p>

La FDA clasifica sus dispositivos con base al riesgo del producto en la salud del paciente y a la evidencia clínica que presenta, con base a esto se tienen 3 clasificaciones y cada una de estas puede obtener un documento de autorización para su posterior comercialización.

510 (K)	Un 510 (k) es una comunicación previa a la comercialización hecha a la FDA para demostrar que el dispositivo que se comercializa es al menos tan seguro y eficaz, es decir, sustancialmente equivalente, a un
Premarket Approval (PMA)	Aprobación previa a la comercialización (PMA) es el proceso de la FDA de revisión científica y regulatoria para evaluar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos Clase III. Los dispositivos de Clase III son aquellos que apoyan o sostienen la vida humana, son de una importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o que presentan un riesgo potencial, no razonable de enfermedad o
Dispositivo Exento de Información (EXEMPT DEVICE INFORMATION)	Todos los dispositivos médicos deben ser fabricados de acuerdo con un programa de garantía de calidad, adecuados para el uso previsto, sean debidamente envasados y etiquetados correctamente, y tener un registro de establecimiento de fabricación.

Para obtener el registro sanitario de un Dispositivo Médico en territorio nacional, es necesario contar con los siguientes documentos:¹⁴

Integración de expediente (dossier), está conformado por 2 secciones diferentes:

1. Información Administrativa y Legal

- a) Formato de solicitud
- b) Acreditación de representante legal
- c) Pago de derechos de acuerdo a la clasificación con base al riesgo que represente.
- d) Aviso de funcionamiento
- e) Aviso de Responsable Sanitario
- f) Proyecto de etiqueta o contraetiqueta
- g) Certificado de Libre Venta (CLV) cuando es de fabricación extranjera.
- h) Certificado de buenas prácticas de fabricación del fabricante.
- i) Convenio de maquila en caso de proceder
- j) Carta de representación sólo cuando el producto no

es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México.

2. Información técnica y científica de seguridad y eficacia.

a) Carta de representación sólo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filiar del solicitante del registro en México.

b) Información general.

c) Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación o prospecto.

d) Composición descripción o diagrama de las partes funcionales del producto.

e) Información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia.

f) Información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia.

g) El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.

h) Pruebas de laboratorio.

i) Información del proceso de fabricación.

j) Información de envase.

k) Certificado analítico o certificado de producto.

l) Estudios de estabilidad para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad.

CAPITULO III.

Exploración

física general.

Antes de abordar el proceso de la exploración clínica general es importante definir el lugar en el que se realiza el procedimiento.



Consultorio

La palabra consultorio proviene del latín *consultus*, que significa asesoría. Este es el lugar donde el ojo científico explora y reconoce el cuerpo y sus afecciones. En el consultorio el paciente y el médico establecen un vínculo y la disciplina médica se vuelve cuerpo y comunicación.

Cuando un médico se enfrenta a un problema del aparato respiratorio en sus pacientes, uno de los primeros acercamientos es el anatómico, es decir, la localización del problema dentro de la estructura morfológica del paciente, para posteriormente establecer diagnóstico etiológico; para ello se requiere de una exploración física general.

La exploración física consta de tres fases principalmente, las cuales se dividen en:

- a) *Historia Clínica*
- b) *Exploración*
- c) *Exploración del estado mental*

Historia Clínica

La historia clínica proporciona la base para establecer las prioridades en la exploración física, los estudios posteriores, y el tratamiento. El estilo al realizar una historia determina la relación médico-paciente, tan esencial para conseguir confianza y satisfacción. Desde la perspectiva del paciente, el componente más importante de la exploración física es la explicación.

En medicina general, el tiempo de consulta adecuado suele ser de 5-10 minutos, dado que el médico familiar, habitualmente ha visto al paciente en otras ocasiones. El médico no sólo está familiarizado con los antecedentes clínicos y sociales, sino que también puede haber atendido a otros miembros de la familia. En el hospital, el tiempo de consulta que se dedica a los pacientes ambulatorios de primera vez, depende del tipo de especialidad y de la patología del paciente. En psiquiatría infantil, puede llegar a las 2-3 horas.

La entrevista clínica, implica establecer o reanudar una relación entre dos personas, quienes se encuentran por circunstancialidad en los roles específicos, de médico y paciente.

Exploración

No existe una secuencia correcta para realizar una exploración física. Lo importante es que cada médico desarrolle su propia técnica. Haciéndolo, se reduce el riesgo de cometer errores. La secuencia clásica de exploración física es:

- a) *Inspección*
- b) *Palpación*
- c) *Percusión*
- d) *Auscultación*

Estas partes deben integrarse en la exploración y pueden modificarse cuando se considere necesario.

Aunque la tendencia consiste en enseñar las técnicas de exploración física sistema por sistema, en la práctica deben estar integradas a efectos de que resulte menos agotador para el paciente.

Siempre que sea posible, la exploración física debe realizarse en privado y en condiciones óptimas de luz y calor. La parte corporal que se explora debe estar expuesta e iluminada adecuadamente.

El equipo médico necesario, depende de la naturaleza de la exploración. El médico suele contar con un estetoscopio, una linterna-pluma y una cinta métrica. Otros instrumentos, como oftalmoscopio, otoscopio, esfigmomanómetro, martillo de reflejos, diapasón, algodón, agujas, espátulas de madera desechables, vaselina lubricante y proctoscopio, así como el instrumental para obtener muestras de sangre y analizar la orina, deben estar fácilmente disponibles.

Exploración del estado mental

La exploración del estado mental es un componente intrínseco de la exploración clínica, porque:

Los trastornos mentales suelen manifestarse con síntomas físicos.

Algunos trastornos físicos se presentan como enfermedades mentales.

Los trastornos físicos y mentales coexisten mucho más a menudo de lo que el azar puede explicar.

Algunas cuestiones de la exploración del estado mental, como el aspecto, la conducta y el habla, forman parte de la valoración general de todos los pacientes.

Cabe señalar que en el sector público mexicano es poco común ver esta atención personalizada, así como la implementación de los dispositivos médicos que se mencionaron anteriormente para la exploración, debido a la alta demanda de consultas, recursos mal empleados o al tiempo dedicado a cada paciente.

Por otro lado, en el sector privado de la Ciudad de México esto es completamente diferente, pues cada consultorio, clínica u hospital se encuentran equipados con dispositivos a la vanguardia y disponibles según sea el caso de la consulta si esta es general o de especialidad; y esto llega a ser obvio ya que regularmente la población acude a un servicio privado por el tiempo y el servicio que ofrece este sector.

Encuestas en sector de salud privado

Es importante considerar la opinión de los médicos que actualmente laboran en el sistema de Salud Privado en México, debido a nuestro nicho de mercado establecido anteriormente y saber qué es lo que se realiza en sus consultorios privados y que dispositivos son los que encontramos con frecuencia.

Se entrevistaron a 30 médicos de servicio privado de la Ciudad de México, los cuales muestran los siguientes resultados.

Dispositivos para realizar una exploración bucal:

Tabla 7. Dispositivos para realizar la exploración bucal.

No.	Dispositivo	Porcentaje
1	Abatelenguas	100 %
2	Otoscopio	42 %
3	Lámpara de bolsillo	53 %
4	Lámpara del dispositivo móvil	5 %

De acuerdo con las encuestas, la frecuencia con la que se utilizan estos dispositivos al día es:

Tabla 8. Frecuencia de uso del abatelenguas y lámpara de bolsillo.

No.	Dispositivo	Porcentaje
1	1 a 5 veces	42 %
2	6 a 10 veces	35 %
3	11 a 15 veces	14 %
4	16 a 20 veces	9 %

Los resultados muestran que el abatelenguas, la lámpara de bolsillo y el otoscopio son los dispositivos de mayor utilidad en consultas externas generales en el sector privado.

Iluminación en la practica médica

De acuerdo a la literatura y a la observación dentro de la practica médica, la iluminación es parte fundamental de la exploración física general, a continuación se mencionan algunos antecedentes dentro de la práctica.

La luz

La luz es una radiación electromagnética capaz de afectar el sentido de la visión. A finales del siglo XVII se plantearon dos teorías para explicar la naturaleza de la luz, la teoría de partículas desarrollada por Sir Isaac Newton y la teoría ondulatoria apoyada por Christian Huygens trece años mayor que Newton. Cada teoría trataba de explicar las características de la luz.

Las tres principales características de la luz son:

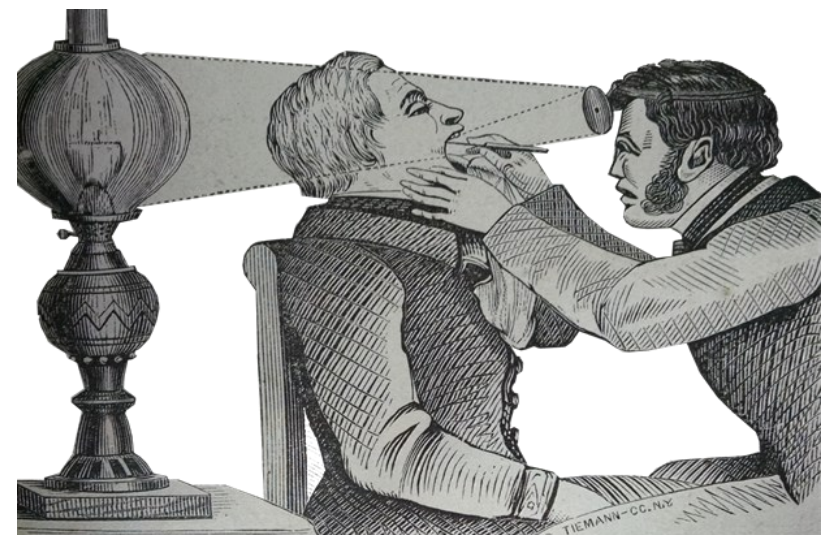
A) *Propagación rectilínea*: La luz viaja en línea recta.

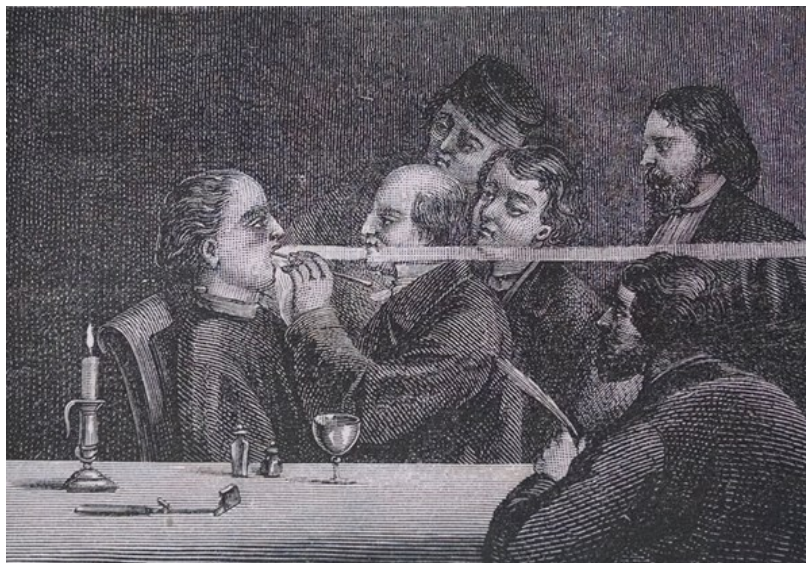
B) *Reflexión*: Cuando la luz incide sobre una superficie lisa, aquella retorna al medio original.

C) *Refracción*: La trayectoria de la luz cambia cuando entra en un medio transparente.

Para la Otorrinolaringología la luz es un elemento fundamental para la observación de las diminutas estructuras anatómicas que explora el especialista.

Desde la antigüedad se emplearon fuentes lumínicas naturales (luz solar) y artificiales (aceite, queroseno, velas, gas, etc.)





A partir del descubrimiento de la luz eléctrica en 1878, por Thomas Alva Edison (1847-1931), los otorrinolarinólogos contaron con sistemas de iluminación que permitieron realizar mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

A partir de la segunda mitad del siglo XX, surgieron dos nuevas tecnologías que revolucionaron a la especialidad: la microscopía y la endoscopía que, por sus cualidades de iluminación y magnificación, permitieron mejores exploraciones diagnósticas y un sin número de nuevos procedimientos quirúrgicos¹⁸.



Actualmente en los sistemas de salud privado y público mexicano el cual comprende desde consultorios particulares hasta hospitales generales públicos, implementan el uso de la lámpara de bolsillo y abatelenguas de madera o plástico para realizar una exploración general en los pacientes.

A continuación, se describen sus características generales de dichos dispositivos:

Lámpara de bolsillo (o de bolsillo)

Botón para encender la luz

Cuenta con una longitud entre 130-160 mm dependiendo de la marca.



Abatelenguas

Sus medidas varían según el proveedor de 120-140 mm de largo y un ancho de 18-25 mm

Formalmente es un objeto ligero debido a su espesor.

Sin embargo su aspecto opaco lo delimita



Normalmente en el sector de salud público de México su comercialización es a granel careciendo de una empaque estéril.

Son fabricados en:
abeto
abedul
pinabete

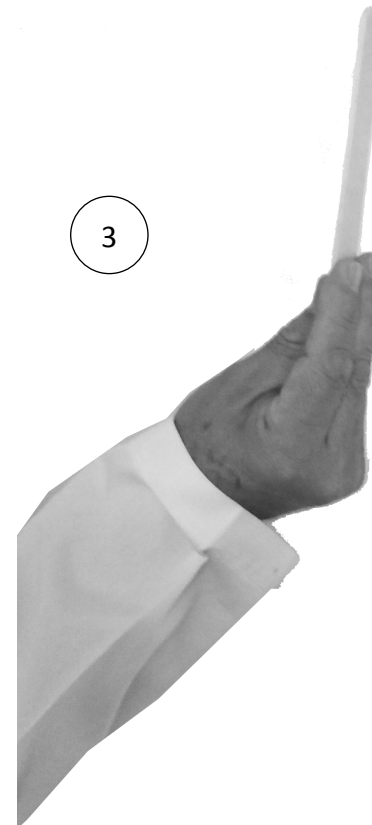
Su acabado en sus extremos es romo para no lastimar tejidos bucales

Secuencia uso abatelenguas y lámpara de bolsillo

Analizando la práctica clínica que se lleva a cabo dentro del sector de salud mexicano nos dirigimos a realizar una secuencia del uso.



El médico toma el abatelenguas, normalmente se encuentra contenido dentro de un vaso o empaque de plástico, posterior a esto el médico toma su lámpara de diagnóstico del bolsillo de su bata .



Toma el abatelenguas con 3 dedos: índice, medio y pulgar de un extremo, aproximadamente en un área de 68-73 mm

4



El médico se coloca en frente del paciente, generalmente este se encuentra sentado. El médico con su mano contraria con la que sostiene el abatelenguas acomoda el mentón del paciente.

5



Pide al paciente que diga “AAA”....., con su mano izquierda sujeta la lámpara y con la mano derecha el abatelenguas.

6



El médico realiza 3 movimientos:

A) Presiona la lengua.

7



El médico realiza 3 movimientos:

B) Explora las paredes bucales derechas.

8



El médico realiza 3 movimientos:

C) Explora las paredes bucales izquierdas.

9



10



Una vez concluida la exploración desecha el abatelenguas en el contenedor de basura y guarda su lámpara de bolsillo.

Factores de la práctica en la exploración bucal

Se realizó un registro con el personal médico público para evaluar los factores que influyen directamente sobre la práctica de la exploración bucal.

La técnica para sostener el abatelenguas varia según el usuario, generalmente se utilizan los dedos índice, medio, anular y pulgar para sostener el depresor y con la mano contraria la lámpara

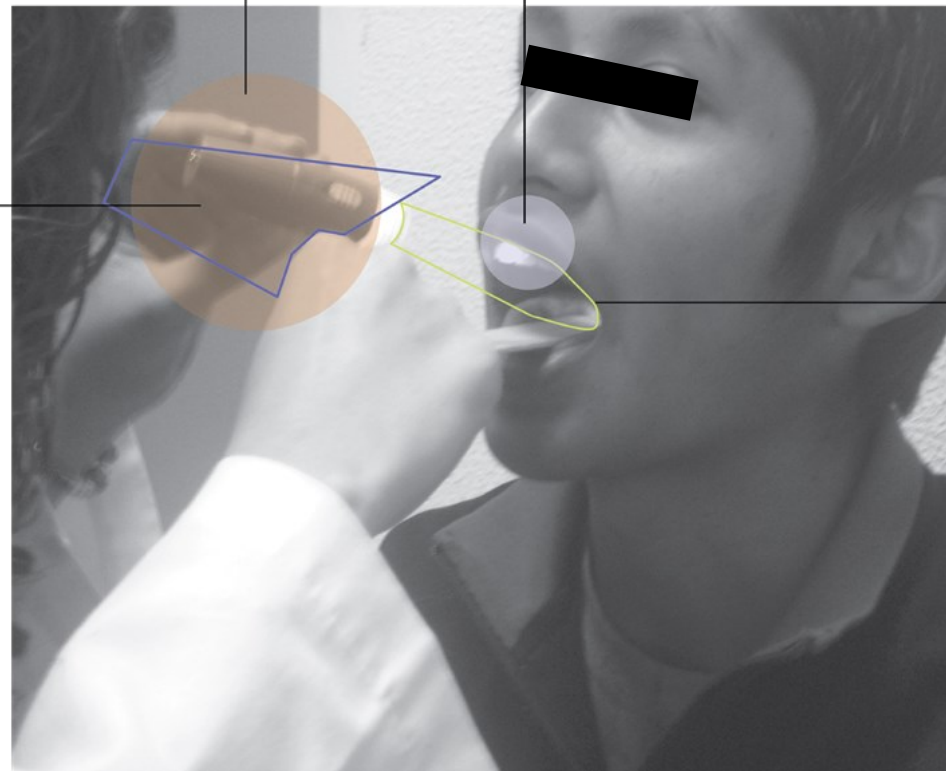
Normalmente, el abatelenguas se sostiene con la mano derecha para diestros y mano izquierda para zurdos, ya que es con la que ejercen la presión



La lámpara de diagnóstico suele variar en tamaño y forma dentro de la práctica clínica

La iluminación no se aprovecha correctamente, proyectándose en dientes y labios

El campo de visión se ve limitado por las manos del médico.

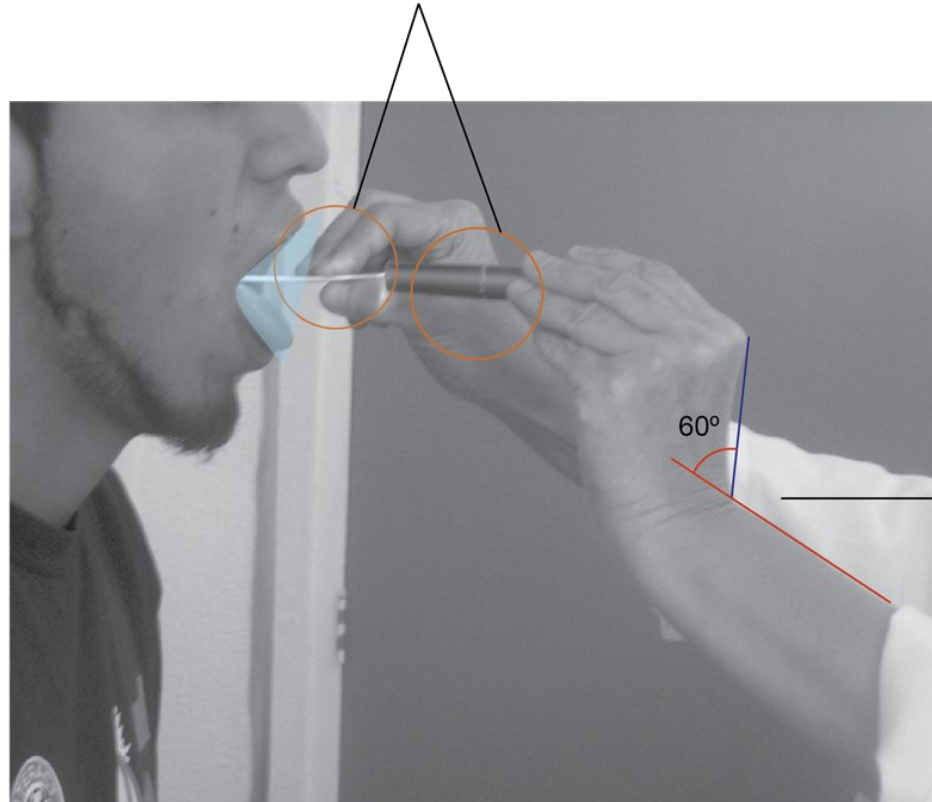


La proyección de la lámpara es aproximadamente de 10°.

La exploración es ineficiente en cada uno de los casos ocasionando que la luz no sea dirigida de manera correcta a la cavidad oral; el médico al implementar el uso de las dos manos pierde visibilidad, ya que sus manos las coloca anterior visión, por lo que le lleva tiempo enfocar en el punto requerido que en este caso es la garganta.

El médico busca alinear el abatelenguas y la lampara en el mismo plano para aprovechar al máximo la iluminación. Aunque esto ocasiona un menor campo de visión.

La apertura de la boca de un paciente adulto es aproximadamente de 94° .



El ángulo de la muñeca se contrae a 60° con respecto al plano horizontal del brazo, lo cual implica un mayor esfuerzo cual.



El área para los dispositivos medicos no está definida dentro de un consultorio médico.



La intensidad de luz y el color varia dependiendo de la marca de cada lampara.



La fuente de luz se difumina y esto impide que la luz no se concentre en el área correcta.



En pacientes pediátricos se opta por solo utilizar la lámpara de diagnóstico.



CAPITULO IV.
Propuesta
del Diseño.

Con base en la investigación antes realizada se concluye que existen dificultades importantes en la exploración física general en cuanto a la iluminación, portabilidad e higiene, por lo que a continuación se describen las diferentes problemáticas que se presentan.

a) La primera es el uso de dos dispositivos para una inspección, esto inhabilita el campo de visión y manos del médico, ocasionando poca movilidad y pérdida de tiempo en la exploración.

b) La concentración de luz es ineficiente; al hacer uso de la lámpara de bolsillo o algún otro medio como el celular, la luz no es dirigida correctamente ya que ésta es obstruida por los dientes y labios del paciente e incluso las manos del médico llegan a ser un obstáculo en el campo de visión.

c) La portabilidad es un factor importante actualmente, el médico porta más de un dispositivo en sus bolsillos, en la práctica se puede observar que la lámpara no está limitada a usarse para la exploración bucal pues esta es requerida de igual manera en una inspección

ocular y nasal, es por lo que la reducción de herramientas es un factor importante en su vida laboral.

d) La higiene forma parte fundamental en el sector sanitario por lo que se requiere que el paciente cuente con la confianza y cuidado de su salud; es por ellos que se necesita un consumible que llegue estéril a las manos del personal clínico.

Fundamento

Actualmente, médicos generales, estudiantes o especialistas de la carrera de medicina llevan a cabo una exploración física general, en la cual la exploración de la cavidad oral es una de las principales actividades.

Como se mencionó anteriormente esta exploración se realiza por medio de dos dispositivos médicos la lámpara de bolsillo y un depresor lingual, los cuales inhabilitan las dos manos del médico, teniendo como consecuencia poca eficiencia.

De acuerdo con la investigación realizada y a las estadísticas del INEGI se registra que un médico en consultas externas o de urgencias en unidades médicas como clínicas u hospitales del sistema de salud atiende de 5 a 7 casos de enfermedades respiratorias agudas.

Debido a lo señalado este documento se enfoca al di-

seño de un nuevo Dispositivo Médico para la exploración bucal que permita a este mayor movilidad, menor tiempo, ahorro de recursos, mejor manipulación durante la exploración y portabilidad.

Para ello se diseñará un objeto que incluya tecnología e ingeniería, que permita a los médicos realizar una exploración bucal eficaz en un solo dispositivo, el cual incluya las dos funciones que se requieren, lámpara de bolsillo y depresor lingual. Esto se llevará a cabo mediante un mango, un circuito con diseño electrónico específico para el ahorro de energía y una espátula que transmite la luz por medio de su superficie.

Los elementos diseñados se enfocarán en mejorar la movilidad, portabilidad y eficacia en la exploración bucal que realiza el usuario; ofreciendo una nueva experiencia y ahorro de recursos, reduciendo el tiempo y mejorando la ergonomía durante el procedimiento.

Perfil de diseño del producto

El Dispositivo Médico para diseñar como parte para mejorar el proceso de la exploración debe proporcionar cuatro aspectos importantes: iluminación, higiene, portabilidad y ergonomía.

Para ello se diseñará una carcasa que será el área de sujeción que contenga el circuito eléctrico y una espátula, la cual se insertará dentro de la carcasa y será iluminada, dicha espátula podrá ser desechable.

La comercialización inicial de este dispositivo se enfocará al sector de salud privado, pues de acuerdo con las entrevistas realizadas, en el sector privado se hace una exploración física integral en todos los casos, como primera etapa se iniciará en la Ciudad de México comenzando por las delegaciones de Tlalpan, Coyoacán y Benito Juárez, siendo estas por tener el mayor número de establecimientos particulares dentro de la ciudad.

Área de sujeción

Función

Su función será resguardar el circuito electrónico recargable, para que este sea reutilizable, su utilidad deberá ser de por lo menos 3 años, mayor o igual que una lámpara de bolsillo, sin necesidad de adquirir una nueva, la fuente de energía podrá ser de una batería recargable tipo LiPo (batería de polímero de Litio).

Ergonomía

Deberá ser un objeto que permita al usuario mayor área de contacto, el concepto estará enfocado a conservar las superficies continuas por lo que se trabajará para que éste no requiera botones de ningún tipo, el circuito deberá estar diseñado para que la luz se active automáticamente al introducir la espátula y a desactivarse cuando ésta se expulse además de contar con un indicador de carga.

Estética

Los componentes del dispositivo, además de simplificar funciones a los médicos éste deberá incorporar formas amigables e intuitivas, como elementos visuales que ayuden al usuario a identificar cada área de manipulación del dispositivo y contar con una superficie tersa libre de ralladuras, rebabas y vértices expuestos.

Producción

El volumen de producción de este componente está determinado por las delegaciones: Cuauhtémoc, Gustavo A. Madero., Benito Juárez, Tlalpan, Miguel Hidalgo, Coyoacán, Álvaro Obregón, Xochimilco, Iztacalco, Cuajimalpa y Magdalena Contreras.

De acuerdo al segmento de mercado establecido por las estadísticas del INEGI y el DENU, en la Ciudad de México existen: 7435 establecimientos particulares de salud generales. Con ello podemos estimar que el número de clientes potenciales corresponde a 743 clientes tomando como referencia que en un inicio el mercado real será el 10% del total de los establecimientos.

Espátula

Función

La espátula deberá ser el componente del dispositivo que sirva como un elemento el cual transmita la luz a la cavidad iluminada, el desarrollo será basado en la reutilización o desechable según lo prefiera el médico, podrá desinfectarse por medio de un desinfectante convencional de uso médico; su textura deberá ser plástica, ya que esto reduce el reflejo nauseoso en los pacientes, ayuda a la resistencia mecánica y propagación de la luz. Se hará la propuesta de una segunda espátula que fungirá como lámpara universal para evaluar ojos y fosas nasales.

Ergonomía

Al ser un objeto que estará en contacto con la mucosa bucal, este deberá contar con un acabado romo, pulido y que permita la propagación de la luz de una manera continua.

Estética

Al ser un objeto que se encontrará en contacto con el paciente, debe ser un objeto sutil y de una dimensión proporcional a la boca, de un material translucido el cual permita la propagación de la luz. Debe denotar limpieza.

Producción

El volumen de producción está determinado de acuerdo a las entrevistas realizadas a médicos del servicio de salud privado las cuales indican que un médico atiende en promedio 5 pacientes al día en donde realiza una exploración bucal y considerando la estadística de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) en donde señala que en promedio una persona en México trabaja 279 días al

año¹², podemos establecer que un establecimiento de salud privado utiliza 1,395 abatelenguas al año y multiplicado por el número de establecimientos del segmento de mercado los cuales son 7,435 establecimientos, nos da un total de 10,371,185 abatelenguas utilizados al año.

Con ello podemos estimar que el número de espátulas producidas será de 1,037,118 tomando como referencia que en un inicio el mercado real será aproximadamente del 10% del total de los establecimiento¹⁵.

Una vez planteado nuestro perfil de diseño se requiere establecer las siguientes definiciones como parte de la investigación:

Ergonomía

Estudio de la adaptación de las máquinas, muebles y utensilios a la persona que los emplea habitualmente, para lograr una mayor comodidad y eficacia.

Antropometría

La antropometría es la encargada de estudiar las dimensiones corporales de las personas, de acuerdo con las características de los grupos poblacionales.

La antropometría es necesaria para la comprensión del hombre o la toma de decisiones que afectan nuestra forma de relacionarnos con el mundo razón por la cual ha sido una herramienta utilizada por diferentes profesiones.

Para los diseñadores, es fundamental en el desarrollo de objetos con los cuales las personas deben interactuar, ya se trate de herramientas, maquinaria, mobiliario, ropa, juguetes, etc. las principales medidas y posi-

ciones antropométricas que se tomaran en cuenta para establecer las medidas estándar para proporcionar un diseño anatómicamente adecuado son:

Longitud de la mano: Es la longitud limitada por el doblez más cercano a la región del metacarpo de la muñeca, al vértice del dedo medio (dactilión III), estando el sujeto de pie.

Longitud de la palma de la mano: la distancia del doblez más cercano a la región del metacarpo de la muñeca, a la base del dedo medio, sobre la articulación metacarpo-falángica III, encontrándose el sujeto de pie

Anchura de la mano: Es la distancia entre el borde externo del metacarpo (punto metacarpal radial) al borde externo (punto metacarpal cubital) incluido el dedo pulgar.

Anchura de la palma de la mano: Es la distancia comprendida entre el borde interno del metacarpo (cóndilo-distal radial del segundo metacarpiano) al borde externo del mismo (cóndilo-distal cubital del 5° metacarpiano).

Propuesta de Diseño

Tomando como referencia las medidas antropométricas de la población latinoamericana se establecen como percentiles las siguientes medidas⁵:

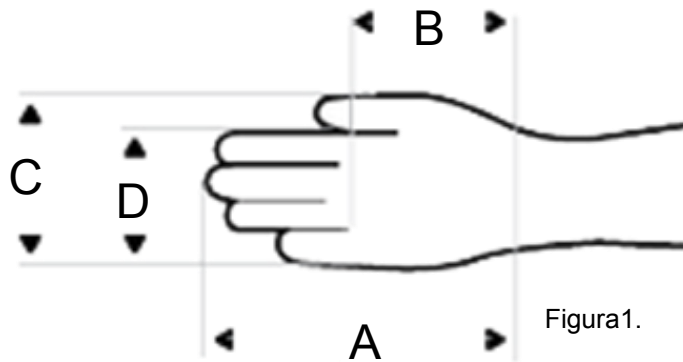


Figura1.

Tabla 9. Medidas antropométricas de la población latinoamericana .

Percentil		5	50	95
Mujeres				
18-65 años				
A	Longitud de la mano	158	170	185
B	Longitud palma mano	90	97	105
C	Anchura mano	83	92	104
D	Anchura palma mano	71	76	86

Percentil		5	50	95
Hombres				
18-65 años				
A	Longitud de la mano	158	170	185
B	Longitud palma mano	90	97	105
C	Anchura mano	83	92	103
D	Anchura palma mano	71	76	86

Otro punto que tomar en cuenta para la configuración de un diseño funcional, son las posiciones de la mano definidas como:

Supinación: Palma hacia arriba con pulgar hacia afuera; amplitud 90°.

Pronación: Palma hacia abajo con pulgar hacia dentro; amplitud 85° .



Figura 2.

Tener en cuenta los movimientos de la muñeca y dedos es importante, ya que estas afectan la posición de la palma.

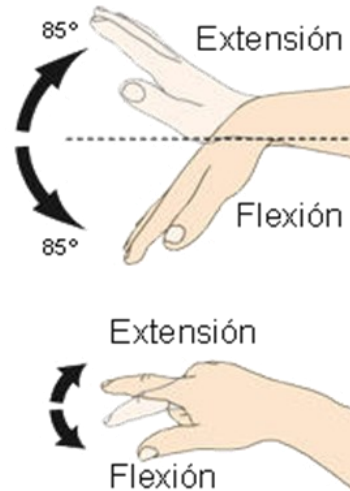


Figura3.

Con una amplitud máxima de 85° en la extensión y flexión de la muñeca y una abducción de 40° y 15°.

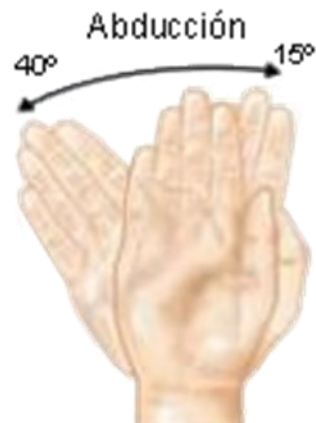


Figura4.

De acuerdo con las investigaciones la posición de óptima de la muñeca corresponde al máximo de eficacia de los músculos motores de los dedos y, en especial dedos flexores.

Ligera extensión de la muñeca de 40°-45°.

Ligera inclinación 15°.

En esta posición la mano está en adecuada posición para realizar su función.



Figura 5.

Propuesta de Diseño

La línea visual del plano, en el plano vertical varía según el individuo ya sea que se encuentre de pie o sentado.

La línea visual estándar se encuentra entre 0° y 10° por debajo de la línea horizontal; la línea normal de pie se encuentra entre los 10 y 15° por debajo de la línea horizontal por lo que esta medida en específico se debe tomar en consideración para nuestro diseño ya que nuestro usuario en un 90% de los casos se encuentra de pie, mientras el paciente está sentado.

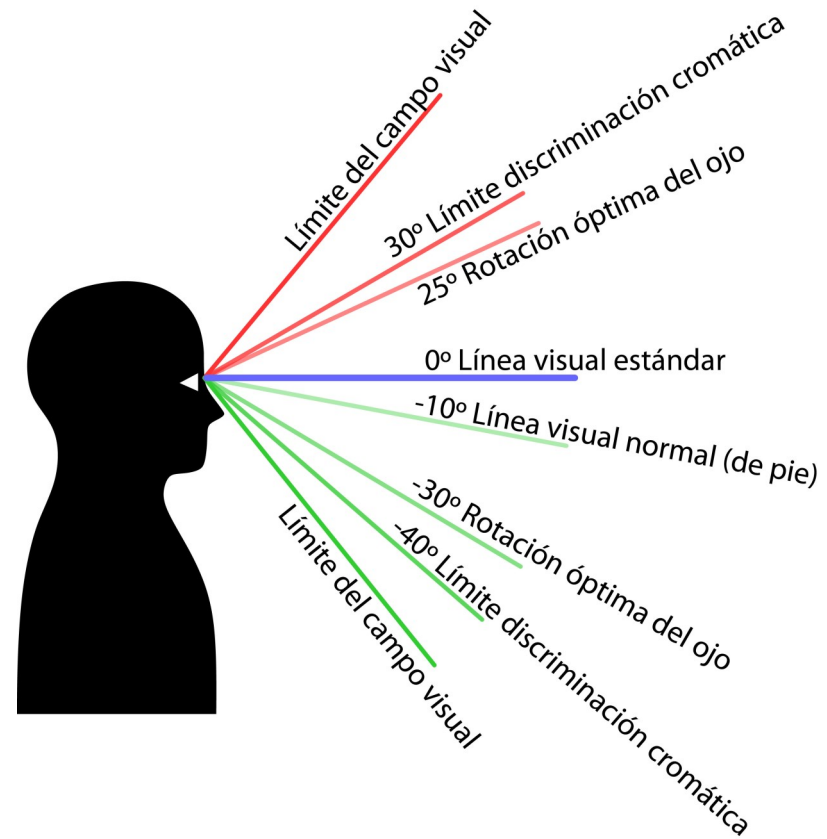


Figura 6.

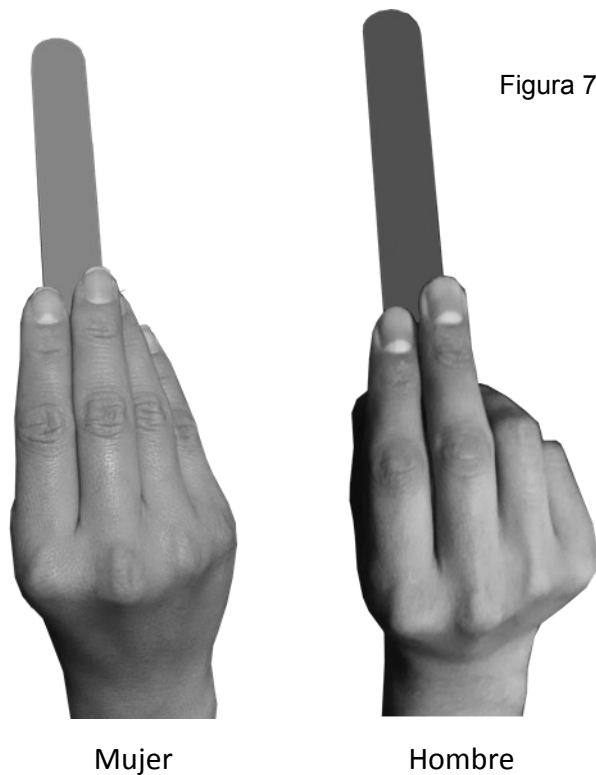
Propuesta de Diseño

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

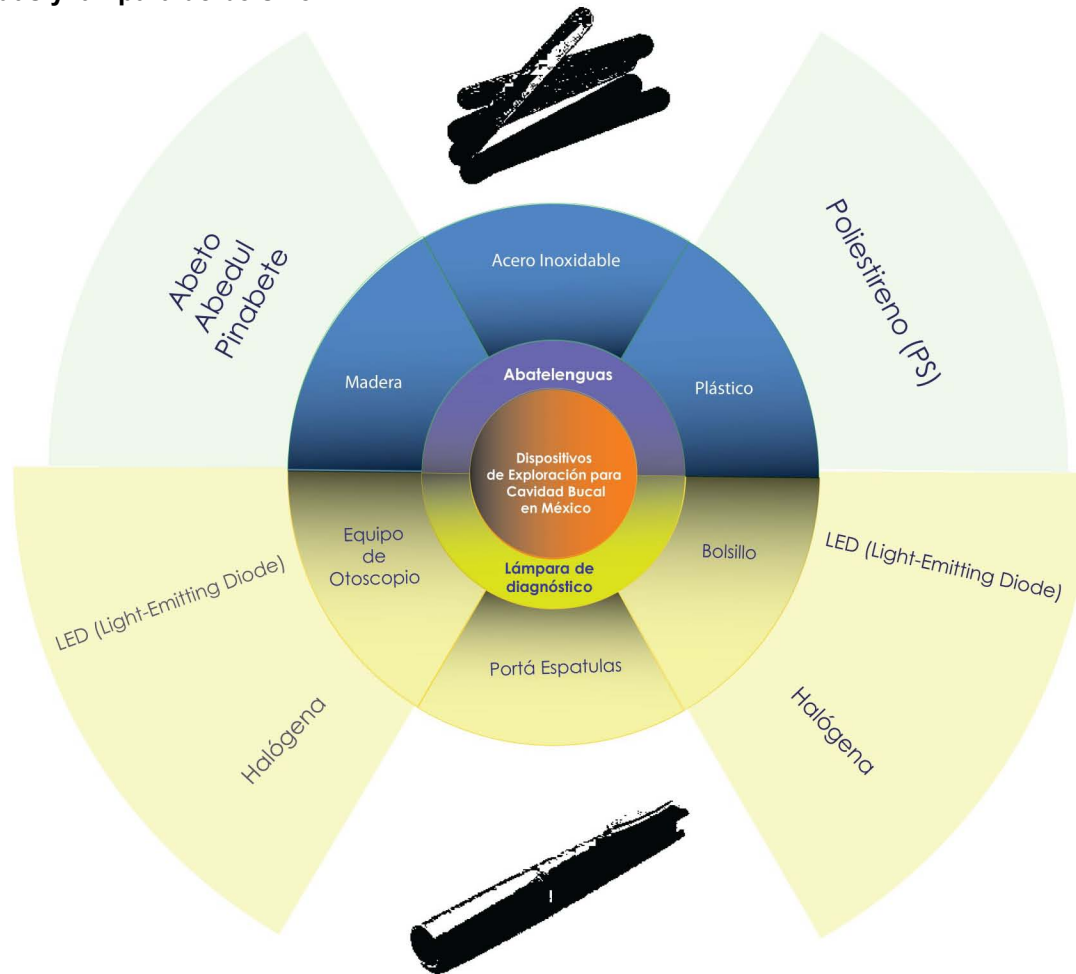
De acuerdo con nuestro estudio podemos definir que el usuario final en este caso el médico adquiere una posición en su mano de pronación y una extensión de su muñeca al momento de iniciar la exploración y una flexión al instante de deprimir la lengua, sin embargo, los ángulos que adquiere la mano del médico al realizar la exploración no son pronunciados

En base a los percentiles de mujeres y hombres latinoamericanos se define que el Dispositivo Médico requiere una longitud de sujeción de 70 - 73 mm.

Esta medida se justifica una vez que se resta la longitud de la palma de la mano a la longitud de la mano, esto para calcular la longitud le dedo medio siendo este el más largo en la mayoría de los casos.



Infografía 4 .Abatelenguas y lámpara de bolsillo.



Los depresores que se encuentran actualmente en el mercado mexicano están fabricados en madera como el Abeto o poliestireno grado médico. En cuanto a las lámparas de exploración que se comercializan las de luz halógena y luz LED.

Análogos

Actualmente se han implementado nuevas tecnologías dentro de los dispositivos médicos siendo estos de mayor demanda dentro de las nuevas generaciones de médicos y estudiantes de medicina.

Algunos de los análogos que se encuentran hoy en el mercado relacionados con la propuesta de diseño son:

- A) La lámpara de bolsillo
- B) Otoscopio
- C) Porta espátulas



Figura 9.

Lámpara de bolsillo

La lámpara de bolsillo o lámpara de bolsillo es la más utilizada hoy en día en el sector de salud mexicano, debido a su portabilidad, precio y variedad en colores.

Este es uno de los diseños más comunes debido a su semejanza con un bolígrafo o una pluma, la cual normalmente el médico carga dentro de su bata o camisa, siendo el caso de los hombres. En ocasiones esto llega a tener un sentido de imagen dentro de la comunidad médica



Otoscopio

El Otoscopio es uno de los dispositivos para exploración más sofisticados. Cuenta con diferentes cabezales y mayor tecnología, con lo cual pasa a hacer uno de los más costosos dentro del mercado.

No puede portarse sobre la ropa, cuenta con un estuche específico para ser transportado, de igual manera su peso aumenta, aunque es de gran ayuda debido a su cambio de cabezales.

Este instrumento está enfocado a la exploración ocular y del oído, el médico en mucho de los casos también lo implementa en la inspección nasal y oral; sin embargo, no deja de prescindir de un abatelengua convencional para abatir la lengua.



Figura 11.

Porta Espátulas

El porta espátulas es un diseño que permite portar la espátula convencional de madera insertada en un cinturón que se sujeta alrededor de la lámpara de bolsillo convencional.

Este diseño se limita a la forma y al diámetro de la lámpara de bolsillo, impidiendo que se adapte a otra forma, y como se he mencionado anteriormente, los dispositivos utilizados dentro del consultorio varían en forma, precio y tamaño, por lo cual el cinturón daría pocas posibilidades de usarse.

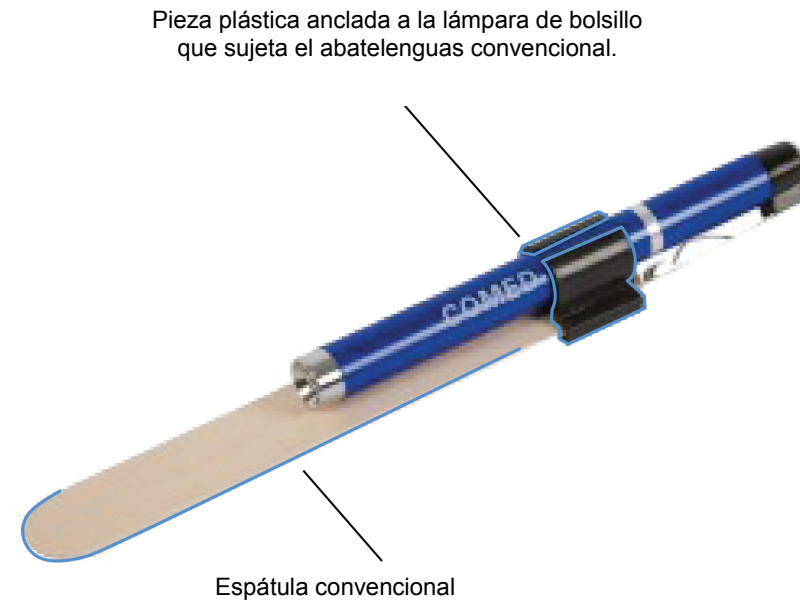


Figura 12.

Homólogos

Es importante valorar, analizar y observar diferentes conceptos y diseños dentro del sector sanitario como referencia de las tendencias a las que se dirige el diseño médico.

Monitor de signos Vitales

Este es un ejemplo de cómo el diseño va simplificándose formal y funcionalmente. Este equipo médico actualmente se caracteriza por contar con un diseño intuitivo y limpio en la configuración de sus componentes de mando. Formalmente se perciben como objetos más ligeros visual y físicamente, debido a que la ingeniería y diseño se desenvuelven como elementos más eficientes.

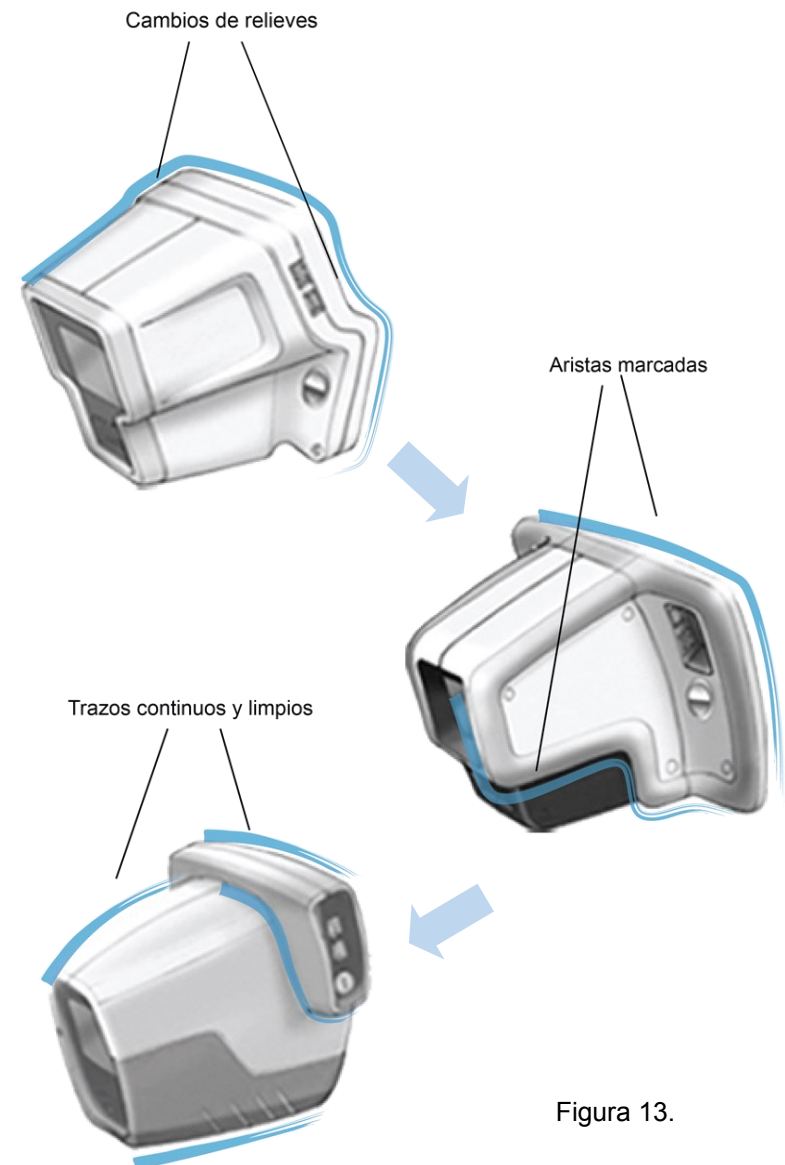


Figura 13.

Otoscopio Delfino

Actualmente dentro de los dispositivos médicos podemos destacar la continuidad de la envolvente, en este caso las carcasas que resguarda el mecanismo o circuito eléctrico, eliminando vértices o perfiles afilados, además de contar con materiales muy específicos, o texturizados que ayudan a que este sea más amigable con la mano del usuario o el área del cuerpo del pa-

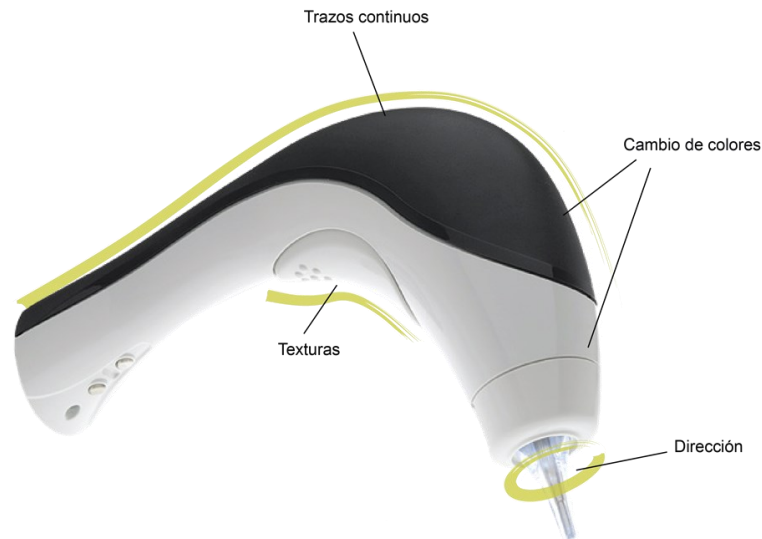


Figura 14.

Termómetro

El dispositivo que se muestra a continuación es uno de los más iconográficos dentro de la práctica médica, el cual nos muestra claramente que las tendencias avanzan hacia la digitalización y automatización de las funciones. Este termómetro cuenta con unas superficies continuas la cual a pesar de contar con un display el cual indica los niveles de temperatura, se encuentra unificado como un solo objeto junto con el pistilo que está en contacto con el cuerpo del paciente sin perder su identidad.

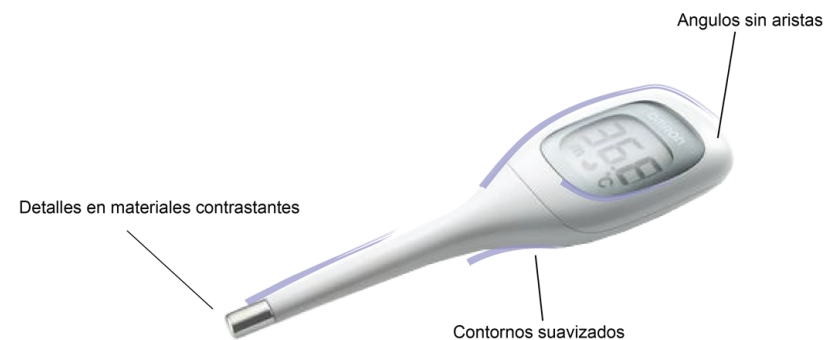


Figura 15.

Férula en impresión 3D

Debido a las tecnologías con las que hoy se cuentan como la impresión en 3D, el diseño marca una pauta para analizar el consumo de materiales que se tenía anteriormente, ya que actualmente como lo es en mucho de los casos y no solo dentro del diseño la reducción de materiales es importante. La envoltura nos da un sentido de protección, pero a su vez de ligereza.

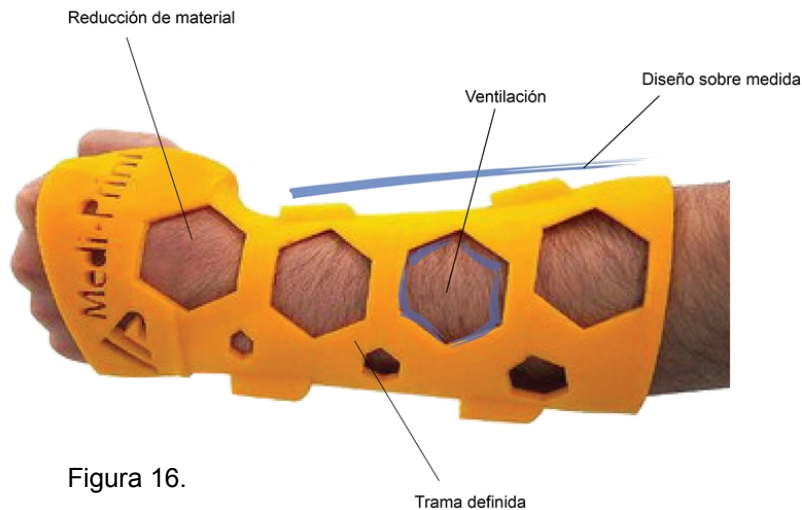


Figura 16.

Producto diseñado por Mediprint

Zaid Musa Badwan Peralta

Pill Boxes

Estas cajas para almacenar píldoras, muestran como el diseño médico explora otras tendencias minimalistas, jugando con la forma y textura de las piezas, sin perder la delicadeza y limpieza que requiere un diseño así; al ser un diseño que juega con la percepción de las cosas, permite salir del contexto pasando por alto la función para lo que fue creado.

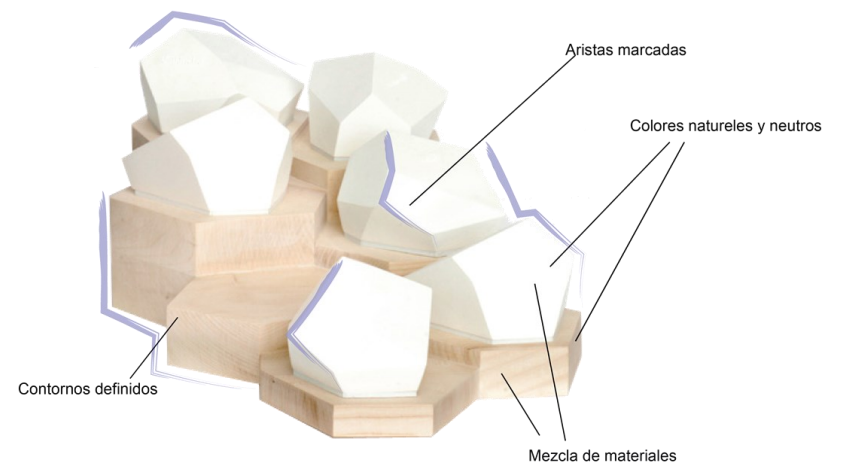


Figura 17.

Jeringa Aspersora

Es un objeto icónico dentro del área médica, ya que muchos refieren a la jeringa como algo común, pero a su vez se le relaciona con el dolor, este diseño suaviza la silueta de este objeto. Aunque fue creado para proporcionar una mejor irrigación a la hora de la inyección, la ergonomía pasa a ser de algo funcional a algo completamente estético, lográndolo gracias a las superficies convexas para el apoyo del dedo pulgar. Sus colores lo hacen completamente amigable visualmente

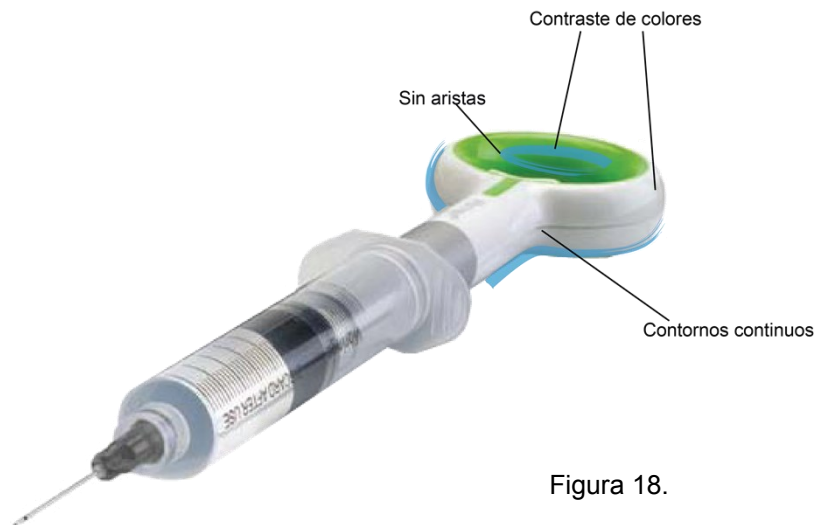


Figura 18.

Polimerizador

Este dispositivo que forma parte del instrumental médico para la curación de los materiales dentales, pasa a establecer un objeto completamente ergonómico y compacto, retomando el cambio de texturas y el juego de superficies convexas y cóncavas las cuales invitan al usuario a rodearlo con los dedos y apoyarlo en la parte superior de la mano.

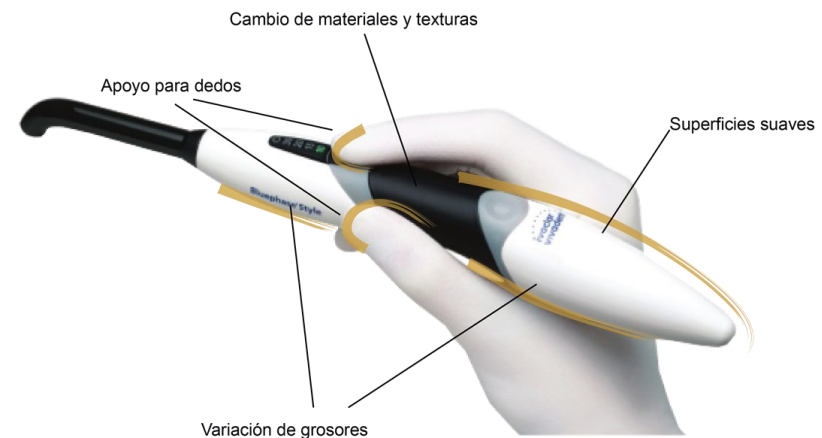


Figura 19.

Propuesta de Diseño

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavity Oral

Conceptos Iniciales

Tomando en cuenta nuestro análisis de lo que existe en la práctica clínica, lo que se utiliza en el sector de salud mexicano y la tendencia de los dispositivos médicos, procederemos a realizar las primeras propuestas tomando como concepto principal 2 en 1.

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavity Oral I

La primera propuesta se enfocó en resolver la iluminación de la espátula, el concepto demostró que la refracción y la propagación de la luz es mayor sobre materiales cristalinos. Como primer acercamiento a este diseño, se configuró a manera de que la espátula fuera reutilizable; el médico activa la luz mediante un interruptor; la espátula y carcasa se encuentran unidos permanentemente. A pesar de que se propuso como un Dispositivo Médico reutilizable las encuestas en campo señalaron que se prefería una espátula desechable por seguridad del paciente y para no perder tiempo en la esterilización.



Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral II

Se enfocó principalmente en resolver la espátula desechable, ya que los resultados de las entrevistas realizadas a médicos generales señalaban que es importante contar con un fungible desechable, sobre todo para el sector privado, ya que muchas veces el desinfectar quita tiempo y no es muy confiable para los pacientes.

Fue desarrollado en función a una espátula desechable al contar con una carcasa que fuera portable para el médico, el diseño electrónico se modificó para que esta utilizara una pila de 3 Volts con la finalidad de sustituirla y fuera fácil de adquirir en tiendas departamentales.

La espátula se modificó a modo de un perfil continuo con el objetivo de reducir la cantidad de material y esta fuera desechable, la carcasa contó con un diseño más compacto, sin embargo, esto redujo el área de suje-



Propuesta de Diseño

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral III

Esta propuesta fue atribuida a una configuración ergonómica y estética. Al ser este un Dispositivo Médico y después de evaluar sus análogos, se proyectó una forma más amigable para la mano y visualmente se logró un diseño con mayor equilibrio en sus proporciones.

La espátula continua proponiéndose como un perfil continuo, lo que ayuda para que visualmente se perciba como un objeto ligero. La carcasa continua la simetría de la espátula respetando su continuidad, en donde se busca unificar estos dos componentes en un solo objeto.

La espátula y la carcasa se proponen como objetos individuales, en donde la espátula es el consumible y la carcasa que resguarda el circuito electrónico es permanente.

La carcasa es propuesta por inyección en plástico





Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral IV

Como objetivo se estableció un mecanismo de expulsión para la espátula, con respecto al prototipo III, con la finalidad de que el médico evite el contacto con esta, y la depositara una vez terminada la exploración en el contenedor de residuos.

La carcasa se apoya de formas convexas, las cuales invitan al usuario a envolverlo entre sus dedos, resguarda a la espátula con el objetivo de proporcionar seguridad en la sujeción de esta.

Su pila es intercambiable, el diseño eléctrico proporciona una vida útil de 6 meses para reemplazarla, esto equivaldría aproximadamente a 2,800 exploraciones.

Se sigue proponiendo un botón de encendido y apagado ubicado en la parte superior de la carcasa

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral V

Le estética fue de suma importancia para esta propuesta, se proyectaron superficies sutiles y líneas continuas que ayudan a la sujeción de este.

Se trabajo en un nuevo diseño para el circuito electrónico, que permitiera un sistema de encendido y apagado automático, esto quiere decir que al introducir la espátula en la carcasa se enciende la luz y al retirarla se apaga, lo cual genera un mayor ahorro de energía.

Para esta propuesta la espátula se propone en inyección de policarbonato para aumentar su resistencia mecánica. Se incorporo un seguro de acero inoxidable en la parte inferior de la carcasa para proporcionar la portabilidad en la bata de los médicos.



Propuesta Final

Como propuesta final la carcasa se redujo en un 20% de su tamaño para aumentar su portabilidad, se implementó un nuevo cabezal el cual sirve como lámpara universal, esta proporciona una intensidad de luz dirigida, la cual permite realizar una inspección nasal y ocular al paciente sin necesidad de una lámpara de bolsillo, con lo cual, se propone que el personal sanitario reduzca el número de herramientas. Aunado a esto, se le incorporo una batería recargable con puerto micro USB, lo cual beneficia al consumo de baterías y un indicador de carga en la parte superior.

El dispositivo refleja cada uno de los atributos que en su momento fueron planteados en cada propuesta:

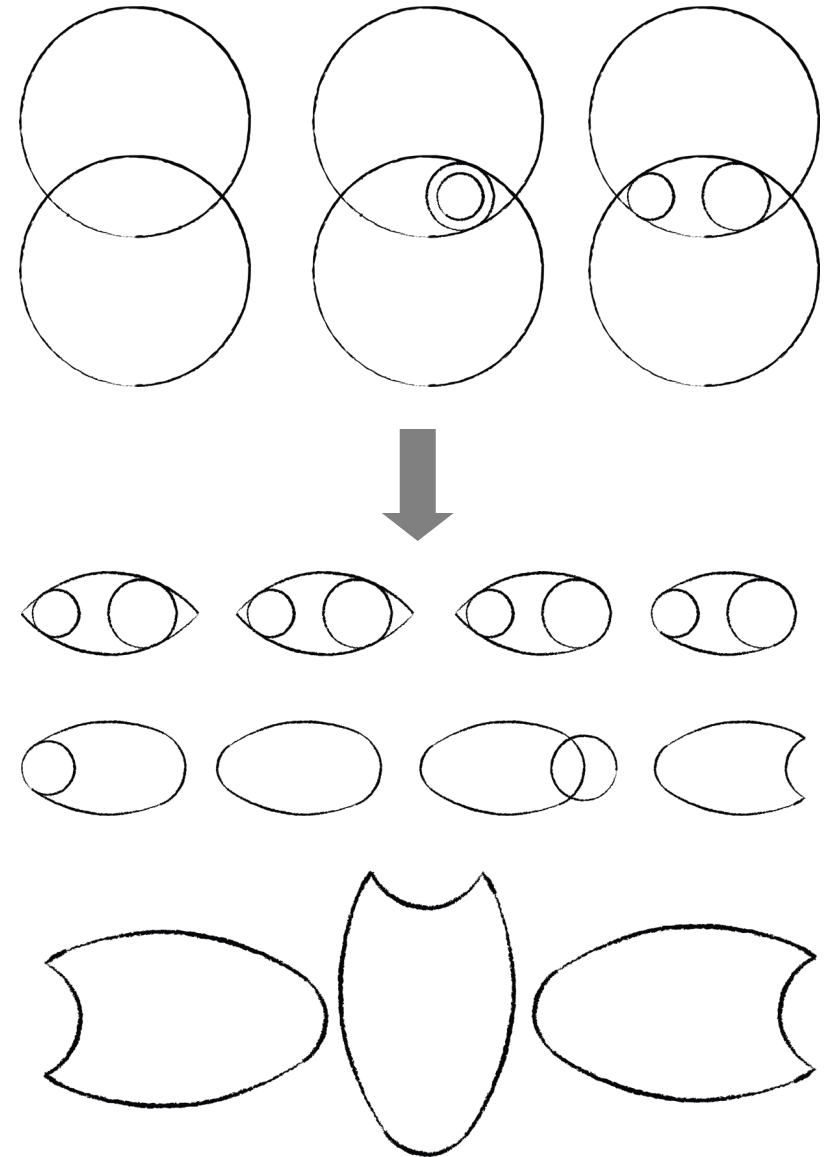
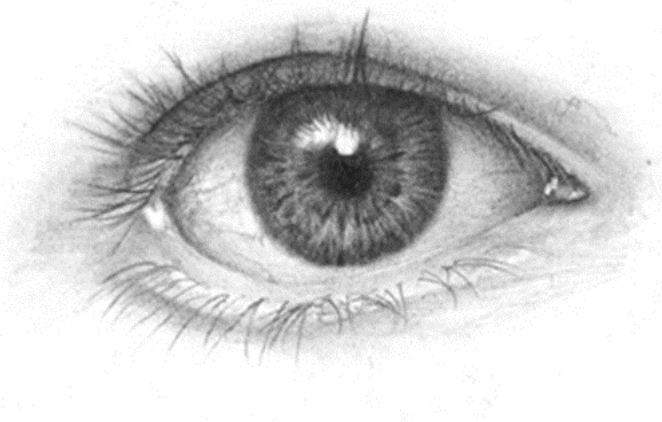
iluminación, portabilidad, higiene y exclusividad.



Propuesta Final

A diferencia de las primeras propuestas que solo fueron planteadas a partir de la función para transmitir la luz y resguardar el circuito electrónico, en esta última se establece un concepto formal, el cual surge de los trazos de un ojo humano, ya que es un dispositivo enfocado a mejorar la visión de los usuarios.

Tomando en cuenta las formas geométricas básicas, convirtiendo una forma orgánica en trazos geométricos .



Propuesta de Diseño

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral





El médico toma el Dispositivo Médico de su bolsillo.



El médico acopla la espátula para exploración bucal a la carcasa la cual se iluminará automáticamente.

3



El médico realiza la exploración bucal sujetando con una mano el Dispositivo Médico y con la mano contraria acomoda la cara del paciente en el ángulo que más le favorezca.

4



Una vez terminada la exploración el médico expulsa la espátula de la carcasa, está puede ser desechada o reutilizada siempre y cuando sea desinfectada.



5

El médico tiene la opción de cambiar el cabezal, de exploración bucal a lámpara universal, para seguir con la exploración nasal u ocular, si es que él lo considera necesario.



6

El cabezal es acoplado de igual manera a la carcasa el cual se iluminará automáticamente.

7



El médico realiza la exploración ocular.

8



El médico realiza la exploración nasal.



9

El médico retira el cabezal de lámpara universal, este puede ser reutilizado una vez limpiado adecuadamente ya que no está en contacto directo con la piel o fluidos del paciente.



10

El médico puede transportar el dispositivo si es que lo desea, sujetándolo a su bata por medio del seguro metálico.

Propuesta de Diseño

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

De acuerdo con las pruebas realizadas con el personal médico se decidió realizar un análisis de esfuerzos para determinar la resistencia sobre el cabezal diseñado para la exploración bucal.

Se definió por medio de un dinamómetro digital con la finalidad de determinar la fuerza que se le aplica a un abatelenguas convencional de madera hasta su punto de deformación



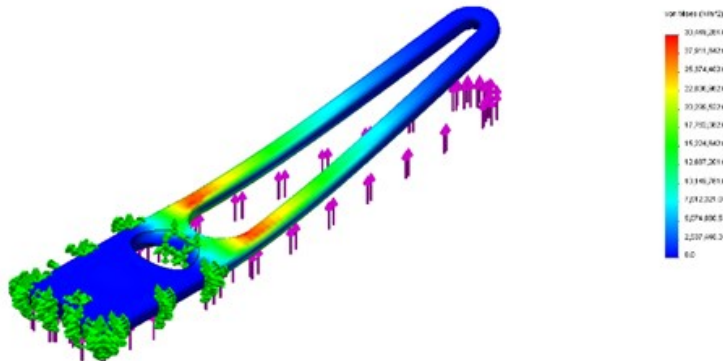
La prueba demostró que un abatelenguas convencional resiste una fuerza que oscila entre 1.2 Kg a 1.5 Kg hasta su punto de deformación (el material sufre una fractura), esto equivale a 12.05 N.

Posterior a esta prueba se procedió a realizar una simulación por archivo CAD para evaluar la resistencia del cabezal para exploración bucal propuesto y con ello determinar la seguridad del paciente durante la consulta, tomando en cuenta que el cabezal será manufactura en policarbonato.

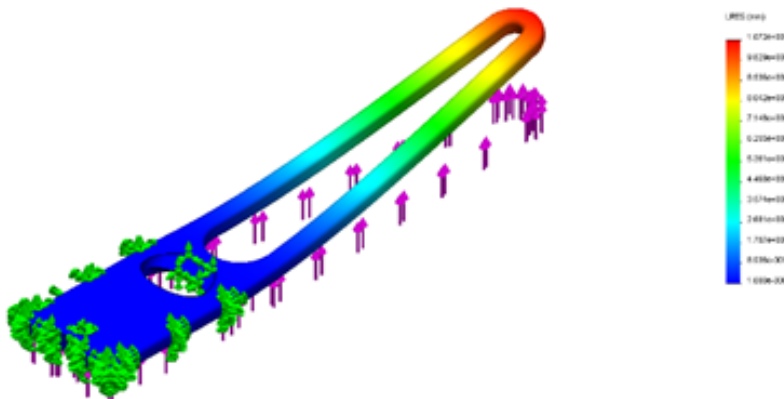
Propuesta de Diseño

Dispositivo Médico para Exploración de la Cavidad Oral

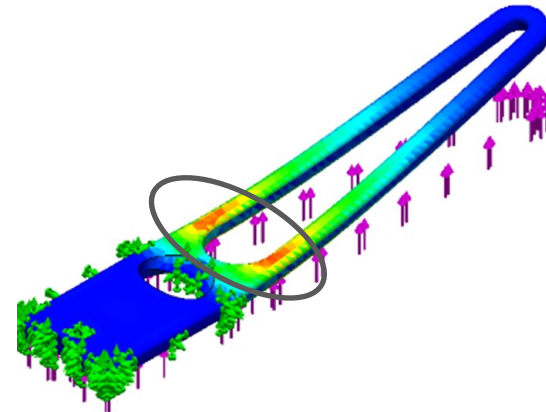
La simulación de esfuerzos realizada en archivo CAD mostro los siguientes resultados aplicando $19.6\text{N}=2\text{kg}$:
Tensión: $33,419,204 \text{ (N/m}^2\text{)}$. De acuerdo a la ficha técnica del policarbonato su esfuerzo a la tensión es de 527 Mpa lo que equivale a $527,000,000 \text{ (N/m}^2\text{)}$, lo que nos indica que no sufre daño.



Desplazamiento: 1.09 mm.



Deformación: Zona en color rojo



Con esto concluimos que el diseño del cabezal para exploración bucal aguanta hasta una de fuerza de 2 Kg aplicada sobre la cara que se encuentre en contacto con la lengua del paciente, por lo que se concluye que su resistencia es mayor a la de un abatelenguas convencional de madera.

PLANOS.

Propuesta
del Diseño.

No.	Plano	Clave
01	Vista General	DM01
02	Vista General 02	DM02
03	Despiece General	DM03
04	Vistas Generales	DM04
05	Vistas Generales 02	DM05
06	Vistas Generales carcasa	DM06
07	Carcasa Superior	DM07
08	Carcasa Inferior	DM08
09	Clip	DM09
10	Vista General PCB's	DM10
11	Espátula bucal	DM11
12	Espátula ocular /oído externo	DM12
13	Ball Plunger	DM13
14	Light pipe	DM14

1

2

3

4

5

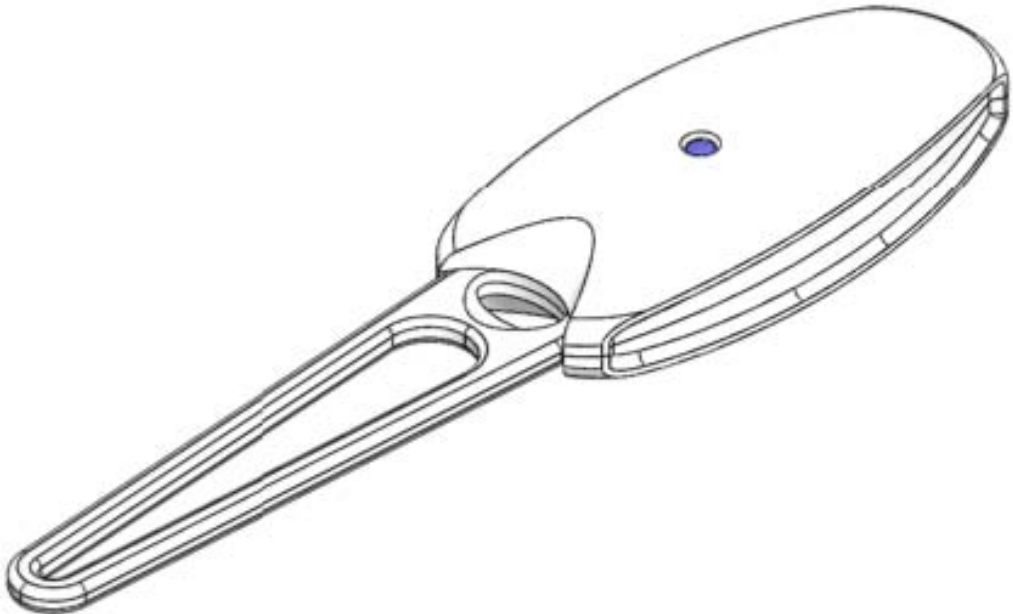
6

A


B

C

D



Dispositivo Médico para Exploración Bucal

CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: Sin/escala
Proyecto: Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A	
Vista General	Clave: DM01	Cotas : mm	No.01

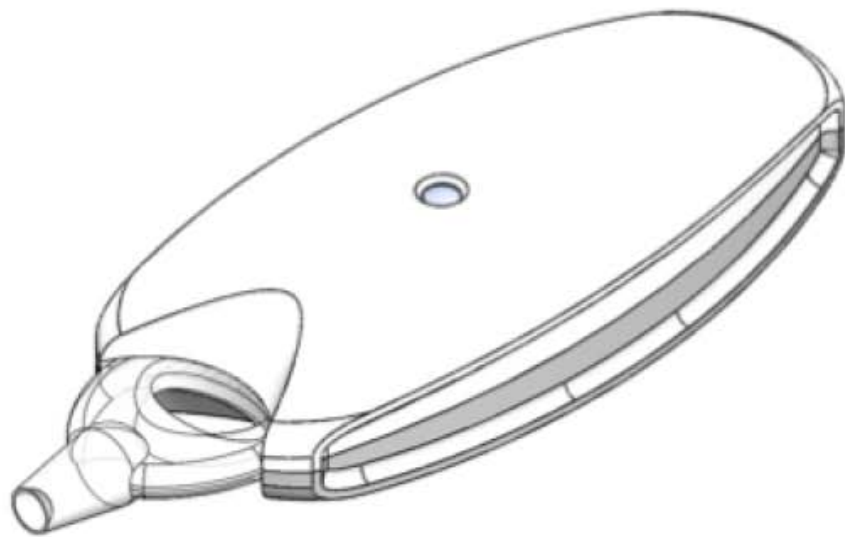
1 2 3 4 5 6

A

B

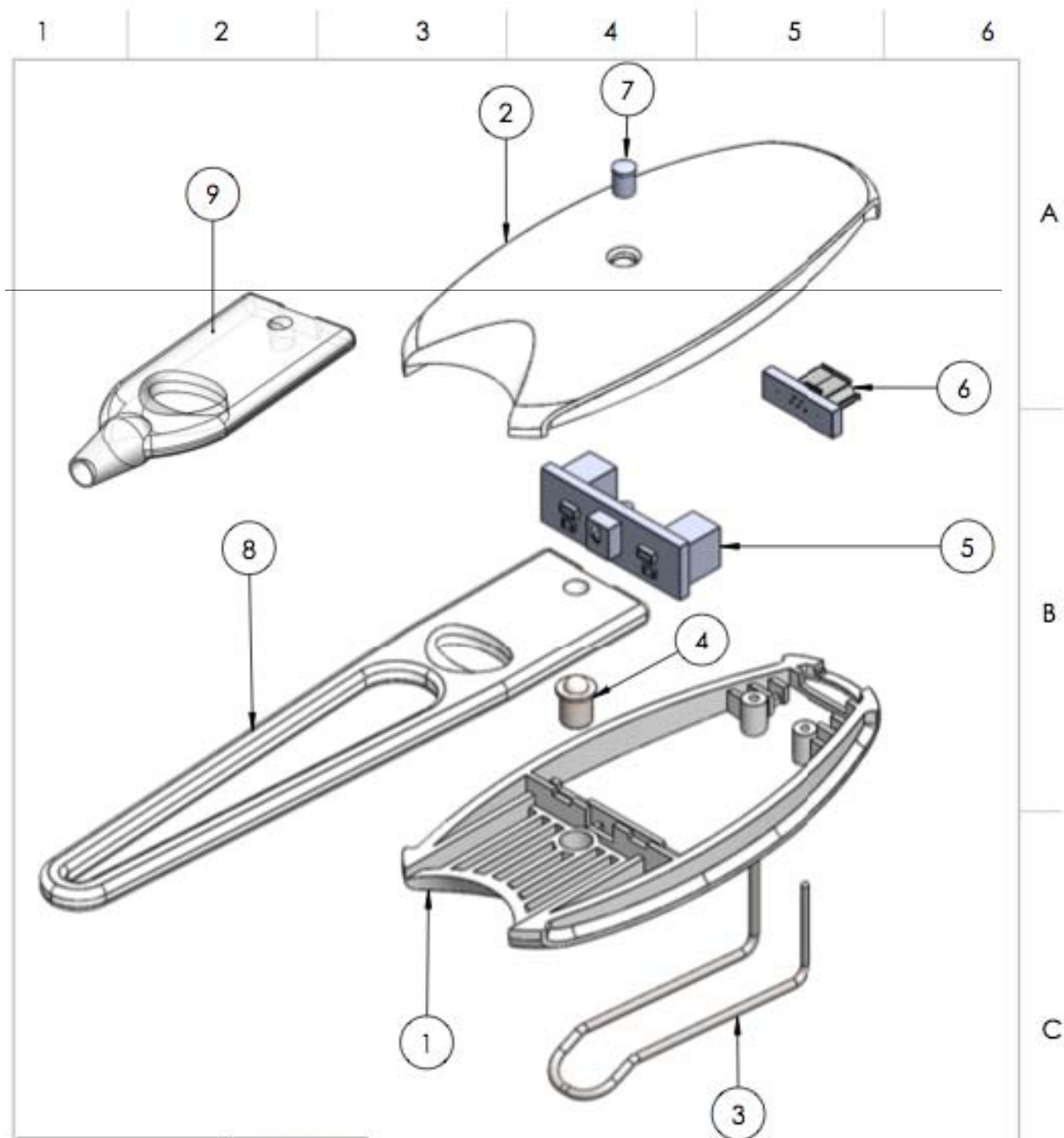
C

D



Dispositivo Médico para Exploración

CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: Sin/escala
Proyecto: Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A	
Vista General 02		Clave: DM02	Cotas : mm
			No. 02



PIEZA	No. de Elemento
Carcasa inferior	1
Carcasa superior	2
Clip	3
Ball Plunger	4
PCB Led	5
PCB USB	6
Light pipe	7
Espátula 1	8
Espátula 2	9

CIDI UNAM

Elaboró :
Edgar Martínez Guzmán

Fecha:
15/03/18

Escala:
Sin/escala

Proyecto: Dispositivo Médico para Exploración

Formato:
4A

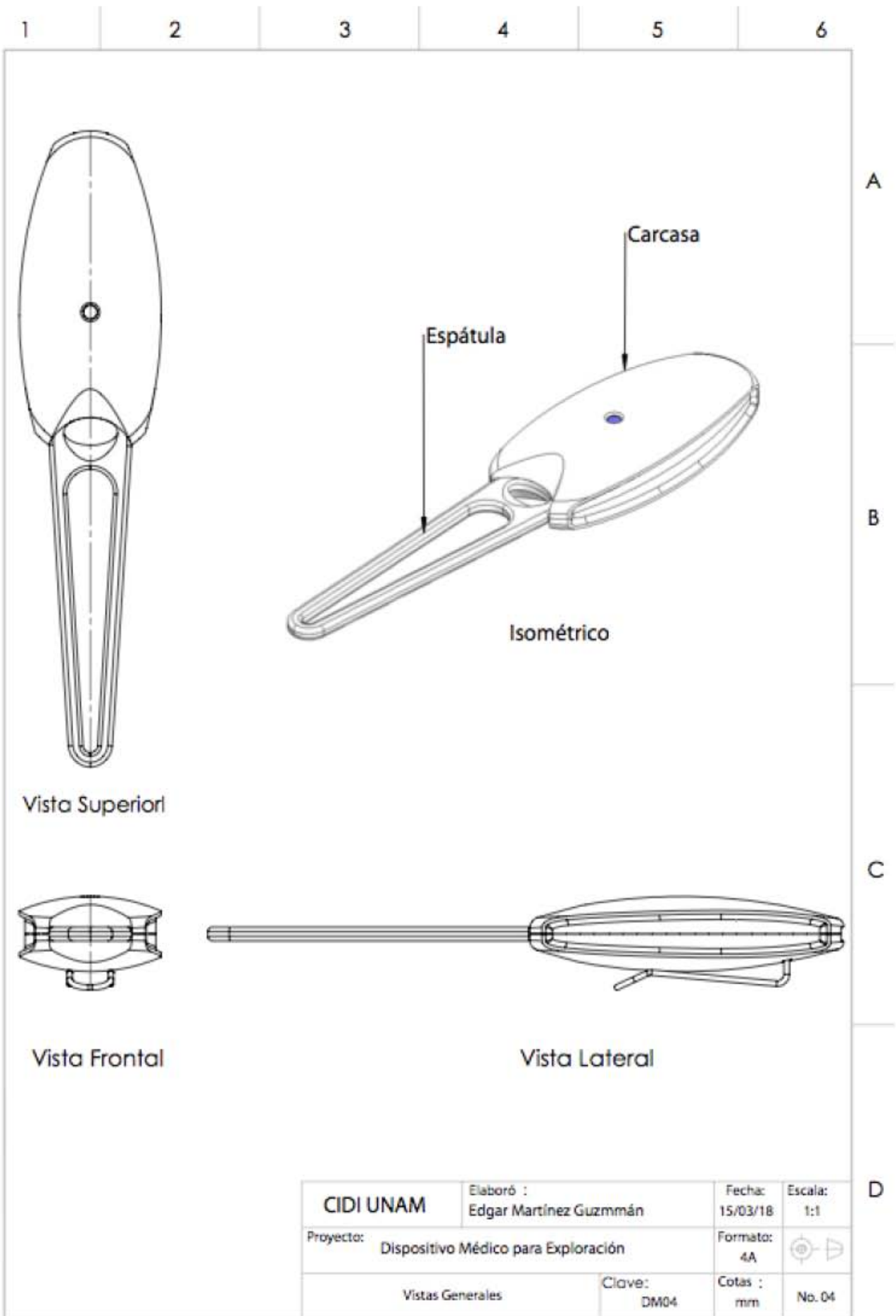


Despiece General

Clave:
DM03

Cotas :
mm

No. 03



CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 1:1
Proyecto: Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A	
Vistas Generales		Clave: DM04	Cotas : mm
			No. 04

1

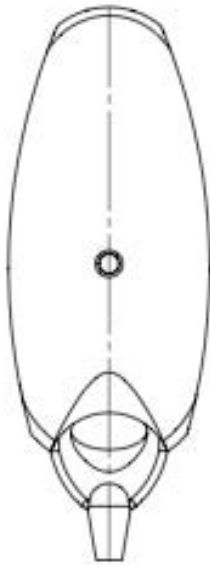
2

3

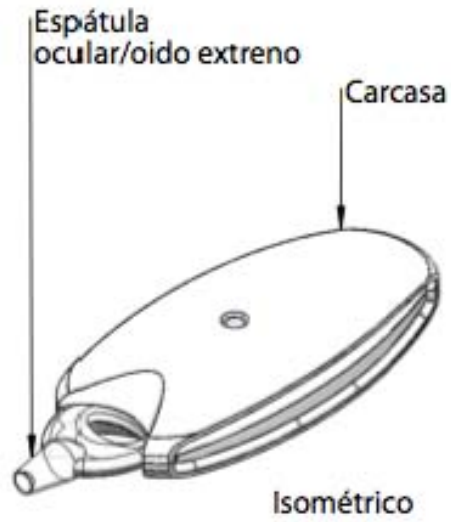
4

5

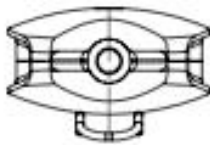
6



Vista Superior



Isométrico



Vista Frontal



Vista Lateral

A

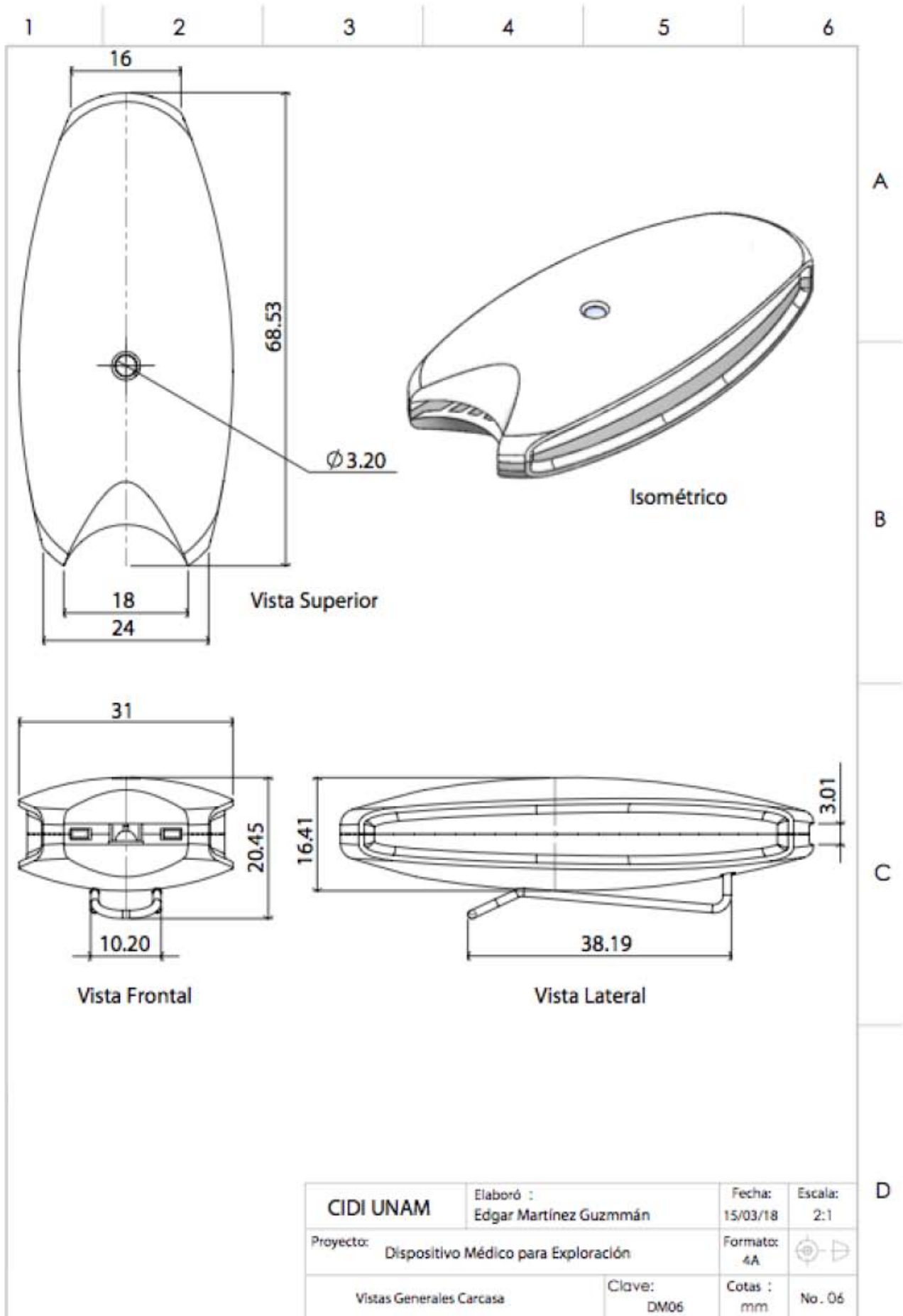
B

C

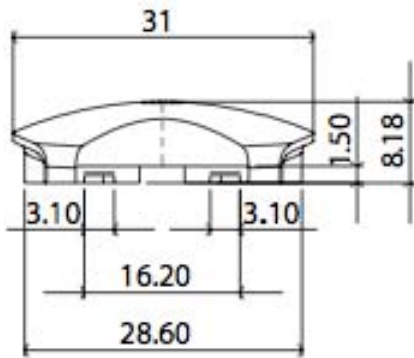
D

100

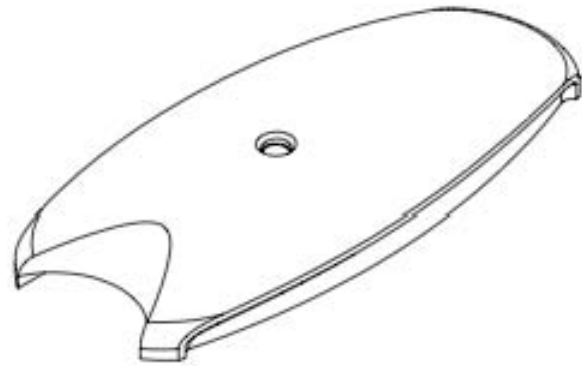
CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 1:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A
Vistas Generales 02	Clave: DM05	Cotas : mm	No.05



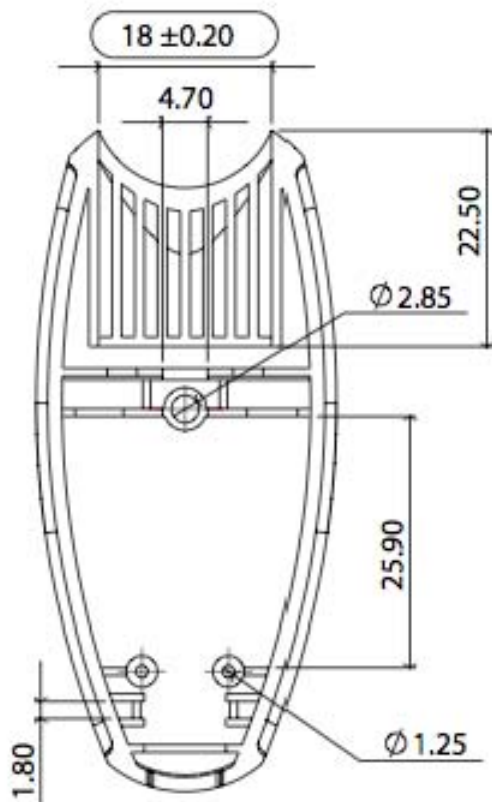
1 2 3 4 5 6



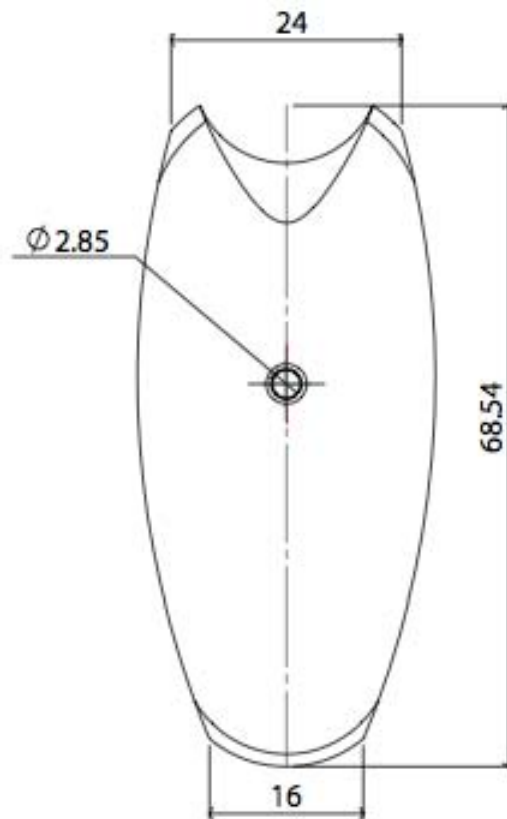
Vista Frontal



Isométrico



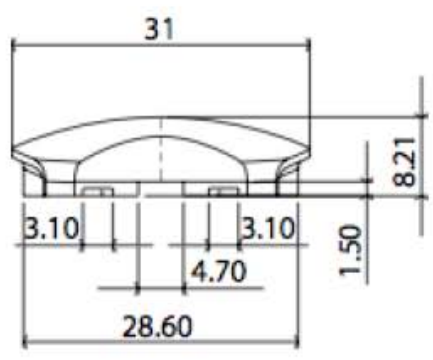
Vista Inferior



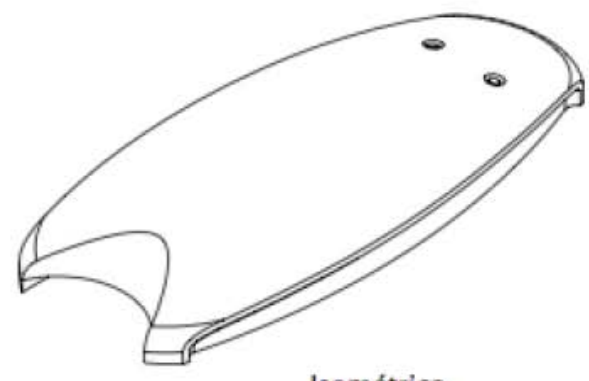
Vista Superior

mplusd	Elaboró :	Fecha:	Escala:
	Edgar Martínez Guzmán	15/03/18	2:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración		Formato:
			4A
	Clave:	Cotas :	No. 07
	DM07	mm	

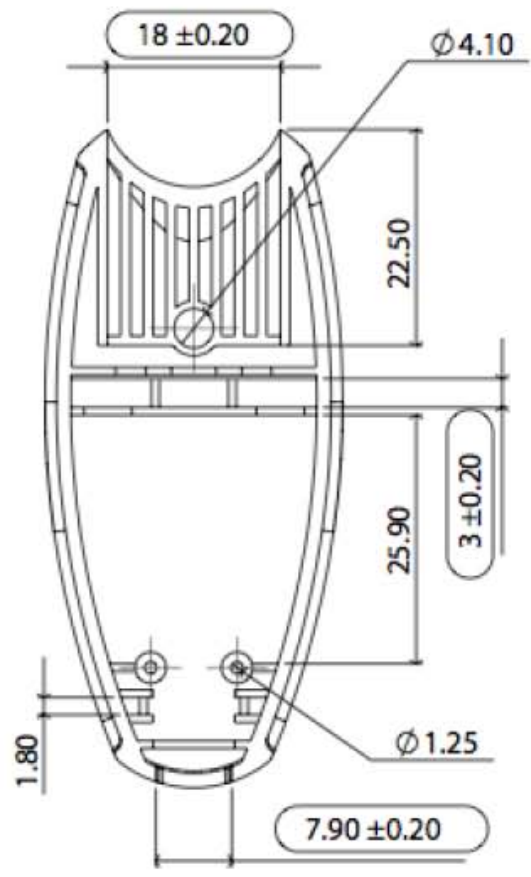
1 2 3 4 5 6



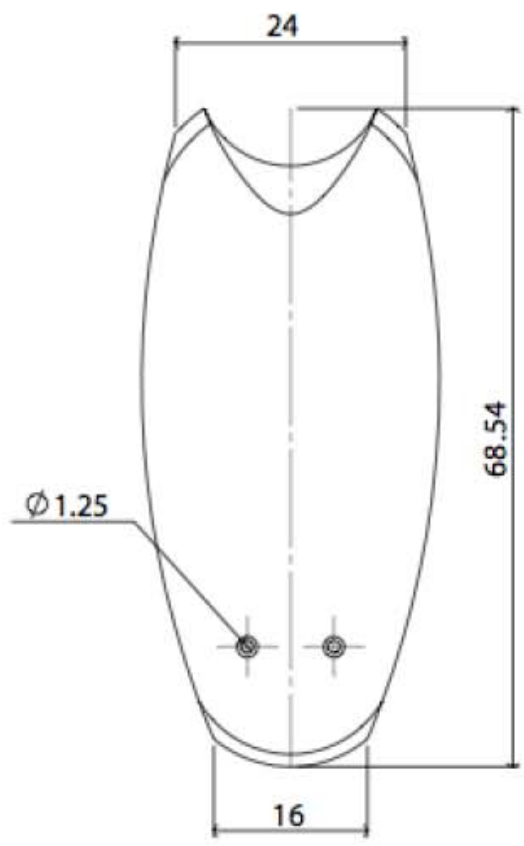
Vista Frontal



Isométrico



Vista Inferior



Vista Superior

103

A

B

C

D

mplusd	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 2:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A
	Clave: DM08	Cotas : mm	No. 08

1

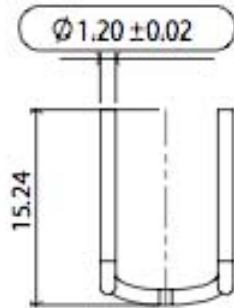
2

3

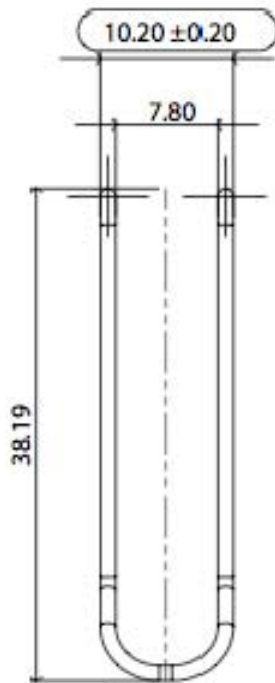
4

5

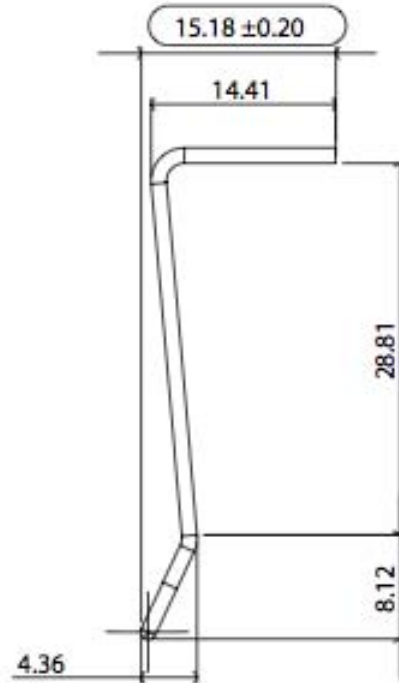
6



Vista Superior



Vista Frontal



Vista Lateral



Isométrico

A

B

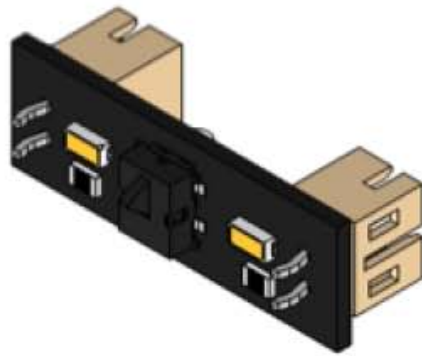
C

D

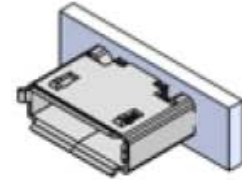
104

CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 2:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A
Clip	Clave: DM09	Cotas : mm	No. 09

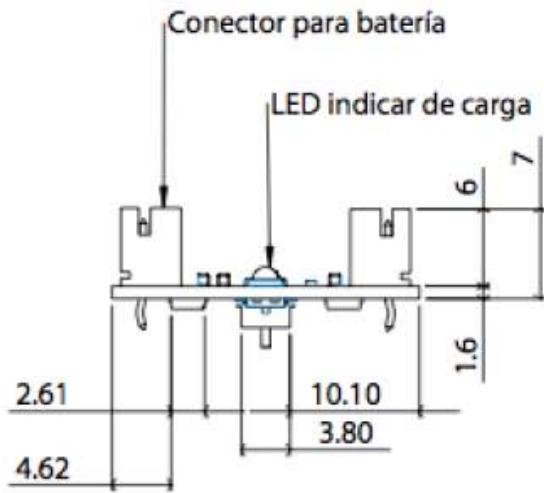
1 2 3 4 5 6



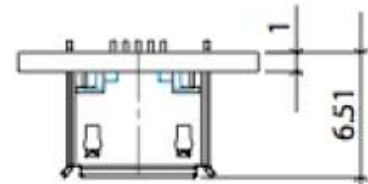
Isométrico



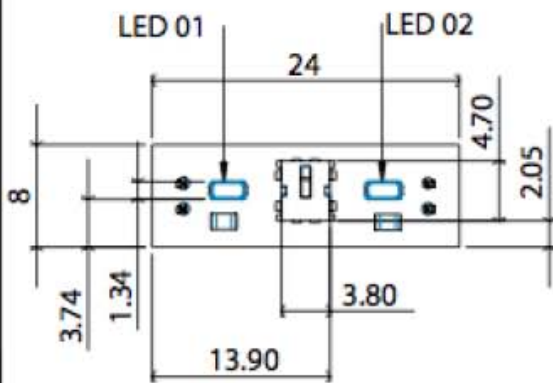
Isométrico



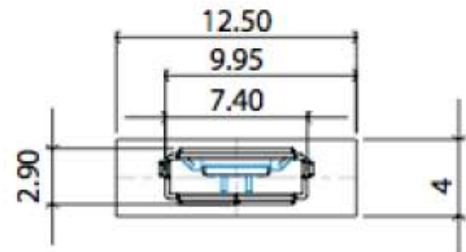
Vista Superior PCB Ledl



Vista Superior PCB usb



Vista Fronta PCB LED



Vista Frontal PCB usb

A

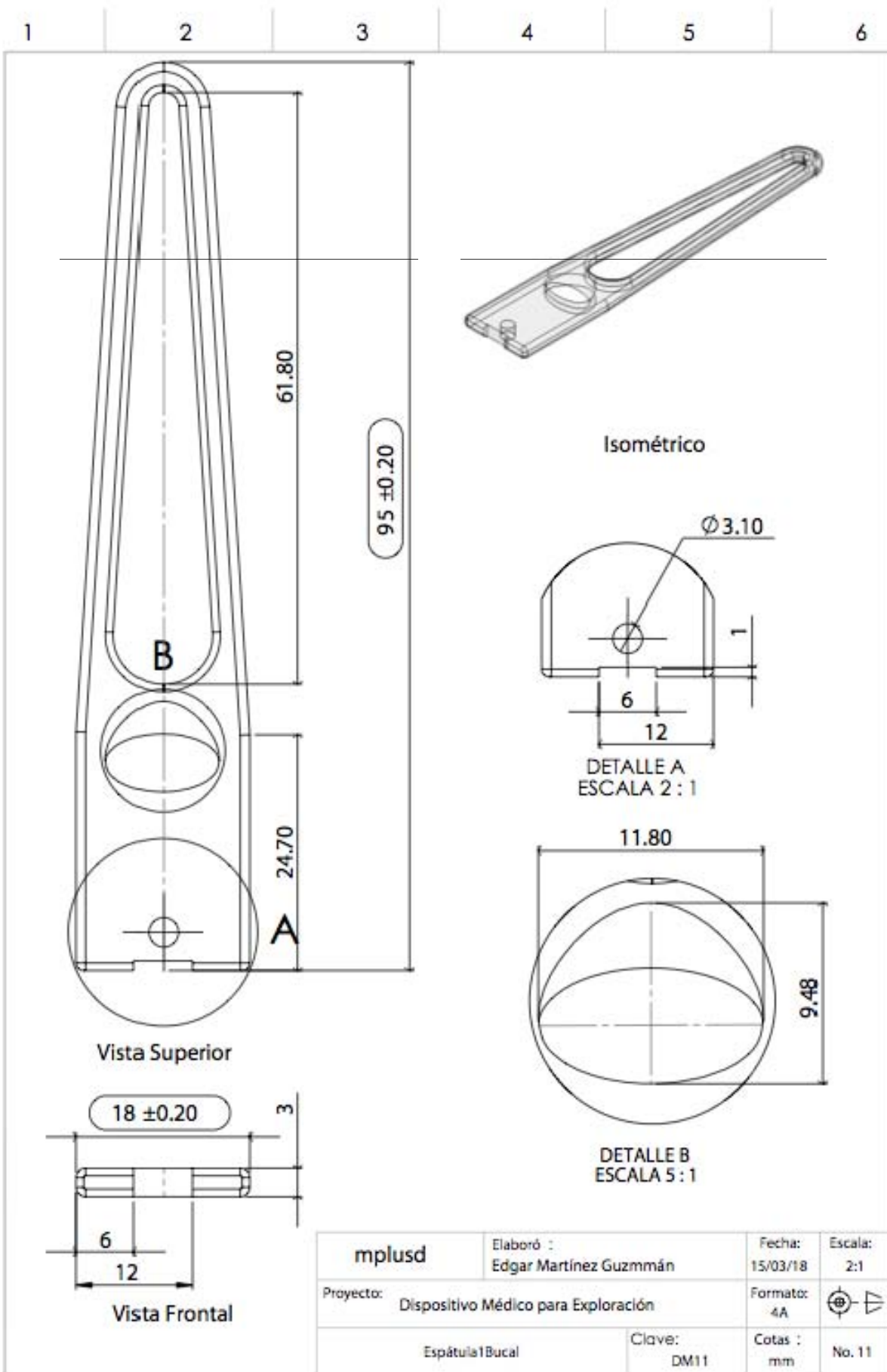
B

C

D

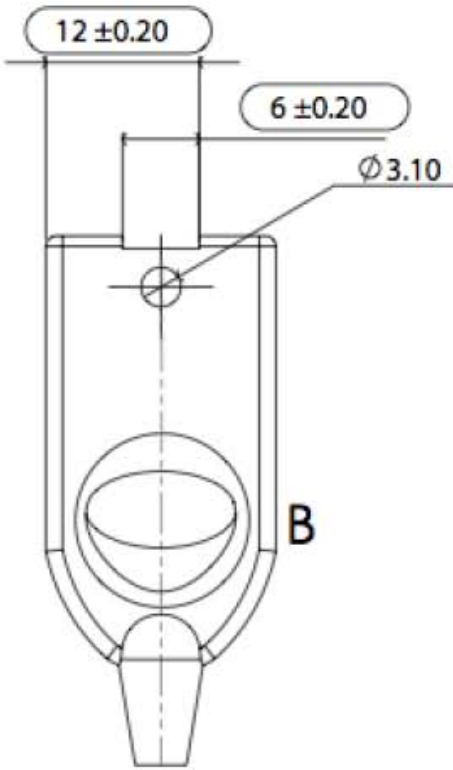
105

CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 2:1
Proyecto: Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A	
Vista General PCB's		Clave: DM10	Cotas : mm
			No. 10



mplusd	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 2:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración	Formato: 4A	
Espátula1Bucal	Clave: DM11	Cotas : mm	No. 11

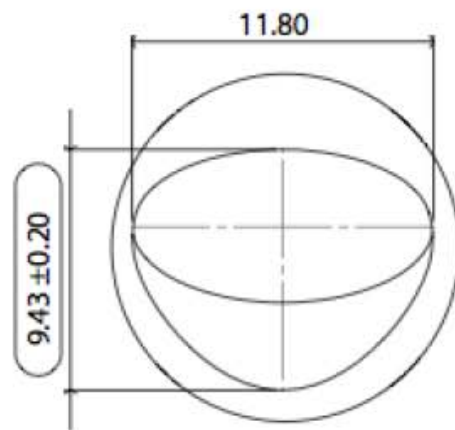
1 2 3 4 5 6



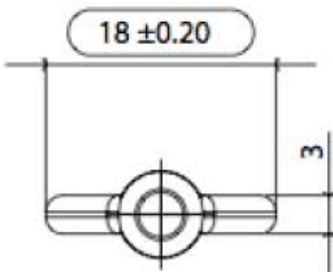
Vista superior



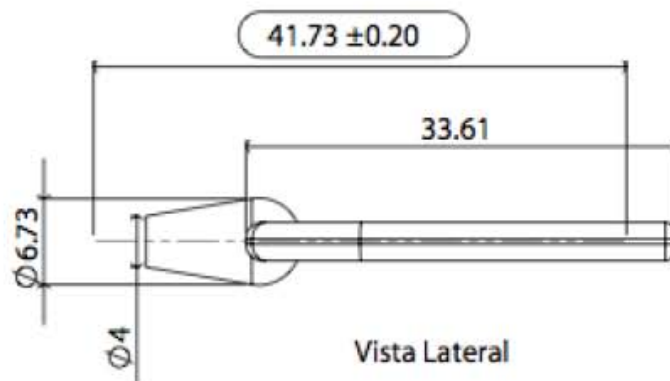
Isométrico



DETALLE B
ESCALA 5:1



Vista Frontal



Vista Lateral

A

B

C

D

mplusd	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 2:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración	Formato: 4A	
Espátula ocular/oido externo	Clave: DM12	Cotas : mm	No. 12

1

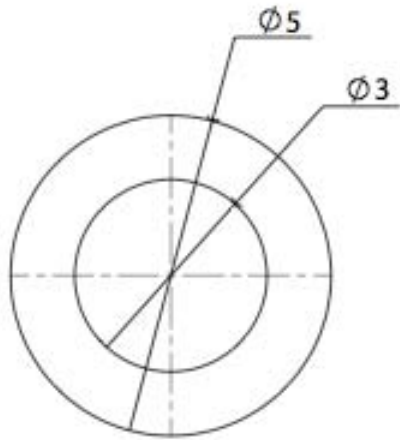
2

3

4

5

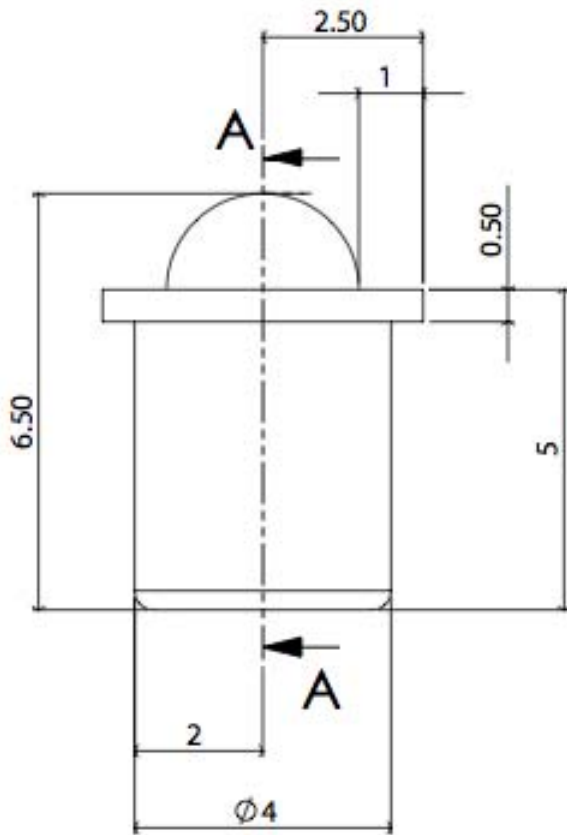
6



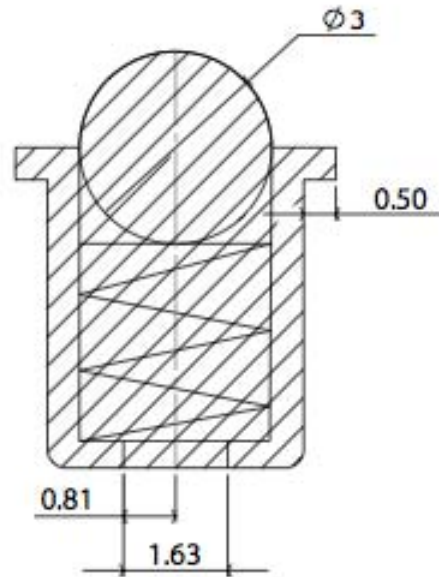
Vista Superior



Isométrico



Vista Frontal



SECCIÓN A-A

Vista Lateral

A

B

C

D

CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 10:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración	Formato: 4A	
Ball Plunger	Clave: DM13	Cotas : mm	No. 13

1

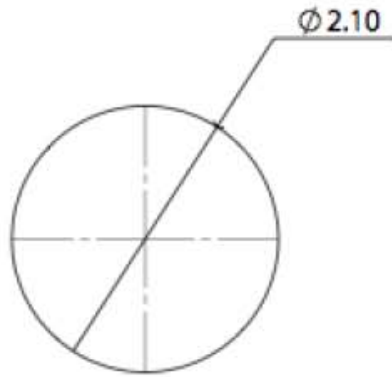
2

3

4

5

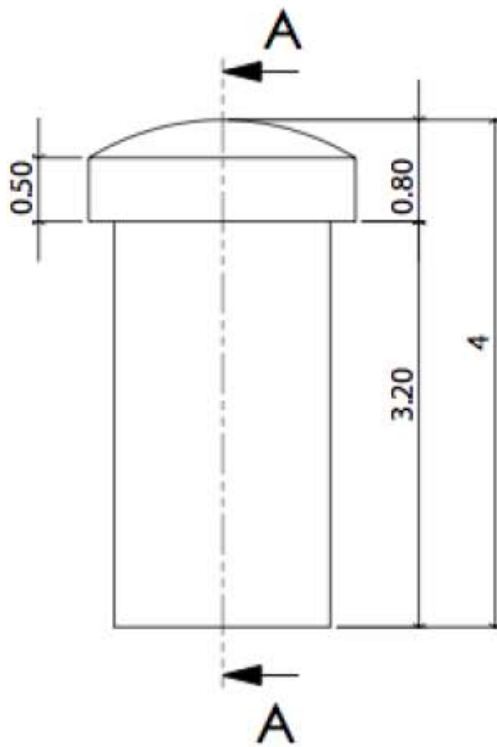
6



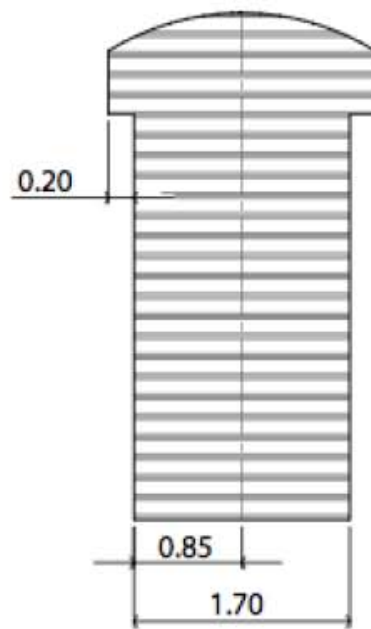
Vista Superior



Isométrico



Vista Frontal



Vista Lateral
SECCIÓN A-A

A

B

C

D

109

CIDI UNAM	Elaboró : Edgar Martínez Guzmán	Fecha: 15/03/18	Escala: 10:1
Proyecto:	Dispositivo Médico para Exploración		Formato: 4A
Light pipe	Clave: DM14	Cotas : mm	No. 14

CAPITULO V.

RedEmprendia 2014

IDEup.

En el año 2011 se desarrolló en el Centro de Investigaciones de Diseño Industrial a solicitud de la materia operativa “Objetos Luminosos” a cargo del D. I. Luis Equihua, el objetivo del proyecto fue diseñar un objeto de uso cotidiano en donde la luz que se emitiera a partir de un LED se propagara a partir de otro material. El objeto diseñado fue: un Dispositivo Médico.

La primera pregunta que se planteó fue: ¿cómo y en dónde se podría utilizar un objeto luminoso?, que fuera de alto consumo y que cualquier persona pudiera estar en contacto con él, ya sea directa o indirectamente. Una de las principales razones de la cual surgió la idea fue que un familiar, el Médico Mario Alberto estaba por terminar la carrera de Medicina, él rotaba por diversas áreas de los hospitales, una muy común era urgencias y consultas externas en donde el paciente requiere de una evaluación general, dentro de las que destacan: historia clínica, exploración física y pruebas complementarias. Dentro de la exploración física se encuentra la exploración bucal, ésta es de gran importancia ya

que la práctica clínica señala que a cada paciente debe realizársele una exploración física completa. Enfocándonos a la exploración bucal, éste es un procedimiento sencillo y de lo más común, sin embargo, pasamos por alto el hecho de que se realiza por medio de dos dispositivos médicos: el abatelenguas y la lámpara de bolsillo.

La idea comenzaba a tomar forma para posteriormente llegar a los resultados de hoy en día con la colaboración del D.I. Héctor Aguado profesor de la Facultad de Arquitectura del Centro de Investigaciones de Diseño Industrial, el proyecto maduró para posteriormente enfrentar un gran reto que fue el certamen IDEup a nivel Iberoamérica que realiza REDEMPRENDIA.

Uno de los factores importantes para justificar el proyecto fue el método DES (Diseño Estratégico Social) del D.I. Luis Bermúdez en donde se analizaron los factores de calidad de vida en los primeros países primermundistas y las principales problemáticas a nivel mundial.

Desarrollo del proyecto IDEup REDEMPRENDIA

Para comprender la evolución del proyecto es de suma importancia explicar que es IDEup.

IDEup es un programa enmarcado en REDEMPRENDIA que tiene por objetivo impulsar las mejores ideas innovadoras orientadas al emprendimiento de los universitarios y universitarias de Iberoamérica. Está integrada por 24 Universidades Iberoamericanas de siete países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, España, México y Portugal); UNIVERSIA, red universitaria integrada por 1 290 universidades de habla hispana y portuguesa, y Banco Santander a través de su División Global Santander Universidades.

RedEmprendia lanza diversos concursos de emprendimiento en el transcurso del año para desarrollar nuevas ideas y apoyar negocios en marcha, dentro de estos se encuentran *Spin*, *DesafíoMillenials* y *BoosterWe*.

Spin2014 fue un evento internacional en colaboración con México como epicentro para despertar, apoyar e impulsar el talento emprendedor de los universitarios y universitarias de Latinoamérica, desde una idea hasta el modelo de negocios y empresa.

Dentro de este programa se encuentran cuatro modalidades, las cuales son: *M3 - Mujeres que Mueven el Mundo*, *Model2Market*, *SmartMoney4Stars* e *IDEup*. Este último es en el cual participó el proyecto.

En IDEup pueden participar integrantes de las comunidades Universitarias de Iberoamérica, entendiéndose por éstos a personal docente o investigador y personal de administración y servicios, así como estudiantes de grado, postgrado, doctorado y/o egresados con posterioridad al 01 de enero del año en curso, mayores de 18 años y con independencia de su nacionalidad, que puedan considerarse emprendedores y que posean una idea de negocio con un perfil innovador y potencial de desarrollo comercial. Los participantes pueden hacerlo individual o en equipos, con un máximo de cinco integrantes, en cuyo caso, al menos un miembro del

equipo, debe fungir como representante de este.

IDEup constó de 4 etapas las cuales se dividían en:

- A) Presenta tu idea
- B) Defiende tu idea
- C) Mejora tu idea
- D) Participa con tu idea,

las cuales requieren de diferentes aptitudes y actitudes. Las primeras 3 etapas constaban de un periodo de 30 días cada una para ser evaluada, la última etapa *Participa con tu idea* constaba únicamente de dos días, que bajo la experiencia adquirida es de lo más importante y no solo en IDEup sino en cualquier negocio o proyecto que se requiera desarrollar, estos dos días se enfocaban en vender tu idea a la mayor cantidad de personas.

Cada etapa era determinada por las habilidades que requiere un empresario, como el saber transmitir tu idea. Es por eso por lo que la venta es esencial para cada proyecto desarrollado, pero antes que cualquier venta,

es estar 100% convencido de qué es lo que se quiere y hacia qué objetivo se desea llegar. La seguridad y entusiasmo en cada palabra ante el público es de gran importancia, no importa cuántas veces se falle, lo importante es continuar.

IDEup es una de las competencias en las cuales el alumno saca lo mejor de sí mismo ante la presión y frustración del trabajo y para todo aquel emprendedor que quiere tener una pequeña muestra de cómo es buscar apoyo para su gran idea.

La competencia no se define por algún segmento del mercado en particular, no importa si es un servicio de logística o un producto tecnológico, se define por el entusiasmo y la energía de cada participante, determinación y mucho valor para ser siempre fiel a la idea.

Si eres aquella persona que tiene una gran idea, pero aún no sabes cómo llevarla a cabo puedes comenzar por este concurso; aunque no ganes, conocerás a las personas adecuadas para realizar esa magnífica idea.

IDEup selecciona hasta 30 ideas por su nivel de innovación y potencial de impacto social y económico. Proporcionándole a cada uno de los participantes un intenso programa de formación online (cuatro semanas) y presencial (tres días) 3DaysSpin el cual ayuda al participante a madurar la idea y a transformarla en un prototipo físico o virtual viable.

La primera etapa era justificar tu idea haciendo uso solamente de entre 50 a 100 caracteres; esta etapa evalúa la habilidad para transmitir la idea y proponer la solución, esto es una capacidad que como emprendedor se debe desarrollar, el método más conocido es el *elevator pitch*, el cual es describir en un lapso muy corto (30 seg.) tu negocio ante un inversionista. Lo que les podemos compartir es que siempre se comience de lo más general a lo más particular para dar un mejor enfoque a la problemática, ya que así se brinda un contexto para expandir tu mercado.

Una vez llenado el registro y haber mandado tu *elevator pitch*, un jurado especializado en innovación y ne-

gocios evaluaría cada uno de los puntos.

En el certamen 2014 llegaron alrededor de 360 ideas de España, Brasil, México, Colombia, Nicaragua Argentina, Portugal, Venezuela y Ecuador; recibándose más proyectos por parte de la nación mexicana, dentro de éstas las universidades que se encontraban eran la Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional y el Tecnológico de Monterrey.

En la segunda etapa *Defiende tu idea* fueron seleccionadas las 100 mejores ideas, esto consiste en justificar de dónde viene la idea, cuál era el problema y cómo se soluciona. Para ello se elaboró un video no mayor a 3 min que cubría estos puntos y que a su vez diera datos puntuales y explicara la innovación.

Esta etapa fue sumamente importante porque solo pasaban las 20 mejores ideas de las 50 más votadas, ya que éstas se expusieron en la plataforma de REDEMPRENDIA del 16 de julio al 8 de agosto, en donde cualquier persona con cuenta de correo electrónico po-

día votar por la que más le fuera de su agrado. Posteriormente de las 50 mejores ideas, el jurado especializado proporcionó una lista definitiva de los finalistas. Dentro de esta etapa es fundamental la asociación, ya que en ciertas ocasiones se requiere apoyo en otras áreas en las que a veces no se cuentan con los conocimientos suficientes, tal fue el caso para la realización y edición del video, el cual se realizó con la ayuda de un Diseñador Gráfico, el aprendizaje fue la asociación interdisciplinaria, algo que forja a los grandes negocios, y es aquí en donde entiendes que el llanero solitario quedó atrás y hoy en día la generación de los Milenial's está compuesta por estos equipos, la forma de trabajo ha cambiado en los últimos 20 años, el desarrollo de nuevos productos y empresas están cimentados en la cooperación de cada uno de sus integrantes.

El punto más importante dentro de esta etapa fue vender la idea, porque no solo es esa experiencia, sino también aprendes a pedir ayuda, a las personas más cercanas, como son la familia, amigos, conocidos, compañeros e inclusive comienzas a pensar en perso-

nas a las que no conoces puesto que fuimos a la facultad de medicina a recabar votos y por qué no, en ese momento también se recibió retroalimentación por parte de los estudiantes. Esto es importante porque muchos quieren ganar y es obvio, sin embargo, no muchos están dispuestos a pagar el precio, da pena, miedo, recibes críticas, etc., pero se dice que las personas ricas están dispuestas hacer lo que la gente pobre no y no solamente pobre de bolsillos, si no de mentalidad.

La tercera etapa estuvo enfocada en mejorar tu idea y prototiparla, esto se realizó en colaboración con FabLab + 3Days2Spin. Cabe mencionar que en lo que refiere al FabLab se obtuvo ayuda gracias a Rodrigo Langarica, Iván Morales y el Arq. Gonzalo a través de la Universidad Anáhuac.

También se recibieron asesorías por parte del D.I Héctor López Aguado con el cual se consiguió un avance significativo para la configuración estética y funcional del Dispositivo Médico.

Esta etapa fue definida por el trabajo día a día, aquí es donde se aprende a organizar el tiempo para establecer metas y tener a tiempo tu prototipo.

Parte fundamental para vender un proyecto es contar con un modelo físico funcional (prototipo), esto da una mejor presentación al momento de exponer la idea.

Otro punto importante para esto es visualizar tu modelo físico, sentirlo y familiarizarte con el objeto; aunque esto suene poco creíble, en realidad es una técnica que utilizan los mayores empresarios, el imaginarse y contemplar las cosas ya realizadas es una herramienta de suma importancia.

Se elaboraron 3 prototipos en impresión 3D con plástico ABS, teniendo como ventaja el realizar pruebas suficientes para ver qué tan viable era la idea o modelado.

La experiencia que dejó “FabLabExperience” es la organización de tiempos, procesos de manufactura para

prototipos y relaciones laborales con personas de otras áreas de la tecnología.

3DaysSpin Fue un *workshop* intensivo en el cual cada uno de los participantes de las diferentes naciones mostró buen desempeño, se lograron los objetivos de trabajo en equipo, prototipado, preparación de pitch, presentación ante un jurado de empresarios e inversionistas y finalmente la selección de los 3 proyectos ganadores.



Conclusiones.

Retomando el objetivo de la investigación, que fue el desarrollar un Dispositivo Médico electrónico que eficiente la exploración, iluminación, tiempo, visión y portabilidad para el médico en la exploración bucal se concluye que:

Latinoamérica registra 2.3 millones de casos por enfermedades respiratorias agudas, las más comunes son: influenza, resfriado, rinitis y faringoamigdalitis.

En Ciudad de México existe un total de 840 562 consultas generales anuales en el sector salud privado y 17 462 255 consultas generales en el sector público.

En un día en instituciones gubernamentales como lo es IMSS, ISSSTE y SSA, un médico atiende en promedio 20 consultas diarias, de las cuales de 5 a 7 están relacionadas con enfermedades respiratorias agudas y, por tanto requerirán de una exploración bucal y general para establecer un diagnóstico oportuno.

Dentro de estas consultas el médico hace uso de un abatelenguas y una lámpara de bolsillo para realizar la exploración bucal, estos dos dispositivos inhabilitan las

dos manos del médico obstruyendo su campo de visión haciendo de esto una exploración ineficiente.

De acuerdo a la hipótesis planteada en un principio la cual fue “ Si a los médicos se les proporcionara un dispositivo con el cual puedan prescindir de dos objetos, para iluminar la cavidad bucal y deprimir la lengua al mismo tiempo para realizar la exploración bucal entonces ellos tendrían mayor movilidad, un ángulo de visión mayor y reducirían el tiempo para dictaminar su diagnóstico; podemos concluir que se alcanzó el objetivo utilizando el concepto 2 en 1, lo cual se traduce como: *dos funciones en un solo dispositivo*.

El segmento del mercado al cual va dirigido dicho dispositivo es a una población con nivel socioeconómico C+ de acuerdo con la clasificación de la AMAI (ASOCIACIÓN MEXICANA DE AGENCIAS DE INVESTIGACIÓN DE MERCADO)¹⁶, los cuales prefieren contar con un seguro privado de salud y una atención personalizada, este segmento forma el 19% de la población a nivel nacional.

Se define al dispositivo como Clase I según a la normativa establecida por la COFEPRIS y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en el que se señalan aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas, generalmente no se introducen al organismo, esto quiere decir que no están en contacto con sangre, heridas o de forma permanente.

Se consiguió generar una luz intensa y dirigida, la cual ayuda de manera directa a la inspección visual del médico, implementando un material translúcido en la espátula, por lo que se propuso como material principal el policarbonato (PC) debido a sus características mecánicas y cristalinas las cuales permiten que la luz viaje de manera continua; y si en algún momento como estrategia comercial se desea comercializar como un dispositivo reutilizable, este cuenta con las propiedades óptimas para tolerar el procesos de esterilización.

No se descarta la posibilidad de utilizar otros polímeros con características similares al policarbonato, como el

metacrilato (PMMA) o tereftalato de polietileno (PET)

En cuanto al tiempo que el médico destina en la práctica clínica para la exploración bucal, es de 30 segundos a 1 min, este fue reducido en un 10%, se logró con un depresor completamente iluminado el cual mejoro la visión, y el concepto 2 en 1 permitió una mejor manipulación de la cabeza del paciente, dejando una mano habilitada del médico para ello.

Cabe señalar que un factor que impacta en este punto es el cambio de material, de madera a plástico, la madera seca provoca sensación de resequedad en las papilas gustativas lo que genera repulsión e inquietud al paciente durante la exploración bucal.

En cuanto a ergonomía, se diseñó un dispositivo que no requiere de botones de encendido y apagado, cuenta con un circuito automático en donde al introducir la espátula se acciona la luz y en cuanto se retira de la carcasa se apaga, lo cual incrementa el ahorro de energía.

La reducción de consumo de baterías fue tomada en

cuenta, ya que el circuito utiliza una batería recargable de 3.5 Volts la cual permite un mayor rendimiento, si tomamos de referencia 7 consultas cada día, el dispositivo será recargado una vez al mes a través de un medio de alimentación micro USB conectado a corriente alterna en hogares, oficinas o equipos de cómputo. Y como último punto en cuanto a diseño, la portabilidad se logró con un seguro metálico ensamblado en la carcasa, esto tomando como referencia los bolígrafos que porta el médico en su bata.

Gracias a las observación y retroalimentación que se llevó a cabo dentro de campo, se pudo llegar a la propuesta de cabezales intercambiables, lo cual, nos permite tener un objeto versátil que no solo cubra la exploración bucal, sino también la exploración ocular, nasal y auditiva. Esto abre un nuevo panorama para el desarrollo de más de un cabezal.

Cabe señalar que el trabajo con especialistas y usuarios es imprescindible en el desarrollo de cualquier pro-

ducto, si es cierto que como diseñador o diseñadora industrial se cuenta con conocimiento de las tecnologías y métodos de diseño, no podemos dejar a un lado el trabajo multidisciplinario, el hecho de trabajar con otras áreas es parte fundamental para el desarrollo de la industria, la educación y la cultura, el conocimiento no se encuentra solo en los libros o artículos, siempre serán una guía, pero la solución debe de ser apoyada en todo momento por experiencias del usuario, especialistas, consumidores y de uno mismo; esto genera empatía lo cual desde un punto de vista personal es de gran importancia dentro de cualquier proyecto que busque generar soluciones.

La cultura mexicana hoy en día requiere unión y cooperación, no divisiones entre especialistas, profesionales de la industria o estudiantes de facultades. Los proyectos multidisciplinarios requieren mayor difusión, con base en mi experiencia es en ellos donde se forja el liderazgo profesional y personal, lo cual favorece al emprendimiento, y esto a la económica del país

ya que el 80% de nuestra economía se sostiene gracias a pequeñas y medianas empresas.

El emprender en México es fácil ya que se carece de muchas soluciones en comparaciones con países de primer mundo. Sin embargo, carecemos de paciencia y perseverancia. No es necesario que se creen empresas o diseños que cambien el mundo, se requiere personas que dejen mejor las cosas de como las encontraron.

Es una realidad que nuestro país necesita de emprendedores y profesionales que se comprometan al desarrollo del país, el emprender es una tarea que se hace día a día y no en una noche, requiere años, fracasos y pérdidas. Pero cuando esto se hace en equipo con más personas a tu lado, los fracasos o pérdidas son más llevaderas, al final es parte del camino para llegar a ser una mejor versión de uno mismo como persona y profesional del área.

Referencias.

Insumo para la salud: se consideran insumos para la salud, los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la LGS.

Dispositivo Médico: También denominado insumo para la salud, es aquella sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis

ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Equipo médico: Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Síntomas: Es una manifestación subjetiva de enfermedad, es decir, la percibida exclusivamente por el paciente y que el médico puede descubrir sólo por el interrogatorio. Son ejemplos, el dolor, la disnea y las palpitaciones.

Signo: Es una manifestación objetiva de enfermedad, descubierta por el médico mediante el examen físico (petequia, esplenomegalia, soplo cardíaco) o los métodos complementarios de diagnóstico (hiperglucemia, nódulo).

COFEPRIS: Órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa y al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS.

Luz: es una radiación electromagnética capaz de afectar el sentido de la visión. A finales del siglo XVII se plantearon dos teorías para explicar la naturaleza de la luz, la teoría de partículas desarrollada por Sir Issac Newton y la teoría ondulatoria apoyada por Christian Huygens trece años mayor que Newton. Cada teoría trataba de explicar las características de la luz.

<i>COFE-PRIS</i>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
<i>LGS</i>	Ley General de Salud
<i>PS</i>	Poliestireno
<i>PC</i>	Policarbonato
<i>ABS</i>	Acrlnitrilo butadieno estireno
<i>LED</i>	Light EmittingDiode/ Diodo Emisor de Luz
<i>PMMA</i>	Metilmetacrilato
<i>IMSS</i>	Instituto Mexicano del Seguro Social
<i>ISSSTE</i>	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
<i>SSA</i>	Secretaría de Salud
<i>ERA</i>	Enfermedades respiratorias agudas

1. Argente, Horacio y Marcelo E. (2008). **Semiología Médica: Fisiopatología, Semiotecnia y Prope-
dética: Enseñanza basada en el paciente.** Buenos Aires, Argentina. Medica Panamericana.
2. Henry M. S., Jane W. B., Joyce E. D. y Benedict G.W. (1990). **El examen físico. Texto con imágenes en color.** Buenos Aires, Argentina. Medica Panamericana.
3. Croque, F. J. (1978). **Técnicas de exploración, el examen físico...** Barcelona-España. JIMS.
4. The Kny-Scheerer Company (1915). **Illustrated Catalogue of Surgical Instruments.** New York, USA. Trade Mark.
5. Ávila Chaurand R., Prado León L. R. y González Muñoz E. L. (2001) **Dimensiones antropométricas. Población Latinoamericana. México, Cuba, Colombia, Chile y Venezuela** Guadalajara-México. Centro de Investigaciones en ergonomía, Universidad de Guadalajara-Centro Universitario de Arte, Arquitectura y Diseño.
6. Le D^R Ch. Fauvel. (1876) **Traité Pratique des Maladies Du Larynx Précédé d'unTraité Complet de Laryngoscopie.** París.V. Adrien Delahaye Et C^{ie}, Libraires-Éditeurs.
7. Sharma R. (2012) **El líder que no tenía cargo.** España. DEBOLSILLO.
8. Cohen, J. S. (1872). **Diseases of the throat; a guide to the diagnosis and treatment of affections of the pharynx, oesophagus, trachea, larynx, and nares.** NLM Locator Plus, Search the Collections of the National Library of Medicine. XVI, 582 p.
9. Organización Mundial de la Salud (2012). **Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia. Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios.** Consultada: 30-Ene-2018 [<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23211es/s23211es.pdf>]
10. Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI, 2018]. Consulta interactiva de datos. Recuperado de: http://www.inegi.org.mx/Sistemas/Olap/Proyectos/bd/continuas/salud/ump.asp?s=est&c=33418&proy=esep_ump
11. Organización mundial de la Salud. [OMS, 2018]. Recuperado de: <http://www.who.int/es/news-room/detail/14-12-2017-up-to-650-000-people-die-of-respiratory-diseases-linked-to-seasonal-flu-each-year>
12. The Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD, 2018] Recuperado de: <https://data.oecd.org>
13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS, 2018]. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. Recuperado de: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/6criterios_clasif_riesgosan_DM_251108.pdf
14. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS, 2018]. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. Recuperado de: <https://www.gob.mx/tramites/ficha/registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-de-productos-de-fabricacion-nacional-considerados-de-bajo-riesgo-que-son->

- maquilados-por-otro-establecimiento/COFEPRIS3693
15. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. [INEGI, 2018]. Recuperado de: http://www.inegi.org.mx/Sistemas/Olap/Proyectos/bd/continuas/salud/ump.asp?s=est&c=33418&proy=esep_ump y <http://www.beta.inegi.org.mx/proyectos/registros/sociales/salud/>
 16. Asociación Mexicana de Agencias de Investigación de Mercado [AMAI (ASOCIACIÓN MEXICANA DE AGENCIAS DE INVESTIGACIÓN DE MERCADO), 2018] Heriberto López Romo, Mitos y Fantasías de las Clases Sociales en México. Recuperado de: [http://www.AMAI \(Asociaci3n Mexicana de Agencias de Investigaci3n de Mercado\).org/blog/uncategorized/mitos-y-fantasias-de-las-segmentaciones-sociales-en-mexico-heriberto-lopez/](http://www.AMAI(Asoaci3n Mexicana de Agencias de Investigaci3n de Mercado).org/blog/uncategorized/mitos-y-fantasias-de-las-segmentaciones-sociales-en-mexico-heriberto-lopez/)
 17. International Medical Device Regulators Forum [IMDRF,2018] Recuperado de: <http://www.imdrf.org/>
 18. Palacio de la Escuela de Medicina. Museo de la Medicina. Facultad de Medicina, UNAM. Sala permanente de Otorrinolaringología, segundo piso, 1ra secci3n [CDMX, Octubre 2017].
 19. Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para dispositivos M3dicos, Cuarta Edici3n.