

Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Arquitectura  
Centro de Investigaciones de Diseño Industrial

## Incubadora de traslado neonatal para uso interhospitalario

TESIS profesional que para obtener el Título de Diseñador Industrial  
Presenta

**Roberto Carlos Avilés Rivera**

En colaboración con

**Luis Manuel González Castro**

Con la dirección del M.D.I. Héctor López Aguado Aguilar, y la asesoría de  
la D.I. Vanessa Sattelle Gunther y del D.I. Víctor Manuel Valencia Sosa.  
M.D.I. Gustavo Victor Casillas Lavín, D.I. Maribel Alonso Chein

“Declaramos que este proyecto de tesis es totalmente de nuestra autoría  
y que no ha sido presentado previamente en ninguna otra Institución  
Educativa y autorizo a la UNAM para que publique este documento por  
los medios que juzgue pertinentes.”



Ciudad Universitaria, CD. MX., 2022



Universidad Nacional  
Autónoma de México




**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.



CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO INDUSTRIAL



**Programa de Egreso y Titulación**  
Aprobación de impresión

**Arq. Enrique Gándara**  
**Coordinación de Titulación**  
**Facultad de Arquitectura, UNAM**  
**PRESENTE**

El director y los cuatro asesores que suscriben, después de revisar el documento del alumno, alumna:

NOMBRE: AVILES RIVERA ROBERTO CARLOS con no. de cuenta 311256055

PROYECTO: INCUBADORA DE TRASLADO NEONATAL PARA USO INTERHOSPITALARIO



OPCIÓN DE TITULACIÓN: 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, CDMX a 11 de mayo de 2022

SINODAL	FIRMA
PRESIDENTE M.D.I. HÉCTOR LÓPEZ AGUADO AGUILAR	
VOCAL M.D.I. VANESSA SATTELE GUNTHER	
SECRETARIO D.I. VICTOR MANUEL VALENCIA SOSA	
PRIMER SUPLENTE M.D.I. GUSTAVO VICTOR CASILLAS LAVÍN	
SEGUNDO SUPLENTE D.I. MARIBEL ALONSO CHEIN	

Dr. JUAN IGNACIO DEL CUETO RUIZ-FUNES  
Vo. Bo. del Director de la Facultad

**EP01** Certificado de aprobación de impresión de documento.

cidi.unam.mx Ciudad Universitaria, Circuito Escolar S/N, Coaxacoán 04510, CDMX. 52 (55) 56161403 y 52 (55) 56220835 / 36



CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO INDUSTRIAL



**Programa de Egreso y Titulación**  
Aprobación de impresión

**Arq. Enrique Gándara**  
**Coordinación de Titulación**  
**Facultad de Arquitectura, UNAM**  
**PRESENTE**

El director y los cuatro asesores que suscriben, después de revisar el documento del alumno, alumna:

NOMBRE: GONZALEZ CASTRO LUIS MANUEL con no. de cuenta 310242817

PROYECTO: INCUBADORA DE TRASLADO NEONATAL PARA USO INTERHOSPITALARIO


OPCIÓN DE TITULACIÓN: 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, CDMX a 11 de mayo de 2022

SINODAL	FIRMA
PRESIDENTE M.D.I. HÉCTOR LÓPEZ AGUADO AGUILAR	
VOCAL M.D.I. VANESSA SATTELE GUNTHER	
SECRETARIO D.I. VICTOR MANUEL VALENCIA SOSA	
PRIMER SUPLENTE M.D.I. GUSTAVO VICTOR CASILLAS LAVÍN	
SEGUNDO SUPLENTE D.I. MARIBEL ALONSO CHEIN	

Dr. JUAN IGNACIO DEL CUETO RUIZ-FUNES  
Vo. Bo. del Director de la Facultad

**EP01** Certificado de aprobación de impresión de documento.

cidi.unam.mx Ciudad Universitaria, Circuito Escolar S/N, Coaxacoán 04510, CDMX. 52 (55) 56161403 y 52 (55) 56220835 / 36

## Resumen

El presente trabajo tesis propone un modelo de incubadora de traslado interhospitalario neonatal, proyecto desarrollado para la empresa TEHSA bajo la normativa ISO 13485 llegando hasta la etapa conceptual.

Hace 40 años no existían fabricantes en México en el área de cuidados intensivos neonatales, en ese entonces solo los distribuidores adquirían equipo extranjero que introducían en el mercado mexicano. En el 2019 debido a que las demandas del mercado exigen otro tipo de prácticas; entorno a la interacción de los usuarios pasivos y activos, analizamos lo perjudicial que puede ser el producto por las actividades que se desarrollan alrededor de él y que parecen inofensivas sin notar lo pernicioso del uso en un traslado neonatal.

Cabe destacar que la recopilación de la información cualitativa fue encontrada *en los posibles escenarios donde se da la interacción del equipo*; así como en hospitales ubicados en barrios populares como fue el *Hospital Pediátrico de Iztapalapa*, además de la contribución de nuestra experiencia trabajando para la empresa en el departamento de Diseño y Desarrollo, esto determinó las prioridades que deberíamos tener al momento de observar todos los procesos que son responsabilidad de la empresa, pasando por las fases de planeación desde su licitación, su fabricación y su distribución, hasta su liberación por parte de la planta de ensamble. Debido a esto generamos una lista de requerimientos, aplicada en la cadena productiva para el desarrollo de la nueva imagen en la siguiente generación de equipos.

El equipo de ensambladores fue de vital importancia ya que su opinión en cuanto a lo eficiente que se vuelve un proceso no solo está circunscrito en la reducción de material y su manufactura, sino que se encuentra en la comprensión de su armado y funcionamiento. Esto determinó una propuesta de armado con un sistema de coincidencias del tunel de viento y capelo de la incubadora propuesto durante un Workshop desarrollado en conjunto con los integrantes de la empresa TEHSA y un grupo de diseñadores del CIDI, como resultado se logró entrelazar objetivos concretos en el equipo bajo el concepto de *apapacho* favorable a los usuarios pasivos, entre ellos los ensambladores; logrando una propuesta tangible en el modo de operación que pudo ser identificable para los usuarios activos, que en este caso las enfermeras.

Algo evidente dentro los patrones sociales de interacción detectados entre los usuarios es lo comprometedor del contacto, ya sea cara a cara o mediado con algún objeto, cada uno de esos contactos son un esquema de actos verbales y no verbales los cuales expresan su visión y perspectiva de la situación y por medio de la interpretación de ella se obtendrá una ejecución favorable o desfavorable durante la tarea de los participantes; lo que nosotros denominamos una LÍNEA narrativa.

El resultado fue un procedimiento de diseño que es consciente de una línea narrativa dentro de todo el proceso que involucra la construcción, distribución e interacción de la incubadora de traslado interhospitalario. En la cadena productiva se manifestaron diversas posturas en las que se realizaron diferentes actos de una misma actividad, a lo largo del texto planteamos el diseño integral de un concepto estratégico para el control de la calidad de un dispositivo médico aplicado dentro de un traslado neonatal dando como resultado la propuesta de una imagen que está inmersa en la cadena productiva y sea esta la línea que sigan los futuros productos para la empresa TEHSA.

# Incubadora de traslado neonatal para uso interhospitalario



El presente trabajo lo dedicamos principalmente a todos aquellos que laboran en el área médica, por ser una inspiración y darnos fuerza para continuar en este proceso de mejora continua en el diseño de dispositivos para la salud.

A nuestros padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes hemos logrado llegar hasta aquí y convertirnos en lo que somos.

A todas las personas que nos han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

# Índice

<b>Capítulo I Introducción</b>	<b>1</b>		
1.1 Objetivos	4		
1.2 TEHSA	5		
1.3 Metodología	7		
1.4 Situación	27		
1.4.1 México	28		
1.4.2 Antecedentes	29		
1.4.3 Historia	33		
<b>Capítulo II Antecedentes</b>	<b>35</b>		
<b>2 Marco teórico</b>	<b>37</b>		
2.1.1 Pediatra	38		
2.1.2 Neonato	39		
2.1.3 Clasificación	40		
2.1.4 Después del nacimiento	42		
2.1.5 Prioridades de atención en neonatología	42		
2.1.6 Complicaciones de los Neonatos prematuros	43		
2.1.7 Termorregulación	44		
2.1.8 Hipotermia	46		
2.1.9 Hipertermia	46		
2.1.10 Mecanismos de pérdida y ganancia de calor en el recién nacido	47		
2.1.11 Ambiente térmico neutro	50		
2.1.12 Factores de alteración de termorregulación en el recién nacido.	51		
2.1.13 Estabilización del neonato	53		
<b>3 Incubadora</b>	<b>55</b>		
3.1 Definición	55		
3.2 Clasificación	55		
<b>4 Análogos</b>	<b>58</b>		
4.1 TI500 Globe-Trotter	59		
4.2 Incubadora de traslado REF 185 A	61		
4.3 Incubadora SAPS Isoterm Scale	63		
		<b>5 Ambulancias</b>	<b>65</b>
		5.1 Tipos de ambulancias	66
		5.2 Primer sistema integral para Traslado Neonatal en México	67
		<b>6.-Traslados</b>	<b>69</b>
		6.1. Definición	70
		<b>7 Tipos de traslado</b>	<b>71</b>
		7.1 Funciones del centro emisor	73
		7.3 Procedimiento para el traslado	75
		7.4 Documentación al realizar el traslado	78
		7.5 Personal y equipamiento	79
		7.4 Materiales que se utilizan durante el traslado	80
		7.5 Atención durante el traslado	81
		7.6 Técnica de recuperación del Recién Nacido hipotérmico en incubadora	82
		7.7. Resumen de las medidas a considerar para el diseño	83
		<b>8 Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales</b>	<b>85</b>
		<b>9 Normatividad</b>	<b>87</b>
		<b>10 Malas prácticas profesionales</b>	<b>91</b>
		10.1 Clasificación de errores en la medicina por aprendizaje	92
		10.2 Características y definición de riesgos	93
		10.3 Tipos de errores en la práctica médica	94
		10.4 Enfoques para calcular la probabilidad de un riesgo	95
		10.5 Análisis, cualitativos y semicualitativos	96
		10.6 Mecanismos de control de riesgos ISO14971	96
		10.7 Severidad del daño	99
		10.8 Clasificación Probabilidad	101
		<b>Capítulo III Investigación de campo</b>	<b>102</b>
		<b>11 Entorno</b>	<b>102</b>
		11.1 Mapa de actores	105
		11.2 Observaciones de campo	107

11.3 Comentarios de entrevistados	109
11.4 Análisis de línea de interacción	111
11.5 Resumen del capítulo	113
<b>Capítulo III Planteamiento</b>	<b>115</b>
12. Planteamiento del proyecto	117
13 Enfoque del proyecto	119
13.1 Propuesta de valor: <i>No dependo de otros soy eficiente en la UCIN.</i>	121
13.2 Mensaje: <i>Concéntrate en lo más importante</i>	123
14 Perfil de diseño del producto	125
14.1 Aspectos generales	125
14.2 Aspectos de mercado	126
14.3 Aspectos productivos	129
14.4 Aspectos funcionales	130
14.5 Aspectos ergonómicos	131
14.6. Aspectos estéticos	141
14.6.1 Workshop CIDI-TEHSA	145
14.6.2 Temas para la identidad visual	147
14.6.3 Resultados de los participantes	155
14.7 Características de las líneas de productos TEHSA	157
<b>Capítulo IV Propuesta de diseño</b>	<b>159</b>
15 Conceptualización	160
16 Concepto final	164
16.1 Requerimientos por sistema	165
17 Interfaz	175
17.1 <i>Interfaz</i> digital para incubadora	176
<b>Capítulo V Resultados del enfoque del proyecto.</b>	<b>187</b>
18.1 Conclusiones	187

18.2 Reflexiones	188
<b>Fuentes y referencias</b>	<b>189</b>
<b>Figuras</b>	<b>191</b>
<b>Anexos</b>	<b>200</b>
Cédula de especificaciones técnicas	201
Servicio de traslado en ambulancia	213
Preparación de traslado en ambulancia	217
Limpieza de equipos	221
Sanitización	223
Armado de incubadora	225
Cambio de paciente de incubadora	227
<b>Planos</b>	<b>239</b>

# Capítulo I

## Introducción

El siguiente capítulo hará mención de la metodología que implementamos para el diseño de la incubadora de traslado interhospitalario neonatal basado en la norma ISO 13485 que es especializada en la gestión de dispositivos médicos. Dicha norma es la combinación de la norma ISO 9001-2015 que avala la calidad de un servicio ó producto y la norma ISO 14971 que busca una trazabilidad en la diligencia de riesgos sanitarios dando como resultado una línea metodológica.

También se describe la justificación de nuestra línea narrativa que estará circunscrita en el territorio mexicano, en el que hayamos una preocupación por eliminar factores que repercuten desde el área de ensamblaje que llegan a ser perjudiciales al momento de interactuar con la enfermera y el estar tomando encuesta o estar presente desde las fases iniciales de la manufactura del equipo hasta la contemplación de pruebas clínicas ayuda a comprender y diseñar un producto con los controles de calidad precisos.

Investigación documental en colaboración con ...

Abihail Policarpo Valdés  
Susana García Rosas



# 1.1 Objetivos

- Simplificar el proceso de traslado interhospitalario.
- Reducir tiempos de traslado hospital-ambulancia.
- Responder a las necesidades de los hospitales públicos nacionales y sus usuarios principales.
- Generar una propuesta de incubadora capaz de competir con importaciones a un precio asequible.

Con la intención de ser competitivos ante la demanda nacional de dispositivos médicos neonatales para traslados interhospitalarios **contra los equipos importados**, el proyecto comenzó con el objetivo de diseñar una incubadora de traslado neonatal de cuidados intensivos, que contara con la capacidades de ofrecer ventilador neonatal, humidificador, monitoreo de signos vitales y servo control de oxígeno y temperatura, equiparándose a una incubadora marca Dragger de aproximadamente millón y medio de pesos.

Tras una indagación y sondeo de mercado durante la **“Expomédica 2019”**, donde la empresa TEHSA participó, resaltaban comentarios de varios distribuidores, en los cuales plasmaban la demanda de un dispositivo de **cuidados básicos con la capacidad de integrar o acoplar accesorios** y equipos necesarios para convertirse en gama alta por un precio aproximado de ciento cincuenta mil pesos (**diez veces menos el precio de un producto importado**).

Para conseguirlo el dispositivo debe de ser fabricado en un **aproximado de 30 mil pesos** sin contar gastos en tecnología y con un tiempo de 8 horas de armado.

El **proyecto de diseño** de una incubadora de traslado tomaría un plazo de 3 años como máximo, desarrollando sistemas tecnológicos innovadores que justificaran el rediseño del capelo, el chasis y el carro-camilla para traslado en ambulancia requiriendo justificar que se requeriría **inversión en innovación** y para concretar un diseño aprobado por COFEPRIS.

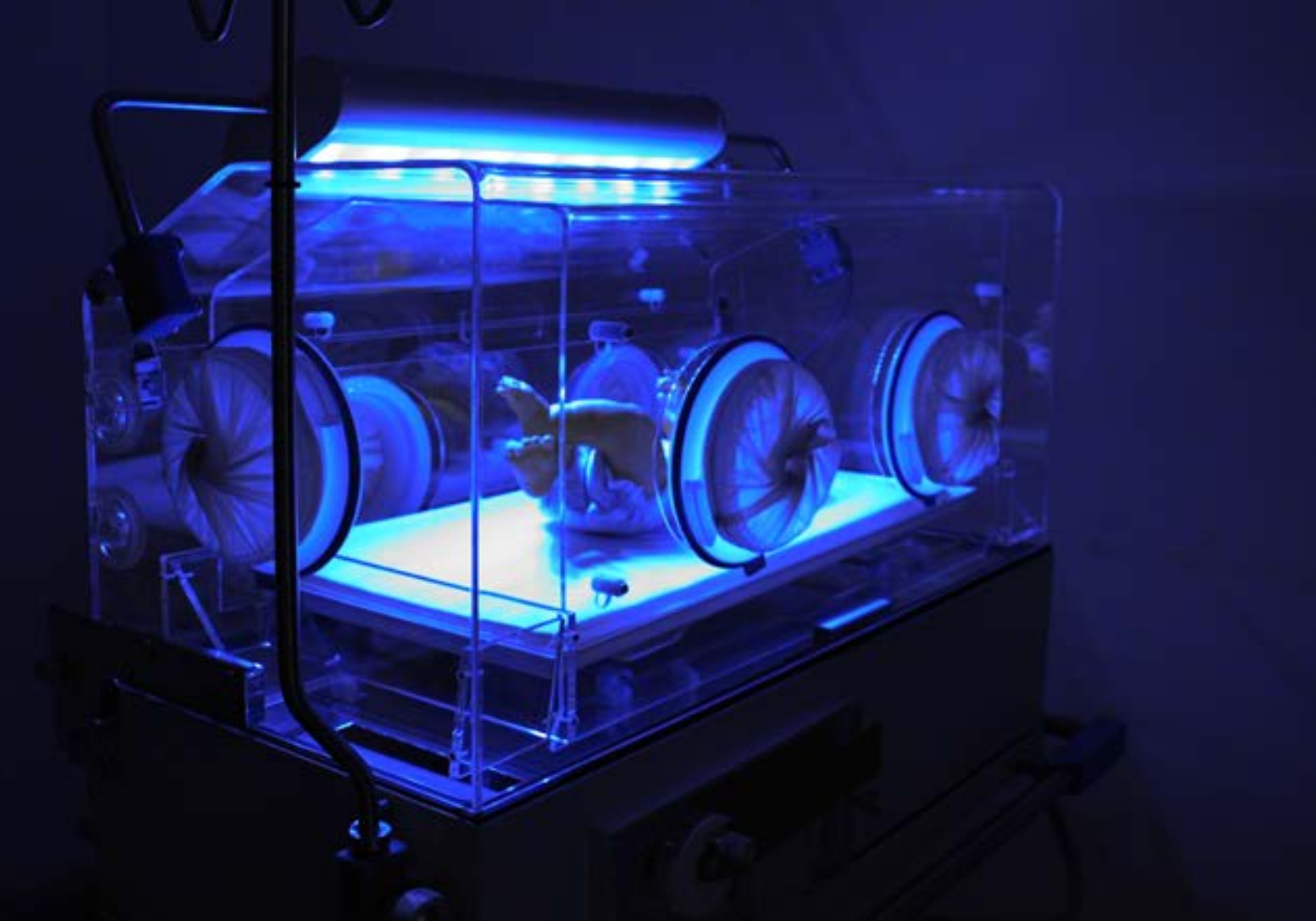


Fig. 1 Terapia de luz azul de una incubadora neonatal  
Fotografía laboratorio de calibración TEHSA

“Definida en la normativa ISO la salud es un factor para el desarrollo de social y bienestar de la comunidad”.

# 1.2 TEHSA

La marca **TEHSA** esta dedicada a la fabricación de **Dispositivos Médicos Neonatales** (incubadoras, cunas de calor radiante, lámparas de fototerapia entre otros) para las áreas médicas del **sector público** y del sector privado. La empresa al 2020 cuenta con **40 años de experiencia** en el mercado de la industria médica, con infraestructura validada por COFEPRIS para el armado de equipo médico, entre otras certificaciones.

Su **objetivo** es **preservar la vida**, la supervivencia de los neonatos en el sector hospitalario público y privado. Para lograrlo se realizaron trabajos de investigación, desarrollo, producción, y distribución de equipo neonatal, al desarrollar alianzas comerciales estratégicas con **distribuidores**, con la posibilidad de ofrecer un servicio cercano para poder tener trato directo con su cliente en todos lados de la república mexicana. De esta forma **TEHSA brinda la posibilidad de equipar hospitales de toda la República Mexicana a un precio por debajo de la competencia**, procurando mantener la calidad de la manufactura y materiales para el bienestar del paciente neonato. Esto, con la finalidad de ampliar la cobertura del mercado a nivel nacional y reducir costos relacionados a hospedaje, alimentación, transporte (entre otros) del personal encargado de realizar las gestiones técnicas del producto.

En el **2017** la empresa entró en una fase de redefinición y mejoras en sus equipos; tomando la decisión de **lanzar** a mercado un nuevo producto de su **línea de incubadoras neonatales modelos "PILLI"**, que cuente con las características de **garantizar un traslado** de paciente neonato de manera **interhospitalaria**; que ha sido muy demandado en las licitaciones de equipamiento del Sector Público en los últimos 3 años.



## Visión

"En TEHSA estamos comprometidos en un esfuerzo compartido para impulsar la calidad y el desarrollo humano que nos permite diseñar y fabricar equipos médicos para el cuidado de la más sagrado: la vida de los bebés."

## Misión

"Integraremos una organización con calidad humana para ser los líderes nacionales en el diseño, desarrollo, fabricación y servicio de equipos médicos orientados al cuidado y preservación de la vida humana."

## Valores

Liderazgo, Disciplina y Empatía.

"El objetivo fundamental de TEHSA es encaminar nuestros esfuerzos como organización para fabricar y comercializar dispositivos para cuidados neonatales ofreciendo la mejor opción al mercado médico a nivel nacional, a través de la responsabilidad, tecnología, honestidad y lealtad en nuestras relaciones de negocios, logrando posicionarnos en el mercado nacional gracias a la calidad de nuestros productos."



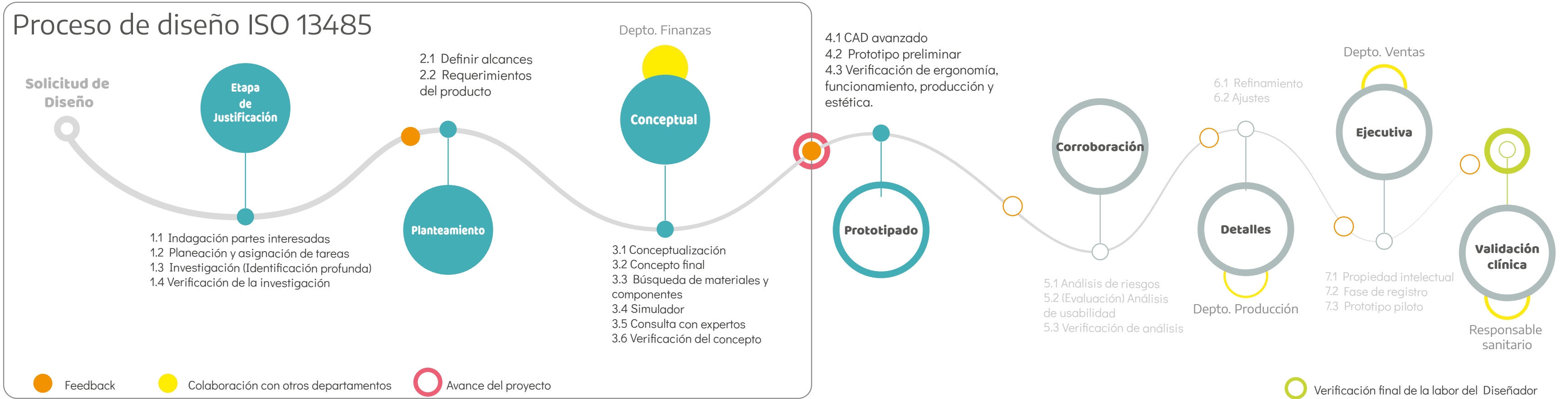
Fig. 2 Línea de incubadoras TEHSA  
Elaboración propia a partir de catalogo de TEHSA

# 1.3 Metodología

La empresa TEHSA **busca la certificación** para su departamento de diseño y desarrollo con base a la norma ISO 13485, y así posicionarse como competencia internacional; con lo cual se trabajó en paralelo una metodología con la que se pueda controlar y auditar la gestión de la calidad del diseño, **basada** en los requerimientos de **control de calidad**, según normativas para la gestión de la **calidad y control de riesgos** de dispositivos médicos (**ISO 13485** y la **ISO 14971**), tomando como referencia los apartados que competen el departamento de **Diseño y Desarrollo**.

Siguiendo el proceso planteado por nosotros para la empresa, se tiene como alcance de la tesis la etapa conceptual, dejando la siguiente etapa en espera de aprobación por parte del área directiva.

## Proceso de diseño ISO 13485



"Diseño y desarrollo debe vigilar los procesos claves como la evaluación del riesgo del producto sanitario, la evaluación clínica y del funcionamiento de los dispositivos médicos para salvaguardar la integridad y bienestar de los pacientes."

Organización Internacional de Normalización. (2016).

Un **departamento de diseño y desarrollo** que fabrique dispositivos médicos tiene ciertas responsabilidades conforme a las normas ISO 13485, 14971 y a la "NOM-241-SSA1-2019 de Buenas Prácticas de Fabricación" las cuales a grandes rasgos son: **control, evaluación y transferencia tecnológica**.

### Control

**Monitoreo** y selección de los **cambios** en el dispositivo médico, tomando en cuenta los **requisitos de rendimiento, la funcionalidad, seguridad y usabilidad**. Llevando a cabo evaluaciones para identificar resultados derivados de la gestión del riesgo y comenzar a aplicar acciones correctivas.

### Evaluación

Llevar a cabo **revisiones, verificaciones y validación** que incluyan métodos y criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la propuesta de diseño.

### Transferencia tecnológica

Se refiere a la actividad coordinada de **convertir las especificaciones de Diseño y Desarrollo** en **especificaciones para fabricación**.

Para la evaluación de la metodología acordada con la empresa se toma en consideración los siguientes criterios revisión, verificación y validación para la aprobación de cada etapa.

La **revisión** consta en la consulta del documento extenso en el que se mostrarán todos los hallazgos encontrados.

La **verificación** será vertida en un formato en el que se sintetiza la información recabada en esta etapa.

La **validación** tendrá una rúbrica en la que después de la junta de avances el jefe de producción y el responsable sanitario decidirán si el proyecto continúa.

Dichos criterios están plasmados en los formatos de registro de cada etapa.

## Solicitud del proyecto

Consiste en la entrega de un documento emitido por el departamento solicitante del desarrollo o mejora.



Formato de solicitud de diseño de producto  
Ver anexos pag. 203

# Etapa de Justificación



Formato de Etapa de justificación  
Ver anexos pag. 203

## 1.1 Indagación documental

Identificación de necesidades

Información que debe proporcionar los jefes de producción y el responsable sanitario.

Debe contener el análisis inmediato aprobado por el departamento de "Dirección" donde se colocan las actividades o aspectos que se han observado, toda aquella oportunidad de mejora que sea pertinente para "Las Partes Interesadas".

En caso de ser una mejora a un dispositivo existente, se considerarán como referencia los documentos de Retroalimentaciones de Productos de Pasados o Retroalimentación de Productos que se descontinuaron.

En caso de no encontrarse la información el **diseñador** podrá hacer uso de sus propias herramientas para obtener la información.

La información se vaciará en un esquema según los elementos de prioridad, donde se muestre el flujo de información.

## 1.2 Planeación de las tareas

En una junta se decidirán los tiempos del desarrollo contemplando dejar días para las etapas de Feedback o contratiempos.

Se realizará una matriz para definir los cargos que desempeñará en los tiempos definidos.

Definir los **insumos** para la etapa de planteamiento y conceptual

Recopilación sobre antecedentes, evidencias clínicas, búsqueda de reportes de accidentes en FDA y COFEPRIS, patentes, normas, tendencias, análogos y homólogos.

### 1.3 Investigación a profundidad

Desarrollo del Brief



Formato de Etapa de justificación  
Ver anexos pag. 204

Estrategias para la obtención de información. Entrevistas a los usuarios  
Relatos de experiencias  
Memoria descriptiva  
Mapeo de usuarios  
Observaciones

Entrevistas a "Partes interesadas" dirigidas a aspectos, **ergonómicos, funcionales, operativos y estéticos.**

Análisis de escenarios posibles  
Sondeo cultural  
Juego de roles

### 1.4 Verificación de la investigación

Realización de una presentación utilizando la información recabada con los demás departamentos para entablar una discusión y resolución de dudas.

Se documentará lo discutido en la junta y se llega conclusión individual en el formato de revisión.



Formato de V\*B° Etapa de justificación  
Ver anexos pag. 204

El documento se revisará, verificará y validará según los determinen el jefe de producción y el responsable sanitario.

### 1.5 Feedback

Se realizará una junta de retroalimentación con los integrantes del equipo de diseño y desarrollo, y conforme a las conclusiones.

Fase para planear las acciones correctivas e implementarlas. Si es necesario retomar los pasos anteriores, esta será la etapa dónde se asignen tiempos de colchón para modificaciones.

Conclusión individual en el formato de revisión

# Planteamiento

## 2.1 Definir alcances

Generar lista de ALCANCES y ordenarlos en cuestión de prioridad tomando la retroalimentación de la fase anterior (Investigación a profundidad).

Se tomará la decisión de los avances según lo determinen dos preponderantes siguientes en el desarrollo del dispositivo médico.

## 2.2 Requerimientos del producto

Realizar un listado basado en los alcances.

Documentar los requerimientos en el portafolio de proyectos en proceso.

Formato de Etapa de Planteamiento  
Ver anexos pag. 205

Formato de V°B° de la Etapa de Planteamiento  
Ver anexos pag. 206

Primer

ciclo

iterativo

## 1.5 Feedback

Si es necesario, retomar los pasos anteriores, esta será la etapa dónde se asignen tiempos de colchón para modificaciones.

Conclusión individual en el formato de revisión.

Factibilidad técnica.- Reducir el riesgo sin importar el costo.

Factibilidad económica.- Reducir el riesgo sin hacer del dispositivo médico una oferta sin solidez económica

## Etapa Conceptual

### 3.1 Conceptualización

Se realizarán actividades para comenzar la conceptualización donde se despierte la creatividad y se puede agrupar todos los conceptos de la investigación de los alcances y requerimientos para los proyectos.



Formato de Etapa de Conceptualización

Formato de Etapa de Conceptualización	
Nombre del Proyecto:	
Fecha:	
1. Descripción del Proyecto	
1.1 Descripción del Proyecto	
1.2 Objetivos	
1.3 Alcance	
1.4 Requerimientos	
1.5 Recursos	
1.6 Riesgos	
1.7 Conclusiones	
2. Anexos	
2.1	
2.2	
2.3	
2.4	
2.5	
2.6	
2.7	
2.8	
2.9	
2.10	

Formato de Etapa de Conceptualización  
Ver anexos pag. 207

Propuestas rápidas que muestren las áreas de oportunidad que se hayan detectado en las etapas anteriores.

Técnicas que se pueden implementar en esta fase:

Lluvia de ideas, bocetos, modelos, CAD básico, mapas y esquemas que faciliten la comprensión y análisis de la información.

### 3.2 Concepto final

Se realizará una reunión para determinar en concreto que se va a elegir de un grupo de propuestas a elaboradas.

### 3.3 Búsqueda de materiales y componentes

Se realizará búsqueda documentales, referencias electrónicas, revisión de catálogos y contactos convenientes para realizar el concepto.

Verificación de los proveedores  
En el caso de los materiales tener la información pertinente en la ficha técnica del proceso como fue obtenido y los elementos que lo componen.  
Conocimiento de normativas.  
Disponibilidad de stock.  
Tiempo de entrega



### 3.4 Simulador



Formato de Etapa de Conceptualización  
Ver anexos pag. 207

- Definir las pruebas que se requieran en el simulador
- Definir los aspectos ó incógnitas que requiere comprobar un simulador
- Visibilidad
- Orden de los contenidos
- Movimientos de colocación
- Limpieza

Definir la cualitividad de medición

- Función crítica ergonómica
- Modelo ergonómico hipotético
- Rangos y donde se encuentra para modificarlos
- ¿En qué momento de la interacción puede causar problemas?



Formato de Etapa de Conceptualización  
Ver anexos pag. 208

### 3.5 Consulta con expertos

Generar un documento de entrevistas donde se integran las preguntas de las dudas que surgieron los procesos anteriores.

Utilizar los hallazgos del simulador como apoyo visual y entendimiento de la idea.

### 3.6 Verificación del concepto

Junta para mostrar los avances conceptuales de la propuesta, que el jefe de producción apruebe la factibilidad de la cadena de producción así como la viabilidad de riesgos aprobada por el responsable sanitario.

Se determinará la idea y los materiales necesarios, por consiguiente debe haber una actualización de los presupuestos conceptuales y financieros que se necesitan ó en dado caso generar una adicional.

Seleccionar a los entrevistados y documentar el "¿por qué fueron seleccionadas?".

Documentar las observaciones de los datos obtenidos con las correcciones que los expertos hayan hecho y las posibles modificaciones.

Formato de Etapa de Conceptualización  
Ver anexos pag. 208



## 1.5 Feedback Alcance del proyecto



Formato de V°B° Etapa Conceptual  
Ver anexos pag. 209

# Prototipado

## 4.1 CAD avanzado

Se generan modelados virtuales planos para producción render documentación de avances y respectivo código de guardado.



Formato de Etapa de Prototipado Ver anexos pag. 209

## 4.2 Prototipado preliminar

Realizar prototipos con los materiales propuestos en la fase de requerimientos del producto, teniendo el contacto con los proveedores para la compra y maquilas de las pruebas.



Formato de Etapa de Prototipado Ver anexos pag. 210

Documentar los procesos y posibles cambios durante esta fase.

## 4.3 Verificación de ergonomía, funcionamiento, producción y estética

Comparar el diseño conceptual contra la lista de requerimientos para comprobar que los alcances obtenidos han sido los más acercados a concretar las tareas asignadas.



Formato de V°B° Etapa de Prototipado Ver anexos pag. 210

Se debe verificar que se tengan a un tiempo de respaldo para la realización de las pruebas finales de producción y no sobrepasar la fecha para entrega final.

Pruebas de acabados documentados.

Nota: si no se cumple con alguna función primordial se regresará a pasos anteriores para realizar cambios pertinentes.

## Fase de corroboración

Estos análisis se implementarán con el ciclo de vida del producto matrices para determinar la frecuencia VS severidad, documental los riesgos aceptables cómo mitigar los y cómo enfrentarlos, así como de las características cualitativas y cuantitativas que pueden producir un riesgo.

### 5.1 Análisis de riesgos

Se analizaran los daños y riesgos que pudieran generarse de la utilización del producto, elaborando esquemas de evaluación entre frecuencia y gravedad.

Se comienza un análisis y monitoreo de los proveedores y de los procesos de armado.

Estos hallazgos en el análisis de riesgos se documentará en una lista de riesgos posibles.

Se tiene que hacer un análisis de hábitos que se desarrollan durante la actividad

### 5.2 Verificación de usabilidad

Se analizará como el usuario utiliza el producto y si cumple con sus funciones previstas una vez teniendo el prototipo se analizará, el entendimiento del producto con usuarios.

Documentando los *insights* generando una lista donde se contraste los requerimientos que cumple el entendimiento del producto.

### 1.5 Feedback

### 5.3 Verificación de Análisis

Presentación de los resultados obtenidos en una junta para presentar a los distintos jefes de departamentos los riesgos y sus habilidades los resultados obtenidos.

Se deben anotar y documentar las observaciones de la junta así como los participantes involucrados.



Formato de Etapa Corroborativa  
Ver anexos pag. 211

Culminará con el inicio del desarrollo de un manual de pruebas en el cual sea una guía para realizar una lista de parámetros y tomar como base de los nuevos productos en producción.

Nota: de hacerse los cambios en el desarrollo de la manufactura se ajustarán y revisarán los planos para producción.

## Fase de detalles

### 6.1 Refinamiento

Se realizan las modificaciones finales con base a los resultados obtenidos en los análisis anteriores.

Se especifican las modificaciones de los detalles que surgieron en el prototipado.

Definir la documentación necesaria para el control de la producción del dispositivo médico.

### 6.2 Ajustes

Se realizan los documentos necesarios para comenzar la manufactura, se realizarán los planos finales para producción así como los archivos CAD necesarios.

## 7.1 Propiedad intelectual

Se debe tener en cuenta los documentos de hallazgos sobre patentes de la **Fase 1.3 Fase de Investigación**.

## Fase ejecutiva

### 7.2 Fase de registro

Con el diseño definido y las pruebas aprobadas, comenzaran los manuales del producto:

- Manual de usuario.
- Manual de pruebas preventivas de riesgos.
- Carpeta ejecutiva de ventas y ficha técnica.
- Manual de instalaciones de módulos de control y mecanismos.
- Manual de producción, armado, empaquetado, mantenimiento y planos, encargado de producción.

### 7.4 Verificación final

Presentación de las características finales del producto a los directivos y conllevar observaciones finales, para futuros diseños.

Nota: se debe verificar que se cuente con todos los documentos necesarios para la aprobación regulatoria.

### 7.3 Prototipo piloto

Se realizará una serie de prototipos pilotos Alfa y Beta donde el **encargado de Producción** supervisará el proceso.

## Validación clínica

Nota: los proveedores también debe de cumplir con una normatividad para poder ser aceptados en la producción de las partes del dispositivo médico.

Formato de Etapa Ejecutiva  
Ver anexos pag. 211



Formato V° B° Etapa Ejecutiva  
Ver anexos pag. 212

# 1.4 Panorama actual de dispositivos neonatales

El **mercado mundial** de dispositivos Neonatales está siendo **impulsado** por la **creciente incidencia de nacimientos prematuros**, según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2018), "cada año, se estima que 15 millones de bebés nacen prematuros, cifra que va en aumento".

Por otro lado, las **complicaciones del parto prematuro** son la principal causa de muerte entre los niños menores de cinco años y representaron aproximadamente 1 millón de muertes en 2015.

Se prevé que el **mercado global** de cuidados intensivos neonatales **gane crecimiento** debido a las crecientes complicaciones en los recién nacidos y la necesidad de detectarlos y controlarlos a tiempo.

Además, la creciente tasa de natalidad en las naciones emergentes podría ser otro factor que aumente notablemente el crecimiento del mercado. Se espera que **aumente a una tasa** compuesta anual de **5.5% entre 2017 y 2025**, el mercado mundial de cuidados intensivos neonatales podría ganar alrededor de **9 billones de dólares** en el año del pronóstico final.

De acuerdo a datos de ProMéxico (2015) la producción global para los principales indicadores de la industria de dispositivos médicos para 2015 fue de 654 mmd, donde además se menciona los países con mayores producción en dispositivos médicos fueron "Estados Unidos con una participación de 38.2%, seguido por China con 22.1%, Alemania con 6.5%, Suiza con 4.2% y Japón con 4%". Para los productores de dispositivos médicos México prepresenta un ahorro significativo si de costos de manufactura se trata, además de contar con una amplia cantidad de instituciones educativas con especialidad en las áreas biomédicas por lo cual cuenta con una posibilidad de usar eso en su favor mano de obra capacitada para impulsar la comercialización de producto nacional y competir en precios dentro de la Republica.

## 1.4.1 México

### Equipo médico en México

Durante los **últimos 20 años**, la tendencia de nacimientos es decreciente, por lo que se estima que en **2050 nuestro país tendrá una población vieja**. Es por ello que toma relevancia lograr la supervivencia de cada nacimiento. "Con la adopción de los **Objetivos de Desarrollo del Milenio** en el año 2000, México ha invertido más en la salud de las niñas y niños, progresando de manera constante en la **reducción de la mortalidad infantil**, compromiso reflejado en el ODM número 4. **La tasa de mortalidad infantil** pasó de 32.5% en 1990 a 13% en 2013, lo que representa la eficacia de algunos programas de salud pública. El desarrollo científico y tecnológico ha permitido el surgimiento de subespecialidades." (ONU, 2016)



"La mayor mortalidad en el país ocurre debido a nacimientos prematuros, seguido por casos de asfixia que tienen como consecuencia la muerte, la alteración neurológica o la incapacidad motriz." (Narváez, M. 2017)



## 1.4.2 Antecedentes

Las **fisiopatologías** que conllevan algún riesgo prenatal y/o fetal **no siempre son diagnosticadas en un centro especializado en la atención neonatal**, ni antes del parto, como consecuencia esta y otras afecciones en el neonato son identificadas en un de posparto por lo que el transporte neonatal es una parte esencial dentro de la estructura de los servicios sanitarios, siendo brindada para trasladar este tipo de pacientes y a sus familiares para la atención de la urgencia médica.

"El **transporte ideal** del recién nacido es el que se realiza dentro del vientre materno, desafortunadamente, **no todos** los problemas **pueden detectarse** a tiempo **para el traslado materno** y hasta un 30-50% de ellos pueden presentarse durante el parto o en el periodo neonatal los 28 días posteriores al nacimiento." (Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

Uno de los grandes problemas en el aumento de las muertes neonatales, se mitigó gracias al aumento de los nacimientos en centros de salud, la regionalización de los tratamientos y el transporte neonatal, se presenta una gran oportunidad para dispensar atención esencial al recién nacido, detectar y atender a los recién nacidos de alto riesgo. Debido al avance de la mortalidad se impulsó la obtención de recursos económicos adecuados para la compra de dispositivos médicos y el constante monitoreo de los protocolos de atención.

## 4. REDUCIR LA MORTALIDAD INFANTIL



Fig. 3 Mapa de reducción de la Mortalidad infantil República Mexicana INEGIM. (2014).

Fig. 4 Incubadora en Hospital SC, Italia  
KAY, A. (2019).



Según datos de la organización mundial de la salud indica que "el número mundial de muertes de recién nacidos descendió desde 5 millones en 1990 hasta 2,4 millones en 2019" (O.M.S. 2019) mientras que el periodo donde ocurre un mayor riesgo de mortalidad es en sus primeros 28 días de vida, dato que se mantiene constante siendo el 47 % del promedio de todas las muertes en niños de 5 años o menos, destacando que es prioridad el atender a los pacientes en el periodo neonatal durante la primera semana de vida que es la de mayor vulnerabilidad.

Los partos prematuros y sus complicaciones, la asfixia perinatal, las infecciones y los defectos congénitos son las mayores causas muerte en los pacientes neonatos, llevando a que los padres pueden presentar trastornos psicológicos tras la pérdida de su bebé, así como elevados niveles de estrés, ansiedad, sentimientos de culpa e impotencia.

Aquellos padres cuyo hijo sobrevive y llegue o no a requerir de hospitalización son constantemente abrumados por el temor de la pérdida de la salud y/o la separación de su hijo, donde el estado ansioso y depresivo pueden contribuir a generar problemas en la formación del vínculo paterno-filial.

Los primeros momentos en la vida de un niño pueden ser críticos, este es el tiempo en el cual el neonato está realizando una transición abrupta desde el útero materno al medio extrauterino.

Diversas patologías pueden afectarle en este momento, por lo que los recién nacidos **están más expuestos a las complicaciones y tienen muchas más posibilidades de requerir de maniobras de reanimación** que cualquier otro grupo de edad.

El modo en el cual un niño se trate en los primeros minutos de vida, puede tener consecuencias sobre el resto de su existencia y afectar directamente su calidad de vida y la de su familia.

## 1.4.3 Historia

"El **origen** de las incubadoras se remonta a **1892**, cuando el médico francés Pierre Budin, reunió en un libro todas sus observaciones y consejos para el manejo de neonatos enfermos, nacidos de partos prematuros. Fue el primero que los clasificó en pequeños y grandes para la edad gestacional; también identificó la influencia de la temperatura ambiente en la mortalidad de los prematuros, por lo que usó botellas de vidrio con agua caliente para **lograr termorregulación durante el traslado neonatal.**" (CONAMED, 2003)

Para el año de **1940** se había comenzado un trabajo por parte de varias sociedades de pediatría que buscaron unificar los criterios de asistencia médica para el manejo de los recién nacidos prematuros, y se crearon **las primeras incubadoras para estabilización térmica**, así como la aparición de las primeras incubadoras con sistemas de oxigenoterapia.

En **1949** se tiene registro de una patente por parte de J. L. Prager en Estados Unidos de una **incubadora de traslado**, que asimilaba a un portafolio metálico y que se estima fue una de las primeras diseñadas de su tipo empleada para traslados de neonatos prematuros nacidos en casa que requirieran traslados a un centro hospitalario especializado con la cual podían monitorear la temperatura interna del invento y proveer de oxígeno al paciente. Fue fabricada en acero inoxidable con una ventana de plástico hacia su interior.

Virginia Apgar dio otro gran paso en el año **1953**, al construir su **escala para evaluación del grado de asfixia perinatal y de adaptación a la vida extrauterina**, que es usada hasta nuestros días y consiste en medir la frecuencia cardíaca del bebé, color de la piel, ritmo respiratorio, su tono muscular y la irritabilidad.

En los años de 1960, surge la necesidad de mejorar la tecnología para el traslado de los pacientes neonatos y se declaró que no se podía aceptar cifras tan elevadas de mortalidad neonatal, por lo que el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia reconoció la necesidad de la estrecha relación entre el obstetra y el neonatólogo para disminuir la morbimortalidad perinatal por lo que en esta década comenzaron a impulsar los estudios científicos impactando en temas vitales como la ventilación neonatal, termorregulación entre otros.

Los siguientes descubrimientos para la década de los 70s y 80s representaron grandes progresos en la descripción y el entendimiento de las fisiopatologías, la encefalopatía, la hipóxico isquémica, la **fisiopatología y clasificación de la hemorragia intracraneana** y de las convulsiones neonatales.

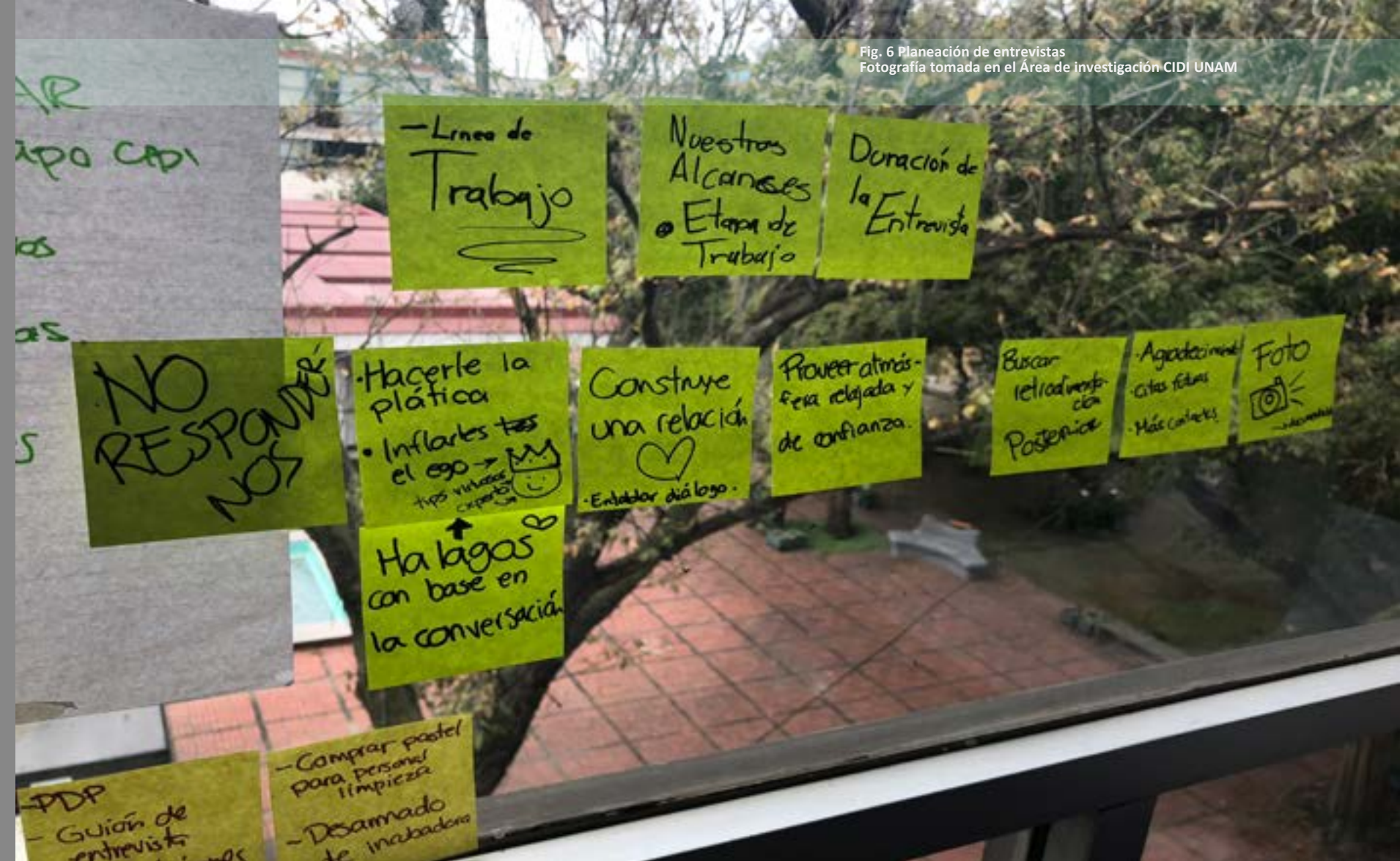




# Capítulo II

## Antecedentes

Este capítulo se comparte toda la información pertinente que se utilizó para la comprensión de aquellos elementos tecnológicos y formas de interacción del personal UCIN tanto internos como externos, además incluimos terminología clínica que es de vital importancia para la comprensión del tratamiento brindado al neonato, seleccionando únicamente lo necesario para brindar de contenido narrativo a nuestra línea de interacción que se verá reflejada en nuestra propuesta.



## 2 Marco teórico

El marco teórico recabado para este trabajo de tesis, tiene como finalidad abordar el tema de las características que engloban a un paciente Neonato y proporcionar los conceptos básicos para tener una idea clara acerca de **las características fisiológicas ergonómicas, perceptivas y de gestión del proceso de traslado neonatal** interhospitalario que englobaron el diseño de la incubadora de traslado.

Fig. 7 Interacción con neonato prematuro en hospital  
Navarro, M. (2017).



### 2.1.1 Pediatra

"Pediatria, compuesta etimológicamente por los vocablos griegos **paidos** e **iatros**, significa literalmente **medicina del niño**." (CONAMED, 2003)

Otra definición, es "la rama de la medicina que **estudia al ser humano durante sus etapas de crecimiento somático y de desarrollo funcional, psicológico y social**, siempre correlacionados con el ambiente en el que se desenvuelve". (International Biomedical, 2020)

## 2.1.2 Neonato

Derivado de la palabra latina compuesta por *natos* que significa nacer y *logos* tratado o estudio, "constituye la rama de la pediatría dedicada a la atención del recién nacido sano o enfermo y las afecciones posnatales del recién nacido hasta el primer mes de vida extrauterina." (CONAMED, 2003)



## 2.1.3 Clasificación

Para poder dar una **valoración del recién nacido** precisa se deben de tomar en cuenta las características físicas, como el **peso** al nacer, el **desarrollo neurológico**, que permiten estimar con mayor precisión la edad gestacional de los neonatos **ayudando a tener una mejor clasificación de los recién nacidos de riesgo**, lo cual permite **prevenir** el tipo de **morbilidad y mortalidad**.

Según su edad gestacional, los neonatos se clasifican en:

- Post término mayor a 42 semanas.
- A término entre 37 y 42 semanas.
- Pretérmino o Prematuro menor de 37 semanas.

Los neonatos pretérmino se subclasificación (teniendo más alta incidencia de mortalidad):  
Tardío 37 a 32 semanas.

- Muy prematuro 31 a 28 semanas.
- Extremo menos a 28 semanas.

Según su peso en el momento de nacer:

- De peso adecuado de más de 2,500 gr.
- De bajo peso de entre 1,500 y 2500 gr.
- De muy bajo peso de entre 1000 y 1500 gr.
- De extremo bajo peso de menos de 1000 gr.

(Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. 2010)

El **test o escala de APGAR** son una serie de pruebas que se realizan al nacer, evaluando de manera cualitativa características del los neonatos como el aspecto, irritabilidad, tono muscular y la respiración.

La puntuación sirve para definir el tipo de atención médica que requiere el neonato.

- **Puntuación 7 a 10** : neonato normal.
- **Puntuación de 4 a 6** : ligeramente deprimido, necesidad de oxigenoterapia-ventilación.
- **Puntuación de 0 a 3** : neonato crítico, necesidad de comprensión cardiaca, ventilación, terapia intensiva inmediata.



Fig. 9 Interacción de un padre con su hijo sano en el hogar  
Sikkema, K. (s. f.).

## 2.1.4 Después del nacimiento

- El neonato ya no depende de la temperatura central de la madre
- La **temperatura central y periférica** del neonato depende del **entorno**
- El gradiente de la temperatura central y periférica se ensanchan
- Se activa el **sistema de termorregulación**

Por lo anterior se entiende que el neonato cambia de un estado **poiquilotérmico a uno homeotérmico**

## 2.1.5 Prioridades de atención en neonatología

- Evitar el enfriamiento
- Adaptar la alimentación a sus necesidades
- Proteger infecciones



Fig. 10 Colocación de prematuro en incubadora  
Navarro, M. (2017).

## 2.1.6 Complicaciones de los Neonatos prematuros

Los neonatos prematuros o de bajo peso pueden presentar las siguiente problemas:

- Ausencia de reservas en la grasa subcutánea e inmadurez de mecanismos termorreguladores.
- Pulmones inmaduros por lo que el consumo de oxígeno está limitado por el riesgo de adquirir una enfermedad pulmonar.
- Tracto digestivo inmaduro.
- Insuficiente desarrollo de sistema cardiovascular.
- Insuficiente actividad hepática.
- Escaso desarrollo del sistema inmunológico.

## 2.1.7 Termorregulación

"La termorregulación es una **función fisiológica crítica en el neonato** ligada a la supervivencia, a su estado de salud y a la morbilidad asociada." (Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. 2010)

La termorregulación también es entendida como la **habilidad** de mantener un **equilibrio entre la producción y la pérdida de calor** para que la temperatura corporal esté dentro de los 36.5 °C. En el recién nacido, **la capacidad de producir calor es inferior a la de una persona adulta y los mecanismos de ganancia de calor aumentan** según la edad gestacional.

Valores normales de temperatura en el recién nacido a término.

### Temperatura corporal central normal

Se considera a la temperatura axilar y rectal donde el valor normal es de 36.5 a 37,5 °C.

### Temperatura de piel

Se considera a la temperatura abdominal en donde el valor normal es de 36.0 a 36,5 °C.

(IMSS, 2018)

Después del nacimiento no se debe exponer al neonato a un estrés térmico; como consecuencia de la exposición a ambientes de temperatura baja o alta llevara a generar esfuerzos corporales para mantener la temperatura en un rango normal.

Cuando las **pérdidas de la temperatura superan a la producción de calor**, el organismo del neonato pone en marcha ciertos mecanismos termorreguladores los cuales son la **vasoconstricción periférica** y la **termogénesis química** que consiste en una reacción química mediada por la noradrenalina, reacción exotérmica que libera calor y que es mejor conocida como metabolismo de la grasa parda.

La grasa parda constituye desde un 2 a 6 % del peso corporal, dependiendo de su nivel de maduración y está situada alrededor de los grandes vasos, riñones, suprarrenales, axila, nuca y entre las escápulas a modo de una barrera térmica.

Producir calor por medio del metabolismo de la grasa parda, es un mecanismo de último recurso, puesto que implica un alto consumo de las reservas metabólicas en un corto periodo de tiempo, llevando a la hipotermia.

"La producción de calor en el recién nacido tiene dos componentes principales los cuales son la **termogénesis no termorreguladora**, que es el resultado del metabolismo basal, la actividad y la acción térmica de los alimentos y la **termogénesis termorreguladora**, también llamado termogénesis química o estrés térmico que es el mecanismo de la grasa parda." (Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. 2010)

En condiciones de estrés por frío, la temperatura corporal central de los neonatos puede mantenerse inicialmente normal esto siendo posible a base de un gran costo energético, dicho desgaste puede llevar a un fallo hipoglucémico o hipoxico, ya que para mantener estos mecanismos termorreguladores se deberá emplear una alta cantidad de glucosa y oxígeno.

Se asocia con un aumento de la morbilidad y de la mortalidad neonatal al estrés térmico de un paciente de muy bajo peso o de una edad gestacional prematura.

## 2.1.8 Hipotermia

Es la consecuencia de una **deficiencia** en la conservación de una temperatura adecuada en las áreas donde se tiene al neonato.

Sus propias condiciones fisiológicas del neonato lo vuelven más vulnerable a condiciones patológicas que depriman la termogénesis, como pueden ser: la hipoxia, el shock, la hipoglucemia, la infección, el hipotiroidismo, los depresores y las afectaciones del sistema nervioso.

La hipotermia se puede clasificar de acuerdo a su severidad.

### Hipotermia leve

Temperatura corporal 36 - 36,4° C. Temperatura de piel 35,5 - 35,9° C.

### Hipotermia moderada

Temperatura corporal 32 - 35,9° C. Temperatura de piel 31,5 - 35,4° C.

### Hipotermia grave

Temperatura corporal de < 32° C. Temperatura de piel < 31,5° C.

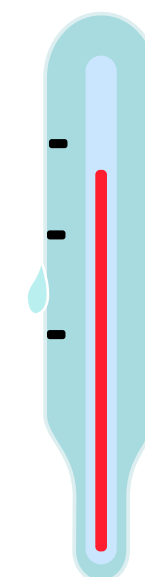
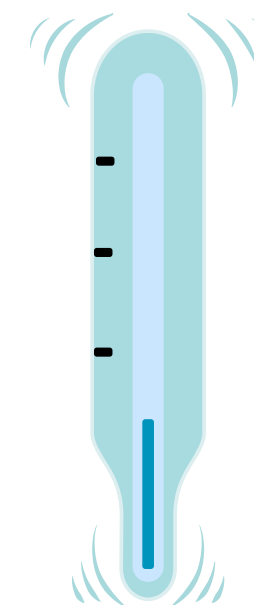
(Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. 2010)

## 2.1.9 Hipertermia

Es un aumento de la temperatura central del paciente neonato por encima de los 37.5° C. La **elevación de la temperatura central** puede ser causada por una temperatura ambiental muy elevada, infección, deshidratación y alteraciones del sistema nervioso central.

### Características

El neonato no presenta fiebre, pero su temperatura rectal con respecto a la temperatura central del abdomen es mayor 1 o 2° C y la temperatura del pie no será de más de 2 a 3 ° C respecto al abdomen.



A grandes rasgos se puede decir que cuanto **mayor** es la superficie de contacto, mayor es la transferencia de **calor entre ambos cuerpos**.

## 2.1.10 Mecanismos de pérdida y ganancia de calor en el recién nacido

Tanto el **paciente** como el **dispositivo médico** son **afectados** proporcionalmente por los mismos **factores de pérdida de calor** aire, líquido, sólido u objetos cercanos.

Los cuatro mecanismos por los cuales el calor es transferido desde y hacia la superficie corporal son:



### Conducción

Es la transmisión de energía térmica entre dos cuerpos que se encuentran en contacto donde influye la relación de magnitud entre ambas superficies, la diferencia de temperatura y el coeficiente de conducción.



### Radiación

Es la transmisión del calor a distancia por medio de ondas electromagnéticas, en donde la magnitud de los cuerpos, la superficie expuesta y la distancia entre ambos objetos juegan un papel importante en el fenómeno que emiten o reflejan el calor.



### Evaporación

Transferencia de calor a través del gasto de la energía empleada en el cambio de estado de un líquido a gaseoso. Las pérdidas de temperatura por evaporación pueden exceder la capacidad de producir calor en los neonatos ya sea a término o pretérmino.



### Convección

Es el equivalente a la conducción pero con un fluido en movimiento y esto es aplicable para los gases y líquidos; el intercambio estará acorde tanto a la diferencia de temperaturas, como el tamaño de los objetos, así como a la velocidad del fluido.



Fig. 11 Habitáculo de incubadora Natal Care Plus Legaria D&E. (2018).

## 2.1.11 Ambiente térmico neutro

Se define como ambiente térmico neutro o **termoneutralidad** a un **lugar o espacio** donde considerando los métodos de pérdida y ganancia de calor el rango de temperatura ambiente permite que la temperatura corporal del neonato se encuentre dentro 36.5 °C, el consumo oxígeno y glucosa es mínimo.

El **rango de temperatura** que permite la neutralidad térmica **es muy pequeño** si el neonato es muy inmaduro y a medida que va progresando en su desarrollo fisiológico este rango se va haciendo mayor.

Mientras el neonato se encuentre en un espacio de termoneutralidad el consumo de O<sub>2</sub> es mínimo.

Cuando hay una diferencia de temperatura mayor de 1° C entre la temperatura central y periférica se refiere a que existe estrés térmico.

Antes del nacimiento, el neonato presenta ciertas características térmicas como el ser incapaz de termorregular su temperatura corporal, adaptándose a la temperatura central de la madre.

Después del nacimiento, la temperatura central y periférica del neonato se ven afectadas por un entorno más fresco, factores que activan en el neonato los sistema de termorregulación para mantenerse en un estado de termonutralidad.



## 2.1.12 Factores de alteración de termorregulación en el recién nacido.

### La edad gestacional y la relación masa-superficie

En etapas muy tempranas de desarrollo los neonatos presentan menor reserva de grasa parda careciendo de la habilidad para generar calor por termogénesis y menor masa muscular que proteja de la pérdida de temperatura.

La posición fetal que conservan los bebés sirve para prevenir la pérdida de calor por convección de un medio ambiente frío, por lo que a menor edad gestacional el neonato presentará **menor tono muscular** dando como resultado una postura más desflexionada, ocasionando que pierda temperatura más pronto.

Además presentan epidermis fina y ausencia de estrato córneo en las primeras semanas de nacimiento por lo que podría decirse que los órganos internos presentan mayor área de superficie y menor cantidad de tejido celular subcutáneo lo que de igual manera lleva a una mayor pérdida de calor desde el interior del organismo por falta de aislamiento.

### Tono Motor y Actividad

El tono muscular sirve como una defensa térmica al interior de neonato, mientras mayor se está, el paciente tendrá una reserva térmica más grande y es necesaria para que la actividad física en el neonato se manifieste en forma de escalofríos que son el símil de cuando un adulto frota las manos con la intención de ganar calor.

### Respuesta sudo motora escasamente desarrollada

En contraposición a la pérdida de calor, la respuesta sudomotora es el mecanismo que permite regular la temperatura corporal de las temperaturas ambientales altas y de la fiebre.

### Escasez de reservas de glucógeno y glucosa

Las reservas de glucosa son esenciales para ayudar con el metabolismo y la activación y mantenimiento de los mecanismos de termoregulación.

La sedación disminuyen la actividad física del paciente neonato, pierde los movimientos musculares involuntarios como el escalofrío y la tensión muscular, quedando ausente de usar movimientos de flexión para contraerse en posición fetal y así reducir el área de contacto corporal expuesta a las bajas temperaturas.

Entendiendo que el Neonato puede entrar en estado de hipotermia cuando pierde la capacidad para mantener su temperatura corporal normal:

Es imperante mantener al neonato en un ambiente termoneutral en el cual el consumo de oxígeno y el gasto metabólico se reduzca al mínimo. Y por ende no resulta necesario utilizar calorías adicionales para mantener la temperatura del paciente manteniendo así una mayor cantidad de nutrientes que pueda utilizarlos para su desarrollo y crecimiento.

Así que el objetivo de una incubadora es mantener al neonato dentro de un rango de temperatura en el cual sus limitados mecanismos químicos y físicos de regulación térmica sean capaces de compensar las variaciones de temperatura o dicho en otras palabras, una incubadora o cuna térmica deben tener como propósito mantener al paciente lo más cerca posible de la termoneutralidad si esto se logra, la digestión de calorías comenzará.



## 2.1.13 Estabilización del neonato

El objetivo de todo transporte es trasladar al paciente crítico en condiciones de estabilidad.

"El recién nacido estable es aquel que presenta una vía aérea permeable con adecuada ventilación, piel y mucosas sonrosadas, una frecuencia cardiaca de 120-160 por minuto, una temperatura axilar de entre 36,5-37 °C, parámetros metabólicos corregidos glucemia, equilibrio ácido-base y problemas especiales en **tratamiento**." (Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

### Estabilidad térmica

Se debe **evitar** la **hipotermia** y la **hipertermia**, pues ambas incrementa el consumo de oxígeno, provoca acidosis metabólica e hipoglucemia.

### Estabilidad ventilatoria

Se debe evitar tanto la **hipoxia como la hiperoxia**. Asimismo, la hipocapnia que es la disminución de CO<sub>2</sub> en el plasma de la sangre supone un riesgo de isquemia cerebral. Si se prevé un transporte largo y no está clara la evolución clínica, es mejor pasar a ventilación mecánica.

### Estabilidad metabólica glucémica

Los recién nacidos prematuros, recién nacidos de bajo peso y los hijos de madre diabética son susceptibles a presentar hipoglucemia. Por lo que en cualquier caso se debe asegurar que el aporte de **glucosa** es el necesario para mantener los niveles en sangre normales entre los 40-120 mg/dL.

### Equilibrio ácido-base

Para evitar una posible acidosis en un paciente neonato, se debe de considerar el establecimiento y mantenimiento de una adecuada ventilación y perfusión.

### Asepsia

Se debe mantener la esterilidad del paciente, así como de todos los instrumentos y equipos que tengan cierto grado de contacto que puedan provocar infección.

### Estabilidad hemodinámica

Mantener el establecido por consenso de la tensión arterial media normal en el prematuro.

### Cuidados especiales

"Si se sospecha de cardiopatía ductus-dependiente se instaurará bomba de infusión de PGE1." (Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

Se instalará una sonda nasogástrica para evitar aspiración de vómitos, como consecuencia del movimiento en el viaje a criterio del neonatólogo y según la maduración del paciente.

La preparación del recién nacido para el traslado es muy importante, un paciente bien estabilizado y con todas las condiciones provistas, vía de acceso venosa, vías áreas permeables, con una adecuada oxigenación requiere poca o ninguna intervención durante el traslado.

Si el paciente llega a presentar hipotensión o el aumenta de la frecuencia cardiaca, es necesario comprobar que no existe sobrecalentamiento en la incubadora de traslado y será necesario disminuir la velocidad de calentamiento. Ya que la hipertermia es más difícil de controlar durante un traslado.



# 3 Incubadora

## 3.1 Definición

Se considera un dispositivo médico de ambiente hermético con temperatura controlada, que consta de una cúpula transparente que permite el contacto visual con el paciente neonato, con el fin de favorecer su desarrollo en pacientes neonatos prematuro, término o enfermo; se encuentra dentro de la categoría de Equipo Médico de clase I que son aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo simplemente se consideran productos para apoyo externo del paciente. (CENETEC; Secretaria de Salud, 2017)

## 3.2 Clasificación

### Incubadora Estacionarias

Generalmente se ubican en el área de urgencias, cuidados transitorios, intermedios o intensivos. Ocasionalmente se ubican en áreas de cuidados fisiológicos.

### Unidades de calor radiante

Es la combinación de una incubadora y una cuna de calor radiante.

### Incubadora de traslado

Equipo electromédico rodable portátil con fines terapéuticos que proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación, en intervalos variables, durante la transportación del paciente.

Cuentan con puertas de acceso al paciente lo cual permite que se le atienda mientras se limita la introducción de aire frío hacia el interior de la misma, si el médico lo requiere puede remover el capete teniendo un mayor acceso al paciente. Para este caso se considera como de uso a largo plazo, ya que ocasionalmente puede ser utilizado por un periodo mayor de treinta días según la evolución del paciente.

Sus principales componentes son: compartimiento para el paciente, capete, colchón, chasis, base de carro camilla y módulo de control, en el cual se encuentran todos los parámetros que se van a controlar como temperatura, humedad y oxígeno.

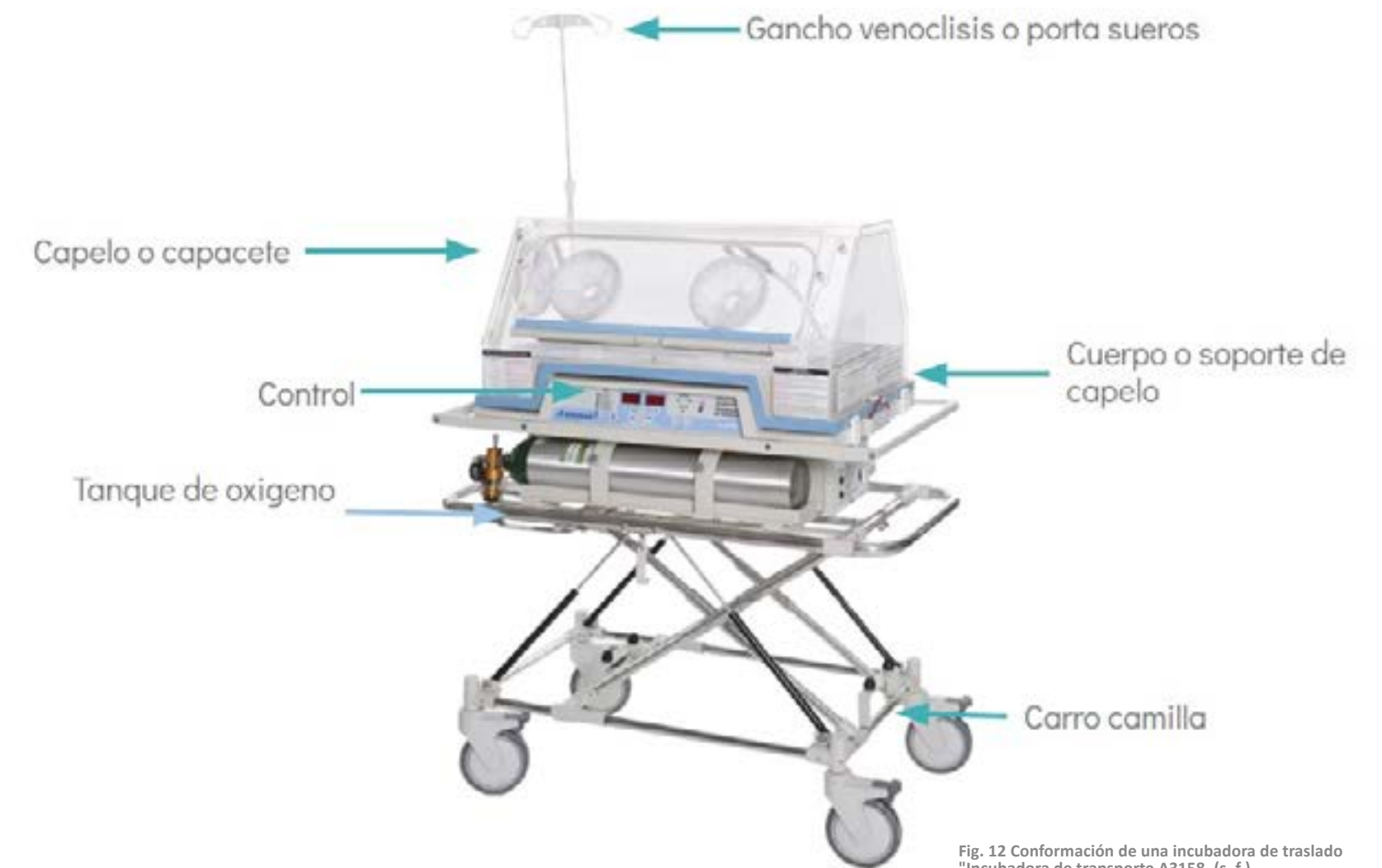


Fig. 12 Conformación de una incubadora de traslado "Incubadora de transporte A3158. (s. f.).



Fig. 13 Incubadora de traslado plegada para su almacenaje  
Fotografía tomada en Hospital

## 4 Análogos

Los análogos presentados en este apartado son la competencia directa más sobresaliente de la marca TEHSA, durante el periodo de desarrollo de la tesis, siendo analizados tanto por visitas a hospitales como referencias de usuarios.

## 4.1 TI500 Globe-Trotter

Valuada en un 1.5 millones de pesos **ofreciendo ventilación integrada, caudalímetro auxiliar, cuenta con un compresor de aire integrado.**

La incubadora TI500 incluye un caudalímetro auxiliar interconstruido, con un circuito manual adicional que permite la resucitación manual si fuera necesario. Además permite al usuario ventilar a gemelos con una sola incubadora una de las cualidades que vuelve único este dispositivo en mercado.

Cuenta con una **batería** de gel sellada recargable, cuya duración es de mínimo de **3 horas** con mezclador de oxígeno al 21 %, con un mínimo de 200 ciclos completos de carga y descarga, con un tiempo de carga 20 hrs por cada descarga completa.

Cuenta con la posibilidad de recargar las baterías de apoyo auxiliar.

Cuenta con periféricos integrados que ayudan en el monitoreo de neonato, pero al no estar dirigido al mercado mexicano le adaptan equipo con el que cuenta el hospital y lo apilan en el capelo

No es compatible para las dimensiones en alturas de ascenso a la ambulancia

Peso sin compresor 71.6 kg  
Peso con compresor 83.9 kg



Fig. 14 Incubadora de traslado marca Dräger Dräger. (2021).



Fig. 15 Incubadora de traslado marca Dräger plegada para su almacenaje

La incubadora de marca Dragger resultó ser la más complicada de operar para las enfermeras, por la forma de cómo están distribuidos sus componentes además de que complica su sanitización.

El equipo llega a ser estorbo por el volumen que tiene, las UCIN's no cuentan con el espacio necesario para colocarla y al no tener una cubierta cuando el equipo está en desuso llega a empolvarse con el tiempo.

Los equipos poseen hendiduras y esquinas de difícil acceso en donde se acumula suciedad y bacterias que pueden causar infecciones en el neonato.

### Comentarios de las visitas a Hospitales

Es el equipo mas completo para los tipos de traslados de cuidados intensivos con pacientes en estados delicados, pero son en su minoria, **la mayoría de los traslados** que se generan son cuando el **paciente esta estable** y cuando es de edad mas avanzada, por ende la incubadora de cuidados avanzados se vuelve sobrada para nuestras necesidades en la UCIN.

Esto tambien se refleja en que los traslados basicos en donde se hace uso de este equipo marca Draager, genera que los equipos que no se ocupan como el compresor de aire, se dañen por descuidos o se descalibren rapidamente por la vibracion durante tantos traslados.

## 4.2 Incubadora de traslado REF 185 A

Incubadora para traslado **terrestre o aéreo** que cuenta con un respaldo de batería con duración de 3 horas.

La cámara para neonatos cuenta con **correas de retención** que se pueden utilizar para limitar el movimiento del neonato durante el traslado.

Desarrollada para trabajar con corriente alterna a 120 voltios o 230 voltios 50-400 Hz y corriente continua de 12 a 14,5 voltios además de su batería recargable.

Pantalla de control que muestra el monitoreo de la temperatura del paciente, temperatura de aire, temperatura de control, funcionamiento de batería y nivel de carga, mediante un display de LCD y alarmas auditivas.



Fig. 16 Incubadora de traslado REF 185 A Internacional biomedic. (2018).

Las dimensiones del habitáculo son reducidas lo que hacen que la maniobrabilidad para la atención de emergencia sea ineficiente.

No hay un material aislante eléctrico entre el habitáculo del paciente y el contenedor de los componentes eléctricos lo que puede ocasionar posibles cortocircuitos.

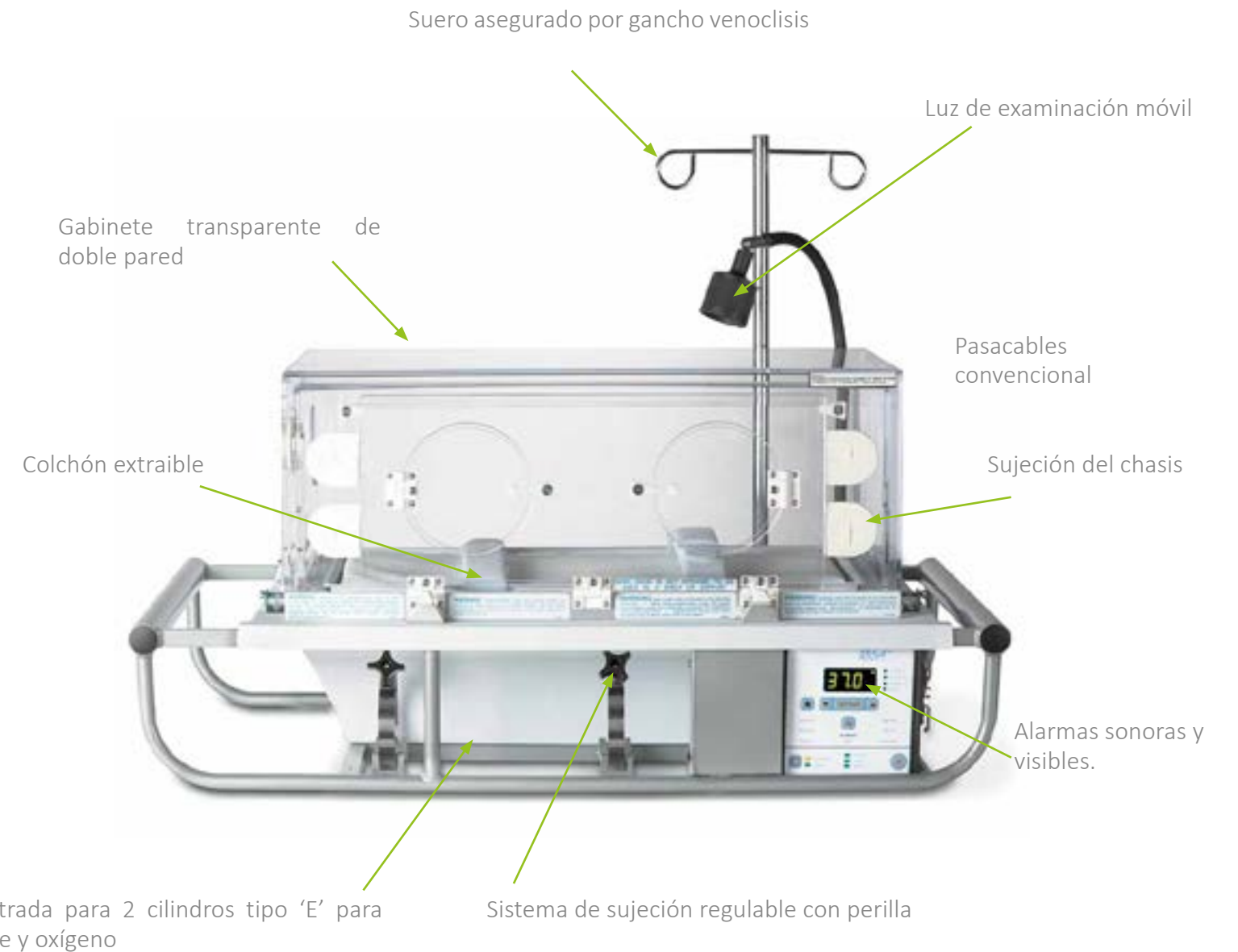


Fig. 17 Características de la incubadora de traslado REF 185 A Internacional biomedic. (2017).

## 4.3 Incubadora SAPS Isotherm Scale

Incubadora para transporte de neonatal de la marca Arroba Ingeniería con **módulo básicos con túnel de viento**, cuenta con una doble charola la principal y una porta rayos X, charola y colchón de infante.

Módulo Controlador con pantalla LCD, servocontrol de Temperatura de aire, modalidad de servocontrol de temperatura en piel de neonato y módulo gráfico de tendencias con puerto de comunicación RS232, que sirve para transferir el registro del paciente neonato durante el traslado a sus respectivos médicos que le atenderán.

**Cuenta con humidificador de almohadilla interconstruido** con sensores temperatura y humedad; cuenta con esponjas para sistema de **humedad pasiva**.

Juegos básico de baterías recargables y módulo de respaldo de 150 minutos.

### Modos de calefacción

Servo control de temperatura de aire

Servo control de temperatura de piel de infante

Servo control de oxígeno

Competencia directa nacional de la marca TEHSA, el cual ofrece un equipo de cuidados intermedios capaz de cumplir con las licitaciones de hospitales privados y demandas de distribuidores.

No se ajusta a las maniobras de carga para subir dicho equipo a la ambulancia.

El sistema de carro camilla no se ajusta a los sistemas de sujeción dentro de las ambulancias convencionales de traslado



Fig. 18 Incubadora de traslado SAPS Isotherm Scale Arroba Ingeniería. (2020).



Fig. 19 Características de la incubadora de traslado SAPS Isotherm Scale Arroba Ingeniería. (2020).

# 5 Ambulancias

"Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada para la **atención médica prehospitalaria**, diseñada y construida para **proveer comodidad y seguridad** en la atención médica, la cual consta de una cabina para el operador de la ambulancia o piloto, copiloto y un compartimento destinado para la atención del paciente, personal, equipo médico e insumos necesarios." (SSA- Secretaria de Salud, 2014)



Fig. 20 Primera ambulancia de traslado neonatal de cuidados intensivos en México Secretaría de Salud. (2018).

## 5.1 Tipos de ambulancias

### Ambulancia de traslado

Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al traslado de pacientes ambulatorios, que no requieren atención médica de urgencia, ni de cuidados críticos.

### Ambulancia de urgencias avanzadas

Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención médica prehospitalaria, mediante soporte avanzado de vida.

### Ambulancia de urgencias básicas

Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención médica prehospitalaria, mediante soporte básico de vida.

### Ambulancia de cuidados intensivos

Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada a la atención médica interhospitalaria de pacientes, que por su estado de gravedad requieren atención, mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos.

SSA- Secretaria de Salud.(23 de septiembre 2014)





Fig. 21 IMPer y primera ambulancia de cuidados intensivos neonatales en México Secretaría de Salud. (2018).



Fig. 22 Interior de la ambulancia, equipado con una incubadora marca Dräger y carro camilla eléctrica Secretaría de Salud. (2018).

## 5.2 Primer sistema integral para Traslado Neonatal en México

El **Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes** conocido por sus siglas INPer, a finales de 2018 adquirió una ambulancia de traslado de pacientes prematuros en condición crítica, la cual dicho por ellos era considerada única en América Latina, según lo mencionado por el director general Jorge Arturo Cardona Pérez.

"Durante la ceremonia de entrega de la ambulancia, Cardona detalló que la institución requería de esta unidad móvil, debido a que anualmente nacen 300 infantes, de los cuales entre el 5% y 6% que en algún momento de su atención hospitalaria necesitarán estudios o atención médica en los institutos Nacional de Cardiología, el Nacional de Pediatría o el Hospital Infantil de México Federico Gómez." (Secretaría de Salud, 2018) el director del INPer expresado durante la presentación que la mortalidad neonatal en México se debe al nacimiento prematuro relacionado con dificultad respiratoria, infecciones, asfixia y a las malformaciones congénitas, como las cardiopatías congénitas.

De acuerdo con el instituto, esta unidad móvil cuenta con tecnología similar a la utilizada en países como Estados Unidos y Arabia Saudita. "Cuenta con una incubadora de **transporte con monitor de signos vitales**, una bomba de perfusión y ventilador neonatal neumático, sensor de temperatura ambiental y regulación de iluminación para la neuroprotección del neonato. Además, cuenta con un **sistema de camilla incubadora con elementos de manipulación y conducción más gentil para su operación**, entre otros." (Secretaría de Salud, 2018)

Con esta nota se evidencia el interés por equipar con dispositivos médicos especializados los servicios que ofrecen los centros especializados en atención neonatal. Podemos concluir que el servicio se está actualizando a pasos agigantados, aunque la incidencia de los productores nacionales de equipo neonatal en innovaciones médicas ha sido desplazada por la adquisición de productos extranjeros.

# 6.-Traslados

Cada tipo de transporte es un protocolo desarrollado para ajustarse a cada tipo de emergencia, por tanto, cada hospital tiene un diseño de traslado propio, según sus estructuras y condiciones; aunque el esquema básico es común para todos.

## 6.1. Definición

"El transporte neonatal es el **desplazamiento** del recién nacido **desde el centro emisor al receptor**. Y que comprende desde la decisión del mismo, su valoración, búsqueda de un hospital adecuado, estabilización, transporte e ingreso en el centro receptor." (Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

Este tipo de traslado **ocurre cuando un hospital emisor envía a un hospital receptor** a un paciente neonato **por no contar con el personal o equipo necesario para tratar, diagnosticarlo o hacerse los estudios** pertinentes y regresa al hospital emisor.

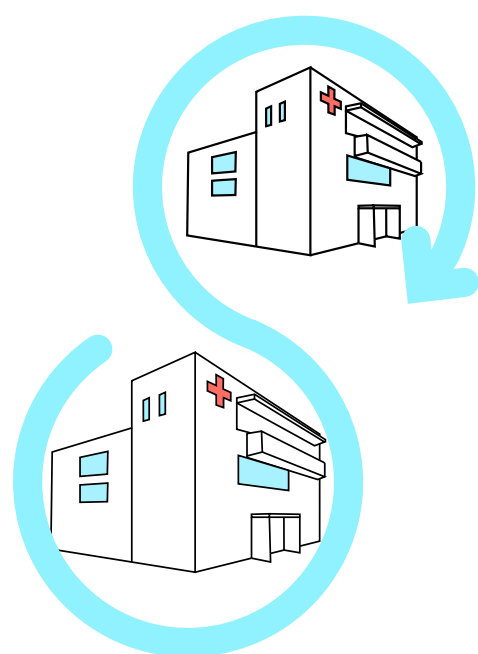
Para emitir un traslado adecuado se deberá entregar a la unidad receptora toda la documentación: historia clínica, notas de evolución, exámenes de laboratorio y gabinete realizados previamente y la nota de envío la cual deberá especificar el motivo de traslado, el diagnóstico y las medidas terapéuticas tomadas y el estado clínico en el momento del envío y el pronóstico.

Antes de cualquier traslado se debe comunicar a los padres, y exponerles las razones del traslado, con explicaciones claras acerca del diagnóstico, pronóstico probabilístico, riesgo de traslado, y medidas terapéuticas que se van a aplicar con sus posibles consecuencias y obtener el consentimiento informado.

"Otro método de transporte propuesto, aunque en nuestro país todavía no se utiliza, es el transporte basado en el **método canguro**, éste promueve el vínculo madre e hijo y podría disminuir algunos de los riesgos relacionados con la incubadora de transporte." (Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

# 7 Tipos de traslado

Conceptos que se manejan de manera interna dentro de la empresa Tehsa y sirven para acondicionar el tipo de servicio o producto que se comercializan en las licitaciones.



## Traslado interhospitalario

Este tipo de traslado **ocurre cuando un hospital emisor envía a un hospital receptor** a un paciente neonato **por no contar con el personal o equipo necesario para tratar, diagnosticarlo o hacerse los estudios** pertinentes y regresa al hospital emisor.

Antes de cualquier traslado se debe comunicar a los padres, y exponerles las razones del traslado, con explicaciones claras acerca del diagnóstico, pronóstico probabilístico, riesgo de traslado, y medidas terapéuticas que se van a aplicar con sus posibles consecuencias y obtener el consentimiento informado.

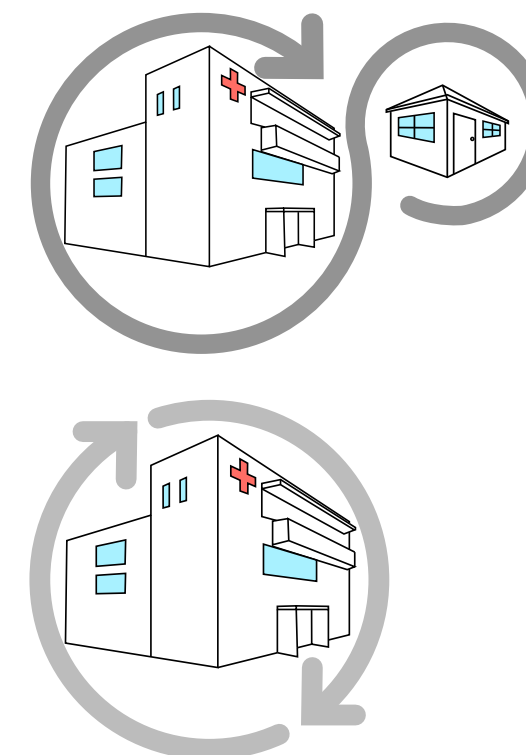
## Traslado extrahospitalario

Este tipo de traslado sucede cuando el paciente debe ser trasladado del **exterior ó al interior del hospital**.

El paciente se puede encontrar en cualquier lugar: hogar, oficina, vía pública, etc. Debido a que suele darse en casos de emergencia, generalmente llega al área de urgencias.

## Traslado intrahospitalario

Este tipo de traslado no requiere de ambulancias porque se realiza **dentro del mismo hospital**, ya sea cambio de habitación, servicio o piso



## 7.1 Funciones del centro emisor

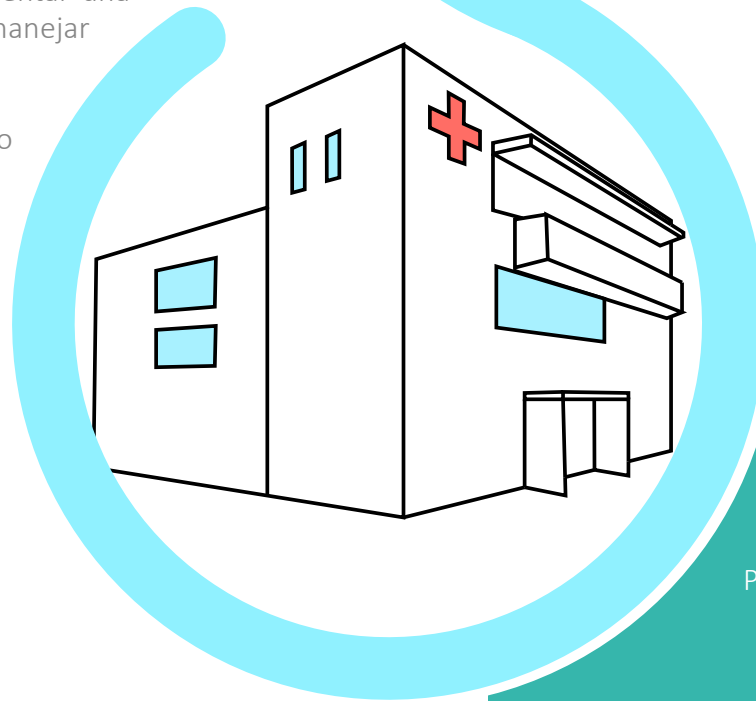
El centro emisor debe ser el encargado de gestionar la atención médica para el recién nacido durante el traslado asignando un responsable de la asistencia del paciente hasta que se realice la entrega oficial del paciente en el centro receptor. El **neonatólogo responsable** deberá **ocuparse** de la estabilización **del paciente** desde que se plantea la situación del traslado hasta que se efectúe.

Una vez programado **el traslado**, debe emitirse un registro de la condición actual del paciente **centro receptor** y a la institución correspondiente, informando de la **gravedad de su enfermedad, pronóstico y el tratamiento** en curso.

**No debe iniciarse un traslado hasta** que se **garantice una asistencia respiratoria óptima** durante el viaje, ya que los trastornos respiratorios son la principal causa de generar una alta morbilidad y mortalidad.

Previo al traslado **el rol de la enfermera** consiste en tomar una serie de medidas dentro de sus posibilidades o según indicación médica, para corregir cualquier condición desfavorable o que pueda presentar una complicación en el paciente, ya que las emergencias producidas en el traslado son difíciles de manejar por el reducido espacio y el movimiento del vehículo.

Al finalizar el traslado, la enfermera de la UCIN debe revisar, sanitizar y volver a preparar el equipo para otro posible traslado.



## 7.2 Funciones del centro receptor

El personal médico del hospital receptor debe estar anticipado ante cualquier contingencia que surjan previo a su llegada, contando con el equipamiento y el material en la unidad necesario.

El neonatólogo que se encarga del traslado participa en el ingreso del paciente al hospital receptor, informa los antecedentes e incidentes que surgieron durante el traslado y entrega el historial clínico del paciente al responsable de la unidad de ingreso.

Posteriormente el centro receptor informará el estado del paciente del traslado a los padres en relación con el estado de su hijo y con las normas de visita e ingreso a la unidad.

Los padres al ingresar en servicio correspondiente conocerán al personal médico que atenderán a su hijo una vez estabilizado el paciente.

### Inconvenientes durante el traslado

Las condiciones de la carretera, tráfico, clima y vibraciones.

### Padecimientos del paciente durante el traslado

Problemas relacionados con la inercia por la aceleración y desaceleración brusca.



Fig. 23 Paramédico dando asistencia durante el traslado a paciente neonato Acudir emergencias médicas. (2018).

## 7.3 Procedimiento para el traslado

Debido al proceso que se tiene actualmente donde el personal asistencial que se encarga del traslado neonatal, debe preparar todo el equipamiento y elementos, acorde con las características y estado actual del paciente, ya que se estima que el servicio en la ambulancia asegure siempre su funcionamiento correcto teniendo a la mano el material utilizado para el traslado **inventariado y controlado**.

Una de las etapas críticas para garantizar un traslado óptimo, recae en los protocolos de revisión donde se **verifica** el correcto **funcionamiento** de los equipos auxiliares, donde por ejemplo para la incubadora de traslado se verifican su sistema de **alarmas**, se **corroboran la carga de oxígeno y las conexiones** y el funcionamiento eléctrico- electrónico. **Todo el equipamiento eléctrico** -electrónico debe garantizar que su **alimentación por baterías** permita una autonomía mínima estimada del **doble tiempo calculado para el traslado**.

El procedimiento de traslado está enlistado en los siguientes pasos:

### Preparación de equipos: incubadora

- 1.- Debe seleccionarse la incubadora de transporte de **doble pared**, luego revisar el funcionamiento, con la finalidad de conservar mejor la temperatura a la cual ayuda también el cobertor que cubrirá gran parte de la del capelo de la incubadora.
- 2.- **Verificar el cargado de la batería y/o sistema eléctrico** de la **ambulancia**. Debe proveerse de suficiente energía eléctrica para el tiempo de traslado.
- 3.- **Controlar la temperatura y humedad** de la mezcla de gases administrados en oxigenoterapia: usar cúpula acrílica en incubadora, que previene las pérdidas por el mecanismo de convección.

### Preparación del paciente:

- 4.- Monitoreo **hemodinámica y respiratorio** del paciente neonato según la gravedad y las necesidades por su patología.
- 5.- Mientras se determina el traslado es importante valorar la necesidad de procedimientos que implique una pérdida de calor importante. Mientras se toma la decisión de la salida del neonato, la enfermera responsable de su traslado debe priorizar el control térmico y las pérdidas de calor.
- 6.- Programar la temperatura de la incubadora valorando la edad gestacional, días de vida y el peso del paciente.
- 7.- Iniciar el traslado cuando la temperatura del niño sea **>36.5 °C, aconsejable 37 °C**. Los signos vitales durante el traslado son fundamentales porque la inestabilidad de los signos vitales del recién nacido puede acarrear grandes consecuencias, hipotermia, hipertermia.

Parte del **éxito** del transporte está dado sobre todo por la **temperatura neutral**.

- 8.- Utilizar **cobertor plástico** en el recién nacido prematuro y de pocas horas de vida. El uso de cobertores plásticos es una práctica útil, ya que **disminuye más de un 50%** la pérdida de calor por **convección y evaporación**.
- 9.- En neonatos de varios días de vida si su situación clínica lo permite, **vestir al recién nacido con gorro, calcetines y pañal precalentado**. Vestir al niño normotérmico, ofrece una resistencia a la pérdida de calor.
- 10.- **Mientras** el neonato no termoregule, controlando la temperatura **axilar cada 30 minutos**, aplicando las medidas para evitar pérdida de calor según los distintos mecanismos de pérdida de calor en cada control.

La **termorregulación** es una prioridad porque al **mantener la temperatura corporal** del recién nacido, esta constituirá uno de los pilares fundamentales para el **sustento de sus funciones vitales**.

(Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. 2010)

### Posición del neonato durante el transporte:

11.- Cualquier posición en flexión lateral derecha o izquierda, prona o supina, con mayor flexión corporal y menor exposición de superficie corporal al ambiente.

- **Fijar al niño a la incubadora** para protegerlos dentro de la misma incubadora con mantas enrolladas.
- **Conectar a sistema de asistencia respiratoria** para no caminar con una ventana abierta si hay que ventilarlo manualmente.
- La posición de flexión disminuye el área expuesta y por consiguiente la pérdida de calor. La posición lateral derecha y o izquierda disminuye la pérdida de calor y evita cualquier signo de aspiración.

### Ambiente de la ambulancia

12.- La **temperatura de la ambulancia** debe estar entre **25-26 °C** de preferencia calefaccionada.

En algunas áreas geográficas de países andinos la temperatura disminuye a bajo cero, y debería contar con ambulancias que eviten la pérdida de calor por radiación. En este caso son muy importantes utilizar cobertores de incubadoras lo más gruesos posibles.

### Vehículo de transporte:

13.- Los vehículos dispondrán de espacio adecuado para guardar el material fuentes de energía (baterías de repuesto), equipos de seguridad y climatización de la cabina de cuidados médicos.

La elección del vehículo es clave en dependencia con la distancia del centro de referencia, de la disponibilidad de ambulancias de la severidad de la enfermedad del recién nacido, del tiempo de viaje estimado de las condiciones climatológicas, características geográficas de la región etc.

(Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. 2010)

## 7.4 Documentación al realizar el traslado

Todo traslado requiere una **documentación que autorice la salida** de un paciente, así como:

- Información del centro emisor.
- Datos de identificación del paciente nombre, fecha y hora de nacimiento.
- Antecedentes familiares y datos del padre y de la madre incluyendo grupo sanguíneo y antecedentes obstétricos.
- Incidencias del embarazo y las condiciones en que se dio el parto.
- Estado al nacer, test de Apgar, edad gestacional y somatometría.
- Medidas terapéuticas
- Evolución hasta el momento del traslado, registro de signos vitales temperatura, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y tensión arterial
- Tipo de soporte respiratorio
- Datos de laboratorio como glucosa, calcio, hematocrito, gasometría y tipo de acceso vascular.
- Motivo del traslado.
- Consentimiento informado de la familia.
- Registro del estado del paciente e incidencias durante el transporte y a la llegada al hospital receptor.

El traslado más básico incluye monitorización de la Saturación de O<sub>2</sub> y control de la temperatura. A mayor complejidad o gravedad, se intensificarán los controles que permitan valorar clínicamente al paciente y su estabilidad en el traslado.



Fig. 24 Personal médico del INPer Secretaría de Salud. (2018).

## 7.5 Personal y equipamiento

"El personal debe tener conocimientos específicos sobre el recién nacido crítico y estar entrenado en reanimación y estabilización neonatal, además de conocer el funcionamiento del material de transporte." (Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

El personal de asistencia para el traslado debe estar constituido por al menos un **pediatra**, un **diplomado en enfermería** y un **técnico sanitario**.

El vehículo deberá cumplir con un espacio óptimo **para la incubadora** y poder **efectuar maniobras de pie** en la zona de trabajo, con toma de oxígeno, aire, vacío, electricidad, respirador neonatal, asientos seguros para el personal asistencial.

## 7.4 Materiales que se utilizan durante el traslado

### Equipamiento:

- Incubadora de transporte con respirador incorporado, aislamiento térmico y acústico, fuente de oxígeno, control de temperatura, aspirador de secreciones, batería 13.
- Desfibrilador con batería y palas neonatales.
- Monitor multiparámetro portátil • Bombas de perfusión con control de administración de bolus.
- Medidor de glucemia.
- Aconsejable un analizador de gases y bioquímica básica, y analizador de glucemia.
- Aconsejable monitor de CO<sub>2</sub> espirado.
- Cabezal para administración de oxígeno y medidor.
- Sistema de aspiración portátil con manómetro.
- Nevera o sistema de refrigeración de medicación.
- Laringoscopio con palas rectas 0,1 y pilas de repuesto. Pinzas de Magill.
- Mascarilla y bolsa de reanimación de 250 y 500 mL.
- Estetoscopio.
- Linterna, calculadora.
- Instrumental para cateterización umbilical.
- Maleta portátil para material de reanimación.

### Material fungible:

- Tubos endotraqueales (2,5, 3, 3,5, 4).
- Sondas de aspiración (6, 8, 10, 12 Fr).
- Tubos de toracostomía, válvulas de Heimlich.
- Tubos para administración de oxígeno.
- Cables para monitorización y sensores de pulsioximetría.
- Catéteres umbilicales (3,5 y 5 Fr), agujas de venoclisis, equipos de perfusión, llaves de tres pasos.
- Jeringas de diversos tamaños (1, 2, 5, 10, 20, 50cc), frascos para cultivo.
- Gasas, esparadrapo, guantes estériles.
- Alcohol, povidona yodada, clorhexidina.
- Pañales, sábanas.

(Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

### Líquidos y drogas:

- Medicación para reanimación cardiopulmonar: adrenalina, bicarbonato 1M, naloxona, agua bidestilada, expansores (suero fisiológico, Ringer lactato, sangre O Rh(-)), suero glucosado 5 y 10%.
- Inotrópicos (dopamina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina, isoproterenol), inodilatadores (milrinona), vasodilatadores (PGE1, óxido nítrico), antiarrítmicos (adenosina, lidocaína).
- Analgésicos-sedantes-relajantes musculares (fentanilo, midazolam, norcurón), anticonvulsivantes.
- Otros: corticoides (hidrocortisona, metil-prednisolona), antibióticos (ampicilina, gentamicina, cefotaxima), vitamina K, insulina rápida, glucagón, heparina.

(Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. 2008)

## 7.5 Atención durante el traslado

Las características que se deben considerar al momento de realizar un traslado son las siguientes:

- Procurar la máxima inmovilización durante del paciente durante el traslado.
- Monitoriar los signos vitales como temperatura, frecuencia cardíaca, color y actividad del recién nacido.
- Chequear la concertación de oxígeno prefijada al paciente.
- Garantizar un ambiente térmico neutro pese a cualquier complicación para evitar la hipotermia.
- Mantener una observación directa sobre el paciente neonato en todo momento.
- Evitar la extracción del paciente fuera de la incubadora de traslado.
- Mantener una estabilidad hemodinámica.
- Para evitar una hemorragia intracraneana se debe de Impedir aceleraciones o frenado brusco y procurando evitar vibraciones que son peligrosos para el paciente neonato, manteniendo una velocidad prudente correspondiente a la urgencia.
- Vigilar la aparición de síntomas o complicación como parocardiorrespiratorio, hipotensión, taquicardia o bradicardia, convulsiones, hipoglicemia, entre otras.
- La asistencia del médico será en caso de que aparezca una de estas complicaciones, y de ser necesario emplear los pasos de la reanimación neonatal.
- Registrar en el historial clínico las características, eventos y estado que presento el paciente neonato durante el traslado.

## 7.6 Técnica de recuperación del Recién Nacido hipotérmico en incubadora

Si la temperatura del niño es menor de 36.5 °C, se debe realizar el calentamiento lentamente entre 1- 1.5 °C por hora.

El rápido recalentamiento puede asociarse con mayores problemas orgánicos, metabólicos, cutáneos y cerebrales.

Ajustar la temperatura de la incubadora 1-1.5 °C por encima de la temperatura axilar del niño.

Retirar todos los elementos que puedan interferir con la ganancia de calor como sábanas plásticas, gorro y la vestimenta del recién nacido, hasta que la temperatura se normalice.

Evitar las pérdidas de calor por cualquiera de los mecanismos: convección, radiación, conducción y evaporación.

Confirmar que el porcentaje de humedad es el adecuado para su EG y tiempo de nacimiento.

Controlar siempre la temperatura cuando se modifique la humedad. La humedad tiene la propiedad de alterar los requerimientos de temperatura del niño; a mayor humedad, menor requerimiento térmico.

Todos los gases que respire el niño deben de estar húmedos y calientes.

Con soporte respiratorio (ventilación mecánica) la temperatura de los gases inspirados debe ser de 37 °C. 39 °C- 2 °C para llegar a nivel del pulmón a 37 °C.

En modalidad de *CPAP-flow*: cánulas de alto flujo, uso del calefactor en 37 °C y – 2 °C para llegar la fosas nasales a 35 °C, con calentador humidificador automático utilizándolo en modo invasivo.

Monitorización de la temperatura axilar continua y control frecuente c/15 min ajustando la temperatura de la incubadora a la temperatura axilar que vaya teniendo el niño.

Si a pesar de lo expuesto anteriormente al niño persiste en decender la temperatura axilar, es necesario buscar las fuentes de pérdida de calor y aumentar la temperatura ambiental de la incubadora a 37 °C. Valorar añadir un foco de calor radiante.

(Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. 2010)



## 7.7. Resumen de las medidas a considerar para el diseño

- ✓ Antes de iniciar el transporte verifique el funcionamiento de los equipos en las fases de carga de batería y precalentamiento.

<37° No empezar un traslado hasta que la temperatura del niño sea de 36,5- 37°C.



Si es necesario, se es recomendado conectar a un sistema de asistencia respiratoria, manualmente al paciente, previo al traslado de la UCIN a la ambulancia.



Se debe tener la coordinación del tiempo que se dispone para el transporte con la finalidad de prevenir contratiempos.

Prever las medidas contra una hipotermia evitando la exposición del recién nacido a los mecanismos físicos de pérdida de calor (convección, evaporación, radiación, conducción).



Prever las medidas para evitar la hipertermia sobrecalentamiento de la incubadora.



Si no se pudo realizar el transporte materno fetal donde el ambiente intrauterino es el ideal para el feto, disminuyendo así la morbilidad y mortalidad neonatal, y en ausencia de incubadoras disponibles, la manera de transportar al neonato es el método canguro en la cual hay menor gasto energético debido a que la temperatura es la más cercana a la termoneutralidad del recién nacido.



# 8 Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

Según la **NORMA Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013**, para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos, que tiene por objeto, establecer las características mínimas de infraestructura física y equipamiento, los criterios para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos de los establecimientos para la atención médica hospitalaria, así como las características mínimas que deberán reunir los profesionistas y técnicos del servicio, que participen en la atención médica de pacientes en dichas unidades establece que la UCIN es:

“**Módulo** de cuidados intensivos neonatales, lugar delimitado físicamente con su respectiva área tributaria, donde se ubican el mobiliario y equipamiento necesarios para la **atención del neonato** en estado agudo crítico.”

Dicho de otra forma “**es una unidad asistencial** que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en pediatría, se realiza la atención del recién nacido con patología médico-quirúrgica, con el **compromiso de mantener los medios y cuidados especiales de forma continua para el neonato**”.

Tiene un valor extraordinario para la evolución de un paciente neonato cualquier acontecimiento que suceda desde antes del ingreso de un recién nacido y lo que va sucediendo en una UCIN.

Los cuidados personales de cada embarazo, el proceso de gestación y parto, el ingreso, el entorno propio de una UCIN y el **tipo de praxis profesional del equipo asistencial**, son factores que determinaran el **desarrollo del neonato** y por consecuencia la estabilidad emocional de su familia.

Las principales causas por las que ingresa un paciente neonato a hospitalización dentro de la UCIN son:

- Taquipnea transitoria del recién nacido
- Asfixia perinatal
- Síndrome de adaptación pulmonar
- Enfermedad de membrana hialina
- Hipoglicemia
- Sepsis neonatal
- Enterocolitis necrosante
- Policitemia
- Cardiopatía congénita
- Hiperbilirrubinemia

(Plaza-García, M; Álvarez, C. 3 de mayo de 2013)

Defectos congénitos mas comunes:

- Cardiacos
- Pie equinovaro
- Hipoplasia pulmonar
- Hernia diafragmática
- Sindactilia
- Meningocele
- Craneosinostosis
- Hipoplasia de radio

(Plaza-García, M; Álvarez, C. 3 de mayo de 2013)



Fig. 25 Fotografía interior de la Unidad de cuidados intensivos neonatales

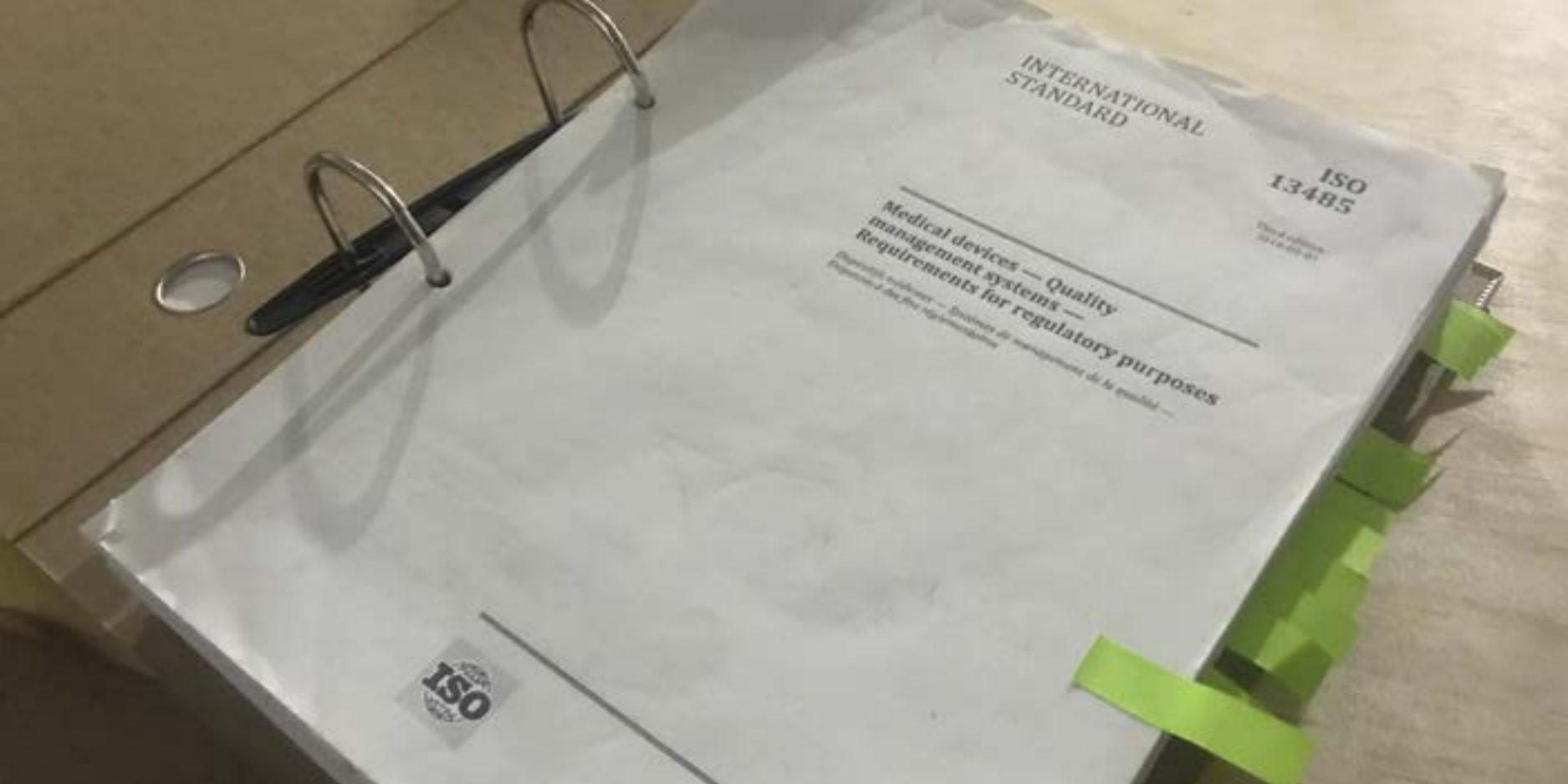


Fig. 26 Carpeta de normativas para la gestión de dispositivos médicos

## 9 Normatividad

Definen al Diseño industrial como la disciplina profesional encargada de los cambios derivados de problemas planteados por una condición de usabilidad en las partes interesadas en la cadena de valor en cierto entorno y tiempo, siendo un proceso de resolución de problemas centrada en las incógnitas que tiene un mercado en específico, que requiere de un producto, objeto o servicio para cumplir con ciertas actividades, enfrentándose a una sociedad para mejora de ella, siendo un motor generador de nuestro futuro de prospectivas.

### ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para propósitos regulatorios

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para ser un sistema de gestión de la calidad donde los fabricantes necesitan demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios que cumplan constantemente con los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente; pudiendo proporcionar enfoques alternativos como metodologías que deben abordarse en la gestión de la calidad haciendo énfasis en la vigilancia de los procesos y generando una revisión, validación y verificación de cada uno de ellos.

Dichos enfoques deben encontrarse con la información documentada necesaria obtenida de los sistemas aplicables de control de procesos, considerando las funciones internas y de las responsabilidades de las diversas entidades que desarrollan un papel clave en el ciclo de vida del dispositivo médico: fabricantes, proveedores, proveedores de servicios logísticos, distribuidores, importadores, maquiladores, entre otros servicios relacionados; participando incluso departamentos internos involucrados, donde destaca el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, ventas, instalación, servicios del dispositivo médico o suministro de actividades asociadas al desmantelamiento final y eliminación.

Compete al diseñador los requisitos que existen entre la evolución de las necesidades derivadas de los requisitos cambiantes en el diseño y el desarrollo, y la forma en que el dispositivo médico se transfiere desde las fases de planeación, conceptualización, prototipado y producción para hacer una transición gradual y garantizar que el dispositivo está fabricado de forma eficiente. Se dedica una especial atención al seguimiento de los productos después de su comercialización, especificando las responsabilidades particulares en relación con las reclamaciones presentadas al fabricante.

No es la intención de esta Norma Internacional implicar la necesidad de uniformidad en la estructura de diferentes sistemas de gestión de la calidad, uniformidad de la documentación o alineación de la documentación, pretende que cada fabricante establezca una metodología donde se haga hincapié en la auditoría de procesos que puedan beneficiar la mejora del desempeño de los procesos operativos de los fabricantes.

### ISO 14971 Aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos

Norma internacional que especifica un proceso para que los fabricantes identifique los peligros asociados a los dispositivos médicos, estime y evalúe los riesgos asociados a su ciclo de vida y partes interesadas, a fin que controle y monitoree las prácticas para la mitigación de estos riesgos.

Siendo responsabilidad los diseñadores controlar las etapas de los proyectos en desarrollo del departamento de diseño y desarrollo de tal forma, que se tenga un orden óptimo para la toma de decisiones en las actividades de cambios y mejoras, empleando bajo criterio del responsable del proyecto las metodologías, registro y seguimientos necesarios para identificar la probabilidad y severidad de situaciones peligrosas que puedan surgir en el ciclo de vida de un nuevo dispositivo médico.

## Índice de los formatos según ISO13485

Con la finalidad de cumplir con los aspectos más relevantes de la Norma ISO 13485 las cuales son el mantener un absoluto control de la producción, gestionar los riesgos del producto sanitario, mejorar la producción de la cadena de proveedores, prestar mayor importancia en la gestión de datos clínicos, vigilar los productos una vez en el mercado y validar los resultados en plazos cortos, propusimos una serie de formatos mostrados en la sección de metodología, para que la empresa TEHSA los implemente durante las etapas del diseño y desarrollo.

Cuyas características son:

Alcance de las actividades

- Descripción del dispositivos
- Ciclo de vida del producto



Asignación de responsabilidades y autorización.



Requisitos para la revisión de las actividades.



Criterios para la aceptabilidad de riesgos



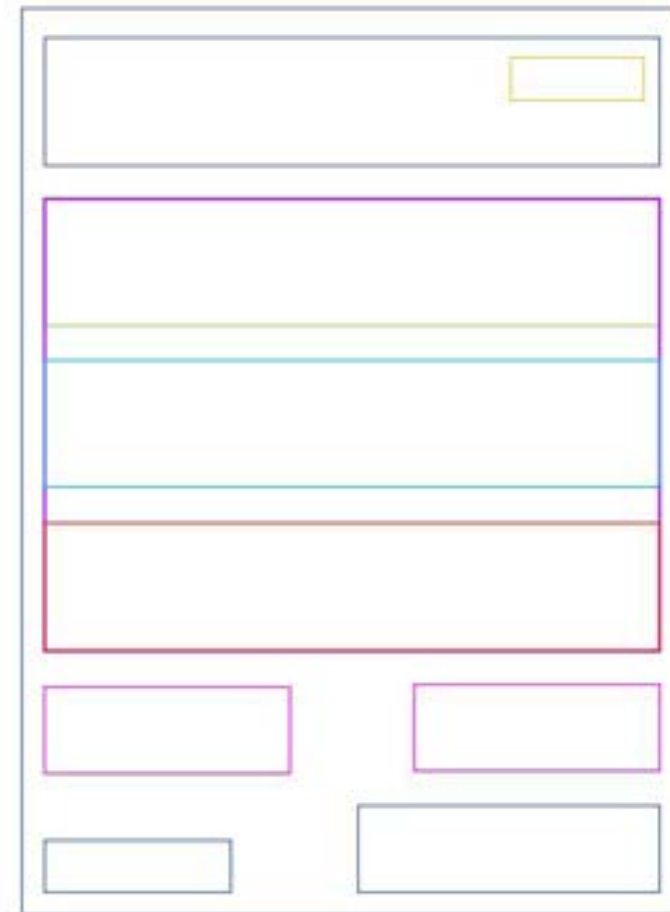
Actividades de verificación.



Las actividades relacionadas a la recolección y revisión de la información pertinente de producción y post producción.



Folio de matriz de la aceptación del riesgo.



## NOM-066-SSA1-93 Incubadoras para recién nacidos

Definida por si misma la norma nos dice que su objetivo es establecer los requisitos mínimos de seguridad y funcionamiento que deben cumplir las Incubadoras para pacientes recién nacidos, asistiendo al paciente neonato en el mantenimiento de su balance térmico controlando las condiciones de temperatura, humedad y aislamiento del medio ambiente exterior. Y en ella se encuentran especificadas las características técnicas mínimas a considerar para que un dispositivo médico cumpla con su equipamiento debido.

Debemos agregar que estas normas tienen una poca actualización en cuanto a las posibilidades tecnológicas y de usabilidad, puesto que en ella se menciona equipamiento que ha quedado desactualizado o que simplemente ya no se ocupa en las prácticas médicas, como es el caso de los soportes para un gancho de báscula referidos en el punto 5.2.1 NOM-066-SSA1-93.

Valdría la pena como diseñadores participar en la actualización de ella, aportando nuestra perspectiva en temas de eficiencia funcional, ergonomía y percepción que servirían como plusvalía para los mismos procesos médicos, puesto que en la norma vigente conserva características de la revisión de 1993.

## Ficha técnica de requerimientos CENETEC

Las Cédulas de Especificaciones Técnicas son documentos que presentan información sobre características denominadas *cuadro básico*, que son las características técnicas mínimas necesarias de los diversos equipos médicos y "sirven como herramienta para conocer los nombres genéricos de los equipos y su definición. Las cédulas **son de uso optativo y no tienen ningún carácter normativo o regulatorio** por lo que solo deben de considerarse como una referencia, ya que las necesidades de cada institución hospitalaria son diferentes" (CENETEC, 2017) y por ende cada hospital tiene la posibilidad de definir su propia fichas técnica de cuadro básico que se emplearan para adquisición de su equipo por medio de licitaciones.

Este tipo de cédulas tiene como objetivo homologar **los mismos conceptos y definiciones relacionadas** con los términos empleados en la planeación, incorporación, óptimo aprovechamiento, mantenimiento y **selección racional** de los equipos médicos.



Fig. 27 Camilla abandonada en hospital  
KAY, A. (2019).

# 10 Malas prácticas profesionales

"El personal médico, salvo contadas excepciones, **no está obligado a lograr un desenlace favorable**; la mala práctica o mal praxis, como suele llamarse, **no se asocia** necesariamente con una **resolución desfavorable**, como **tampoco** la **buena práctica** garantiza un **buen resultado**. La mala práctica está definida por la diferencia entre lo que se hace y lo que debe hacerse, según el estándar de desempeño médico aceptado en tiempo, lugar y tipo de ejercicio profesional." (CONAMED, 2003)



Fig. 28 Almacén de documentación abandonado.  
KAY, A. (2019).

## 10.1 Clasificación de errores en la medicina por aprendizaje

Actualmente **no existe una clasificación universal de los errores en la práctica de la medicina**, estos pueden dividirse en tres categorías, que coinciden con los aceptados en el aprendizaje:

**Afectivos:** comúnmente son emociones y actitudes que involucran las habilidades de comunicación del profesional y la conducta del médico, que nublan un juicio racional o sus relaciones sociales.

**Psicomotores:** relacionados con habilidades técnicas y ejecución de procedimientos.

**Cognoscitivos:** son producidos durante la obtención de datos, a lo largo de la toma de decisiones, pueden generarse por falta de conocimiento, omisión de la aplicación de protocolos, o el uso incorrecto de un razonamiento hipotético deductivo, llevando a errores en el juicio clínico.

Fig. 29 Silla de ruedas abandonada en áreas de paso público.  
KAY, A. (2015).



## 10.2 Características y definición de riesgos

El riesgo se define como la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad que pueda tener dicho acontecimiento, siendo necesario contrastar la probabilidad de que ocurra un daño contra la severidad. Una situación de riesgo ocurre cuando una persona, la propiedad o el medio ambiente están expuestos a un peligro.

Citando a la normativa ISO 14971 dice que “la aceptabilidad de un riesgo está influenciado por la probabilidad en la que ocurre un daño y las consecuencias de ese daño o que tan severo puede ser y por la percepción del riesgo de las partes interesadas”. (Organización Internacional de Normalización, 2007)

En la práctica existen varios factores que no se pueden cuantificar, en las cuales no se hace ningún intento de proporcionar una escala numérica, ya sea el valor de una muerte comparado con el valor de una discapacidad.

## 10.3 Tipos de errores en la práctica médica

### Error tipo I

Ocurre debido a un acto de **omisión** por falta del conocimiento de una resolución óptima; por ejemplo, el **incumplimiento de las prácticas** aceptadas profesionalmente. La causa básica de un error tipo I es la falta de conocimiento; suele darse en instituciones de atención en salud con programas inadecuados de educación, capacitación y supervisión.

En un entorno de bajos recursos, la escasez de productos también puede contribuir a este tipo de error.

### Error tipo II

Ocurre debido un **acto que no debió haberse realizado** y que se tiene conocimiento de las implicaciones que conlleva el haber permitido que dicho acto suceda. Se asocia a falta de compromiso o de consideración hacia los demás y a la situación.

### Error tipo III

Ocurre principalmente debido a una **falta de comprensión de la verdadera naturaleza del problema**. Se adoptan soluciones reales, pero para hacer frente a problemas equivocados, versus una situación en que se implementan soluciones incorrectas para intentar resolver problemas reales. Esto a menudo se debe a **falta de comunicación** o a una mala interpretación de la información, como resultado de investigaciones o datos insuficientes.

Existen tres escenarios en el cual un **dispositivo médico podría** presentar un **resultado incorrecto**

- Durante un método probablemente erróneo.
- Durante el uso normal.
- Durante un uso erróneo razonablemente previsible.
- Uso previsto o mal uso razonablemente predecible.



"Bascula sentadas frente a las ventanas."  
KAY, A. (2015)."

## 10.4 Enfoques para calcular la probabilidad de un riesgo

Dicho por la norma ISO 13485, estos 7 enfoques descritos a continuación pueden usarse al momento de generar una propuesta de diseño o mejora, de para determinar las probabilidades de que se suscite un daño manera en conjunta o separados.

- Uso de datos históricos pertinentes reportes del distribuidor o del centro hospitalario donde se encuentra instalado el dispositivo.
- Predicciones de las probabilidades usando técnicas analíticas y de simulación
- Uso de datos experimentales
- Estimación de fiabilidad
- Datos de producción
- Datos de posproducción
- Información de postproducción
- Uso de datos obtenidos de opinión de expertos

Cuando no se pueda usar estos enfoques o son insuficientes, podría ser necesario confiar en la opinión del experto en el área médica.

## 10.5 Análisis, cualitativos y semicualitativos

El valor de la probabilidad debe ser determinado de forma precisa dentro de un rango estimado y ser medibles, por ejemplo especificando un periodo de tiempo o una cantidad definida que se necesita lograr; el objetivo de la calidad puede medirse usando no solo métodos cuantitativos, sino también cualitativos; por ejemplo niveles de desempeño para un servicio.

Presenta que existen dos componentes de aceptabilidad para un riesgo, que es la probabilidad de que ocurra un daño contra la consecuencia del mismo, cuán severo puede ser.

"Una buena descripción cualitativa es preferible que una valoración inexacta cuantitativa" (Organización Internacional de Normalización, 2007)

## 10.6 Mecanismos de control de riesgos ISO14971

Se tiene entendido que existen varios modelos, metodologías y estrategias para garantizar la reducción de riesgos, pero dentro de los anexos de la norma ISO 14971 agrupa estas mencionadas anteriormente en 3 mecanismos que se vuelven prioridad para llegar a garantizar la seguridad de cualquier usuario.

- **Seguridad inherente mediante el diseño.**
  - Eliminar un peligro inherente.
  - Reducir la probabilidad de que ocurra un daño.
  - Reducir la severidad del daño.
  - Añadir medidas de protección durante el diseño
- **Medidas de protección inherentes en si o durante el proceso de fabricación.**
  - Usar sistemas de seguridad o de corte que mitiguen la situación peligrosa
  - Usar alarmas auditivas y o visuales para alertar al usuario de acciones peligrosas.
- **Información de seguridad.**

Con ellas se está determinando que la primer barrera para garantizar la seguridad en los usuarios debe de diseñarse o rediseñarse para mantener una pertinencia clara ante la reducción de riesgos y el producto comercializable.

En dado caso que factibilidad técnica y la factibilidad económica no permitan la entrada del mecanismo de diseños y entendiendo que no es la finalidad última se puede optar por colocar barreras de prevención dentro de la fabricación, alarmas o indicaciones escritas.

Verificación de que las medidas implementadas en el concepto de diseño tienen el impacto de reducción de riesgos

A la capacidad del fabricante para reducir riesgos se le conoce como factibilidad la cual se divide en factibilidad técnica y económica

- **Factibilidad Técnica**

Capacidad de reducir riesgos sin importar costo; como por ejemplo incluyendo etiquetado de seguridad con advertencias y avisos de los posibles riesgos dentro de los manuales, de manera física en el equipo o con políticas de restricciones; colocando múltiples alarmas, o incluir medidas para reducción de daño en formato de capacitaciones.

- **Factibilidad Económica**

Reducir el riesgo sin hacer del dispositivo médico una oferta sin solidez económica.  
La factibilidad económica no debe usarse como base para la aceptación de riesgos innecesarios.

Para que el dispositivo médico cumpla con la aprobación de diseño por las partes interesadas, con la finalidad de evitar la exposición a peligros que pueden causar daño, se debe de identificar, proponer y documentar acciones necesarias para la gestión de los datos clínicos y la inclusión de la gestión de riesgos.

La complejidad del análisis en las etapas donde se involucra a los distintos usuarios, se debe a la variedad de las partes interesadas involucradas en las actividades y maniobras médicas como lo son médicos, neonatólogos, servicios de atención médica en ambulancia, personal de servicio ajeno al hospital como es el caso del personal de sanitización, competencia industrial, pacientes y familiares en ligado al paciente; de todos estos usuarios se obtiene una información muy variada, puesto que cada uno de ellos entienden y omiten el grado de riesgo dentro de sus actividades con el dispositivo médico lo que lleva a múltiples inflexiones en las reincidencias de improvisación.

Las normas ISO conscientes que la percepción del riesgo de cada parte interesada varía dependiendo del trasfondo cultural, situación socioeconómica, educacional, el factor de salud del paciente real y percibido así como otros factores humanos, por lo cual se podría decir que **la forma en la que se percibe un riesgo depende de la situación que lo engloba**, como por ejemplo, la percepción que podrían tener los usuarios, si el peligro puede ser evitable o inevitable, voluntario o involuntario, la afectación de distintos grupos o por el estrés que se vive en un mal protocolo. Convirtiendo lo anterior en un tema complejo porque cada parte interesada le asigna un valor distinto a la probabilidad de un daño y su severidad.

Como una de las partes interesadas, el fabricante toma decisiones relacionadas con la seguridad de un dispositivo médico, incluyendo lo más novedoso generalmente aceptado, con el fin de determinar la sostenibilidad para que un dispositivo médico sea colocado en el mercado para su uso determinado.

La norma *ISO 13485* hace mención que las valoraciones para el desarrollo de un dispositivo médico pueden ser realizadas con el apoyo de “profesionales médicos capacitados” e incluso haciendo uso de la información percibida por los usuarios y partes interesadas, colocando así al diseñador como un intérprete de características cualitativas de factores humanos, cuya responsabilidad es ser un **materializador de la opinión y percepción de los riesgos** de todos aquellos actores que estén involucrados en la manipulación de cualquier dispositivo médico.

Por lo tanto para el diseño y desarrollo de un determinado producto médico será responsabilidad del fabricante identificar y documentar aquellas características cualitativas y cuantitativas, que pudieran afectar la seguridad y desempeño del dispositivo médico que se planea diseñar.



## 10.7 Severidad del daño

Insignificante	Salud óptima del paciente.
Menor	Impacto menor sin consecuencias.
	Con consecuencias menores.
	Sin afectación estabilidad metabólica del paciente.
Moderado	Sin afectación funciones operativas del equipo.
	Inconveniente o disconformidad temporal.
Reversible	Deterioro reversible del estado de salud.
	Lesión que no requiere una intervención médica.
Irreversible	Lesión que requiera una intervención médica para impedir daño grave.
	Daño permanente a una estructura del cuerpo.
	Discapacidad permanente.
	Deterioro irreversible del estado de salud.
Catastrofico	Reducción de la esperanza de vida.
	Lesión que amenaza la vida.
	Resulta en la muerte del paciente.

Se analizan los daños y riesgos que pudieran generarse de la utilización del producto elaborando esquemas de evaluación entre frecuencia y gravedad. Estos análisis se implementarán con el ciclo de vida del producto matrices para determinar la frecuencia contra la severidad. Documentar los riesgos aceptables, las propuestas para mitigarlos y cómo enfrentarlos, así como las características cualitativas y cuantitativas que pueden producir un riesgo.

- Se tiene que hacer un análisis de las dark necessities
- Los hallazgos en el análisis de riesgos se documentarán en una lista de riesgos posibles.
- Culminará con el inicio del desarrollo de un manual de pruebas en el cual sea una guía para realizar lista de parámetros y tomar como base de los nuevos productos en producción.
- El riesgo debe expresarse en términos que faciliten la toma de decisiones, usando escalas, probabilidades y daños que se reflejen en el uso común.
- La probabilidad de que surja una situación peligrosa se debe analizar por separado.

Otra manera de documentar los riesgos es identificando el tipo de peligro, la secuencia de eventos previsibles, situación peligrosa y el daño que se genera.

## 10.8 Clasificación Probabilidad

**Improbable:** Situación que ocurre rara vez 1 de cada 100 traslados y no se cree ni espera que suceda.  
**Rara:** Situación que ocurre posiblemente 1 de cada 50 traslados  
**Ocasionalmente:** Situación que ocurre 1 de cada 20 traslados  
**Probable:** Situación altamente recurrente 1 de cada 10 traslados  
**Frecuente:** Ocurrencia casi segura 1 de cada traslado.

Tabla de estimación de daños

		Severidad				
		IMPROBABLE	RARO	OCASIONAL	PROBABLE	FRECUENTE
Probabilidad	INSIGNIFICANTE	1	2	3	4	5
	MENOR	2	4	6	8	10
	MODERADA	3	6	9	12	15
	PELIGROSO	4	8	12	16	20
	CATASTRÓFICO	5	10	15	20	25

Elaboración propia basada en la normativa ISO 14971

### Los niveles de riesgo

- **Riesgo Bajo:** Asumir Riesgo
- **Riesgo Moderado:** Reducir Riesgo
- **Riesgo Alto:** Mitigar Riesgo
- **Riesgo Extremo:** Eliminar Riesgo

# Capítulo III Investigación de campo

Decidimos investigar las áreas de oportunidad que podrían favorecer a la mejora en la calidad de la asistencia médica tomando en cuenta las necesidades de los usuarios relacionados en este servicio, desde los profesionales en el cuidado del neonato (neonatólogos, enfermeras) hasta los involucrados que auxilian a los responsables del proceso de traslado (camilleros, policías, paramédicos). Para lo cual se generaron mapas de empatía con dichos usuarios, posteriores a las visitas y observaciones en campo, en el *Hospital Pediátrico de Iztapalapa*, la planta de armado de la empresa THESA y los servicios de Traslado de ambulancias particulares como fue el caso de Star Red.

Se analizaron las situaciones que para los usuarios eran más estresantes (ver anexo pags. 213-227 ) y determinamos un semáforo a modo de resumen para resaltar las posibles mejoras.



Fig. 31 Elaboración de mapas de empatía con usuarios de la incubadora de traslado

## 11.- Ruta de interacción

Conformada por los actores principales que interactúan con el dispositivo médico, presentamos un resumen de su participación en un traslado neonatal con un servicio de incubadora de traslado y sus expectativas de mejora durante la practica médica.

### Usuarios activos



#### Neonatólogo "Supervisor"

Verifica que todo esté en orden para realizar el traslado

**Al llegar a la UCIN el equipo se encuentra listo para partir. A través de una inspección visual verifica que nada hace falta.**



#### Enfermero "Facilitador"

Puede ayudar a otras áreas que requieran su apoyo. Sabe que la enfermera puede realizar el traslado por su cuenta.

**Sabe que la enfermera puede realizar el traslado por su cuenta.**



#### Enfermera "Cuidadora"

Conoce de antemano lo que se requiere y hace falta para el traslado.

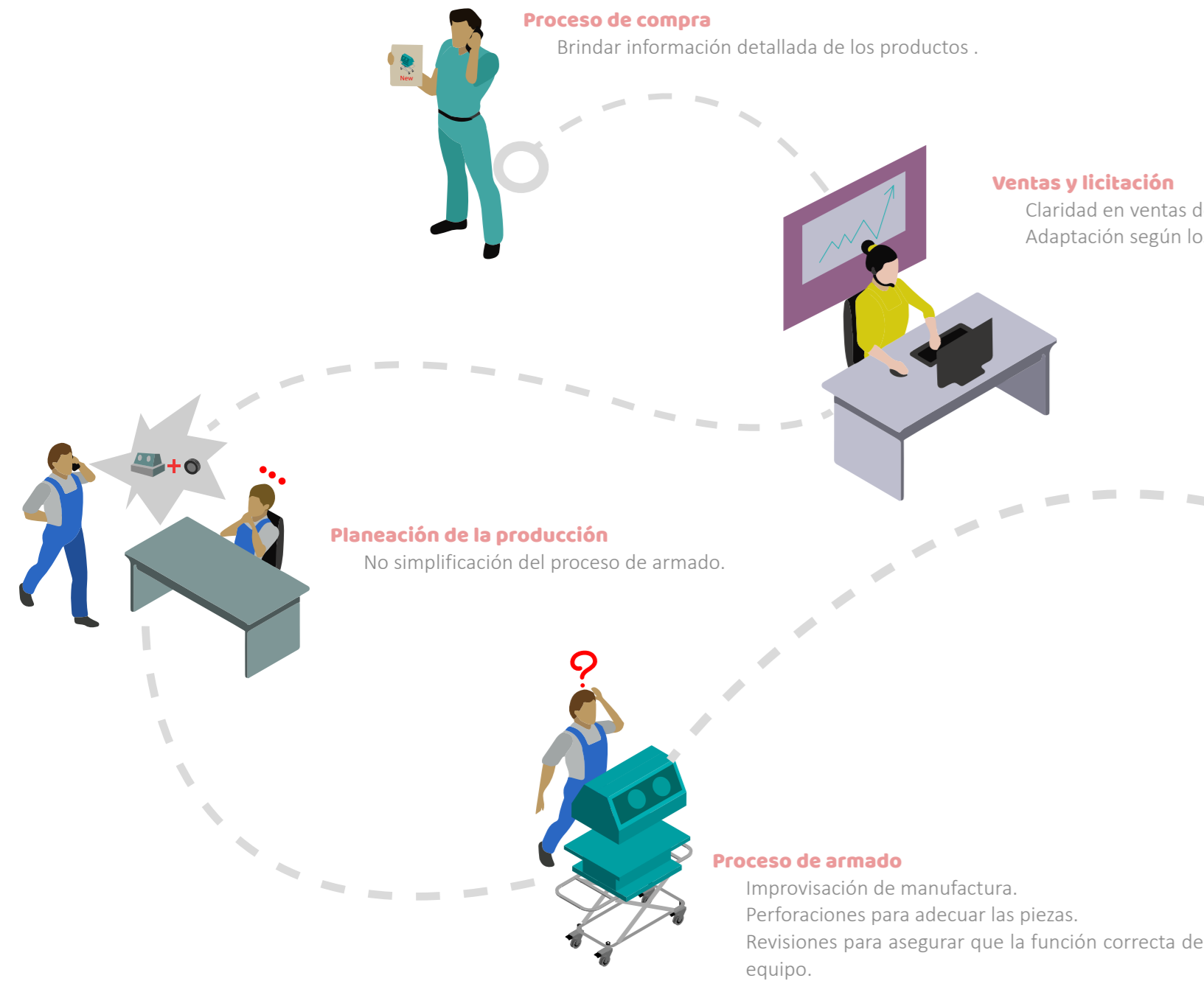
**Puede colocar el neonato con facilidad dentro de la incubadora. Sabe de antemano que el carro azul se encuentra completo.**



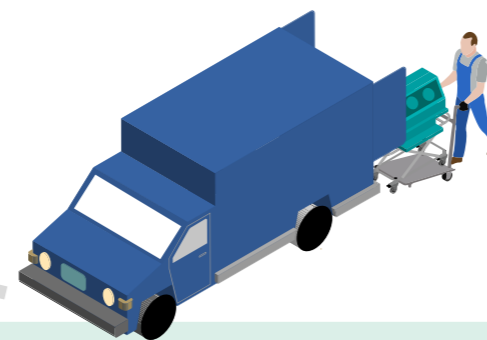
#### Neonato "El paquete"

Como no me quejo, me ignoran. Puede sufrir estrés y empeorar durante el viaje en ambulancia.

**Todo el equipo se centra en mi bienestar. Se vuelve la prioridad durante el traslado.**



**Transporte del equipo**  
Improvisación en el sistema de embalaje.  
El equipo se llega a dañar, romper o rayar.  
Daños por vibración.

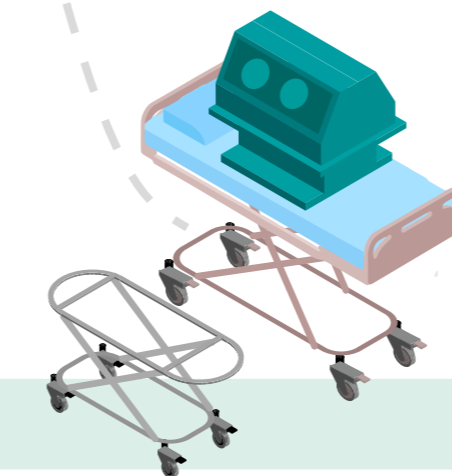


**Sanitización**  
Visión nublada por el humidificador en el interior del equipo.  
Maniobras con una sola mano.  
Tallado firme y rápido en los equipos.



**Previo al servicio de traslado**  
Solicitar servicio.  
Solicitud de Información del paciente.  
Búsqueda de un especialista.  
Limpiar y precalentar la incubadora.  
Revisión de las conexiones e insumos.

Si se percata que el equipo no calienta, existen conexiones dañadas o no se cuenta con un equipo de repuesto, el servicio pasa a manos de otra compañía.



**Cambio de carro camilla**  
La altura de la camilla dificulta que la enfermera coloque al neonato.  
Cargar la incubadora para subirla a la camilla de pacientes.  
No son claros los códigos de uso para el desplegado del carro camilla.  
La incubadora no se le asegura de ninguna manera en la camilla.  
No hay un lugar fijo para la hoja de datos por lo que la suelen extraviar.



**Colocación del neonato**  
Hiperflexión en el cuello del neonato.  
Se cubre y se le rodea con rollos de sábanas.  
Se colocan equipos auxiliares y se amarran con vendas.  
Confusión en la colocación del paciente.  
Se llevan tanques de oxígeno extras.



**Posicionamiento de la incubadora dentro de la ambulancia**  
Al plegar el carro camilla se evitan movimientos bruscos  
Guiar la capilla arriba de la ambulancia  
Se asegura con el sistema ferno.  
Corroborar los datos de los pacientes para traslado.  
Retrasos de la salida por extravío de la hoja de datos.  
Autorización de la salida.

Jaloneos de las conexiones exteriores  
Visión frontal obstruida por el capelo.



**Traslado**  
Se lleva a más de un paciente a la vez.  
Las rodillas de los pasajeros chocan con la incubadora.  
La incubadora pierde temperatura por el cambio de voltaje.



**Fin del servio**  
Dificultades al guiar el carro camilla al interior de la ambulancia.  
Asegurar con el gancho ferno, golpeando contra el seguro.



**Limpieza**  
El volumen del equipo obliga a dos personas a retirar las piezas.  
Colocar las piezas grandes en la tarja.  
Limpiar la parte inferior.

**Protocolo al llegar al hospital**  
En caso de no tener referencia se procede a:  
Dar de alta al paciente.  
Esperar turno.  
Esperar la valoración de un pediátrico.  
Esperar si hay incubadoras disponibles.  
Esperar autorización para cambio de incubadora.  
Preocupación por la descarga de la batería.  
Cuando el equipo pierde temperatura, se colocan soluciones calientes dentro de la incubadora.  
Cambio de paciente de incubadora a incubadora.



## 11.1 Mapa de actores

### Interacciones principales

1. Neonato-Enfermera Se encarga de los cuidados básicos del neonato, alimentación, limpieza, etc. La enfermera revisa los signos vitales del paciente ya que para realizar el traslado debe encontrarse estable. Cada cierto tiempo una alarma suena en las incubadoras para recordarle al personal que se debe realizar una revisión del neonato.

### Interacciones secundarias

2. Neonato-Neonatólogo El neonatólogo en guardia realiza revisiones periódicas para asegurarse de que el paciente se encuentre estable. Coordina a camilleros y enfermeras para realizar el traslado. Debe acompañar al neonato durante su traslado y transporte en la ambulancia ya que es el responsable de su bienestar.

3. Enfermera-Incubadora La enfermera manipula al neonato para colocarlo dentro de la incubadora de traslado. Se encarga de colocar el oxígeno y los monitores de signos vitales en el neonato para después fijarlos a la incubadora. Prepara el carro azul para intervenir en caso de un paro cardiorrespiratorio.

4. Incubadora-Camillero-Ambulancia El camillero coloca la incubadora de traslado sobre una camilla telescópica antes de colocar al neonato en su interior. Una vez que el neonato se encuentra en la incubadora de traslado, el camillero lo transporta hasta el área en la que abordará a la ambulancia.

5. Conductor-Ambulancia El conductor ayuda al camillero a subir la incubadora a la ambulancia, también se encarga de asegurar a la camilla para que no se mueva durante el transporte.

### Interacciones ocasionales

6. Camillero-Conductor. Se apoyan para asegurar que la incubadora se mantenga estable durante las maniobras y movimientos que se deben hacer para subirla a la ambulancia.

7. Neonatólogo- Incubadora Durante el traslado, es el responsable de mantener estable al neonato y de intervenir en caso de una emergencia. Al llegar al hospital receptor debe hacerse cargo del bienestar del paciente.

8. Enfermera-Padres La enfermera mantiene informados a los padres sobre los procedimientos y la condición del neonato.

### Interacciones escasas

9. Neonatólogo-Ambulancia Al transportar al neonato siempre debe de ir acompañado de un neonatólogo que se hará cargo de él durante el traslado.

10. Padres-Ambulancia Al transportar al neonato, por seguridad y para evitar conflictos legales, uno de los padres debe estar presente y acompañarlo en la ambulancia.

11. Neonato-Padres La presencia y contacto con los padres contribuye a la mejora del estado de salud del neonato.

### Usuarios pasivos

#### Limpieza y sanitización

**Esteriliza los equipos en poco tiempo debido a que estos no acumulan bacterias.**  
Da el servicio de desinfección, limpieza y esterilización de los equipos.

#### Camillero “EI TÉCNICO”

Apoya con el traslado interno de paciente hacia la ambulancia.

**Puede manipular con facilidad el carro camilla. No se preocupa por “jalar” mangueras, ya que estos se encuentran agrupados.**

#### Policía “FILTRO”

Sabe quien es y hacia dónde se dirige sin necesidad de preguntar.

#### Institución “AHORRADOR”

Gestiona los recursos gubernamentales. Busca equipo que reduzca costos.

**Tiene un equipo de bajo consumo energético y personal libre, se vuelve más eficiente.**



Nota  
Por cuestiones de protección a la privacidad de los pacientes y el personal médico no se puede llegar a exponer el acervo fotográfico completo recolectado en sitio.

## 11.2 Observaciones de campo

### Cambio de carro camilla

- Se requiere de dos personas para cargar el peso de 80 kg.
- El camillero era el único que sabía cómo quitar los seguros de la incubadora para poder liberar la parte superior.
- A la incubadora no se le asegura de ninguna manera en la camilla.
- No hay un lugar fijo para la hoja de datos por lo que la suelen extraviar.
- La **visión frontal al maniobrar la incubadora de traslado** se ve obstruida por el capelo y por lo cual se deben asomarse hacia los costados del equipo al pasar por espacios reducidos.
- La camilla se empuja sobre la parte trasera de la ambulancia para plegarse.
- Se realizan movimientos bruscos que podrían provocar que el neonato se extube durante el ascenso y o descenso de la incubadora en la ambulancia.

Fig. 32 Cambio de carro camilla en pasillos del hospital  
Fig. 33 Documentos atrapados debajo de la incubadora  
Fig. 34 La incubadora de traslado saturada de varios accesorios  
Fig. 35 La incubadora de traslado no se asegura encima del colchón

Fotografías tomadas en el Hospital Pediátrico de Iztapalapa



- Se asegura la camilla a la ambulancia con el sistema *Ferno* para inmovilizar el equipo.
  - Con paciente dentro; un operador arriba de la ambulancia presiona el gancho para que este se abra.
  - Sin paciente; se azota la camilla sobre el gancho para que este se abra.

### Sanitización

Para el interior de la incubadora, se utiliza un humidificador que garantiza la eliminación de factores de infección. La visibilidad es restringida durante la limpieza, el personal se coloca en cuclillas para asegurarse que todo esté sanitizado.

La presión con la que el componente químico se esparce, nubla la vista del personal de sanitización.

El personal maniobra con una sola mano los equipos.

Se sanitizan los aparatos de monitoreo del neonato con un trapo y la maniobra para el tallado es firme y rápido.

Los equipos poseen hendiduras y esquinas de difícil acceso en donde se acumula suciedad y bacterias que pueden causar infecciones en el neonato.

El químico para limpiar los pisos dañan el equipo, provocando desgaste temprano en su estructura y rodamientos.

Fig. 36 Liberación de camilla  
Fig. 37 Proceso de sanitización de cajones  
Fig. 38 Incubadora Dräger Caleo desarmada para limpieza  
Fig. 39 Base oxidada de una cuna de calor radiante marca Babycare

Fotografías tomadas en Hospital Pediátrico de Iztapalapa

## 11.3 Comentarios de entrevistados

Las preguntas se realizaban de acuerdo a un guión en el que se destacan las problemáticas y dudas particulares en cuanto al tema a tratar, de acuerdo a la información obtenida se realizaban nuevas preguntas que profundizan en el tema.

Se entrevistaron a 6 especialistas que interactúan en diferentes momentos con la incubadora de traslado con el fin de lograr identificar las necesidades de los operadores y su desempeño en las distintas fases del traslado.

Esther Mahuina Campos Castolo, ginecóloga.

- Incubadora de uso rudo
- Tablas de peso del paciente mexicano
- Asepsia y antisepsia (esterilidad) de la incubadora
- Levantamiento de necesidades nacionales
- Incubadora modular
- 

María Dolores Claudio Campos, enfermera.

- Sería útil que la incubadora se ocupe para traslado intrahospitalario e interhospitalario.
- Cuesta trabajo el desmontaje de la incubadora de su propia carro para que trae y montarlo en una incubadora sobre una camilla que se ajusta a la ambulancia.
- El equipo incluye piezas que al ser dañadas son difícil de reponer cuando son equipos importados o discontinuados, los que vienen a hacer mantenimiento han tenido que readaptar piezas comerciales para poner en funcionamiento estos. (cambios y consumibles).
- Colchón de agua.
- La UCIN es la unidad que mayor cantidad de energía eléctrica gasta.
- Opción de servicio post-venta.

Luis Fernando Kieffer Escobar, neonatólogo.

- La autosuficiencia de la batería es primordial, la incubadora debe durar hasta 3 horas.
- Las ambulancias de los hospitales públicos tienen deficiencias que la incubadora debe estar preparada para resistir.
- Mantener la temperatura del neonato es lo más importante para garantizar su supervivencia.
- Optimizar la manera de retirar el capelo de la incubadora cuando se requiera atender de emergencia al neonato.
- Las complicaciones más comunes durante los traslados son la hipotermia y el fallo cardiorrespiratorio.
- Integrar los equipos médicos extra (Monitor de signos vitales, Bombas de infusión, oxígeno, carro azul) a la incubadora.
- Es importante garantizar que el paciente se mantenga estable a pesar del movimiento de la ambulancia.

María del Carmen Loranca Dalmau, paramédico.

- Un traslado no debe durar más de una hora (hora dorada).
- En el caso de los hospitales públicos se cuenta con ambulancias especiales que solamente realizan traslados.
- El traslado más largo que ha realizado fue de 40 minutos.

Juan Enrique Loranca Dalmau, paramédico.

- La camilla telescópica permite que el personal médico ingrese a los pacientes a la ambulancia y no se lastimen en el proceso. La camilla telescópica se fija a la ambulancia con un seguro compuesto por 2 partes de marca "ferno".

Personal empresa Esteripharma, afanadora.

- Reducir el número de piezas para limpiar
- Chaflanes y boleados facilitan la limpieza
- Elementos menos voluminosos.
- Empleo de materiales de fácil remoción de manchas y olores

## 11.4 Análisis de línea de interacción

Los servicios de atención médica se consideran encuentros sociales en donde cada participante tiene contacto cara a cara con otros en la misma actividad y por cada uno de esos contactos existe una comunicación no verbal que poco ha sido analizada para cada tipo de práctica; los gestos y las expresiones faciales juegan un rol importante en la forma de obtención de información, ya que por medio de ellos cada individuo expresa la visión y perspectiva de una determinada situación y una definición de sí mismos ante ella.

La expresión de l rostro representa la imagen que cada individuo tiene de su realidad y sobre la situación a la que se enfrenta, resulta claro que es un concepto que hay en el fluir de los sucesos expresados en un situación médica y que sólo se vuelve manifiesto cuando dichos sucesos son vistos e interpretados por la valoración de otro individuo, de esta manera conforman **líneas narrativas** no verbales donde cada individuo decodifica la información que percibe de las caras de los demás, evaluando las situaciones con base a ellas y emite juicios acerca de lo que intuye para posteriormente proyectar una imagen que manifieste su comprensión del evento y que les resulte coherente con la situación, siendo respaldadas por las evidencias expresivas de los demás esperando sentir que es moralmente correcto por el rostro que emite.

Expresado en otras palabras la imagen proyectada en la cara, es entendida como una expresión intuitiva que relata el usuario y que tiende a ser un acto institucionalizado legítimo de intercambio de información entre los participantes durante cualquier tipo de contacto social. Sin importar que la persona que proyecta determinada cara permita a otros utilizar la información que emite, esta formará parte de la interacción entre la relación con la actividad, los involucrados y el entorno.

Las reglas de comportamiento del grupo y la definición de la situación determinarán el tipo de sentimiento que cada individuo debe de estar proyectado en su rostro y de qué manera se distribuirá ese sentimiento entre las caras involucradas juntos construyen el mismo orden de la interacción.

Si las personas experimentan oleadas de sentimientos negativos, tales como la frustración o el descontento durante situaciones que involucren dispositivos médicos con mal funcionamiento, determinado espacio inapropiado, actitudes pesimistas o malas relaciones con el servicio médico entre muchas otras, mostraran esos sentimientos impregnados en una expresión facial y presentaran un marco de una situación desfavorable y aunque dichos sentimientos no sean iguales, se constituirá un compromiso colectivo ante la situación reflejada.

Cualquier actividad social es aprobada mediante su relación con la cara, y cuando esta no corresponde a la situación se enfrenta a una serie de sucesos expresivos que no pueden ser incluidos con facilidad en la trama expresiva del grupo. Sí bien su cara social puede ser la posesión más personal y el centro de su seguridad, solo puede ser aceptada por la sociedad si tiene una gran coherencia con la situación.

El personal encargado de dirigir el servicio médico, tiene la obligación de proteger la estabilidad y el equilibrio emocional de la situación, así como determinado orden expresivo con la finalidad no confundir a los colaboradores en su forma de actuar vigilando los acontecimientos que ocurren y el orden narrativo que regula el flujo de los sucesos; ya que al no predominar un común acuerdo de la situación entre el grupo se dificultará o impedirá la función colectiva en el ejercicio de sus actividades.

Las acciones generadas por una persona para lograr que su rostro sea coherente con lo que hace, sirve para contrarrestar incidentes cognitivos, por medio del equilibrio emocional, la persona evita el desconcierto ante ciertas situaciones conflictivas y por lo tanto domina la turbación que otros puedan tener o cómo actuar.

Una persona que puede mantener un orden expresivo es alguien que en el pasado generó ciertas acciones que más tarde fue difícil encarar y por lo mismo no quiere volver a pasar por esa situación; por ejemplo, en la práctica médica Neonatal, existen condicionantes emocionales producidas por el temor de la muerte o una lesión grave del paciente como resultado de la falta de una vívida comunicación, o la falta de disponibilidad por parte de los integrantes.

Los familiares del paciente llegan a la UCIN de haber vivo un alto nivel de estrés cuando el hijo requiere de hospitalización, quienes al ser usuarios pasivos de las prácticas médicas se adentran en las líneas narrativas, y tienen que lidiar con una relación ergonómica (usuario, objeto y el entorno), conformado por diversas condiciones estresantes, para las cuales no están preparados: interfaces con lenguajes desconocidos, sonidos estridentes, técnicas invasivas, equivocaciones en las prácticas de manipulación o usos indebidos de los equipos, así como de reparaciones y adaptaciones improvisadas que son evaluados como amenazante, por lo que la situación de tener a un integrante de la familia dentro de la UCIN hace necesario que los profesionales que trabajan en esta unidad generen una línea narrativa que favorezcan la estabilidad emocional de los padres y profesionales, siendo apoyados por equipos, dispositivos y practicas médicas que ayuden en cumplir este objetivo y no generar una mala comunicación.

La **falta de comunicación** está considerado como un error en la práctica médica que lleva a una falta de comprensión de la verdadera naturaleza de la situación y hace que aumenten los sentimientos de preocupación, ansiedad, tristeza miedo y enojo. Por lo cual la información es la mayor necesidad para ejercer una adecuada practica social logrando así cumplir la misión de salvaguardar la salud y el bienestar del paciente.

Así mismo es sumamente importante para los familiares la comunicación, porque demandan a diario que se les informe de todo lo relacionado con su bebé, por este motivo, la participación del personal que tiene contacto con los familiares como es el caso de las enfermeras que se encuentran en constante contacto, con la evolución del niño, son las que tienen una gran responsabilidad a la hora de utilizar una línea narrativa, por lo que se considera importante manejar el estrés a su paso por la UCIN, ya que dada la naturaleza del encuentro con el familiar o dependiendo las condiciones del paciente, tendrá una situación y una línea narrativa determinada y le esperará una muy pequeña elección de caras que logren la estabilidad emocional de los familiares.

## 11.5 Resumen del capítulo

El equipo Médico de traslado neonatal importado no se ajusta a requerimientos nacionales.

### Carro camilla

Los seguros del carro camilla no son compatibles con los seguros de las ambulancias.

### Manipulación del equipo

Al subir el equipo a la ambulancia el camillero realiza una serie de movimientos y manipulaciones en las que debe cargar el peso de la incubadora de traslado, que a largo plazo podrían resultar en lesiones.

### Equipo adicional

El equipo médico carece de un espacio donde colocarse el monitor de signos vitales, suero, medicamentos por lo que el personal debe fijarlo con vendas.

### Preparación del equipo.

Para manipular al equipo se requiere a más de un usuario, por lo que el proceso de preparación del equipo se ve entorpecido por los tiempos de espera y la dependencia entre los usuarios.

### Limpieza

Requiere de tres personas para desarmar y lavar al equipo.

Debido a que el equipo no responde a las necesidades funcionales de los hospitales públicos y su personal sufre de:

### Adaptaciones.

Un claro ejemplo de ésta situación se puede ver en el cambio de camilla que se hace al preparar la incubadora, ya que el carro camilla original no es compatible con los seguros de la ambulancia.

### Reacondicionamiento.

Al ser un equipo de alto costo no es posible que los hospitales públicos adquieran de manera constante nuevas unidades por lo que el personal del hospital suele hacer pequeñas reparaciones.

### Descuido.

El equipo se somete constantemente a situaciones que no fueron consideradas en su diseño lo que reduce el tiempo de vida del dispositivo.

Lo anterior aunado a una interfaz que carece de códigos de uso, hace que el manejo del equipo sea difícil de entender y genere estrés, ineficiencia y posibles riesgos de programación.



# Capítulo IV

## Planteamiento

Como hemos visto en los capítulos anteriores han sido el desarrollo de esa búsqueda narrativa de lo que deberá de manifestarse en la construcción del dispositivo médico.

A continuación ya se ha determinado una aproximación de lo que será la propuesta, tomando en cuenta factores que la componen en su estructura tangible y la esencia de lo intangible; recurrimos en la búsqueda de una palabra propia del nicho nacional que fué *apapacho*. Al encontrar valores explícitos de lo que hoy significa la palabra se realizó un workshop con la empresa THESA que retroalimentó las condicionantes de uso.

Aunado a esto se refleja en la propuesta de valor y el mensaje a su usuario más activo que en este caso es la enfermera.



Fig. 40 A la espera de los resultados de cirugía  
Guillaume, P. (2017).

En el sistema de salud mexicano la administración de los cuidados neonatales, no ha sido prioridad con respecto a los servicios médicos de mayor demanda.

# 12. Planteamiento del proyecto

Las incubadoras de traslado presentes en los hospitales públicos de la ciudad de México son en su mayoría equipos importados, diseñados de acuerdo a las necesidades del personal y los hospitales extranjeros. Debido a que no satisfacen las necesidades de la población mexicana generan problemas ergonómicos y funcionales, siendo el principal la incompatibilidad con las ambulancias del sector público. A través de esta investigación notamos que dichos problemas entorpecen al proceso de traslado intrahospitalario.

## Situaciones identificadas

Al subir la camilla a la ambulancia uno de los paramédicos debe cargar el peso del paciente mientras el otro pliega la estructura inferior lo que a largo plazo podría causar lesiones en la espalda de los paramédicos. Durante la entrevista, la paramédica indicó que utiliza una faja de trabajo para evitar lumbalgia tras el esfuerzo realizado.

Debido a que se debe efectuar el plegado con rapidez, el paramédico podría no elevar el cuadrado-base del asa, sino de los tubos y aplastar sus dedos entre la estructura

## Dinámica del traslado

La diferencia de longitud entre la cabecera del carro camilla y el poste de sujeción de la incubadora de traslado es menor al estándar, por lo que no es compatible con los seguros de la ambulancia de traslado. La solución actual es montar la incubadora sobre un carro-camilla.

Durante el cambio de camilla se utiliza al área de sujeción de la incubadora para cargarla, sin embargo la forma de ésta compromete la estabilidad con la que la sostienen.

La incubadora no se fija de ninguna manera a la camilla estándar.

La altura de la incubadora sobre la camilla de la ambulancia obstruye la visibilidad de la enfermera y dificulta que manipule al neonato, ya que la compuerta de entrada le queda a una altura que la hace abducir sus brazos para meter al neonato a la incubadora lo que provoca que deba hacer un mayor esfuerzo.

El monitor de signos vitales no cuenta con un área donde colocarse por lo que el personal de enfermería suele fijarlo a la charola superior con vendas.

Durante el trayecto hasta el área de abordaje dos personas deben cuidar la manera en que se mueve la camilla con la incubadora pues como esta no está fija puede caerse o moverse de manera brusca.

La hoja de datos del paciente no cuenta con un espacio definido por lo que puede perderse y con ello retrasar el traslado.

## Escenario en la limpieza y sanitización

Las incubadoras de traslado son un equipo que está sometido a constantes limpieza de agua Requiere de tres personas para desarmar la parte del capelo.

No es intuitiva para desarmarla ya que requieren a la persona encargada que les enseñe como realizar esta actividad.

Las piezas al desarmar y lavarlas en tarja no se adecuan a las medidas mínimas con las que cuenta la UCIN.

Las piezas del capelo son difíciles de mover y cargar por encima de otros objetos con una altura de 120 cm puesto que el peso y la longitud dificulta la manipulación dentro de un espacio reducido como lo es la UCIN.

## Requerimientos de la línea de producción

El equipo debe proporcionar una facilidad para ensamblar y desensamblar los equipos en la línea de producción.

# 13 Enfoque del proyecto

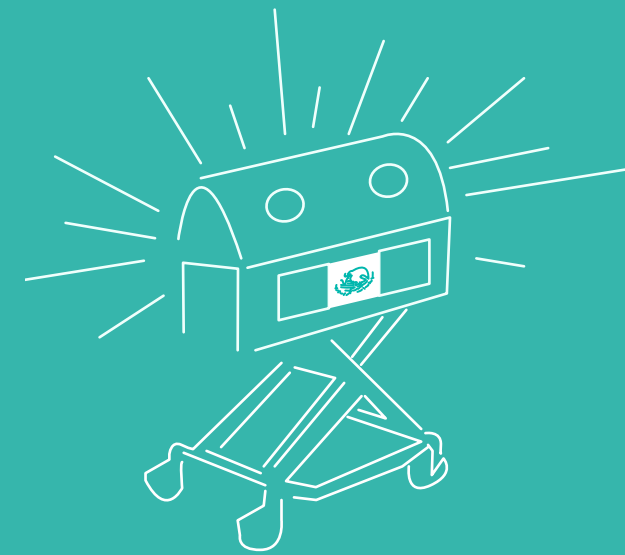
1. Si fijamos el carro de la incubadora a los seguros de la ambulancia, entonces los camilleros no sobrepondrán la incubadora sobre otra camilla. Por lo tanto, la incubadora estará asegurada en todo momento además de reducir el tiempo que se requiere para cambiar al neonato de la incubadora estacionaria a la de traslado.

2. Si cada uno de los componentes (ventilador, humidificador, monitor de signos vitales, bomba de perfusión, carro azul, sensores de temperatura y regulación de iluminación) requeridos durante el traslado posee un espacio propio, visible y accesible, entonces el personal de enfermería podrá utilizarlos en el momento que los necesite sin requerir de terceros. De esta forma se evitará olvidar algún componente, haciendo el traslado más sencillo.

3. Si reducimos el peso de los elementos de la incubadora de traslado, entonces los camilleros no tendrán que realizar movimientos de hiperextensión lumbar al subir la incubadora a la ambulancia y reduciremos el tiempo de ascenso.

## 13.1 Propuesta de valor No dependo de otros soy eficiente en la UCIN.

Fig. 41 Limpieza exterior de incubadora Dräger Caleo  
Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa



México necesita equipo cada vez más especializado para brindar la atención Médica necesaria y continuar mejorando en los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) y en específico reducir la mortalidad infantil.

Los equipos Importados no están completamente adaptados a las necesidades de los hospitales Nacionales, al equipo existente en ellos y los procedimientos.

Dentro de los hospitales un problema que afecta la el traslado es los tiempos que toma realizar cada actividad de preparación de los equipos y la cantidad de personas que intervienen en ello.

El proceso de limpieza y de sanitización son procesos tardados por la cantidad de piezas que contienen los equipos y la forma de armado, así como por las cavidades de los equipos que dificultan su óptima sanitización.

## 13.2 Mensaje Concéntrate en lo más importante

Fig. 42 La salud del paciente es lo más importante  
Sikkema, K. (2018).

Se propondrá diseñar un equipo que evite la dependencia entre los usuarios, que optimice el tiempo de traslado, que sea compatible con los componentes de monitoreo y estabilización del neonato para garantizar la calidad en el servicio de la UCIN y bienestar de los usuarios directos e indirectos que interactúan con la incubadora.

# 14 Perfil de diseño del producto

## Aspectos generales

Dispositivo médico de traslado interhospitalario para neonato.

Se planea principalmente para traslados dentro de la CDMX debido a que la mayoría de las UCIN se encuentran aquí, sin embargo, dichas condiciones pueden ser extrapoladas a otras ciudades dentro de la república mexicana.

Definido como:

Un habitáculo controlado que provee las condiciones idóneas de temperatura, humedad y espacio aséptico para mantener la estabilidad del neonato durante un traslado interhospitalario o intrahospitalario.

## 14.1 Aspectos de mercado

Al ser un producto Nacional que compite contra distribuidores de equipo internacional para satisfacer los requerimientos de equipamiento en hospitales públicos, se espera que cumpla con las normas que estandarizan y los requerimientos de calidad en productos médicos en México, como lo son las NOM y las internacionales como son las normativas ISO.

Debido a que los productos médicos se adquieren en su mayoría por medio de licitaciones públicas, las cuales se basan en fichas técnicas de cuadros básicos ajustadas a las especificaciones particulares de cada hospital, constantemente los distribuidores y los fabricantes de dispositivos médicos se encuentran en procesos de adaptación de sus equipos con los que cuentan en preproducción y que posteriormente adaptan para volverse competitivos ante una licitación pública.

Dicha situación pone en constante cambios y ajustes en el diseño previamente establecido, por lo que el fabricante ha optado por generar diseños y desarrollos de dispositivos médicos que puedan ser adaptables al momento de su ensamblado, dándoles la posibilidad de mantener equipos con las características técnicas y tecnológicas de tal forma que puedan ofertar tales equipos ajustándolos a las especificación particulares de cada venta.

## ¿Cómo podría ser mejor?

El producto debe acoplarse a los requerimientos, protocolos y equipos con los que ya cuenta la UCIN en México, así como al personal que labora en esa área, tomando en consideración la antropometría de mujeres y hombres de entre 20 a 50 años, a diferencia del equipo importado que tiene de referencia antropométrica a los usuarios de sus respectivas localidades; por lo que sería ideal que el equipo tenga la posibilidad de regularse su altura para acoplarse a resolver esta necesidad.

La incubadora deberá tener un módulo de control que sea fácil de programar para las enfermeras, de tal forma que puedan tener autonomía en su labor de poner a precalentar el equipo previo al traslado.

Al equipo se le debe de poder acoplar de manera segura periféricos adicionales tales como monitor de signos vitales, tanques de oxígeno, un área de guardado de medicamentos para el médico, un espacio designado exclusivamente para la documentación.

Como punto de partida deberá poderse acoplar al tipo de ambulancia con las que cuenta el sector público, así como a sus seguros para evitar el movimiento y dentro de la ambulancia.

Deberá adaptarse a los procesos y protocolos de limpieza y sanitización de México, así como poder facilitar que el personal encargado de esta tarea no se le dificulte el armado y desarmado del equipo.

Mejorar la visibilidad del paciente en el equipo, así como de su asistencia en la ambulancia, el sistema de estabilidad del neonato, ya que en contraposición con la competencia nacional un arnés neonatal puede generar complicaciones al momento de presentarse alguna situación de riesgo en el traslado, en el cual se le tenga que practicar maniobras de reanimación para el paciente.

Se enfrenta a una variación de climas en la república mexicana así que el equipo puede mejorar en ser acondicionado para poder enfrentarse a esos extremos, además de traslados dentro de los hospitales o clínicas y el traslado en calles pavimentadas con asfalto, empedrado y terracería principalmente.

Su principal uso será dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, donde trabajan doctores, neonatólogos, enfermeras, camilleros, y encargados de ambulancias, personal de limpieza y sanitización. Así mismo se debe tomar en consideración al personal que lo ensambla y lo transporta hasta los hospitales.

En los lugares donde el dispositivo médico se usará se identifican las siguientes condiciones:

- Área de cuidados intensivos, donde la temperatura del objeto se mantenga estable entre 20°C a 30°C y una humedad de  $60 \pm 20\%$ .
- Traslado pasillos del hospital y área de ambulancias: es un ambiente en el cual los cambios de temperatura no son constantes, siendo que en exteriores se llegue a reducir la temperatura hasta los 2°C.
- Ambulancia de traslado básico neonatal, donde el equipo está sometido a la inercia, por el movimiento de la ambulancia.

El desarrollo del carro camilla, cuerpo de la incubadora, y capelo así como el sistema de distribución de aire y humedad debe de poder salir ya en producción en masa en no más de 35 mil pesos para poder ser un producto redituable según el estudio de viabilidad que la empresa arroja, sumado a este costo los equipos de desarrollo tecnológico y encargados del área eléctrica-electrónica trabajaran para poder conseguir un desafío similar en el desarrollo del sistema de control del equipo, así como de la adaptación de la batería y sistema de calefacción y humidificación.

Que sea un producto seguro, eficiente, que se pueda utilizar con un lenguaje de uso claro, que su peso sea lo más ligero posible y que sea autosuficiente por un periodo de 2 horas.

## 14.2 Aspectos Productivos

Del 100% de los equipos licitados al año en la República Mexicana de tipo incubadora neonatal un 30 % son incubadoras de traslado llegando a ser un volumen total de 300 equipos licitados al año. Por ende, se espera poder cumplir con un volumen de producción anual de 200 piezas para dar abasto en licitaciones de pedidos altos.

Se deberá tener stock suficiente para armar 20 equipos en temporadas bajas de venta, y poder agilizar la entrega de las piezas en periodos de ventas altas.

Por su complejidad de armado, se prevé que tres operadores ensamblen una unidad en 3 días como máximo a lo que se le sumará un día más para el proceso de calibración y revisión del equipo.

### Producción

Se mandará a maquilar las piezas para después realizar el ensamblado del equipo en las instalaciones de TEHSA.

La empresa cuenta con una variedad de talleres de manufactura con la maquila mediante materiales plásticos y metálicos además de contar con servicios de control numérico

Los materiales deberán estar avalados por las normas FDA y su equivalente nacional COFEPRIS. Se plantea usar acero inoxidable y plásticos que resistan los cambios de temperatura, la corrosión y el uso de los productos de sanitización.

### Transporte

El tipo de transporte comúnmente empleado por la empresa TEHSA es terrestre en vehículos móviles como camiones de carga y camionetas, por lo que el equipo debe de tener la capacidad de ser transportado abatido o desensamblado para disminuir el volumen en el transporte.

No se podrá someter a golpes por lo que deberá hacerse un embalaje adecuado al producto, que lo vuelva fácil de empacar, permita una manipulación a la hora de subirlo a los camiones de carga y lo mantenga seguro.

## 14.3 Aspectos Funcionales

### ¿Qué deberá hacer?

Ofrecer Protección ante agentes externos y proveer las condiciones idóneas de temperatura y humedad para que el neonato se mantenga estable durante un traslado además de facilitar la movilidad del paciente ya sea dentro del hospital o de manera externa a este, deberá además garantizar que el paciente este seguro durante el traslado y permitir que el médico pueda monitorearlo, interactuar con él e incluso intervenirlo en caso de que se presente una complicación.

Se le dará uso para preparar a un paciente neonato a un traslado interhospitalario, se cargará, limpiará y esterilizará.

Se somete a cambios externos de temperatura, humedad y terrenos (ya sea en plano inclinado o horizontal) en los pasillos del hospital y exteriores como es el acceso vehicular donde recibe la ambulancia. en esta etapa pasa también de un área cubierta al intemperie donde hay rafagas de viento y exposición a los rayos uv.

### Frecuencia de uso

El dispositivo es de uso programado y llega a depender de la demanda del hospital, se estima que se utilice a lo mucho 2 veces por semana para los traslados interhospitalarios y de manera cotidiana para el traslado intrahospitalario.

### ¿Cómo se le dará mantenimiento?

El dispositivo estará sometido a procesos de calibración, en los cuales los controles deberán tener un acceso escondido a los operadores para que el personal de profesional de mantenimiento pueda dar el servicio de manera exclusiva.

La batería será removida de forma independiente sin estar en cerca del contacto central del cableado en caso de terminar su vida útil y en casos de sobrecalentamiento, incendio, para no comprometer el bienestar del paciente.

El equipo deberá ser desarmado de la parte superior, la parte de túnel de viento y capelo para su limpieza profunda, con agua y solución con PH balanceado cada vez que se cambie de paciente.

El equipo será limpiado exterior inferior con agua cada vez que se trapeé la UCIN.

Una vez por semana el equipo será esterilizado por el personal de sanitización, aplicando el producto solución con PH balanceado por todo el exterior he interior del equipo.



## 14.4 Aspectos Ergonómicos

### Medidas

Deberá pesar menos de 60 kg con medidas aproximadas de 590 mm de alto, 1290 mm de longitud y 570 mm de ancho, sin el carro camilla.

La seguridad para los operadores, camilleros y el neonato es primordial, en el caso de los primeros dos, se debe de asegurar que la manipulación de la incubadora no represente un riesgo mayor o provoque lesiones por cargar el equipo al subirlo a la ambulancia.

El neonato deberá mantenerse en una posición estable para garantizar su seguridad durante el traslado, no deberá de existir ninguna pieza que pueda lesionarlo o ponerlo en riesgo.

### Características de los sistemas del banco de pruebas

Simulador para análisis del control del carro camilla se planeó en una trayectoria recta y focalizando los puntos de anclaje de rodajas y zona de manipulación de las manos.

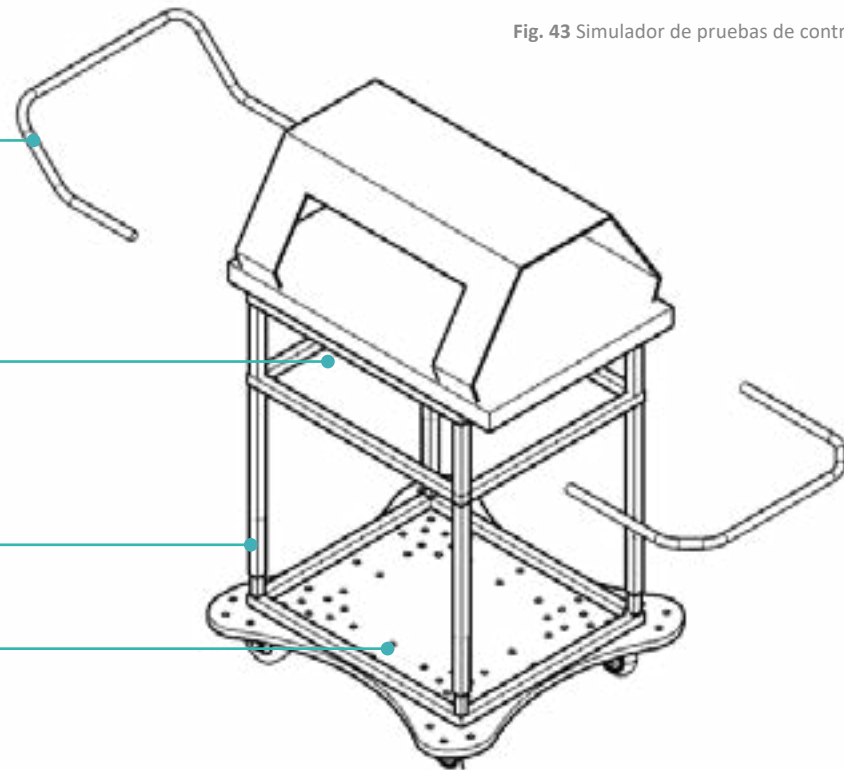
Fig. 43 Simulador de pruebas de control

Elemento de sujeción del simulador intercambiable.

Área de colocación de peso para simular el total del equipo.

Control de altura del simulador.

Sistema de distribución de ruedas.



Las pruebas realizadas con el simulador son las siguientes:

### Distribución de las rodajas



Fig. 44 Simulador en rampa

### Control en trayecto lineal y en curvas



Fig. 45 Simulador en prueba de control

### Carga con 50 kg

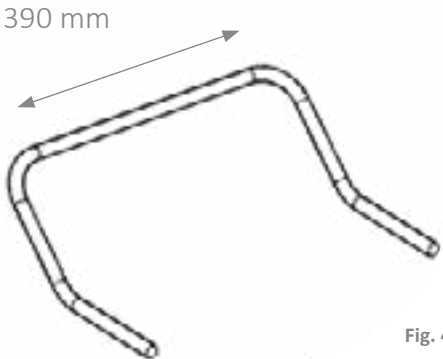


Fig. 46 Simulador en prueba de carga

Se realizaron pruebas con distintos percentiles, que sirvieron para determinar las características del sistema prensil del concepto final, tomando como referencia las agarraderas propuestas en el simulador.

Los tipos de agarraderas sirvieron para poner a prueba la manipulación de empuje, giro durante cambio de dirección de la y manipulación para cargar los 50 kg.

Agarradera Tipo A

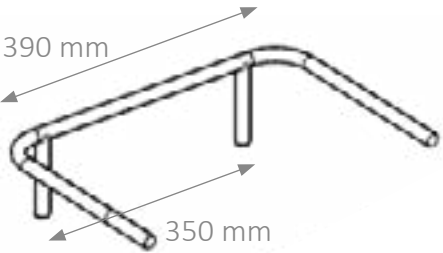


1050 mm



Fig. 47 Simulador en prueba de carga

Agarradera Tipo C

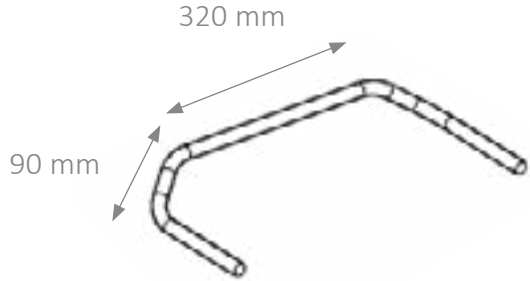


910 mm



Fig. 49 Simulador con agarradera recta a 45° en vista superior

Agarradera Tipo B

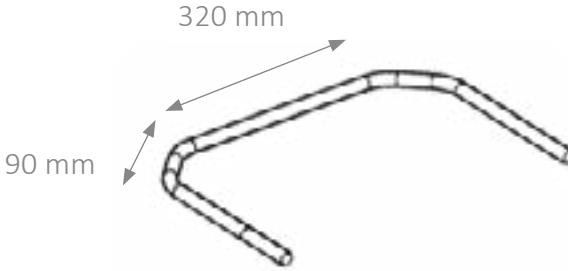


940 mm



Fig. 48 Simulador con agarradera recta y soportes en perpendicular

Agarradera Tipo D



910 mm

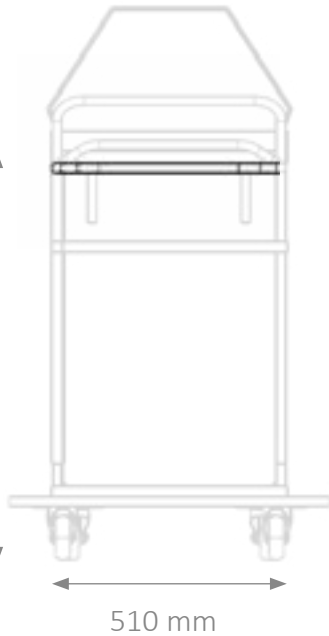
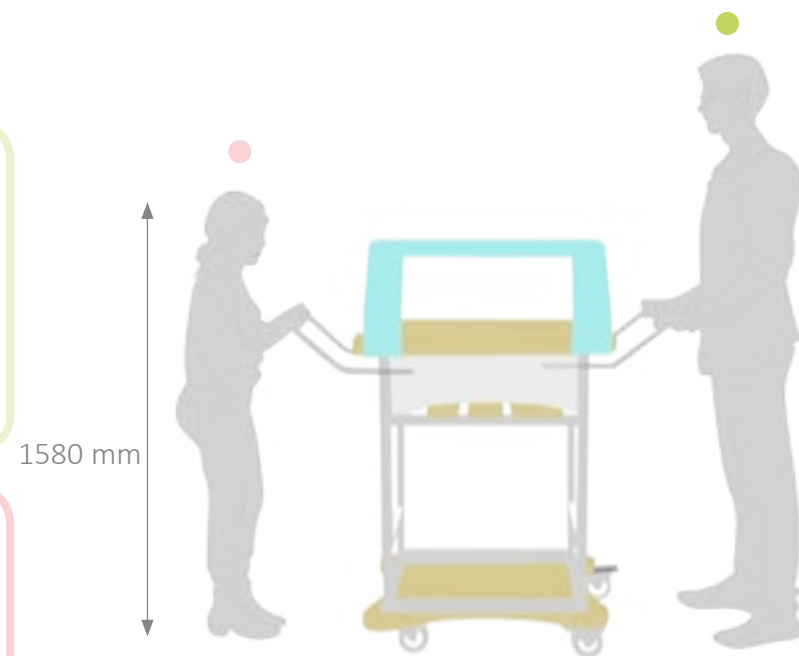


Fig. 50 Simulador con agarradera recta a 45° en vista superior

### Agarradera tipo A

La altura de la agarradera de 1050 mm favorece el control al 95 percentil.

El 5 percentil de 158 cm de altura no se acomodó para desempeñar de forma satisfactoria con este tipo de agarradera para manipular.



### Agarradera tipo B

La inclinación y la altura de 940 mm favorece al 5 percentil a tener mejor control al trasladar el equipo. Además de que es percibida como una opción ideal para manipular y empujar.

El 50 percentil la percibió agradable para manipular y poder tener distintas manipulaciones empujar.

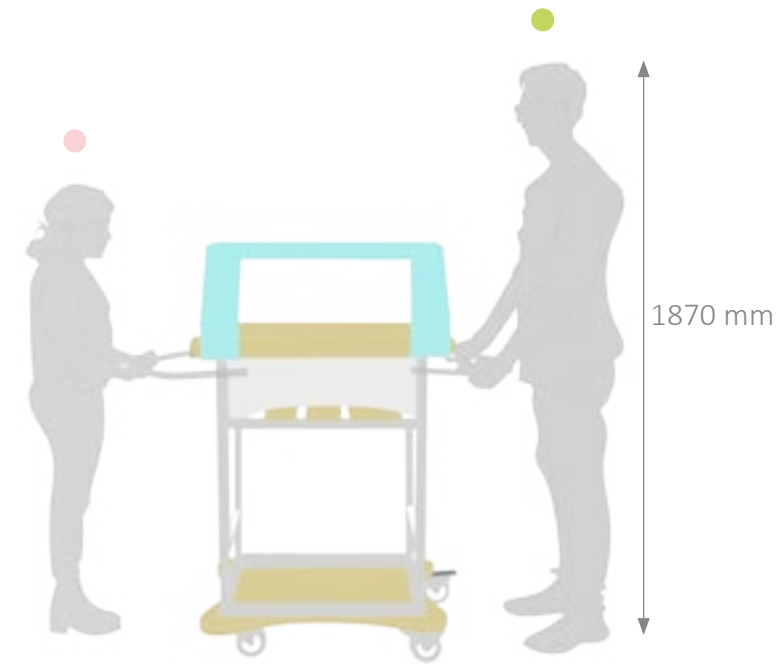


Fig. 51 Posición de empuje de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo A y B

### Agarradera tipo C

Al 50 percentil le favorecía al momento de controlar los giraros del simulador

Al 95 percentil le favorecía para el controlar la estabilidad.



Dificulto al 5 percentil el control de la estabilidad en la prueba.

### Agarradera tipo D

La altura y los elementos perpendiculares a la zona prensil favorecía a los sujetos de prueba, el 5 percentil mostró una mejor manipulación del simulador.

Para los usuarios del 50 percentil, tenían mayor control y mencionaban que les era más cómoda al momento de empujar.

Los tubos en perpendicular a la superficie de agarre favoreció al 95 percentil para controlar el simulador.

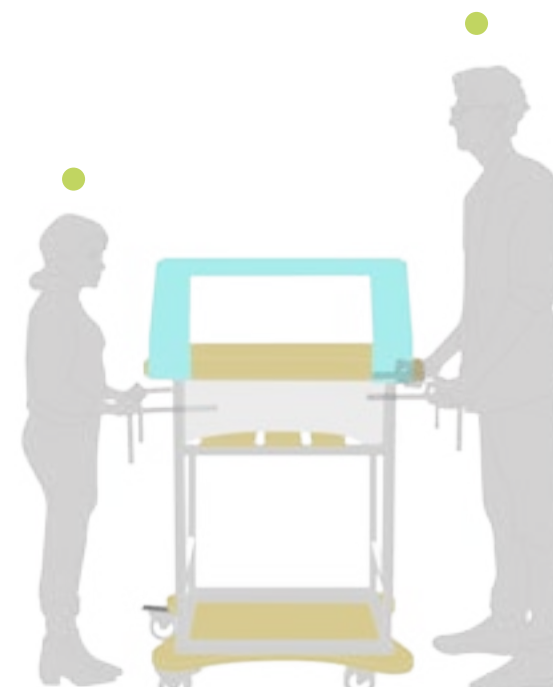
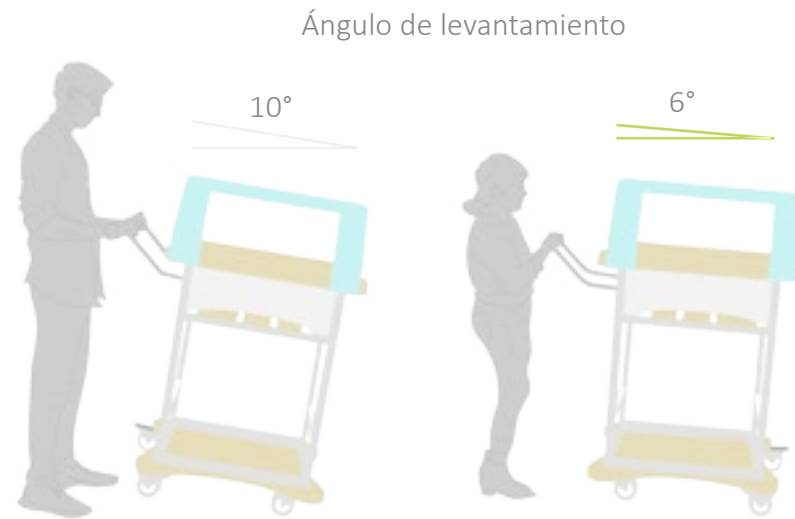


Fig. 52 Posición de empuje de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo C y D

### Agarradera tipo A

La altura de 1050 mm le era más fácil empujar el simulador y tener mayor apoyo al cargar el equipo mientras que al 95 percentil no les afectó la posición de la agarradera.



### Agarradera tipo B

Los sujetos de prueba de 50 percentil comentaron que les acomodaba este tipo de agarradera para cargar.

Para el 5 percentil le resultaba difícil tener una posición ideal para cargar el simulador con la altura de 910 mm de la agarradera.

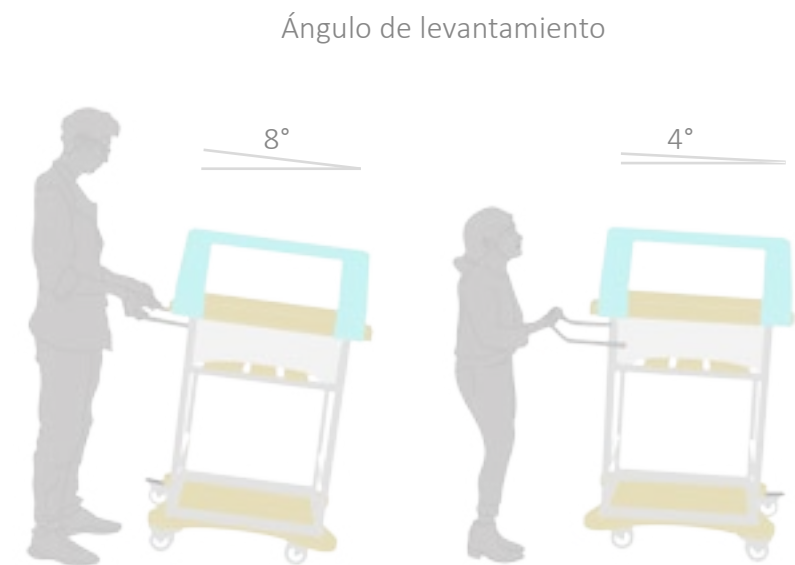


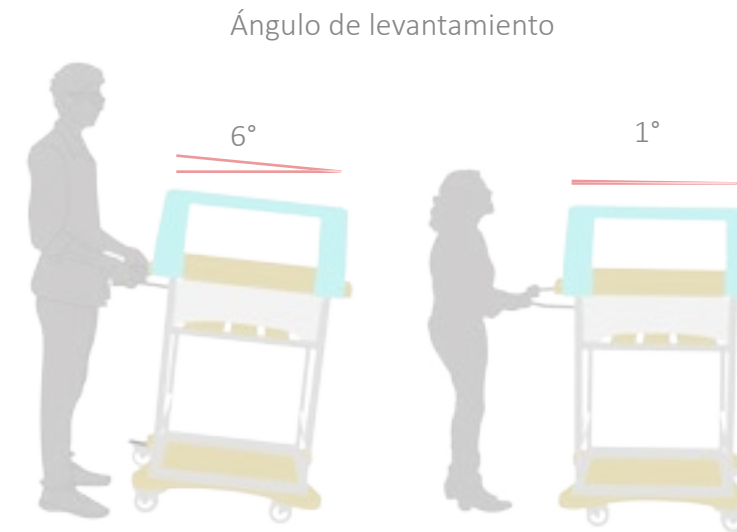
Fig. 53 Posición de levantamiento de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo A y B

### Agarradera tipo C

### Agarradera tipo C

Los usuarios de 50 percentil percibían que el simulador era más liviano levantar el simulador con la agarradera.

Contrario a lo que se muestra en el esquema el usuario correspondiente al 5 percentil percibió de gran ayuda la agarradera, a pesar de que logró el menor ángulo de levantamiento al igual que el 95 percentil.



### Agarradera tipo D

### Agarradera tipo D

La agarradera tipo D favorece al sujeto de prueba de 95 percentil para cargar el simulador.

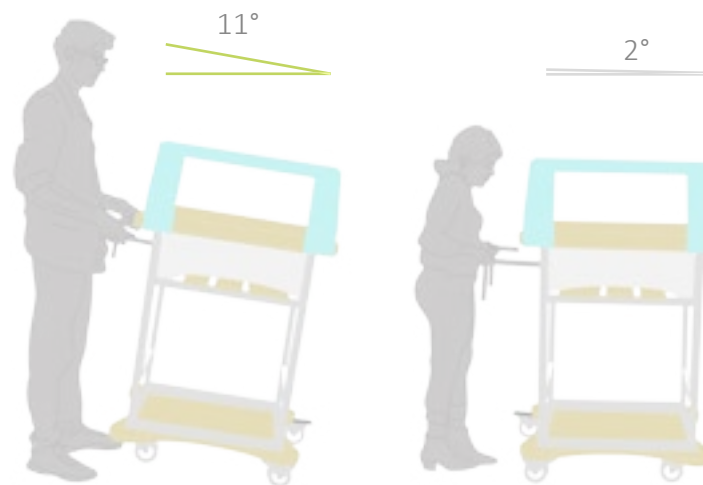
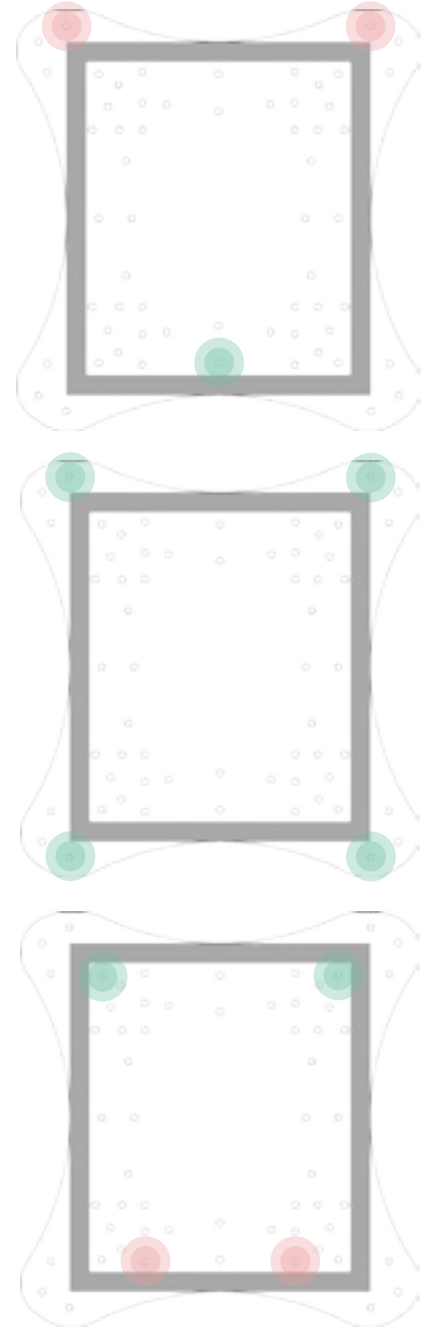


Fig. 54 Posición de levantamiento de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo C y D

Para el simulador se implementaron 2 tipos de sistemas de rodajas.

Fig. 55 Posiciones de rodajas inestables en trayectoria lineal y giros



Rodaja unidireccional o fija    Rodaja de 360° de giro

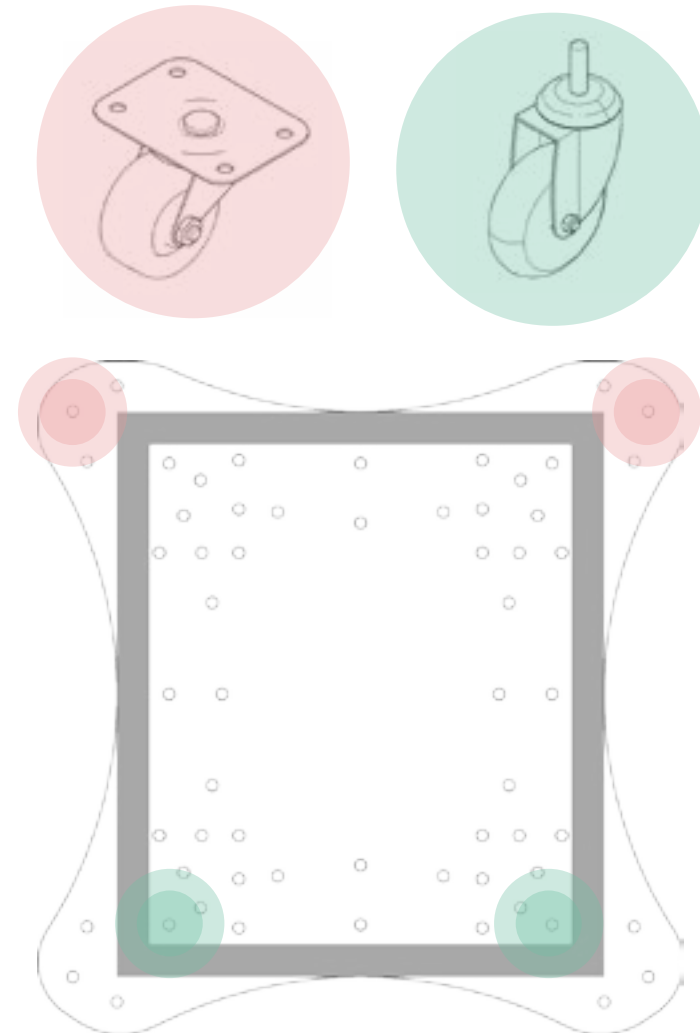
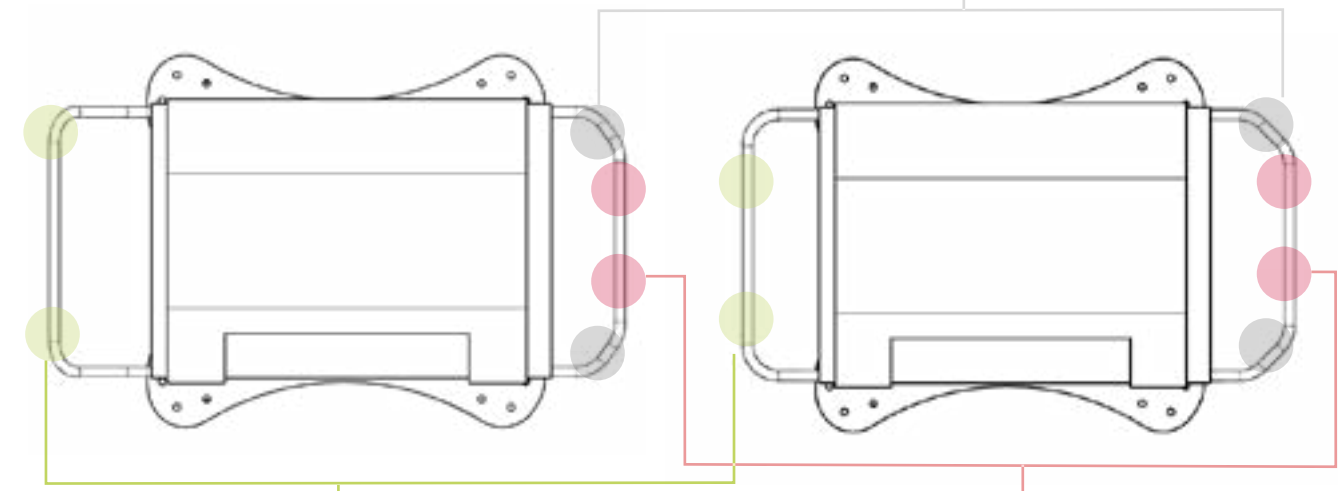


Fig. 56 Posición final de rodajas

La posición adecuada para mantener el control del simulador fue colocar 2 ruedas fijas que sobresalen de los soportes verticales que soportan el peso y 2 ruedas de giro 360° colocadas hacia el interior de los soportes verticales.

## Colocación de la manos

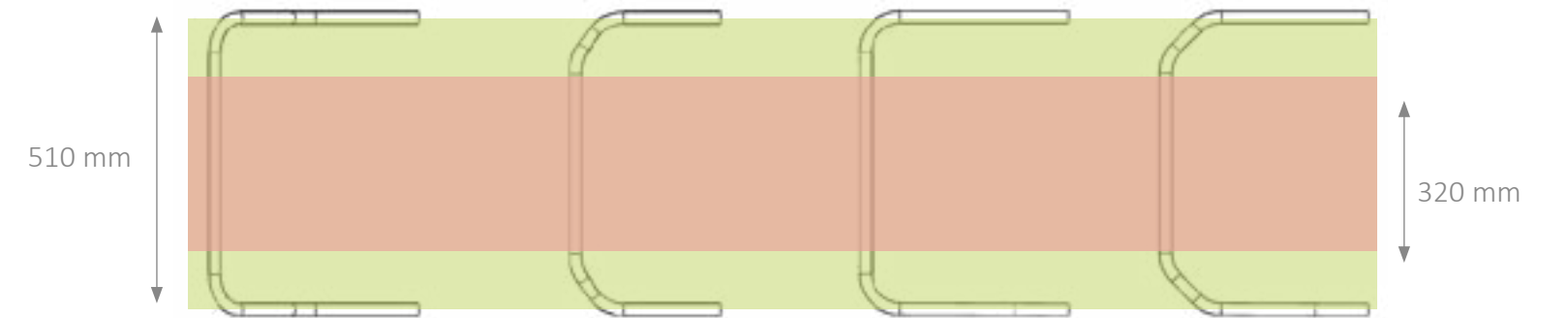
Para los casos de la agarradera tipo B y D a los sujetos de prueba emplearon la parte doblada de las agarraderas para poder apoyarse al dar los giros con el simulador.



Para los casos de la agarradera tipo A y C los sujetos de prueba demostraron tener mayor control si el área prensil es mayor.

Para los casos de la agarradera tipo B y D a los sujetos de prueba se les dificultó tener mayor control si el área prensil es menor.

Fig. 57 Colocación de manos en zona prensil



Área prensil desfavorable para el mantener el control del simulador.  
 Área prensil favorable para el mantener el control.

Fig. 58 Dimensión del área prensil aprovechada

## 14.5. Aspectos estéticos

Perceptivamente debe verse resistente.

La incubadora de traslado se insertará en un contexto médico en donde predominan equipos de la década de 1980, por lo que resaltarán por su configuración atemporal. Congruente con las tendencias actuales en confort y bienestar en el interiorismo en espacios médicos, la paleta de colores se conserva con tonos neutros.

El objeto producto tendrá una composición geométrica que enfatice la pulcritud y seguridad de la incubadora además debe tener una interfaz comprensible para los actores primarios.

**Compatibilidad:** responderá a códigos que comuniquen el espacio donde se colocará los diversos elementos de monitoreo de paciente y accesorios adicionales.

**Adaptabilidad:** que se distingan los elementos por separado más se lea un mismo lenguaje.

**Uso rudo:** los elementos de mayor contacto que se perciban resistentes por medio de su material o configuración.

**Facilidad:** los elementos de interacción son comprensibles en su uso, mientras los elementos de riesgo se perciben peligrosos para alertar al usuario.



Fig. 60 WORKSHOP realizado con el personal de la empresa TEHSA y personal CIDI



Fig. 59 Línea de incubadoras TEHSA  
Elaboración propia a partir de imágenes TEHSA

Fig. 61 Madre apapachando a su bebé  
Sikkema, K. (2018).

## La Identidad que la marca TEHSA espera proyectar en los próximos años.

### Premisa

Se necesita un concepto semiótico que refleje el lado humano y nacional, del cual se puedan obtener las características tangibles que reflejen los productos TEHSA en la nueva década de los 2020's.

Parte de nuestra propuesta de investigación semiótica se tomo la palabra apapacho que es una palabra con la que se identifican los consumidores nacionales y algunos latinoamericanos, ya que es usada para reflejar un tipo de caricia, muy afectiva y tierna, el cual es fácilmente reconocido por perfiles de usuarios de varias edades, y que el imaginario colectivo de esta acción refleja que no se enseña, sino que se demuestra desde las primeras etapas de la vida, como bebés de los recuerdos más primitivos que tenemos se encuentra el recibir afecto y el equipo TEHSA reflejara ese mismo cariño por sus paciente en los dispositivos médicos de futuras líneas.

**apapacho**  
abrazar con el alma

“Las personas no son de donde nacen,  
sino de donde las apapachan.”

## 14.5.1 Workshop CIDI-TEHSA

### Objetivo

El motor que impulsó a la realización de este workshop es reunir a los expertos en las respectivas áreas de la empresa y proponer soluciones de carácter semiótico, fusionando las características formales que la marca TEHSA ha venido trabajando en su misión de equipar a los hospitales de México con dispositivos médicos neonatales, además de combinarlo con un nuevo concepto que diferencie los 40 años de la marca y la nueva década de la empresa con respecto a la competencia.

Además de identificar y priorizar requisitos estéticos que la marca TEHSA manejará como el nuevo concepto, la actividad sirvió para diferenciar la empresa de la competencia y se aplicó al 1er producto de la nueva línea, “Incubadora Neonatal de Traslado Interhospitalario.”

Se invitó a los directivos de la empresa y los expertos de las áreas de Ventas, Producción, Desarrollo y Electrónica, así como a 4 estudiantes del CIDI, que dieron su aportación y contribución en el análisis.

### Integración con Dinámica de Lluvia de frases

La actividad introductoria consistió en realizar una pequeña narrativa tomando como referencia las frases obtenidas de la investigación del concepto apapacho, sumado a las frases que se usan frecuentemente en la estrategia de mercado de la empresa y los comentarios de algunas partes involucradas en el área neonatal.

Fig. 62 Participantes generando frases a través de comentarios recabados sobre apapacho



### Agrupación de temas para la identidad semiótica

Se organizaron 3 equipos de 4 personas que analizaron las cualidades agrupadas por concepto de imágenes referentes a:

- Globales
- Nueva línea década 2020's
- Por producto

Fig. 63 Selección de imágenes que definan sus conceptos aplicables a la estética del tema designado



### Exposición de hallazgos

Se presentaron los hallazgos por equipo para que todos los participantes del evento pudieran hacer uso de un pensamiento creativo acompañado con las características tangibles de cada concepto.

Fig. 64 Exposición de los resultados



### Aplicación a propuestas

Los resultados fueron aplicados en bocetos de la incubadora de traslado con lo cual de manera individual cada participante plasmó mejoras conceptuales de funcionalidad y estética.

Fig. 65 Aplicación de criterios estéticos obtenidos al producto de la incubadora de traslado



## 14.5.2 Temas para la identidad visual

### Conceptos funcionales

#### Compatibilidad

- A. Compatible con la ambulancia y el equipo médico propio del traslado como tanques de oxígeno, carro azul, monitor de signos vitales, etc.
- B. La implementación de espacios determinados para el equipo médico adicional.

#### Versatilidad

- A. Se pueda responder a los diversos tipos de traslados ya sea simple, complejo intrahospitalarios, entre otros, agregando o retirando módulos.

#### Durabilidad

- A. Vida útil de al menos 15 años.
  - a. Estética diseñada para prevalecer pasando los 2025.
- B. Resistir el movimiento generado por el traslado en la ambulancia, manteniéndose estable.
- C. En caso de avería se podrá reparar, evitando que se necesite comprar equipo nuevo.

### Características Globales

Logo: hay niños que caben en la palma de la mano, luchan por su vida y por no tener el equipo necesario no logran su supervivencia.

- El derecho a la vida es lo más importante
- 2020 La ayuda se transforma Innovación
- Equipos accesibles, al alcance de los hospitales
- Mejorar para preservar la vida de los neonatos
- Generar una responsabilidad del uso de los equipos.

### Características década 2020's

Del análisis y la observación de los procesos de traslado, denotamos que la forma de operar la incubadora, por los camilleros, enfermeras, doctores y pasantes es de manera brusca y descuidada, no reflejan un criterio empático por el paciente y ejecutan las acciones solo preocupándose por finalizar la tarea. Por lo que nos dimos a la tarea de buscar lo que perciben las personas al escuchar la palabra *apapacho* para mitigar lo antes dicho; agrupamos los resultados obtenidos de los comentarios en acciones, características intangibles y partes del cuerpo.

**acciones**  
abrazar, consentir, consolar, sobar,  
proteger, recibir, pedir, ayudar, dar a entender, reconfortar, acariciar, curar, mimar, besar,  
cuidar, apoyar, querer, vincular, trascender, evocar, decir, acercarse, palmar, acompañar.

**intangibles**  
alma, cariño, ternura, calma, afectuoso, empatía, pureza, confort, alegría, deseo, calidez,  
bienestar, incondicional, tranquilidad, solidaridad, apoyo, amor, sentimiento, querer, consuelo.

**partes del cuerpo**  
corazón, manos, espalda, brazos.

### Características del producto

- Centrado en el paciente al generar las características idóneas para el paciente y un ambiente de protección y confort.
- Compatibilidad con otros productos para reflejar un producto integrado.
- Durabilidad con una vida útil de al menos 15 años y prevalecer pasando el 2030.
- Eficiencia en el armado, en la limpieza y mantenimiento.
- Pulcritud
- Seguridad



Fig. 66 Resultado del análisis de las características globales de la marca TEHSA

## Equipo 1 "Características globales"

El equipo Global está constituido por Nancy Barcenas, Manuel Gonzalez, Vanessa Satelle y Maria Margarita Monroy, encargados de obtener de las características más allegadas a la marca TEHSA, características dentro de las cuales se encuentran la identidad nacional, la oferta de un producto asequible, la responsabilidad de preservar la vida de los neonatos y la noción de que un neonato es tan pequeño que cabe en la palma de la mano. De estos conceptos se pretendían obtener estrategias para mejorar la mercadotecnia y para tener una línea conductora de la estética de toda la marca.

El eje conductor fue reflejar de la identidad nacional, que consiste en hacer mención de que la marca TEHSA tiene la oportunidad de llegar a cualquier localidad del país, así como uno de los retos amenazantes del equipo se encontraba en la parte funcional operativa del equipo con los usuarios, ¿Cómo hacer que el equipo fuera menos brusco he intrusivo?

## Identidad nacional

- Modelo de negocio basado en el compromiso y a la solidaridad de cuidar lo más sagrado para la madre.
- Hacer notorio que el producto fue hecho en México.
- Hacer evidente que la marca puede llegar a todas Partes de la República mexicana.
- Representar la unión y fuerza que caracteriza el trabajo de los Mexicanos.
- La forma de actuar de la empresa debe representar el compromiso de apoyar y ayudar; elemento característico de nuestra cultura, dando el servicio y asistencia a quien lo necesite.
- Nombres de los productos que reflejen características nacionales.
- Detalles de manufactura que muestran el potencial en desarrollo de equipos.
- Hacer notorio el compromiso de la empresa de "dar más de lo necesario".
- Mostrar el avance tecnológico en los equipos con una prospectiva de 5 años.

## Producto asequible

- Precio ligado al factor estético.
- Producto escalable y modular.
- Calibración accesible al cliente.
- Accesibilidad en función, asistencia por voz, guía rápida, modo demo y servicio.
- Tecnología oculta.
- Durable, integrado.
- Eficiente
- Utilizar las piezas necesarias para su estructura, su reemplazo y que aseguren el uso correcto del equipo.

## Preservar la vida de los neonatos

- Desarrollar equipo.
- Colocar tonos cálidos que evoquen lo maternal.
- Generar envolvente que brinden seguridad en el descanso y traslado del paciente.
- Asistente que le sea empático a la enfermera.
- Evitar la posibilidad de almacenar bacterias.
- Geometría que reafirme que siempre estará en una espacio protegido.

## Niños caben en la palma de la mano

- Desarrollo en conjunto de una zona de descanso que sea similar al improvisado por las enfermeras.
- Dar prioridad que el paciente se encuentre en una posición fetal, el dorso o espalda esté curvada, la cabeza inclinada hacia adelante y las extremidades dobladas y dirigidas hacia el torso, para que repose durante el tratamiento.
- Con anclajes, lavable, moldeable.
- Generar un vínculo emocional, con partes del producto.



Fig. 67 Resultado del análisis de las características de la nueva década 2020 s

## Equipo 2 "Características de la nueva década 2020, pretexto estético apapachar"

Equipo conformado por Arturo Carmona, Luis Malacate, Xanat Corchado y Mayte Juárez tenían como objetivo de características tangibles e intangibles que pudieran aplicarse a los productos de la nueva línea que pensaría en el año 2020, las cuales reflejan características empáticas que los usuarios principales del equipo tuvieran referencias rápidamente a una emoción que los caracteriza, como es el *recibir* y *dar*, de la forma en la que una madre apapacha a su hijo. Estas características podrían aplicarse en la forma en la que opera el equipo, la estética que refleje, estrategias de venta y publicidad, así como para la definición del servicio.

Algo que se les dificulta en el equipo fue la tensión de diferencias entre un grupo de imágenes que representan mayor similitud, sin embargo hicieron un buen análisis de las características tangibles e intangibles que podría obtener de las subcategorías que se desglosaron del concepto:

### Abrazo

- La intención, nace de alguna voluntad generalmente positiva y se debe reflejar la misión de la empresa en los productos y publicidad
- Existe un contacto entre dos o más cuerpos.
- Generar piezas donde se emule esa acción de cercanía.
- Generan una envolvente de enlace con otro ser humano.
- Generar piezas que sean un vínculo con el paciente de forma segura e higiénica.
- El equipo tendrá bordes que remiten a una forma suave.

### Consentir

- Dar algo material o físicamente.
- Entrar al mercado solucionando las características más evidentes del usuario, que la competencia haya descuidado, las capacidades o funciones adicionales.
- Sobreproteger.
- Hacer más evidente la seguridad del paciente en cada situación del proceso de traslado.

### Cariño

- Es completamente evidente.
- Hacer que el equipo refleje el cariño por medio del sentido del oído y la vista.
- Usar tonos que sean similares a canciones de "cri-cri" para generar un ambiente más afectivo.
- Generar en los padres la confianza de ser un equipo seguro.
- Geometría que no genere distancia entre el neonato y el contacto todo exterior.

### Alma

- Es la esencia de pertenencia, única, irreplicable y personal por lo que se debe hacer personalizable el equipo y generar piezas en la incubadora que sean percibidas como únicas, con una gran carga de diferenciación con la competencia.
- La esencia que te hace ser quien eres: hacer resaltar en la publicidad el compromiso con el servicio, siendo esta nuestra esencia.
- Invisible e intangible: hacer contacto claro con el neonato y pueda acercarse a la intención de cercanía.
- Mediante color e intensidad de luz las alarmas deben de indicar qué tipo de asistencia le debe proporcionar la enfermera al neonato.

### Calidez

- Es una sensación irreplicable y personal.
- Refleja calor, bienestar, protección, seguridad y confianza.



Fig. 68 Resultado del análisis de las características de producto

### Equipo 3 Características por productor

El equipo conformado por Ronald J. Durán, Juan Carlos Piñón y Roberto Avilés, tenía como objetivo obtener las características tangibles de las cualidades necesarias a reflejar de la incubadora de traslado, dentro de las cuales se encontraban ser un producto eficiente, durable, pulcro, integrado, seguro y principalmente centrado en el humano con la intención de poder permitir una mayor visibilidad de lo que es el paciente neonato, para que cualquiera de los operadores logren trabajar en un entorno empático y con mayor atención y cuidado a la hora de manipular el equipo con el paciente dentro.

Una de las características a destacar es que la agrupación de sus imágenes consistía en encontrar similitudes en una biblioteca de información que tenían menos semejanza entre las imágenes.

### Centrados en el humano

- Los operadores del equipo durante el uso del producto, podrán utilizarlo sin tener que pedir ayuda a otro operador.
- El producto debe de ser comprensible.
- Diseño de una atmósfera en la que se pueda ver al neonato en estado de descanso.
- Gráfico estampado que auxilia el tipo de posición que deberá colocar al neonato dependiendo del servicio.
- Interfaz intuitiva diseñada para las largas jornadas de trabajo de las enfermeras.

### Eficiente

- Minimalista.
- Pone al alcance del usuario los elementos más relevantes para él y esconde conexiones o entradas que son exclusivas de los armadores o técnicos.
- Elementos distintos de operación.
- El ensamblaje tendrá contrastes llamativos para identificar su colocación.
- La información del neonato, del equipo y la bitácora de traslado debe estar a la mano.
- El capelo no debe obstruir la visibilidad hacia el neonato.
- Debe reflejar un análisis detallado de usabilidad.

### Pulcro

- Acabados mate.
- Debe percibirse como una sola pieza monolítica.
- Equilibrio en proporción respecto a los materiales asignados.
- Ausencia de aristas que puedan provocar algún daño al usuario.

### Integrado

- Congruencia de ensamble "La pieza "a" sólo entra en el receptáculo para "A"".
- Seguridad
- Formas cóncavas.
- Amortiguación de impactos con materiales difusores de colisión.
- Forma envolvente.

### 14.5.3. Resultados de los participantes

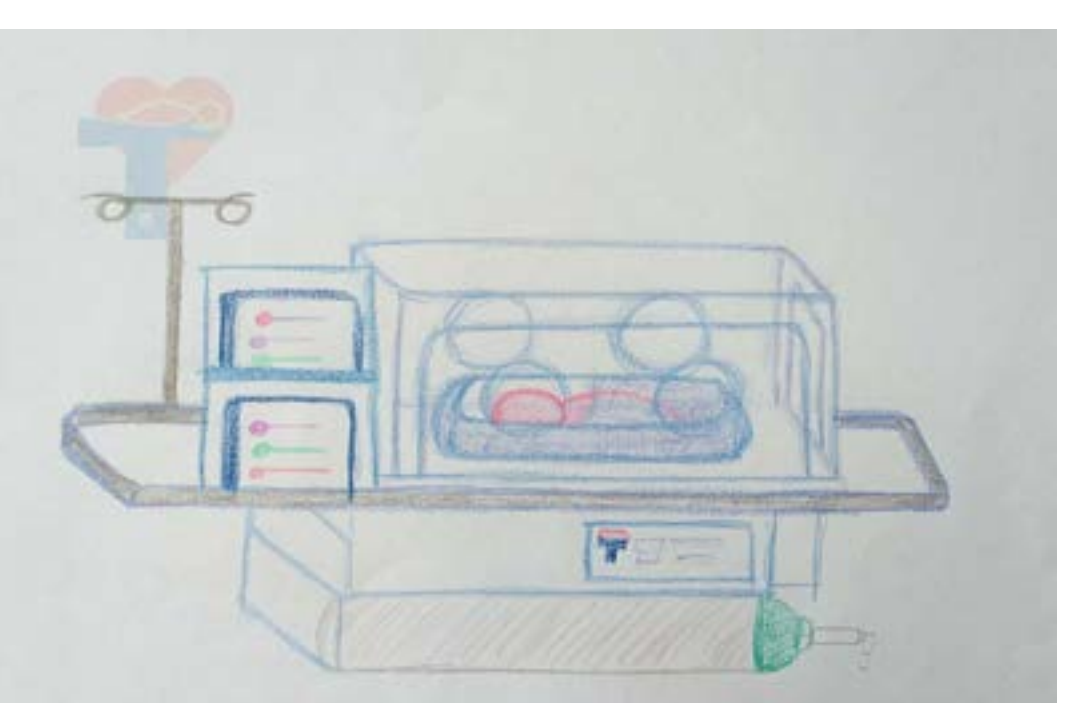
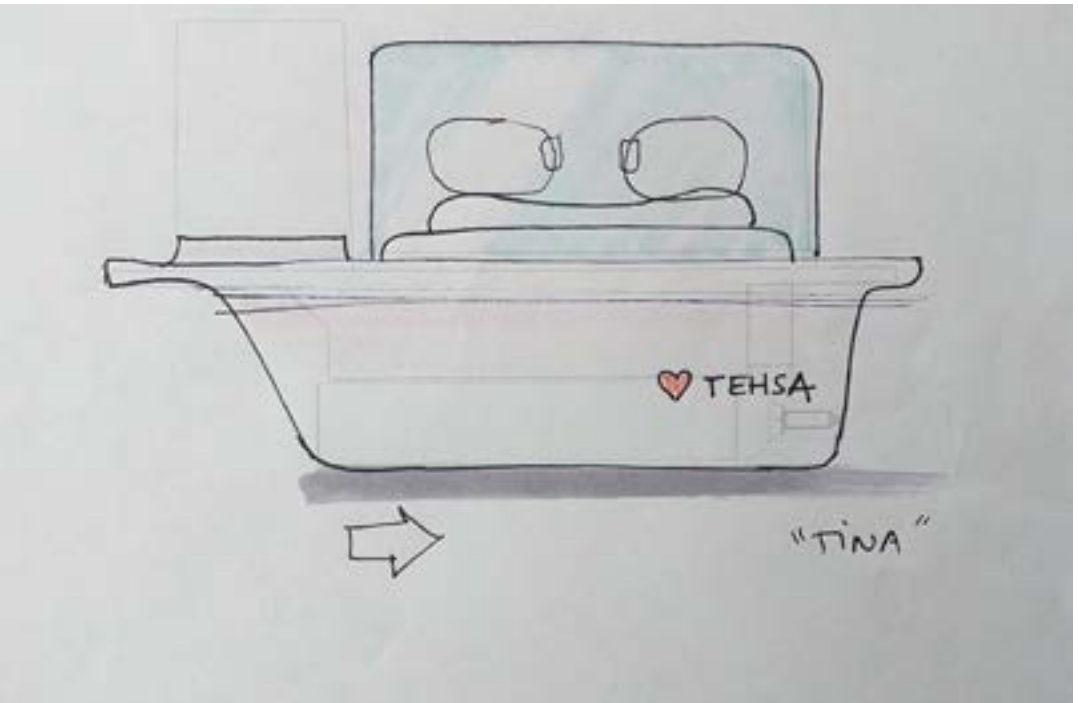
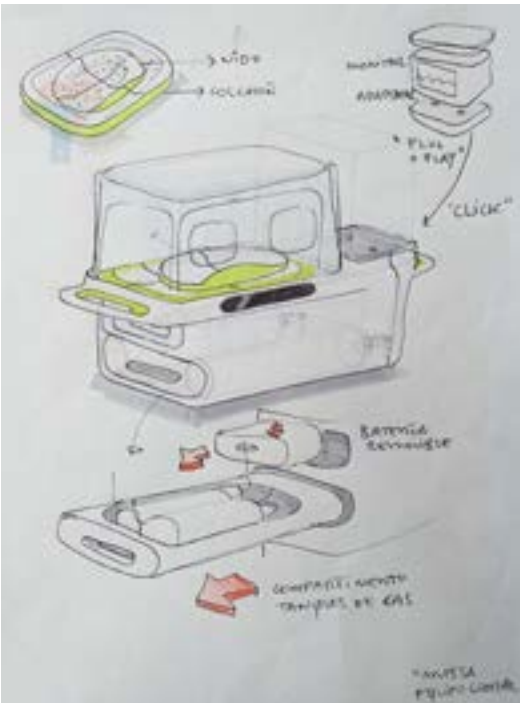
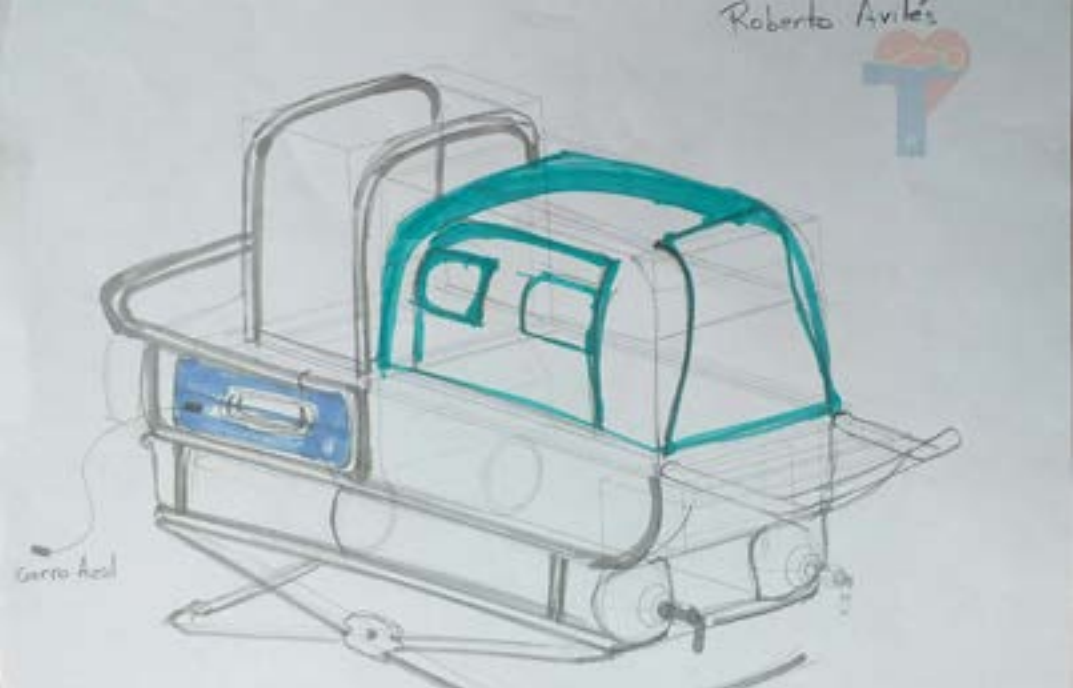


Fig. 69 Bocetos resultados del workshop

## 14.6 Características de las líneas de productos TEHSA

La filosofía del equipo de diseño y desarrollo debe denotar un análisis detallado de usabilidad, entrando al mercado con las soluciones más evidente para el usuario, que la competencia haya descuidado. Hacer personalizable el equipo, brindar operaciones adicionales en el funcionamiento operativo donde la prioridad sea ser confortable en su accesibilidad en función y servicio.

- Los productos deben de llevar nombres que reflejen características nacionales.
- Las **luces**, deben de indicar el tipo de servicio que debe proporcionar la enfermera mediante color e intensidad.
- Los productos deberán tener un carácter estético adecuado de su apreciación ligada al precio.
- Debe percibirse como un productos donde no hay la posibilidad de almacenar bacterias teniendo una ausencia de aristas que a su vez puedan provocar algún daño al usuario.
- Quitar barreras visuales entre los usuarios.
- La **eficiencia funcional** debe permitir generar un **vínculo entre el doctor y el dispositivo**; con base a una interfaz **intuitiva** y diseñada para las largas jornadas de trabajo de las enfermeras.
- Deben ser productos eficientes, donde los operadores del equipo, podrán utilizarlo sin tener que pedir ayuda a otro operador, trabajando para que el producto pueda ser comprensible. Generar una asistente virtual que refleje el cariño y confianza por medio del sentido del oído y vista, para la enfermera.
- Deberán tener una configuración **monolítica y minimalista**, utilizando las piezas mínimas necesarias que aseguren el uso correcto del equipo, teniendo sistema de coincidencias donde la pieza “a” sólo entra en el receptáculo “A” para sí misma, el ensamble tendrá contrastes llamativos para identificar su colocación; y los componentes técnico-tecnológicos deben estar de manera interna en el equipo y no en el exterior.
- Los productos ponen al alcance del usuario los elementos más relevantes para él y esconde conexiones o entradas que son exclusivas de los armadores o técnicos.
- Colocar **colores con tonos cálidos** y acabados mate que evoquen lo maternal, de tal manera que los materiales cálidos sean percibidos como de bienestar, protección, seguridad y confianza.
- Generar una configuración que sea percibida como única, con una gran carga de diferenciación con la competencia y que emulen formas envolvente con el paciente.
- La forma del equipo remitirá a la suavidad haciendo alusión a las unas personas abrazando. Presión que depende de la intención.

### Publicidad y estrategia

El modelo de publicidad de la empresa TEHSA debe reflejar el mensaje desarrollado en el Workshop que es:

La forma de actuar debe representar el compromiso de apoyar y ayudar con el servicio y la asistencia al sector salud dando más de lo necesario, elementos característicos de nuestra cultura, llegando a todas partes de la República Mexicana.

Representar la unión y fuerza que caracteriza el trabajo de los mexicanos, mostrando el compromiso y **la solidaridad de la empresa por cuidar al más pequeño de la familia.**

### Características que comparten la cuna e incubadora

Producto escalable y modular.

- Diseñado con una atmósfera en la que se pueda ver al neonato en estado de descanso, con una geometría que reafirme que siempre estará en un espacio protegido y con la información del neonato, del equipo y la bitácora de traslado a la mano.
- Dar prioridad a que el paciente se encuentre en una posición fetal para que repose durante el tratamiento proponiendo formas cóncavas en él.

### Características propias de las Incubadoras

- Generar una envolvente que brinden seguridad en el descanso y traslado del paciente.
- Amortiguación de impactos con materiales difusores de colisión.
- Desarrollar una cavidad en el colchón que sea similar al improvisado por las enfermeras.
- El capelo no debe obstruir la visibilidad hacia el neonato.
- Colchón con anclajes, lavable y moldeable.
- Sobreproteger al paciente haciendo más evidente la seguridad en cada situación del proceso de traslado.

# Capítulo V

## Propuesta de diseño

A continuación sintetizamos la primer propuesta conceptual respecto a la línea narrativa descubierta a lo largo de nuestra investigación, hay que resaltar que esta es la primera iteración de un marco conceptual desarrollado con los parámetros que detectamos, con la prioridad de hacer eficiente toda la cadena productiva e interactiva que el dispositivo médico evoca.



Fig. 70 Zonificación de las dimensiones del equipo análogo

## 15 Conceptualización

Nuestro proceso de conceptualización consistió en una serie de exploraciones a partir de bocetos en los que buscamos coincidir lo manifestado en las anteriores etapas, en una propuesta rentable y eficiente productivamente.

Se realizó un modelo de exploración de mecanismo para el sistema de tijera del corro camilla, con los que se justificó la configuración formal del equipo.

Y se modeló una propuesta en 3D con la finalidad de servir para el estudio de la viabilidad por parte de la empresa TESH A y la integración de los componentes eléctricos-electrónicos, previo a la aprobación por parte del jefe de producción.

## Evolución de las propuestas en bocetos



Fig. 71 Exploración formal de cupula para capelo

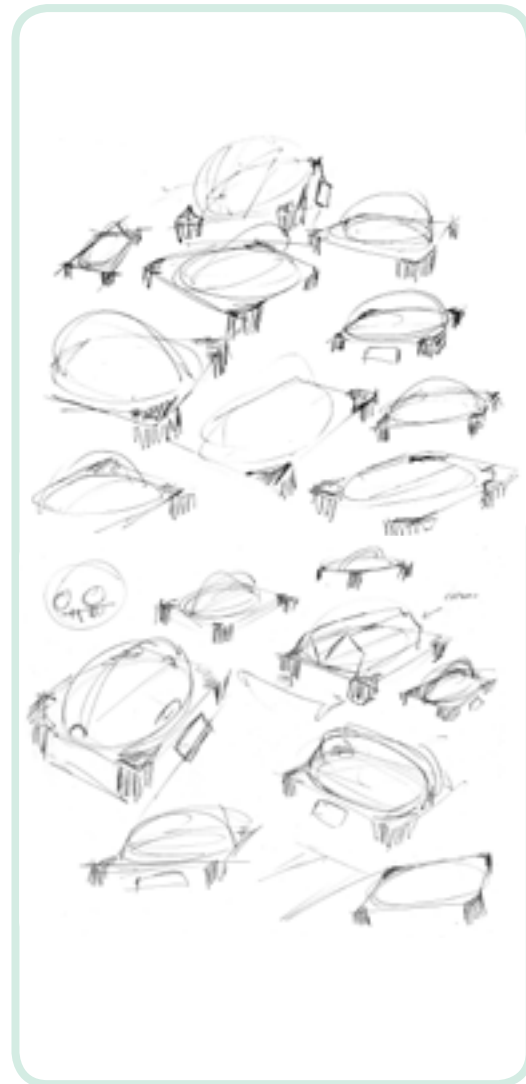


Fig. 72 Integración de cuerpo con capelo

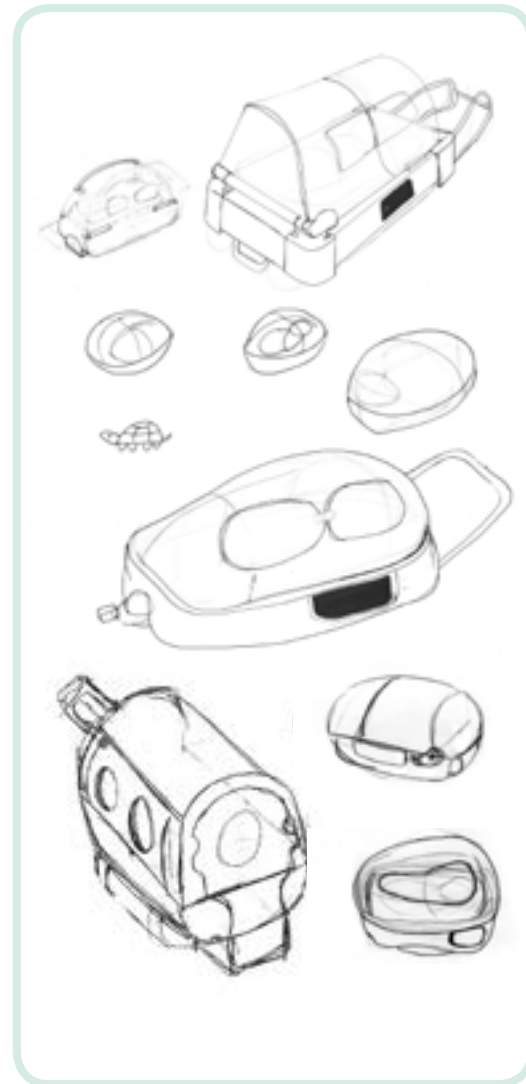


Fig. 73 Bocetos para definición de las posibilidades de compuertas del capelo

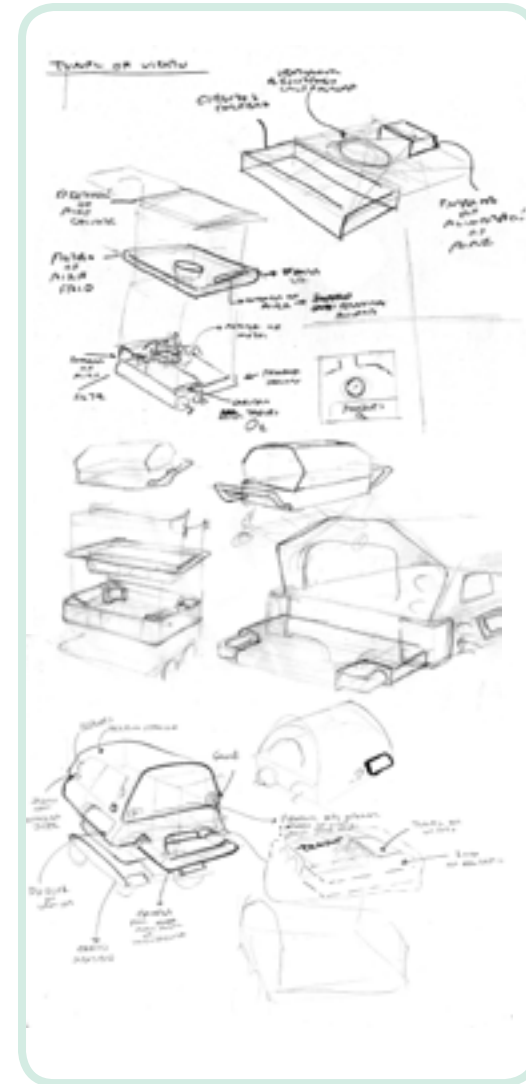


Fig. 74 Planeación de sistemas de coincidencias de armado.

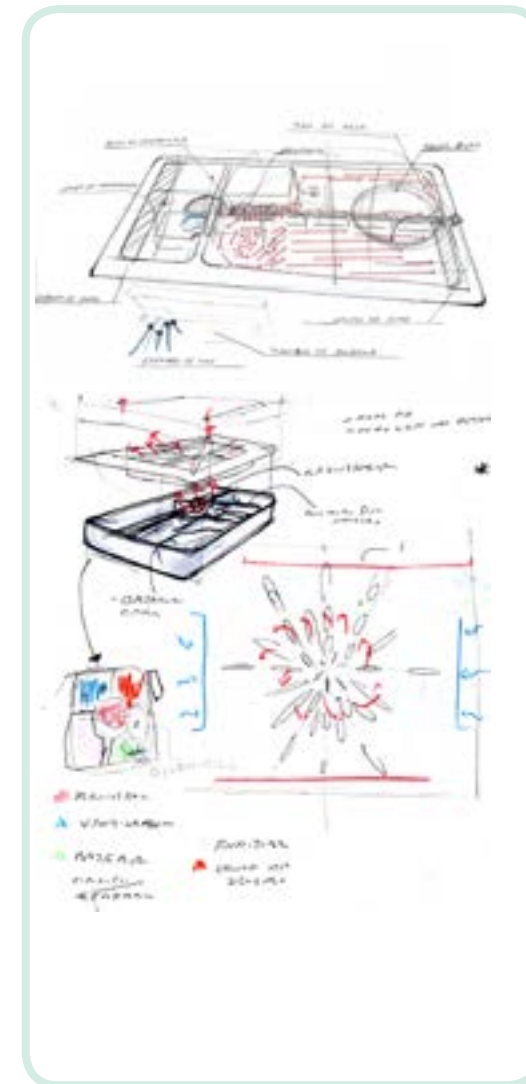


Fig. 75 Túnel de viento

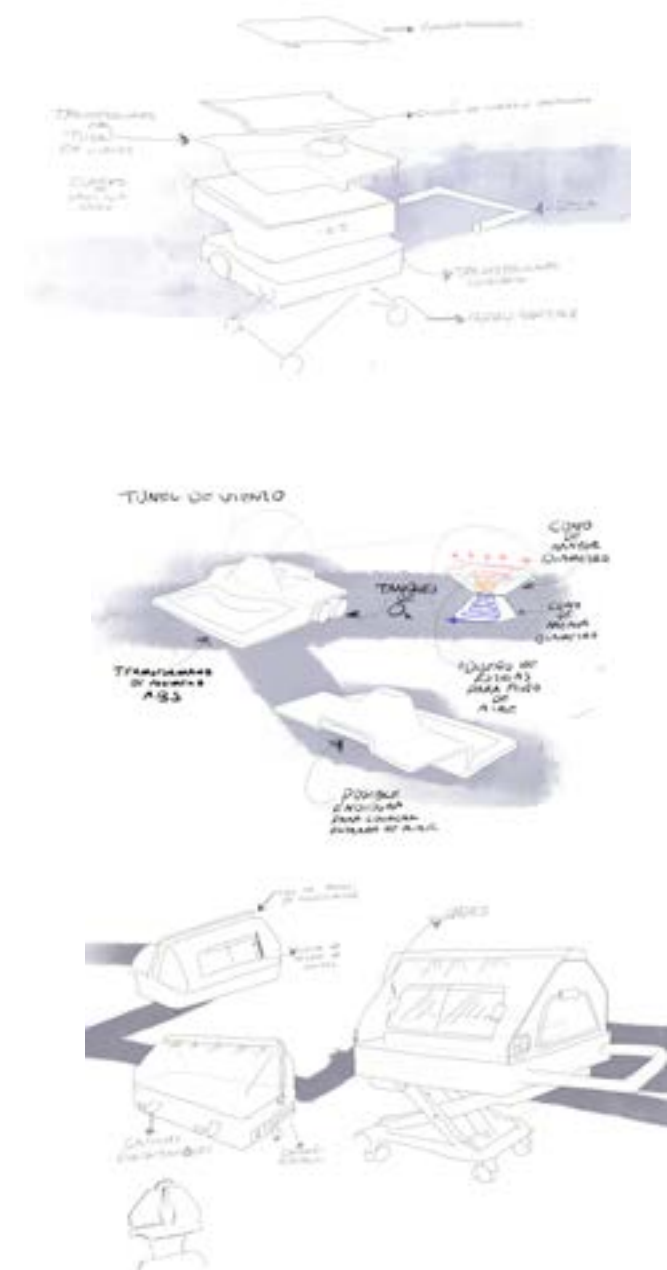


Fig. 76 Características técnicas finales



## Modelos de exploración



Fig. 77 Exploración de mecanismo



Fig. 78 Exploración de interfaz

# 16 Concepto final

Para otorgarle atributos de color a la propuesta se tomó como referencia las opiniones de las entrevistas realizadas a enfermeras donde comentaron que para ellas sería vital contar con un producto que no presentara un distractor y que el dispositivo mantenga un ambiente tranquilizante que les remitan a los "sonidos de instrumental suaves".

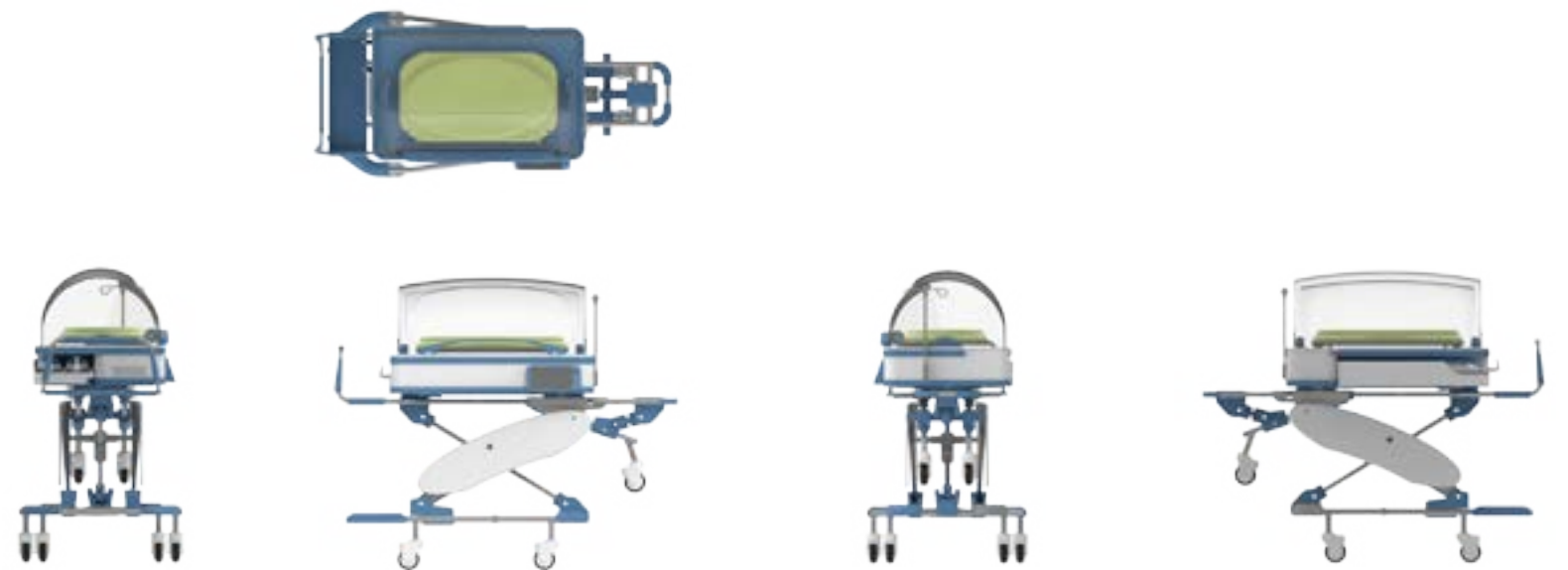


Fig. 79 Vistas generales

## 16.1 Requerimientos por sistema

### Capelo

El diseño del capelo esta propuesto para resistir la prueba de impacto, donde se compruebe que las puertas conservan su posición cerrada ante cualquier impacto, brindando seguridad al paciente de que no corre el riesgo de salirse de la incubadora.

La forma del capelo brinda la mayor visibilidad en varios ángulos, y evita la colocación de objetos en su parte superior, como monitores e insumos con la intención de no obstruir la visibilidad del cuidado del paciente y que la enfermera brinde maniobras de asistencia, así mismo favorecer el contacto y la visión a la madre reduciendo su estrés durante el traslado.

Sistema de doble pared y cortina de viento para evitar pérdida de calor y flujo de aire al abrir la puerta.

Interior liso para evitar que en las intersecciones sea un espacio en el que se alojen desechos médicos y focos de infección.

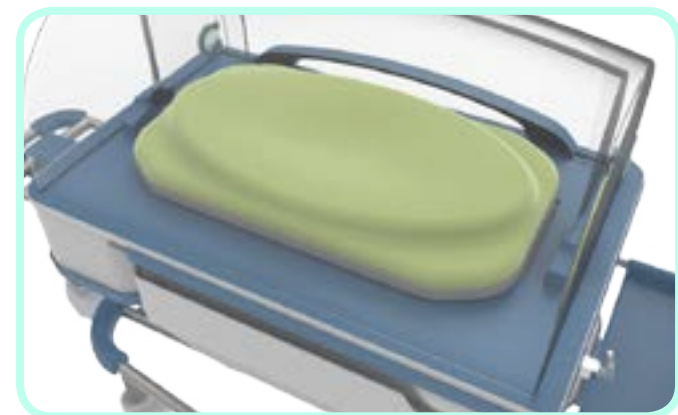


Fig. 80 Interior del capelo

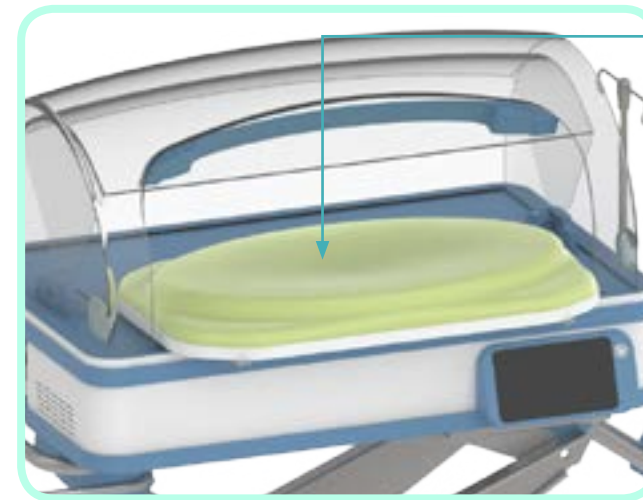


Fig. 82 Área de colocación del paciente extraíble



Fig. 81 Perspectiva del equipo plegado

### Cunero-colchón

Configurado para garantizar un viaje seguro al proponer un colchón de forma cóncava y espuma de memorifom, material que absorba los impactos, donde el paciente neonato será colocado emulando el sistema de "nido" que se utiliza en los procedimientos de traslado.

Cuenta el diseño con sistema de abatimiento y correderas para la introducción y revisión cefálica del paciente, así como para permitir las maniobras de auxilio al paciente en caso de intubación y reanimación.

### Características de los materiales:

- Es hipoalergénicos para el paciente.
- Cubierta lavable.
- Material impermeable.
- Resistente a temperaturas de 40°C.



Cavidad para pasacables comerciales que la marca TEHSA maneja, permiten la introducción de un sensor de temperatura para piel y evitan la extubación accidental durante el traslado.

Fig. 83 Pasacables para mangueras y sensores de signos vitales

## Relación de uso del sistema de cubierta

Se priorizó la visibilidad en todos los ángulos de operación y manipulación del equipo, dependiendo de la posición en la que se encuentra el usuario, ya sea de pie o sentado dentro de la ambulancia.

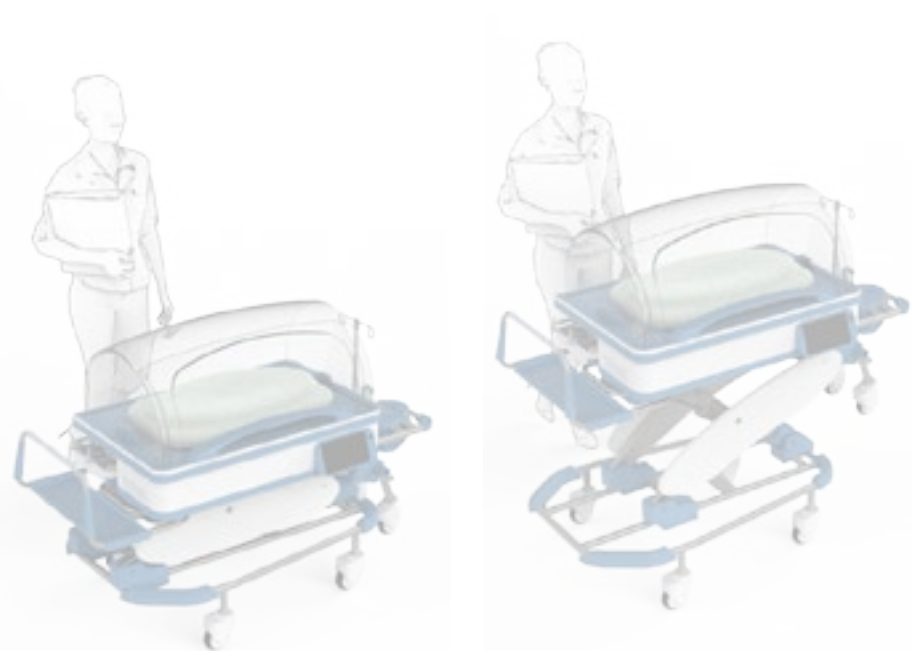


Fig. 84 Perspectiva de altura mínima y máxima



Posición de manipulación de pie

Posición de atención sentado

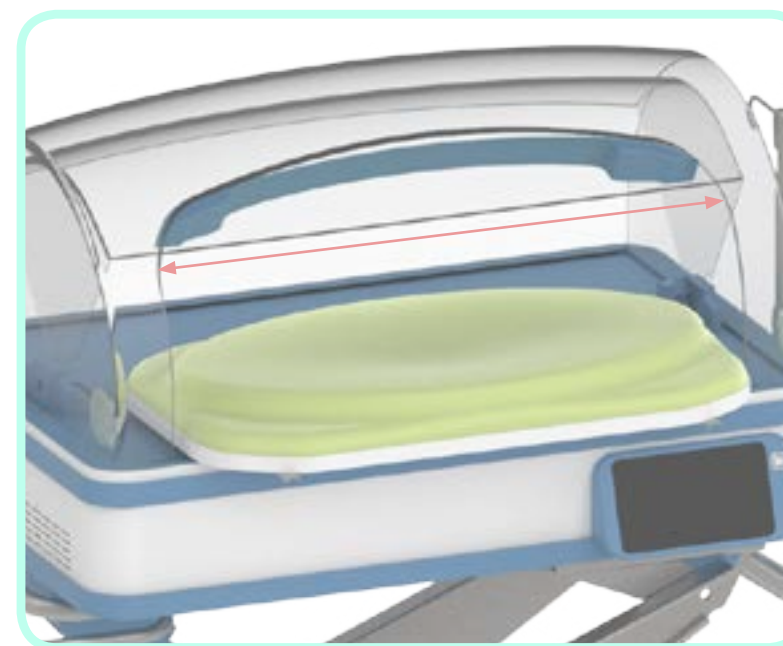
Posición de guardado

Fig. 85 Vista frontal de posiciones



Puerta de introducción del paciente con sello hermético y bisagra segura, cuya manipulación no afecte el rango de interacción de la enfermera.

Fig. 86 Vista de extensión de canero



Proponemos un mayor rango de operación al momento de introducir al paciente en la incubadora.

Fig. 87 Vista de abatimiento de puerta de capelo

## Sistema prensil para manipulación del equipo desplegado.



La configuración del sistema prensil debe contar con las características, a la altura de 1050 mm para que los usuarios de 1600 mm de altura tengan la posibilidad de cargar el equipo y subirlo a la ambulancia. Así como un apoyo lateral con el cual se mantenga un control en trayectoria recta y curva, que sirva para guiar en cambios de dirección.

Fig. 88 Vista del área prensil

Se propuso un soporte para contener documentos esenciales que se encuentre a la vista para el traslado del paciente.



Fig. 89 Charola auxiliar porta documentos

## Área de equipo auxiliar



Configuración diseñada que permite aislar las vías de administración de oxígeno y prueba de vibraciones.

Fig. 90 Vistas con monitor de signos vitales portátil

Sistema de correderas para el área de introducción de tanques de Oxígeno tipo E.



Fig. 91 Abatimiento de charola porta tanques de oxígeno

## Explosivo

"Si una pieza se daña existe la posibilidad de cambiar solo la sección dañada."

Configuración diseñada que permite aislar las vías de administración de oxígeno y aprueba de vibraciones.

Sujetadores para tanques de oxígeno tipo E o D distribuida en un área de rápida identificación.]

Cajón independiente que permite la rápida extracción la batería de gel de manera manual.

Conformado de cierto número de piezas desarmable, para agilizar el proceso de limpieza y sanitizado.

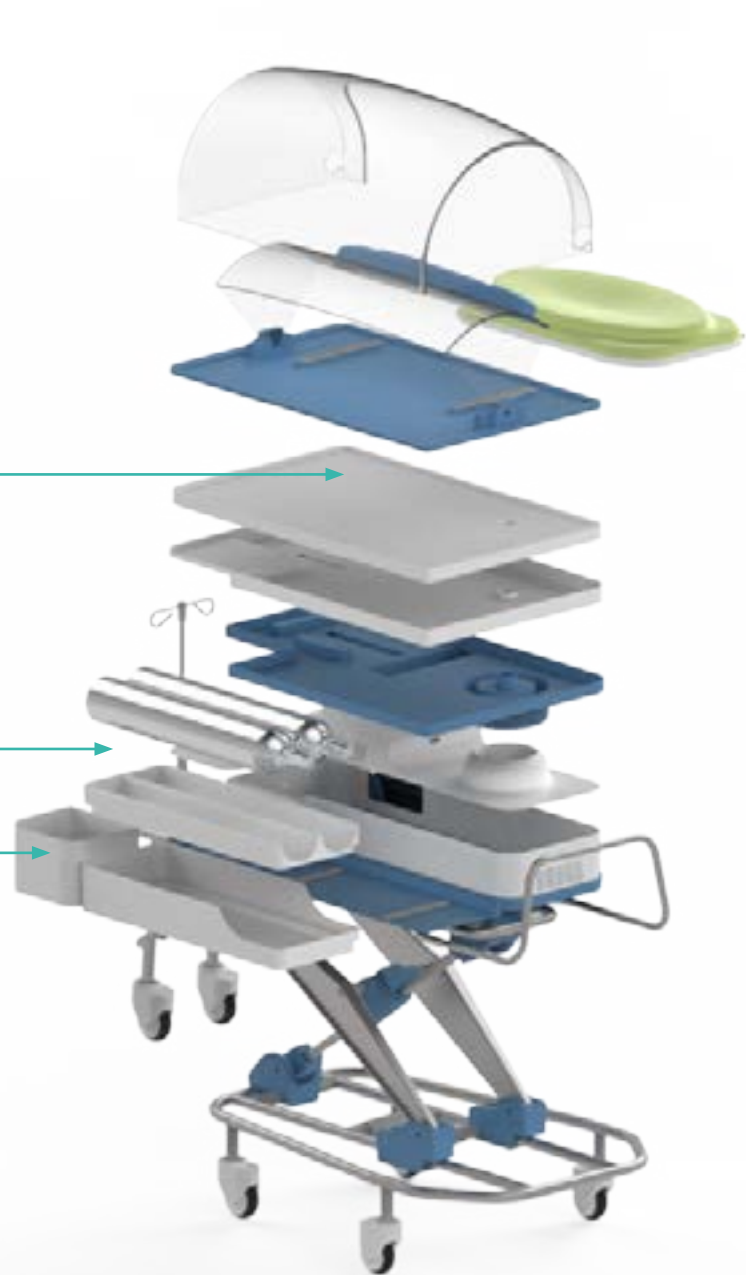
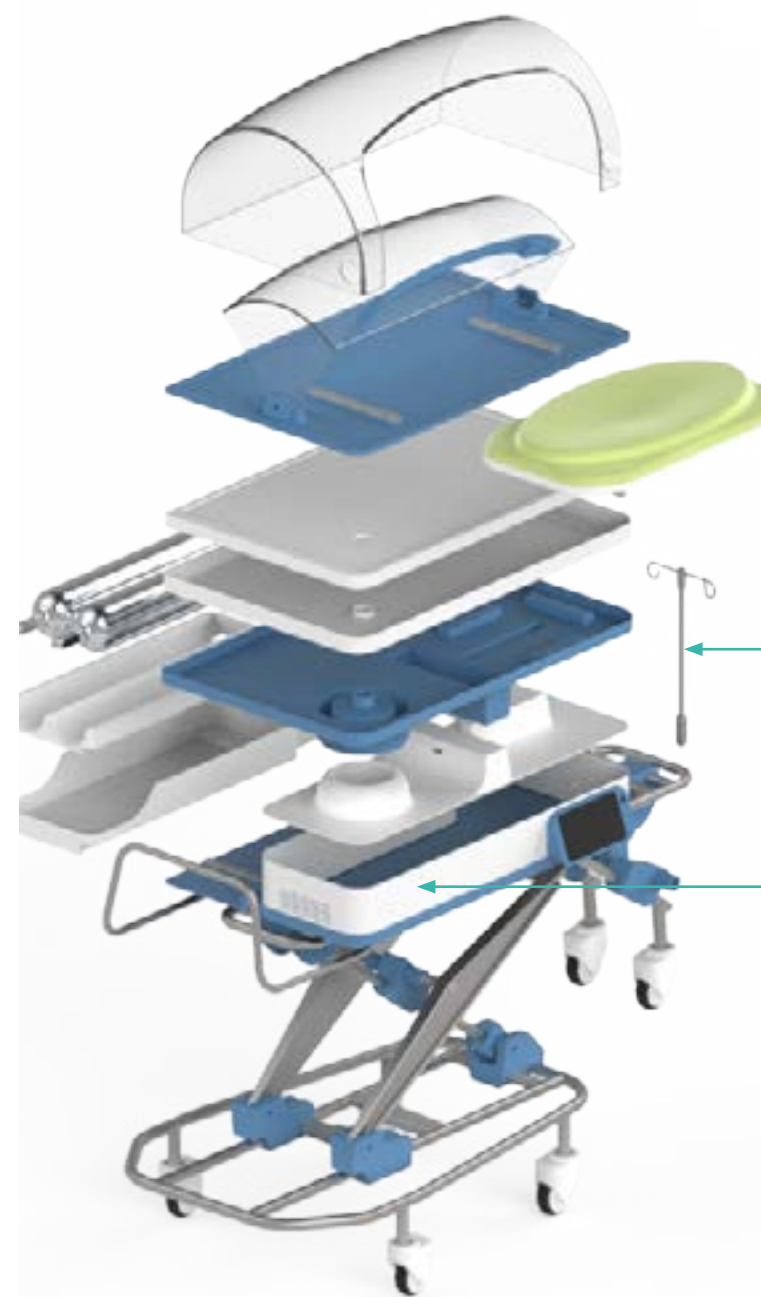


Fig. 92 Explosivo vista posterior



## Cuerpo de la incubadora

Las piezas están propuesta para estar en contacto con el operador y que las piezas externas no sobrepasen los 40 °C.

La entrada de aire debe estar colocada en una posición donde no sea obstruido.

Contiene un gancho venoclisis para la colocación de suero.

## Sistema de conexión eléctrico

Cuenta con un espacio para calcomanías importantes de precauciones y advertencias eléctricas.

Permite la compatibilidad entre una vía de 12 volts y una de 24 volts.

Cableado mínimo de 3 metros

Fig. 93 Explosivo vista frontal

## Módulo de control

Sellado contra gases y líquidos a los componentes eléctricos electrónicos.

Protegido contra impactos.

Para maniobras de mantenimiento, permite que el control sea extraíble únicamente por los especialistas para darle servicio.

Cuenta con un sistema de autocalibración.



Fig. 94 Control de la incubadora táctil

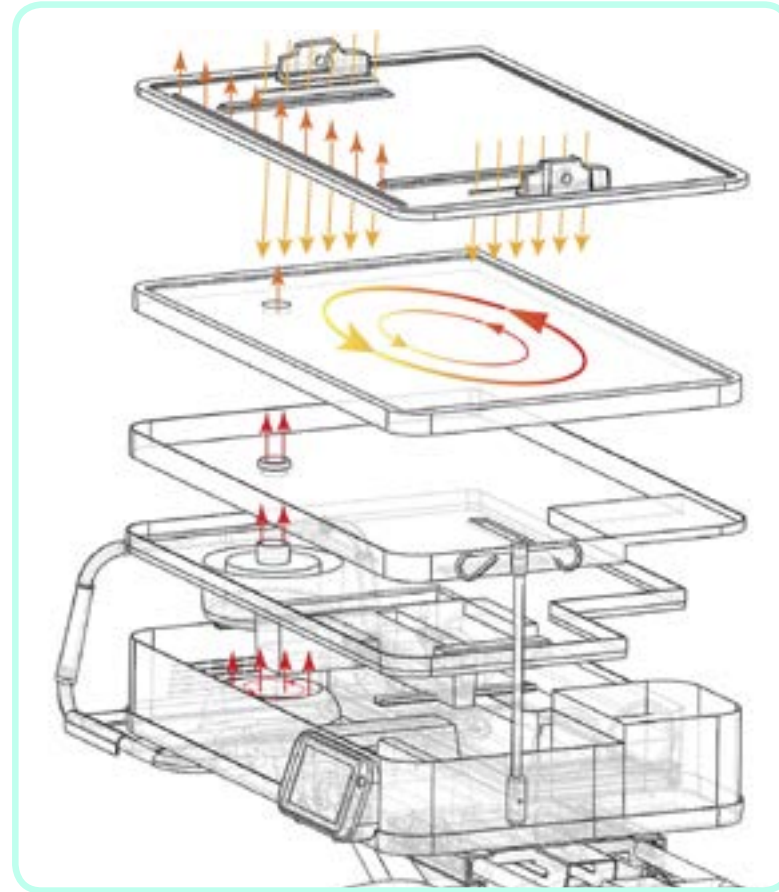


Fig. 95 Funcionamiento de cortina de aire

## Pruebas faltantes posteriores al desarrollo de prototipo

Pruebas de volcadura, debe de tener un ángulo de volcadura mayor a los 10 grados y una resistencia a más de 10 N de fuerza.

Los ensamblados deben estar probados contra vibración.

No deben generarse distorsiones visuales del interior del capelo.

El sonido permitido dentro no debe pasar los 60 dB por norma, pero por indicador higiénico un paciente neonato soporta 60 dB despierto y 35 dB dormido.

## Etiquetado

El cuerpo de la incubadora, por norma según la NOM 066 se debe marcar en forma legible e indeleble, en un lugar fácilmente accesible, los siguientes datos:

- Nombre genérico del producto.
- Marca y modelo.
- Número de serie.
- Nombre o razón social y domicilio comercial del proveedor, fabricante e importador.
- Voltaje nominal (con tolerancias), frecuencia y potencia o corriente de operación.

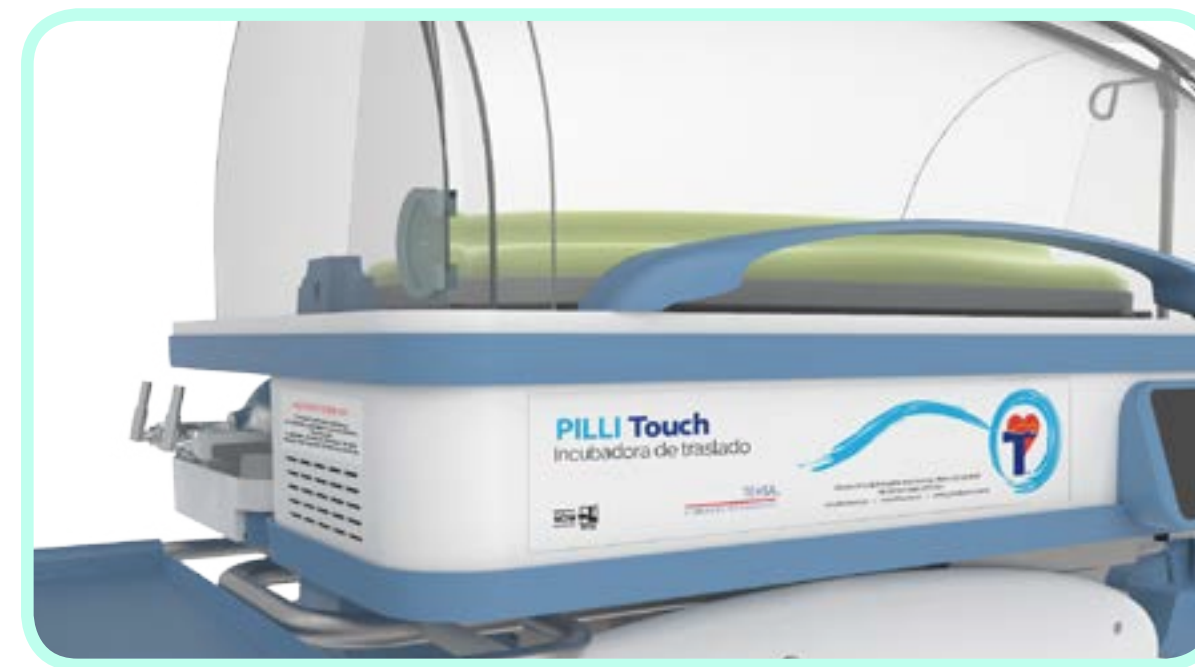


Fig. 96 Sugerencia de colocación de etiquetado

En el exterior de la incubadora deben marcarse las siguientes leyendas:

- Advertencia de que debe monitorearse continuamente la concentración de oxígeno cuando éste se administre.
- Advertencias de los posibles efectos de las fuentes externas de calor radiante sobre la temperatura del recién nacido.
- Aviso de que debe verificarse rutinariamente la temperatura del recién nacido, la temperatura de la incubadora y su funcionamiento.
- Advertencia de que la incubadora no es adecuada para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Advertencia de las posibles consecuencias adversas si mantas, pañales u otros objetos obstruyen o alteran el patrón de flujo de aire dentro del recinto de la incubadora.



Fig. 97 Análogos y pruebas de la propuesta de interfaz

# 17 Interfaz

La configuración de la pantalla consiste en agilizar la operación del equipo, unificando comandos elementales para su uso durante el traslado. Los elementos de funcionamiento de la incubadora de traslado fueron aportados por la empresa TEHSA con un despacho de desarrollo de ingeniería, la semiología fue el resultado de entrevistas realizadoras a enfermeras en el que se buscaron palabras clave que retroalimentaron la composición de la interfaz del módulo de control del equipo.

## 17.1 Interfaz digital para incubadora

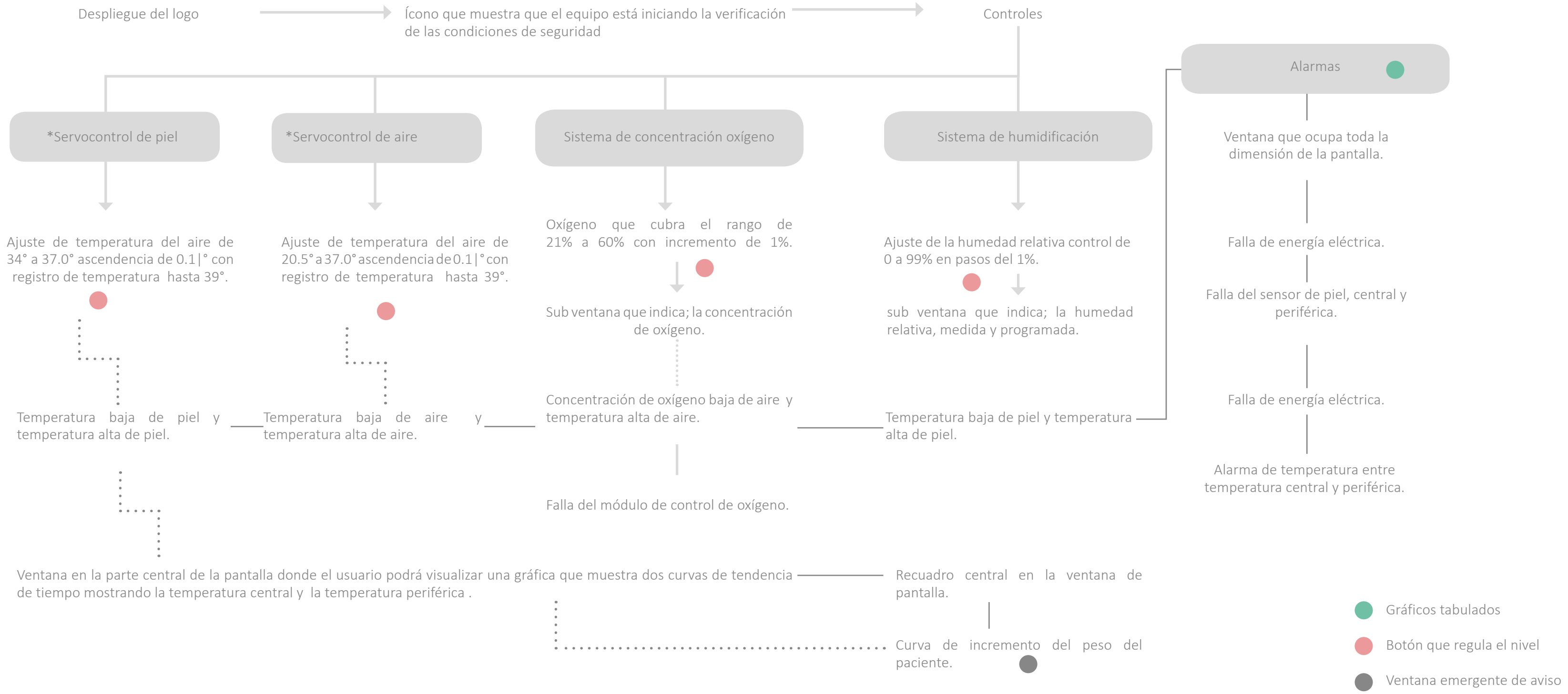
En el Diseño de la interfaz táctil para la incubadora de traslado, se optó por basarse en el equipo mas completo con el que cuenta la empresa TEHSA, el cual fue la interfaz digital análoga de la incubadora Pilli Servo Digital (PSD).

La lista comprende de las siguientes operaciones en la serigrafía del tablero de control, tomando en consideración los elementos con los que cuenta el actual funcionamiento de la incubadora PSD.

- Humedad relativa baja: registra que el sensor de humedad que es menor del 10% de la humedad relativa
- Humedad relativa alta: es el registro del sensor de humedad que indica la temperatura está por encima del 10% de la humedad relativa
- Temperatura baja: recalca que la temperatura registrada es inferior respecto al control
- Temperatura alta: muestra que la temperatura es superior respecto al control
- Falla de flujo: Alerta si existe falla de los en el despliegue de parámetros, si registra una temperatura superior a 41°.
- Falla de flujo: Realiza un aviso que hay una obstrucción del flujo de aire
- Falla de energía: no hay suministro de energía eléctrica
- Falla de sensor: cuando la temperatura a través del sensor de piel es inferior a 23°, cuando la temperatura registrada por el sensor es mayor a 40°, si está en modo piel y el operador aún no ha conectado el sensor, si el sensor esta dañado.

Consultando a los encargados de las áreas de producción y electrónica, se hizo una recapitulación de lo más general del funcionamiento de la interfaz del control; los elementos más importantes de la secuencia de uso al programar la sesión de la terapia y están ejemplificados en el siguiente diagrama de flujo:

.





El diseño de botones, funciones, y ventanas emergentes fueron co-diseñados en colaboración por el usuario más activo, que en este caso es la enfermera; bajo la revisión del jefe del departamento de desarrollo en ingeniería biomédica.

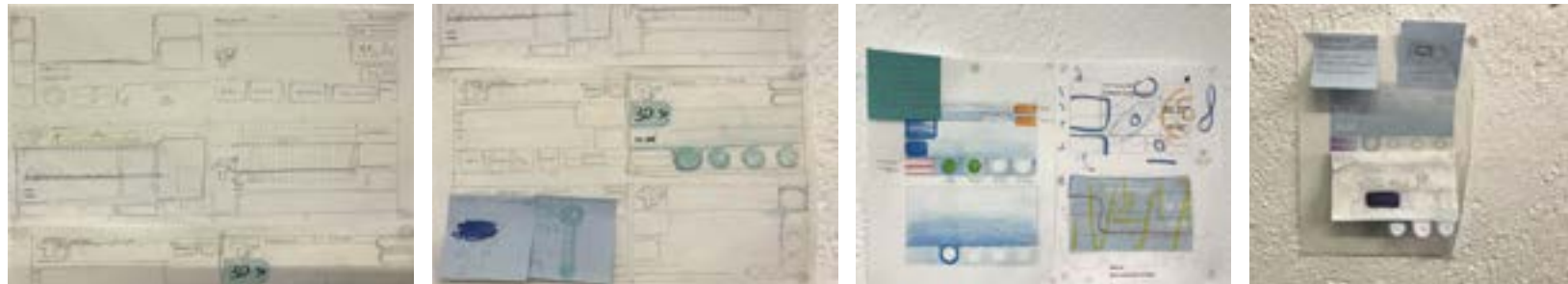
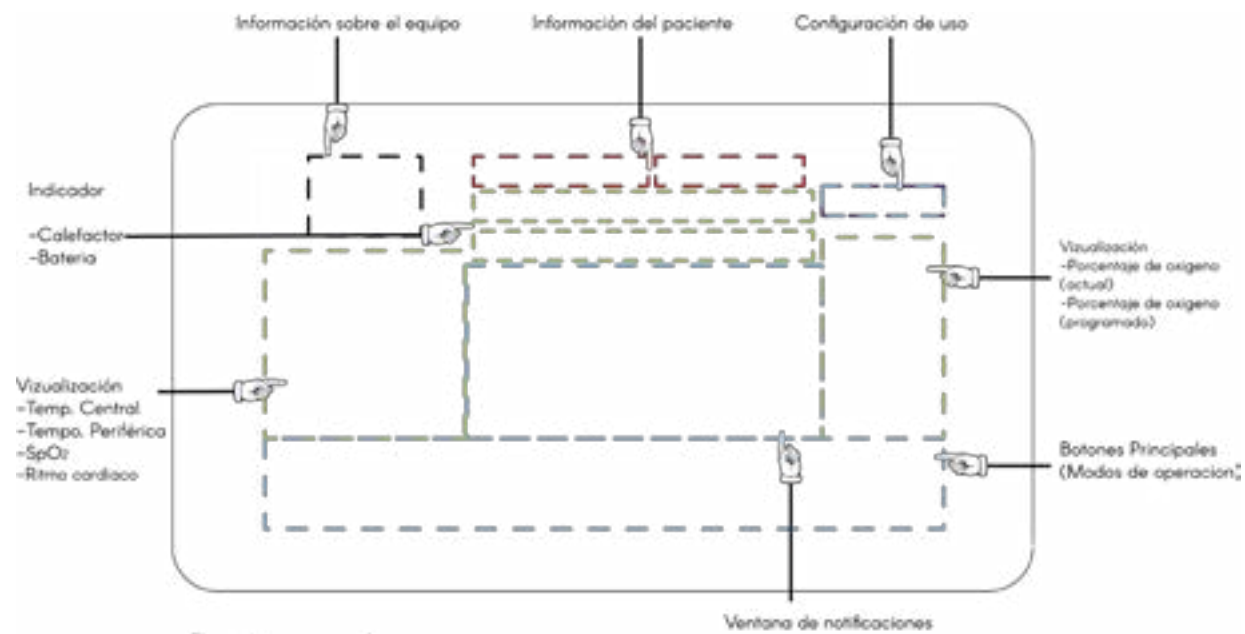


Fig. 98 Evolución de pruebas para la interfaz

Fig. 99 Configuración de final la interfaz digital



## Configuración de interfaz digital

Sinestesias:	Melera	Verde vernis Martin	Centaura
	Distancia serena; dureza atemperada.	Distancia aromatica; sonidos agudos y debiles	Distancia vapporosa; sensacion de sonidos agudos e intensos
Simbolismos:	Higiene; el espejo de las aguas; la santidad	Calma; pasividad; el sentimiento; buenos augurios	La humildad; el mundo inmaterial; lo enigmatico y hermoso

Fuente: Guía de coloraciones, Rosa Gallego y Jauan Carlos Sanz, editorial H.Blume, 2005

## Pantallas de inicio



Al encender el equipo la primera imagen aparece la leyenda del logotipo y el nombre de la marca.

En seguida aparecerá la pantalla para acceder a la página y promocionar más servicios con los que cuenta la empresa.

Después iniciará un banner indicando el tipo de configuración del equipo.

## Pantallas sin interacción del operador



A continuación la pantalla de inicio desplegará el menú inicial de operación, esta pantalla aparecerá en todo momento mientras de se lleva a cabo el traslado notificando el estado de operación del equipo.

Se bloqueará la pantalla según el tiempo sea determinado por el operador, su desbloqueo dependerá del arrastre táctil siguiendo la dirección de las flechas.

## Pantallas principales de interacción

Cuando se accede al botón de modo aire se podrá ajustar de la temperatura regulando la potencia del calefactor para el incremento de la temperatura corporal del neonato.



En el modo aire, la configuración de la potencia del calefactor está dirigida a la humectación de la piel del neonato



El botón de estadística, desplegará una gráfica mostrando el comportamiento de la temperatura, con la posibilidad de importar la información a una unidad de memoria extraíble.



Accediendo al botón de configuración emergerá un submenú, destinado a la modificación de parámetros de funcionamiento únicamente accederá el soporte técnico o la opción de usuario en la que el operador del equipo modifique valores en el monitoreo.

## Configuración de usuario

Ingresando a la configuración de *Soporte técnico* se modificarán los parámetros de operación del equipo.



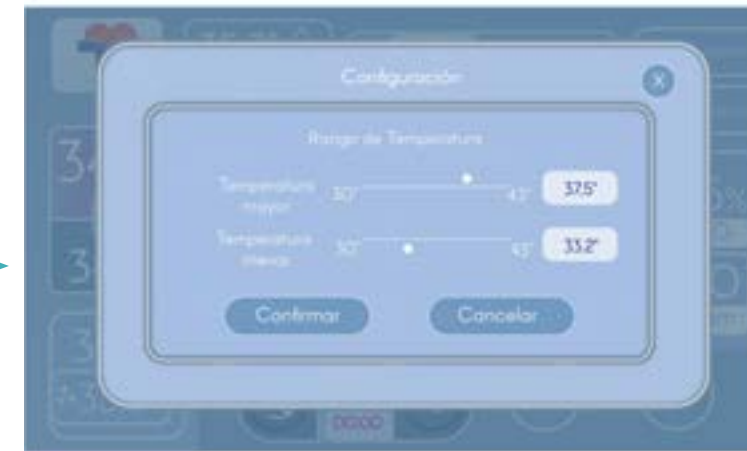
Ingresando al *Porcentaje de calentamiento* el ingeniero-biomédico o el servicio técnico de THESA ajustarán los parámetros del calefactor según el clima del sitio de residencia del equipo.



En la opción de *Modo de fábrica* se restablecerán los parámetros que se configuraron durante las pruebas clínicas.



Accediendo al *Modo demo* mostrará una simulación de la operación de las pantallas de interacción.



En el botón de *Número de serie* dentro del submenú desplegará los números de serie que corresponde a los equipos proporcionados por la empresa THESA.



Dentro del botón de *Rango de temperatura* se determinará el mínimo y el máximo en que puede tener el ajuste de temperatura programado.

## Configuración de servicio técnico



El submenú del usuario permite al usuario activo personalizar la interacción del monitoreo del equipo.



En la opción de *Tiempo de alarma* se puede elegir la duración del tiempo en que sonará la alarma desde 1 minuto hasta 25 minutos.



En el botón de *Tiempo de bloqueo* se inhabilitará la pantalla touch desde 1 minuto hasta 30 minutos.



Ingresando a *Control de Volumen* podrá ajustar el volumen de la voz que notifica el tipo de alarma y el volumen del sonido de la alerta.



Seleccionando el botón de *Auto-prueba* el equipo validará que las funciones estén operando correctamente.



Al acceder a *Calibración* se requerirá de una contraseña que se le proporcionará al ingeniero-biomédico del hospital para la configuración de temperatura que será variada dependiendo las condiciones del clima

# Capítulo VI Resultados del enfoque del proyecto

## 18.1 Conclusiones

1.-En contraste con los mapas de empatía, generados por los usuarios de la incubadora de traslado, sí se puede comprobar que con el diseño propuesto se eliminan ciertas maniobras como el cambio de carro camilla, así como prevenir errores en la posición del paciente, situación que retrasaba el traslado al tener que reposicionar al paciente, sistema de uniones por coincidencias permite que al ensamblador coloque los elementos deduciendo el orden de las piezas por la configuración modular al ser anidable la mayor parte de sus componentes, se tuvo un primer acercamiento a una posición de las rodajas y la configuración de la zona prensil que permiten la maniobrabilidad a los usuarios, por lo cual se puede decir que si se cumple con el primer objetivo de “Simplificar el proceso de traslado interhospitalario”.

2.-Para comprobar que el equipo cumple con el segundo objetivo de “Reducir tiempos de traslado hospital-ambulancia” es necesario realizar un prototipo escala 1:1 que se pueda ocupar para hacer pruebas con usuarios dentro de la UCIN con simulaciones de traslado, extracción del paciente, situaciones de emergencia dentro de la ambulancia, abatimientos en uso y así verificar que efectivamente se tiene un tiempo de respuesta menor al que se registra con los procesos actuales. Dicha prueba no pudo realizarse en esta tesis, ya que la situación de la pandemia del COVID-19, restringió los accesos a hospital para todo tipo de prácticas que no fueran estrictamente necesarias para el cuidado inmediato del paciente.

3.-Para cumplir con el objetivo de “Responder a las necesidades de los hospitales públicos nacionales y sus usuarios principales” el diseño de la incubadora de traslado está enfocado en satisfacer los requerimientos directos de maniobrabilidad, cargado, armado, desarmado, programación de interfaz, compatibilidad de ambulancias y plegado. Para concluir con el proyecto de diseño del dispositivo médico, se requiere hacer un análisis cualitativo con un prototipo funcional y contrastar la deformación de la curva de los mapas de empatía comprobando el nivel de estrés generado o de aceptación de la propuesta, así como emitir las calificaciones de pertinencia del diseño como son:

- Calificación de Diseño basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.
- Calificación Instalación de acuerdo al Diseño y los requisitos del fabricante.
- Calificación de Operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.
- Calificación del Desempeño del dispositivo médico, demostrando que cumple con los en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos.

## 18.2 Reflexiones

Para el momento en el que esta tesis fue elaborada, México se encuentra en un proceso de libre comercio internacional, lo que ocasiona la entrada a licitaciones de empresas internacionales en lo que antes era una competencia para la asignación de compras de los productos de insumo médicos que el sector público demanda, sumado a la meta de avanzar en la atención de casos de cuidados intensivos neonatales, da como resultado que las empresas nacionales tengan que cumplir los estándares de calidad ISO para poder competir en condición de igualdad.

Para conseguir equipos adaptados a los requerimientos de usabilidad en hospitales de sector público, lo favorable sería que los fabricantes Mexicanos demanden profesionistas de Diseño Industrial preparados en la gestión de conceptos para llevar a cabo las responsabilidades de los departamentos de Diseño y Desarrollo conforme a las responsabilidades que marcan las Normas ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 y la NOM de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

Al ser una tesis en vinculación, tuvimos la posibilidad de trabajar para adaptar el proyecto a las distintas normas, conforme al esquema de metodología de diseño explicado en la página, lo que nos dio un entendimiento del control documentado que se debe llevar en la gestión de un diseño de este ámbito profesional, así como los diversos análisis de riesgos y comprobación con usuarios para que los productos cuenten con una certificación ante COFEPRIS .

El proyecto de titulación tuvo su alcance en la finalización de la etapa conceptual donde se llegó a realizar un simulador para poder analizar el control de la capacidad de manipulación del equipo en una trayectoria recta y sus respectivos giros y generando un concepto de las mejoras pertinentes de una incubadora de traslado a fin de optimizar un traslado neonatal simple y hacer más eficiente el proceso de sanitización.

Como resultado de la investigación encontramos que hace falta apoyo y participación en el diseño de los servicios médicos en general, donde el Diseñador Industrial podría comenzar a abrirse camino y darle una mayor definición estratégica a protocolos y dispositivos médicos.

# Referencias

Academia Americana de Pediatría & Asociación Americana del Corazón. (2011). **Libro de Texto de Reanimación Neonatal**, 6ª Edición (J. Kattwinkel, Ed.; Sexta edición ed.). PRN.

Báez, C. (2018). **Muerte perinatal en México**. Recuperado el 5 de diciembre de 2018, de cienciamx Noticias: <http://www.cienciamx.com/index.php/ciencia/salud/21603-muerte-perinatal-mexico>

Belio,P; Vivar, C. (2012). **Necesidades de la familia en las unidades de cuidados intensivos**. Recuperado 18 de octubre de 2019, de Science Direct website: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130239911000460>

CENETEC. (28 de julio de 2017) **Cédulas de Especificaciones Técnicas para Equipo Médico**. Recuperado el 12 de enero de 2021, de Gobierno de México; <https://www.gob.mx/salud%7Ccenetec/acciones-y-programas/cedulas-de-especificaciones-tecnicas-para-equipo-medico>

CENETEC-Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en salud. n.d. Recuperado el 16 de noviembre de 2019, de Cedula De Especificaciones **Técnicas incubadora de traslado intrahospitalario**: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/CETpdf/incubadoras/3.\\_INCUBADORA\\_DE\\_TRASLADO\\_INTRAHOSPITALARIO.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/CETpdf/incubadoras/3._INCUBADORA_DE_TRASLADO_INTRAHOSPITALARIO.pdf)

CENETEC; Secretaria de Salud. (2017). **Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos**. Recuperado el 02 de noviembre de 2020, de Gobierno de México: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES\\_GuiaEvalClinicaDM\\_17\\_SPC\\_13\\_12\\_17.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf)

CONAMED (2003) **Recomendaciones específicas para evitar la mala práctica en Neonatología** Recuperado el 20 de febrero de 2019,de Revista CONAMED: [http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS\\_SEGURIDAD\\_DEL\\_PACIENTE/20.pdf](http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE/20.pdf)

Goffman, E. ( 1970 ) **Ritual de la interacción** (1ª ed. ,p.13- 46) Buenos Aires: Biblioteca de Ciencias Sociales.

International Biomedical. (2020). **Airborne 185A+ Transport Incubator**. Medical expo. <https://pdf.medicalexpo.es/pdf-en/international-biomedical/airborne-185a/68893-160309.html#open>

I.M.S.S. (2018). **Cuidados del recién nacido prematuro sano hospitalizado** Recuperado el 12 de enero de 2021, de Instituto Mexicano del Seguro Social de <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/362GER.pdf>

M. Iriondo Sanz, E. Burón Martínez, M. Thió Lluch, J. Aguayo Maldonado, E. Salguero García, JR. Fernández Lorenzo . (2008). **Reanimación neonatal**. 2018, de Grupo Español de Reanimación Neonatal de la Sociedad Española de Neonatología Sitio web: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/13\\_1.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/13_1.pdf)

Morilla, A. (s. f.). **Historia de la incubadora**. Codamedy. Recuperado febrero de 2021, de [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/pediatria/historia\\_de\\_la\\_incubadora.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/pediatria/historia_de_la_incubadora.pdf)

Morillo, A; Thió, M; Alarcón, A; et al. (2008). **Transporte neonatal**. Recuperado el 22 de febrero de 2019, de Asociación Española de Pediatría: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/1\\_1.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/1_1.pdf)

Narváez, M. (2017). **Retos y avances de la neonatología en México**. Recuperado 18 de noviembre de 2020, de cienciamx Noticias website: <http://www.cienciamx.com/index.php/ciencia/salud/13201-retos-y-avances-neonatologia-mexico>

Navarro, O. E. (2004, 06 de diciembre). **Psicología ambiental: visión crítica de una disciplina desconocida**. Revista PsicologíaCientífica.com, 6(11). Disponible en: <http://www.psicologiacientifica.com/psicologia-ambiental-vision-critica>

Neonatology on the Web: **Pragel Newborn Transport Incubator ca. 1949**. (2007, diciembre). Neonatology on the Web. <http://www.neonatology.org/pinups/pragel.html>

O.N.U. (2016a, febrero 8). **Reduciendo la mortalidad infantil**. Naciones Unidas México. <https://www.onu.org.mx/reduciendo-la-mortalidad-infantil/>

O.M.S. (2018) **Nacimientos prematuros**. Recuperado 15 de agosto de 2019, de Organización Mundial de la Salud website: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>

O.M.S. (19 de septiembre 2020) **Mejorar la supervivencia y el bienestar de los recién nacidos**. Recuperado marzo 2021, de Organización Mundial de la Salud website: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/newborns-reducing-mortality>

Organización Internacional de Normalización. (2007). **Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos** (ISO 14971)

Organización Internacional de Normalización. (2016). **Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes** (ISO 13485)

Pérez,R; Rosas, A; Gilberto,F; et al. (2018). **Estudio descriptivo de la mortalidad neonatal en un Hospital Institucional**. Recuperado el 5 de diciembre de 2018, de Acta Pediátrica de México: <https://ojs.actapediatrica.org.mx/index.php/APM/article/view/1537>

Plaza-García, M; Álvarez, C. (3 de mayo de2013) **Morbilidad neonatal en un hospital de segundo nivel de atención**. Recuperado el febrero de 2020, de medigraphic.org.mx: <https://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2013/sp133b.pdf>

Promexico. (2016, 16 febrero). **La Industria de Dispositivos Médicos en México**. Recuperado el Gobierno de México. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76289/FichaSectorial\\_DM\\_041115.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76289/FichaSectorial_DM_041115.pdf)

Quiroga, A; Chattas, G; Castañeda, A; et al. (01 de enero de 2010). **GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE TERMORREGULACIÓN EN EL RECIÉN NACIDO**. Recuperado el 20 septiembre de 2019, de infomed Red de salud de Cuba: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/williamsoler/consenso\\_termoreg.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/williamsoler/consenso_termoreg.pdf)

Romero R, M. (2014). **Ginecología y Obstetricia de México, Incidencia de nacimientos pretérmino en el IMSS** (2007-2012) . Recuperado 15 de octubre de 2019, de medigraphic website: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130239911000460>

SSA- Secretaria de Salud.(3 de septiembre 2017). **NOM-066-SSA1-93. Incubadoras para recién nacidos**. Obtenida de SEGOB Diario Oficial de la Federación : [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4693995&fecha=06/05/1994](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4693995&fecha=06/05/1994)

SSA- Secretaria de Salud.(23 de septiembre 2014). **NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria**. Obtenida de SEGOB Diario Oficial de la Federación: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5361072&fecha=23/09/2014](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5361072&fecha=23/09/2014)

Secretaría de Salud. (28 de septiembre de 2018). **Entregan al INPer ambulancia para el traslado de infantes en situación crítica**. Recuperado el 1 de febrero de 2019, Gobierno de México: <https://www.gob.mx/salud/prensa/149278>

Tehsa. (2020). TEHSA **Cuidados neonatales**. Recuperado el 12 de febrero de 2020, <https://tehsa.com.mx/>

TI500 Globe-Trotter (2021). **TI500 Globe-Trotter®**. Recuperado el 12 de enero de 2021, Draeger: [https://www.draeger.com/es\\_mx/Products/TI500-Globe-Trotter](https://www.draeger.com/es_mx/Products/TI500-Globe-Trotter)

Zamorano, C; Cordero, G; Flores, J; et al. (2012). **Control térmico en el recién nacido pretérmino**. Recuperado de 15 de noviembre 2019, de Perinatología y Reproducción Humana: <https://www.medigraphic.com/pdfs/inper/ip-2012/ip121g.pdf>

## Figuras

Fig. 1 Incubadora neonatal  
Fotografía tomada de Laboratorio de calibración TEHSA pág. 3

Fig. 2 Línea de incubadoras TEHSA  
Elaboración propia a partir de imágenes TEHSA págs. 6 y 7

Fig. 3 Mapa de reducción de la Mortalidad infantil República Mexicana  
INEGIM. (2014). **Reducir la mortalidad infantil** [Gráfico]. ONU. <https://www.onu.org.mx/wp-content/uploads/2016/02/4.png> pág. 30

Fig. 4 Incubadora en hospital  
KAY, A. (2019). **Hospital SC, Italy – Incubator on the maternity ward** [Foto]. Behind Closed Doors. <https://www.bcd-urbex.com/ospedale-sc-abandoned-hospital-italy/> pág. 31

Fig. 5 Incubadora de 1952  
**An incubator for newborn babies in 1952**. (2019). [Fotografía]. the why culture. <https://www.thewhyculture.com/wp-content/uploads/2019/01/An-incubator-for-newborn-babies-in-1952.webp> pág. 33

Fig. 6 Planeación de entrevistas  
Fotografía tomada en el Área de investigación CIDI UNAM pág. 36

Fig. 7 Interacción con paciente prematuro en hospital  
Navarro, M. (2017, 5 septiembre). **Dits Petits, fotografía de recién nacidos prematuros en la UCIN**. [Foto]. Blog Mireia Navarro. <https://blog.mireianavarro.es/fotografia-solidaria/dits-petits-fotografia-recien-nacidos-prematuros-la-ucin> pág. 38

Fig. 8 Parto de neonato a término  
Navarro, M. (2017, 29 agosto). **40+2 Fotografía** [Foto]. Blog Mireia Navarro. <https://blog.mireianavarro.es/partos/40-2-fotografia> pág. 39

Fig. 9 Interacción de un padre con su hijo sano en el hogar  
Sikkema, K. (s. f.). [Interacción padre e hijo]. Unsplash. <https://unsplash.com/photos/V106bb1a9BY> pág. 41

Fig. 10 Colocación de prematuro en incubadora  
Navarro, M. (2017, 7 noviembre). **Dits Petits fotografías de recién nacidos prematuros en la UCIN** [Fotografía]. Mireia Navarro Fotografía Barcelona. <https://blog.mireianavarro.es/fotografia-solidaria/dits-petits-fotografia-recien-nacidos-prematuros-la-ucin> pág. 43

Fig. 11 Habitáculo de incubadora Natal Care Plus  
Legaria D&E. (2018, 14 septiembre). **Incubadora de terapia intensiva** [Foto]. <https://foroalfa.org/articulos/incubadora-de-terapia-intensiva> pág. 49

Fig. 12 Conformación de una incubadora de traslado  
Incubadora de transporte A3158. (s. f.). [Fotografía]. Técnica electromédica. <https://www.tecnicaelectromedica.com/product/aia-3158/> pág. 56

Fig. 13 Incubadora de traslado plegada para su almacenaje  
Fotografía tomada en Hospital pág. 57

Fig. 14 Incubadora de traslado marca Dräger  
Dräger (2021). **TI500 Globe-Trotter®** [Fotografía] . Draeger. [https://www.draeger.com/es\\_mx/Products/TI500-Globe-Trotter](https://www.draeger.com/es_mx/Products/TI500-Globe-Trotter) pág. 59

Fig. 15 Incubadora de traslado marca Dräger plegada para su almacenaje  
Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa pág. 60

Fig. 16 Incubadora de traslado REF 185 A  
Internacional biomedic. (2018). **Incubadora de traslado REF 185 A.** [Fotografía]. PROMED. <https://www.elproveedordelmedico.com/incubadoras/incubadora-de-traslado-detail> pág. 61

Fig. 17 Características de la incubadora de traslado REF 185 A  
Internacional biomedic. (2017). Incubadora de traslado REF 185 A. [Fotografía]. Medical buy de occidente. <https://www.medicalbuydeoccidente.com/productos/incubadoras/incubadora-de-traslado-ref-185-a-detail> pág. 62

Fig. 18 Incubadora de traslado SAPS Isoterm Scale  
Arroba Ingeniería. (2020a). **Incubadora de traslado neonatal** [Fotografía]. Neurotec Mexicana. <https://neurotecmexicana.com/wp-content/uploads/2020/02/movable.jpg> pág. 63

Fig. 19 Características de la incubadora de traslado SAPS Isoterm Scale  
Arroba Ingeniería. (2020). **Incubadora de traslado Saps** [Fotografía]. GBA Grupo Biomédico Azteca. <https://www.grupobiomedicoazteca.com.mx/productos/saps-incubadora-de-traslado.html> pág. 63

Fig. 20 Primera ambulancia de traslado neonatal de cuidados intensivos en México  
Secretaría de Salud. (2018, 28 agosto). [Ambulancia de traslado neonatal de cuidados intensivos]. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/salud/galerias/entregan-al-inper-ambulancia-para-el-traslado-de-infantes-en-situacion-critica> pág. 66

Fig. 21 IMPer y primera ambulancia de cuidados intensivos neonatales en México  
Secretaría de Salud. (2018, 28 agosto). [INPer recibiendo la 1er ambulancia de cuidados intensivos neonatales]. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/salud/galerias/entregan-al-inper-ambulancia-para-el-traslado-de-infantes-en-situacion-critica> pág. 67

Fig. 22 Interior de la ambulancia, equipado con una incubadora marca Dräger y carro camilla eléctrica  
Secretaría de Salud. (2018, 28 agosto). [INPer recibiendo la 1er ambulancia de cuidados intensivos neonatales]. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/salud/galerias/entregan-al-inper-ambulancia-para-el-traslado-de-infantes-en-situacion-critica> pág. 68

Fig. 23 Paramédico dando asistencia durante el traslado a paciente neonato  
Acudir emergencias médicas. (2018). **Unidades modelo para traslados de pacientes pediátricos y neonatales** [Fotografía]. Acudir emergencias médicas. <https://www.acudireemergencias.com.ar/traslados-de-pacientes-pediatricos-y-neonataltes/> pág. 75

Fig. 24 Personal médico del INPer  
Secretaría de Salud. (2018, 28 agosto). **Personal del INPer** [Fotografía]. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/salud/galerias/entregan-al-inper-ambulancia-para-el-traslado-de-infantes-en-situacion-critica> pág. 79

Fig. 25 Fotografía interior de la Unidad de cuidados intensivos neonatales  
Fotografía tomada en UCIN pág. 86

Fig. 26 Carpeta de normativas para la gestión de dispositivos médicos  
Fotografía tomada de la carpeta de normas del departamento de Diseño y desarrollo TEHSA pág. 87

Fig. 27 Camilla abandonada en hospital  
KAY, A. (2019). **Hospital SC, Italy – Bed and lights in one of the operating theatres** [Fotografía]. Behind Closed Doors. <https://www.bcd-urbex.com/ospedale-sc-abandoned-hospital-italy/> pág. 91

Fig. 28 Almacén de documentación abandonado  
KAY, A. (2015). **Hospital SC, Italy - Nurses Uniform.** [Fotografía] Behind Closed Doors. <https://www.bcd-urbex.com/ospedale-sc-abandoned-hospital-italy/> pág. 92

Fig. 29 Silla de ruedas abandonada en áreas de paso público.  
KAY, A. (2015). **Hospital SC, Italy - Wheelchair On The Stairs.** [Fotografía] Behind Closed Doors. <https://www.bcd-urbex.com/ospedale-sc-abandoned-hospital-italy/> pág. 93

Fig. 30 "Bascula sentadas frente a las ventanas."  
KAY, A. (2015). **Hopital Civil De Charleroi - Seated Scales Facing Windows.** [Fotografía] Behind Closed Doors. <https://www.bcd-urbex.com/chu-de-charleroi-abandoned-hospital-belgium/> pág. 95

Fig. 31 Elaboración de mapas de empatía con usuarios de la incubadora de traslado  
Fotografía área administrativa del departamento tecnovigilancia TEHSA pág. 102

Fig. 32 Cambio de carro camilla en pasillos del hospital  
Fotografía tomada en sitio pág. 107

Fig. 33 Documentos atrapados debajo de la incubadora  
Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa pág. 107

Fig. 34 La incubadora de traslado saturada de varios accesorios  
Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa pág. 107



Fig. 35 La incubadora de traslado no se asegura encima del colchón Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa	pág. 107	Fig. 51 Posición de empuje de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo A y B	pág. 135
Fig. 36 Liberación de camilla Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa	pág. 108	Fig. 52 Posición de empuje de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo C y D	pág. 136
Fig. 37 Proceso de sanitización de cajones Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa	pág. 108	Fig. 53 Posición de levantamiento de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo A y B	pág. 137
Fig. 38 Incubadora Dräger Caleo desarmada para limpieza Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa	pág. 108	Fig. 54 Posición de levantamiento de sujetos de prueba del 5 y 95 percentil con agarradera tipo C y D	pág. 138
Fig. 39 Base oxidada de una cuna de calor radiante marca Babycare Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa	pág. 108	Fig. 55 Posiciones de rodajas inestables en trayectoria lineal y giros	pág. 139
Fig. 40 A la espera de los resultados de cirugía Guillaume, P. (2017, 27 diciembre). <i>Queen Fabiola Children's University Hospital, Brussel, Belgium</i> [Fotografía]. Unsplash. <a href="https://unsplash.com/photos/ULkA2NkazXE">https://unsplash.com/photos/ULkA2NkazXE</a>	pág. 116	Fig. 56 Posición final de rodajas	pág. 139
Fig. 41 Limpieza exterior de incubadora Dräger Caleo Fotografía tomada en Hospital Pediátrico de Iztapalapa	pág. 121	Fig. 57 Colocación de manos en zona prensil	pág. 140
Fig. 42 La salud del paciente es lo más importante Sikkema, K. (2018, 18 noviembre). [Madre e hijo]. Unsplash. <a href="https://unsplash.com/photos/DPmevL6jcHo">https://unsplash.com/photos/DPmevL6jcHo</a>	pág. 123	Fig. 58 Dimensión del área prensil aprovechada	pág. 140
Fig. 43 Simulador de pruebas de control	pág. 131	Fig. 59 Línea de incubadoras TEHSA Elaboración propia a partir de imágenes TEHSA	págs. 141 y 142
Fig. 44 Simulador en rampa	pág. 132	Fig. 60 WORKSHOP realizado con el personal de la empresa TEHSA y personal CIDI	pág. 142
Fig. 45 Simulador en prueba de control	pág. 132	Fig. 61 Madre apapachando a su bebé Sikkema, K. (2018a, noviembre 16). [Madre abrazando a su bebé]. Unsplash. <a href="https://unsplash.com/photos/Z4GKcFAGck4">https://unsplash.com/photos/Z4GKcFAGck4</a>	pág. 143
Fig. 46 Simulador en prueba de carga	pág. 132	Fig. 62 Participantes generando frases a través de comentarios recabados sobre apapacho	pág. 145
Fig. 47 Simulador con agarradera con inclinación a 45 ° en vista frontal	pág. 133	Fig. 63 Selección de imágenes que definan sus conceptos aplicables a la estética del tema designado	pág. 146
Fig. 48 Simulador con agarradera doble inclinación a 45 °	pág. 133	Fig. 64 Exposición de los resultados	pág. 146
Fig. 49 Simulador con agarradera recta y soportes en perpendicular	pág. 134	Fig. 65 Aplicación de criterios estéticos obtenidos al producto de la incubadora de traslado	pág. 146
Fig. 50 Simulador con agarradera recta a 45 ° en vista superior	pág. 134	Fig. 66 Resultado del análisis de las características globales de la marca TEHSA	pág. 149
		Fig. 67 Resultado del análisis de las características de la nueva década 2020 s	pág. 151
		Fig. 68 Resultado del análisis de las características de producto	pág. 153
		Fig. 69 Bocetos resultados del workshop	pág. 155 y 156

Fig. 70 Zonificación de las dimensiones del equipo análogo	pág. 160	Fig. 91 Abatimiento de charola porta tanques de oxígeno	pág. 170
Fig. 71 Exploración formal de cúpula para capelo.	pág. 161	Fig. 92 Explosivo vista posterior	pág. 171
Fig. 72 Bocetos de integración de cuerpo con capelo.	pág. 161	Fig. 93 Explosivo vista frontal	pág. 172
Fig. 73 Bocetos para definición de las posibilidades de compuertas del capelo.	pág. 161	Fig. 94 Control de la incubadora táctil	pág. 173
Fig. 74 Planeación de sistemas de coincidencias de armado.	pág. 162	Fig. 95 Funcionamiento de cortina de aire	pág. 173
Fig. 75 Túnel de viento	pág. 162	Fig. 96 Sugerencia de colocación de etiquetado	pág. 174
Fig. 76 Características técnicas finales.	pág. 162	Fig. 97 Análogos y pruebas de la propuesta de interfaz	pág. 175
Fig. 77 Exploración de mecanismo.	pág. 163	Fig. 98 Evolución de pruebas para la interfaz	pág. 179
Fig. 78 Exploración de interfaz.	pág. 163	Fig. 99 Configuración de final la interfaz digital	pág. 180
Fig. 79 Vistas generales	pág. 164		
Fig. 80 Interior del capelo	pág. 165		
Fig. 81 Perspectiva del equipo plegado	págs. 165 y 166		
Fig. 82 Área de colocación del paciente extraíble	pág. 166		
Fig. 83 Pasacables para mangueras y sensores de signos vitales	pág. 166		
Fig. 84 Perspectiva altura mínima y máxima	pág. 167		
Fig. 85 Vista frontal de posiciones	pág. 167		
Fig. 86 Vista de extensión de cunero	pág. 168		
Fig. 87 Vista de abatimiento de puerta de capelo	pág. 168		
Fig. 88 Vista del área prensil	pág. 169		
Fig. 89 Charola auxiliar porta documentos	pág. 169		
Fig. 90 Vistas con monitor de signos vitales portátil	pág. 170		

# Anexos

<b>NOMBRE GENÉRICO CSG:</b>	<b>INCUBADORA DE TRASLADO.</b>		
<b>CLAVE CUADRO BÁSICO:</b>	531.497.0053		
<b>CLAVE GMDN:</b>	35121		
<b>FIRMADA Y CONCLUIDA:</b>	México, D.F a 29 de marzo de 2012; en las instalaciones del CENETEC.		
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Neonatología, Pediatría.		
<b>SERVICIO(S):</b>	Unidad de Cuidados Intermedios Neonatales, Urgencias, Tococirugía y Cúneros.		
<b>DEFINICIÓN CSG:</b>	Equipo electromédico rodable portátil con fines terapéuticos que proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación, en intervalos variables, durante la transportación del paciente.		
<b>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</b>	<b>INCUBADORA DE TRASLADO INTRAHOSPITALARIO.</b>		
<b>DEFINICIÓN CENETEC:</b>	Equipo de traslado con cubierta transparente, diseñado para proporcionar un ambiente cerrado controlando la temperatura del aire y la temperatura de la piel del paciente.		
<b>NOMBRE GMDN:</b>	<b>INCUBADORA NEONATAL DE TRASLADO.</b>		
<b>DEFINICIÓN GMDN:</b>	Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado y controlado, para mantener los niveles de temperatura y humedad apropiados principalmente en los recién nacidos quienes no pueden regular efectivamente su temperatura corporal. Este equipo cuenta con ruedas y esta diseñado para el transporte de bebés dentro del hospital. Cuenta con una batería.		
<b>CLAVE CABMS:</b>	I09000252		
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Incubadora de traslado intrahospitalario.		
	2.- Con modos de operación: corriente alterna, corriente directa y batería.		
	3.- Módulo de control electrónico.		
	4.- Controles:	4.1.- Con control de temperatura del aire de 30°C o menor a 38° C o mayor.	
		4.2.- Con resolución de 0.1 °C.	
		4.3.- Con sistema de bloqueo en el panel de control para evitar modificaciones accidentales de los parámetros predeterminados. Activado con tecla, botón o secuencia de teclas.	
	5.- Monitoreo de parámetros:	5.1.- Despliegue digital e independiente de los siguientes parámetros:	5.1.1.-Temperatura del paciente.
			5.1.2.-Temperatura del aire.
		5.2.- Con indicador de la potencia o encendido del calefactor o encendido del equipo.	
		5.3.- Con indicadores de la fuente de alimentación eléctrica (batería, corriente directa y corriente alterna).	
	5.4.- Con indicador de nivel de carga de la batería según tecnología.		
	6.- Alarmas:	6.1.- Audibles y visibles.	
6.2.- Temperatura alta del aire con corte de la energía del calefactor cuando la temperatura sobrepase los 39°C.			
6.3.- Falla en el flujo de aire.			
6.4.- Falla en el suministro de energía.			
6.5.- Temperatura alta del aire.			
6.6.- Falla del sensor de temperatura del paciente.			
6.7.- Batería baja.			
7.- Gabinete:	7.1.- Capacete con doble pared.		
	7.2.- Puerta frontal con al menos dos portillos y puerta de acceso cefálico.		
	7.3.- Con colchón deslizable o que el capacete permita maniobras de reanimación e intubación.		
	7.4.- Cuatro o más accesos para tubos al interior de la capacete.		
	7.5.- Colchón con cubierta lavable e impermeable.		
	7.6.- Con carro rodable.		
	7.7.- Con freno en al menos dos ruedas.		
	7.8.- Soporte para dos tanques de oxígeno tipo E o D.		
	7.9.- Poste o soporte para soluciones.		
8.- Sistema para circulación de aire:	8.1.- Cortina de aire o sistema de circulación de aire que disminuya la pérdida de calor, del acceso principal.		
9.- Lámpara de luz de exploración o examinación.			
10.- Batería recargable con duración de al menos 90 minutos.			
11.- Con conector para alimentación eléctrica de 12 Vcd.			
12.- Un sensor de temperatura de piel reusable.			

<b>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</b>	<b>INCUBADORA DE TRASLADO INTRAHOSPITALARIO.</b>	
<b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Tanque de oxígeno tipo E o D.	
<b>CONSUMIBLES:</b> Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Sensor desechable o reusable de temperatura de piel.	
	Parches reflejantes para sostener el sensor.	
	Filtro de aire.	
<b>REFACCIONES:</b> Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Colchón con cubierta lavable e impermeable .	
<b>INSTALACIÓN:</b>	Corriente eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.	
<b>OPERACIÓN:</b>	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
<b>MANTENIMIENTO:</b>	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
<b>NORMAS - CERTIFICADOS:</b>	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.	
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, JIS o ISO 13485.	

# Formatos para la gestión del diseño y desarrollo

### Solicitud de Diseño de productos

FECHA DE SOLICITUD: \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO: \_\_\_\_\_  
 JUSTIFICACIÓN DEL DESARROLLO: \_\_\_\_\_

PIEZA Partes que constituyen un sistema.     SISTEMA La unión de piezas entre sí.     EQUIPO

**1. REQUISITOS PARA EL DISEÑO O MEJORA DE PRODUCTOS**  
 TIEMPO DE ARMADO APROX. \_\_\_\_\_  
 PRECIO ESTIMADO \_\_\_\_\_  
 DEBE RESISTIR \_\_\_\_\_

**2. PRIORIDAD DEL DISEÑO SUJERIDA**  
 BAJA     MEDIA     ALTA

**3. INFORMACIÓN A PROPORCIONAR POR EL SOLICITANTE PARA EL DESARROLLO O MEJORA**  
Marque con una "X" los documentos/materiales proporcionados por el solicitante.  
 INVESTIGACIÓN     NORMATIVIDAD     PLANOS  
 FICHA TÉCNICA     MUESTRA FÍSICA

TIPO DE MUESTRA FÍSICA \_\_\_\_\_

ELABORADO: \_\_\_\_\_ REVISADO: \_\_\_\_\_ AUTORIZADO: \_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Puesto    Nombre, Firma y Puesto    Nombre, Firma y Puesto

### Formato de Etapa de justificación

FECHA EMISIÓN \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO \_\_\_\_\_ FOLIO \_\_\_\_\_

**1. DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES**  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**2. CICLO DE VIDA**  
 1. \_\_\_\_\_  
 2. \_\_\_\_\_  
 3. \_\_\_\_\_  
 4. \_\_\_\_\_

**3. NORMATIVAS EMPLEADAS**  
 1. \_\_\_\_\_  
 2. \_\_\_\_\_  
 3. \_\_\_\_\_  
 4. \_\_\_\_\_

**4. SÍNTESIS DE MALLAZOS**

### 5. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN

**TABULADOR DE RIESGOS**  
Marque con una "X" las X'SOLUCIONES que reduce el riesgo del desarrollo.

**PROBABILIDAD**

	IMPOSIBLE	RAROS	OCASIONAL	PROBABLE	FRECUENTE
LEVES	1	2	3	4	5
MEJOR	2	3	4	5	10
MODERADA	3	4	5	10	15
PELIGROSO	4	5	10	15	20
CATASTRÓFICO	5	10	15	20	25

**TABULADOR DE PRIORIDAD INTERNA**  
Marque con una "X" dentro de la celda el tipo de prioridad que reduce el riesgo del desarrollo.

**URGENTE**

**IMPACTUENCIA**

Seguridad, Eficiencia, Funcionalidad, Durabilidad, Manufactura, Costos, Ergonomía, Actualización tecnológica, Estética

ELABORADO: \_\_\_\_\_ REVISADO: \_\_\_\_\_ AUTORIZADO: \_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Puesto    Nombre, Firma y Puesto    Nombre, Firma y Puesto

### Formato de V°B° de la Etapa de justificación

FECHA EMISIÓN \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO \_\_\_\_\_ FOLIO \_\_\_\_\_

CORRECCIÓN DE LA DESCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_

1. APROBACIÓN DEL CICLO DE VIDA:  APROBADO     RECHAZADO

2. DESCRIPCIÓN DE APROBACIÓN DEL PROYECTO  
 Descripción: \_\_\_\_\_

3. APROBACIÓN DE LOS ALCANCES: "X" CORRECCIÓN Y AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO

4. NIVEL DE RIESGO  
Marque "X" dentro de la celda del nivel de riesgo según se color:  
 ACTUAL:        PROSPECTIVA DE MEJORA:

5. FOLIO DE RECOMENDACIONES DE DEPTO. COMPRAS: \_\_\_\_\_

6. FOLIO DE RECOMENDACIONES DE RESPONSABLE SANITARIO: \_\_\_\_\_

ELABORADO: \_\_\_\_\_ REVISADO: \_\_\_\_\_ AUTORIZADO: \_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Puesto    Nombre, Firma y Puesto    Nombre, Firma y Puesto

# Formatos para la gestión del diseño y desarrollo

### Formato de Etapa de Planteamiento

FECHA EMISIÓN \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO \_\_\_\_\_ FOLIO \_\_\_\_\_

**1.- ALCANCES**  
 FACTORES CLAVES DE INNOVACIÓN

1) \_\_\_\_\_  
 2) \_\_\_\_\_  
 3) \_\_\_\_\_  
 4) \_\_\_\_\_  
 5) \_\_\_\_\_  
 6) \_\_\_\_\_

Se anexa lista de alcances técnicos del proyecto

ELEMENTOS A INVESTIGAR \_\_\_\_\_

MATERIALES A EXPLORAR  
 Fecha Inicial \_\_\_\_\_  
 + \_\_\_\_\_  
 + \_\_\_\_\_  
 + \_\_\_\_\_  
 + \_\_\_\_\_

FACTIBILIDAD TÉCNICA

FACTIBILIDAD ECONÓMICA

**2. REQUERIMIENTOS**

1. \_\_\_\_\_  
 2. \_\_\_\_\_  
 3. \_\_\_\_\_  
 4. \_\_\_\_\_  
 5. \_\_\_\_\_  
 6. \_\_\_\_\_

Se anexa lista de requerimientos del proyecto

ELABORO	REVISO	AUTORIZO
Nombre, Firma y Puesto	Nombre, Firma y Puesto	Nombre, Firma y Puesto

### Formato de V° B° de la Etapa Planteamiento

FECHA EMISIÓN \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO \_\_\_\_\_ FOLIO \_\_\_\_\_

1.- SE APROBEN ALCANCES TÉCNICOS  SI  NO

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INNOVACIÓN: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE RENTABILIDAD: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

FACTIBILIDAD TÉCNICA

FACTIBILIDAD ECONÓMICA

2.- SE APROBEN REQUERIMIENTOS  SI  NO

ELABORO	REVISO	AUTORIZO
Nombre, Firma y Puesto	Nombre, Firma y Puesto	Nombre, Firma y Puesto

# Formatos para la gestión del diseño y desarrollo

## Formato de Etapa de Conceptualización

FECHA EMISIÓN \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO \_\_\_\_\_ FOLIO \_\_\_\_\_

**1- TÉCNICAS IMPLEMENTADAS DE CONCEPTUALIZACIÓN**

KL \_\_\_\_\_ FORMATO DE REGISTRO \_\_\_\_\_  
 NL \_\_\_\_\_ FORMATO DE REGISTRO \_\_\_\_\_  
 KL \_\_\_\_\_ FORMATO DE REGISTRO \_\_\_\_\_

**2- SELECCIÓN DE CONCEPTO**

BREVE DESCRIPCIÓN \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

PÁGINA DEL CONCEPTO SELECCIONADO \_\_\_\_\_

**3- MATERIALES Y COMPONENTES DEFINIDOS**

MATERIALES DEFINIDOS  
 Según técnicas

- \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_

**3- SIMULADOR DE ETAPA CONCEPTUAL**

DATOS CUANTITATIVOS  
 (SEGUN SU TIPO DE REGISTRO)

MODELO ERGONÓMICO HIPOTÉTICO \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

¿CUÁLES SON LAS FUNCIONES CRÍTICAS e INTERACCIONES?  
 1. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

¿CÓMO Y CUÁLES SON LOS RANGOS A MEDIR?  
 \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

¿CÓMO Y CUÁLES SON LOS RANGOS A MEDIR?  
 \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

¿CÓMO Y CUÁLES SON LOS RANGOS A MEDIR?  
 \_\_\_\_\_

DATOS CUALITATIVOS  
 (SEGUN SU TIPO DE REGISTRO)

\_\_\_\_\_

**4- DEFINICIÓN DE PRUEBAS**

USUARIOS PARA PRUEBAS  
 DESCRIPCIÓN GENERAL

\_\_\_\_\_

IMAGEN O ESQUEMA DEL SIMULADOR PROPUESTO: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

NIVEL DE RIESGO  
 Marque EL PUNTAJE del nivel de riesgo según su color.

ACTUAL:  PROSPECTIVA DE MEJORA: 

SE DOCUMENTARÁ EN FORMATO \_\_\_\_\_  
 FECHA \_\_\_\_\_ LUGAR \_\_\_\_\_  
 FORMATO EN EL QUE SE DOCUMENTO LA PRUEBA \_\_\_\_\_  
 RESPONSABLE OC/SIMULADOR \_\_\_\_\_  
 QUIÉNES APLICARÁN LAS PRUEBAS (S): \_\_\_\_\_

**5- Hallazgos de pruebas de etapa conceptual**

\_\_\_\_\_

**6- CONSULTA CON EXPERTOS**

SE ANEXA FORMATO DE ENTREVISTA Pág. \_\_\_\_\_  
 DESCRIPCIÓN GENERAL DE ENTREVISTA

\_\_\_\_\_

RESPONSABLE DE ENTREVISTAS: \_\_\_\_\_  
 ENTREVISTADOR (S): \_\_\_\_\_  
 NIVEL DE HABILIDADES QUE DOMINA

Habilidades			
Siempre	Investigador	Aprendiz	Nunca
A	1,2	A,B,C	3,4,5,6

CUMPLE CON LAS HABILIDADES: SI  NO

ELABORO: \_\_\_\_\_ REVISO: \_\_\_\_\_ AUTORIZO: \_\_\_\_\_  
 Nombre, Firma y Puesto: \_\_\_\_\_ Nombre, Firma y Puesto: \_\_\_\_\_ Nombre, Firma y Puesto: \_\_\_\_\_

# Formatos para la gestión del diseño y desarrollo

## Formato de VºBº Etapa Conceptual

FECHA EMISIÓN: \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO: \_\_\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_

RESUMEN: \_\_\_\_\_

1.- SE APRUEBAN TÉCNICAS IMPLEMENTADAS DE CONCEPTUALIZACIÓN  
 COMENTARIOS: \_\_\_\_\_

2.- SE APRUEBA CONCEPTO PROPUESTO  
 COMENTARIOS: \_\_\_\_\_

3.- SIMULADOR DE ETAPA CONCEPTUAL  
 COMENTARIOS: \_\_\_\_\_

4.- DEFINICIÓN DE PRUEBAS

5.- Hallazgos de pruebas de etapa conceptual

6.- CONSULTA CON EXPERTOS

ELABORÓ: \_\_\_\_\_ REVISÓ: \_\_\_\_\_ AUTORIZÓ: \_\_\_\_\_  
 Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:

## Formato de Fase de Prototipado

FECHA EMISIÓN: \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO: \_\_\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_

RESUMEN DEL MODO DE PROTOTIPO DEL CONCEPTO: \_\_\_\_\_

1.- ASPECTOS ESENCIALES A CONTEMPLAR DE PRODUCCIÓN  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

2.- ASPECTOS ESENCIALES A CONTEMPLAR DE ERGONOMÍA Y ANTROPOMETRÍA  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

3.- ASPECTOS ESENCIALES A CONTEMPLAR DE ESTÉTICA  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

4.- DEFINICIÓN DE PERSONAL

REQUISITOS			
Sexo	Investigación	Experiencia	Edad
B.D	3.4.6	E	2.7

¿CUMPLE CON LAS HABILIDADES? SI  NO

ELABORÓ: \_\_\_\_\_ REVISÓ: \_\_\_\_\_ AUTORIZÓ: \_\_\_\_\_  
 Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:

## 3.- PROTOTIPO PRELIMINAR

CRITERIOS CLAVES PARA GARANTIZAR EL ÉXITO  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_  
 SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

SE DEBE DOCUMENTAR EN LA CARPETA EXTENSA UN CONTRASTE CON LA LISTA DE REQUERIMIENTOS

6.- OBSERVACIONES DEL ANÁLISIS DEL PROTOTIPO  
 Verificación de ergonomía funcionalmente, producción y estética

7.- APROBACIÓN DE CONCEPTO  SI  NO

COMENTARIOS: \_\_\_\_\_

ELABORÓ: \_\_\_\_\_ REVISÓ: \_\_\_\_\_ AUTORIZÓ: \_\_\_\_\_  
 Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:

## Formato de Vº Bº Etapa de Prototipado

Actividades de verificación

FECHA EMISIÓN: \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO: \_\_\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_

RESUMEN: \_\_\_\_\_

1.- SE APRUEBAN TÉCNICAS IMPLEMENTADAS DE CONCEPTUALIZACIÓN  
 COMENTARIOS: \_\_\_\_\_

2.- SE APRUEBA CONCEPTO PROPUESTO  
 COMENTARIOS: \_\_\_\_\_

3.- SIMULADOR DE ETAPA CONCEPTUAL  
 COMENTARIOS: \_\_\_\_\_

4.- DEFINICIÓN DE PRUEBAS

5.- Hallazgos de pruebas de etapa conceptual

6.- CONSULTA CON EXPERTOS

ELABORÓ: \_\_\_\_\_ REVISÓ: \_\_\_\_\_ AUTORIZÓ: \_\_\_\_\_  
 Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:                      Nombre, Firma y Puesto:



# Formatos para la gestión del diseño y desarrollo

## Formato de Etapa corroborativa

FECHA DE SOLICITUD: \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_

Propiedad intelectual  
Se debe de tener en cuenta los documentos de hallazgos sobre patentes de la fase 1.3 Fase de Investigación etc.

**Nota:** el proceso de patente no debe realizarse antes de esta fase para no perder tiempo de los 20 años que ofrece el sistema de registro de patentes de México, ya que el proceso de diseño y desarrollo puede llegar a durar varios años.

**Registro**  
Con el diseño definido y las pruebas realizadas en esta etapa se podrá desarrollar los manuales finales del producto realizando la documentación necesaria para su venta, realizar la documentación y redacción de lo necesario para los archivos siguientes:

- Manual de usuario.
- Manual de instalaciones de módulos de control y mecanismos.
- Manual de producción - redacción con el encargado de producción.
- Manual de armado - redacción con el encargado de producción.
- Manual de empaquetado - redacción con el encargado de producción.
- Manual de pruebas preventivas de riesgo.
- Manual de mantenimiento - redacción con el encargado de producción.
- Planes - revisión con el encargado de producción.
- Carpeta ejecutiva de ventas - redacción con el encargado de ventas.
- Ficha técnica.
- Resúmenes.

**Prototipo piloto**  
Se realizará una serie de prototipos piloto Alfa y un Beta desde el encargado de Producción supervisará el proceso con relación con los planes de producción.

ELABORO: \_\_\_\_\_ REVISO: \_\_\_\_\_ AUTORIZO: \_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Puesto      Nombre, Firma y Puesto      Nombre, Firma y Puesto

## Formato de Etapa Ejecutiva

FECHA EMISIÓN: \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_

**1. PROPIEDAD INDUSTRIAL**  
Se debe de tener en cuenta los documentos de hallazgos sobre patentes de la fase 1.3 Fase de Investigación etc.

**Nota:** el proceso de patente no debe realizarse antes de esta fase para no perder tiempo de los 20 años que ofrece el sistema de registro de patentes de México, ya que el proceso de diseño y desarrollo puede llegar a durar varios años.

**2-REGISTRO**  
Con el diseño definido y las pruebas realizadas en esta etapa se podrá desarrollar los manuales finales del producto realizando la documentación necesaria para su venta, realizar la documentación y redacción de lo necesario para los archivos siguientes:

- Manual de usuario.
- Manual de instalaciones de módulos de control y mecanismos.
- Manual de producción - redacción con el encargado de producción.
- Manual de armado - redacción con el encargado de producción.
- Manual de empaquetado - redacción con el encargado de producción.
- Manual de pruebas preventivas de riesgo.
- Manual de mantenimiento - redacción con el encargado de producción.
- Planes - revisión con el encargado de producción.
- Carpeta ejecutiva de ventas - redacción con el encargado de ventas.
- Ficha técnica.
- Resúmenes.

**PROTOTIPO PILOTO PARA PRODUCCIÓN ALFA Y BETA**  
Se realizará una serie de prototipos piloto Alfa y un Beta desde el encargado de Producción supervisará el proceso con relación con los planes de producción.

ELABORO: \_\_\_\_\_ REVISO: \_\_\_\_\_ AUTORIZO: \_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Puesto      Nombre, Firma y Puesto      Nombre, Firma y Puesto

## Formato de V° B° Etapa ejecutiva

FECHA EMISIÓN: \_\_\_\_\_ FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_

JUSTIFICACIÓN DEL DESARROLLO: \_\_\_\_\_

DE CUMPLIO EL OBJETIVO:  SI  NO

ÚLTIMO ANÁLISIS DE RIESGOS: 

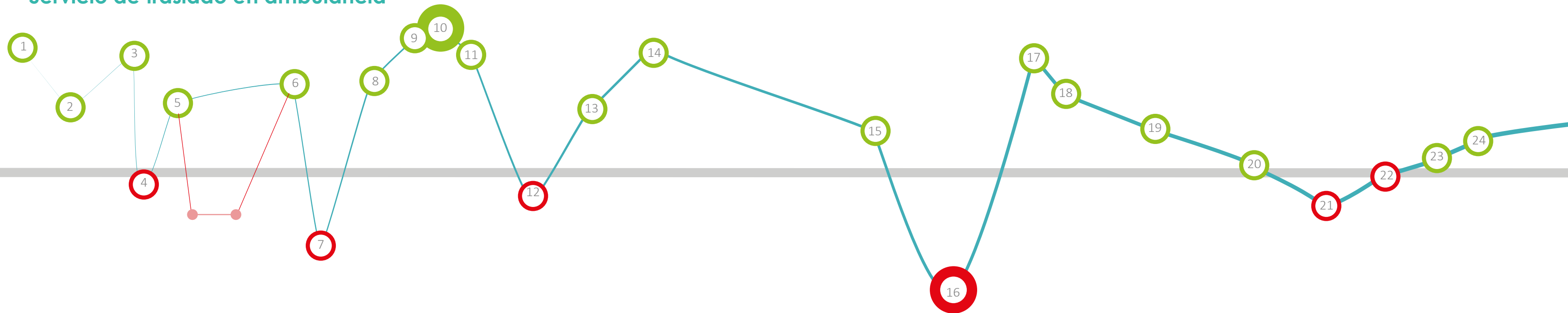
Fundamentos para la priorización de las características finales del producto a los directivos jefes de departamento y encargados del proceso antes de su lanzamiento a venta.

Anotar algún detalle final y observaciones finales.

Se cuenta con todos los documentos necesarios para la aprobación regulatoria.  
 SI  NO

ELABORO: \_\_\_\_\_ REVISO: \_\_\_\_\_ AUTORIZO: \_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Puesto      Nombre, Firma y Puesto      Nombre, Firma y Puesto

## Servicio de traslado en ambulancia



### Previo al servicio

- 1.-Solicitar servicio.
- 2.-Solicitud de Información del paciente.
- 3.-Búsqueda de un especialista.
- 4.-Limpiar la incubadora para eliminar polvo y residuos que representen un riesgo para el paciente.
- 5.-Revisión de las conexiones e insumos.
  - Si se percata que el equipo no calienta o existen conexiones dañadas se notifica al jefe del área.
  - Si no se cuenta con un equipo de repuesto, el servicio pasa a manos de otra compañía
- 6.-Precalentar incubadora hasta obtener una temperatura adecuada.
- 7.- Retirar los tornillos que sujetan el carro camilla con la incubadora.
- 8.-Subir la incubadora a la camilla y sistema de sujeción con los cinturones de seguridad.

9.-Conectar la incubadora del convertidor a la ambulancia.

10.-Manipular la camilla es más rápido que transportar la incubadora.

11.-Colocar las llantas secundarias en la parte trasera de la ambulancia.

- 12.-Quitar el seguro del carro camilla y levantar base del carro camilla.
- 13.-En caso de contar con un solo paramédico, suele levantar la base de carro camilla con el pie.
- 14.-Con el apoyo de otro paramédico se levanta la base con las manos y resulta ser más cómodo.

### Traslado al hospital solicitante

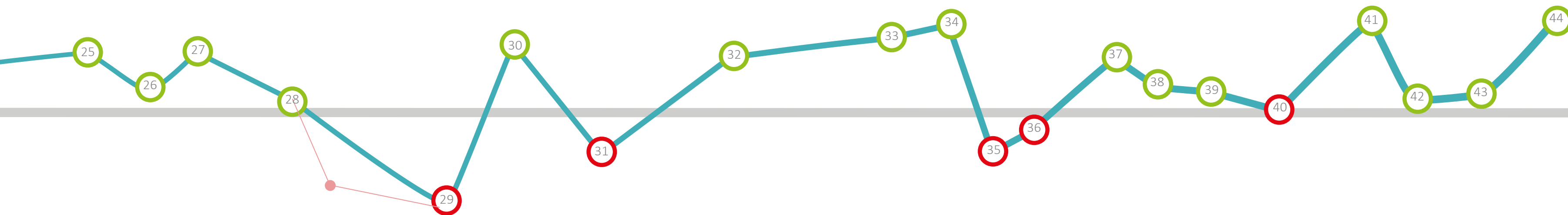
15.-Se sube la base del carro camilla hasta que active el seguro que sujeta la base.

16-Guiar la camilla cuando se sube a la ambulancia.

- 17.-Después de guiar el carro camilla, se presiona el gancho para enganchar.
  - Con paciente; un aperador arriba de la ambulancia presiona el gancho para que éste se abra.
  - Sin paciente; se azota la camilla sobre el gancho para que este se abra.
- 18.-Mantener contacto con el solicitante.
- 19.-Conectar la incubadora al tanque de O2 central de la ambulancia.
- 20.-Se conecta el paciente al desfibrilador para estar monitorear sus signos vitales.

### Protocolo al llegar al hospital

- 21.-Preocupación por la pérdida de calor; la incubadora pierde temperatura por el cambio de voltajes.
- 22.-Cuando el equipo pierde temperatura, se colocan soluciones calientes dentro de la incubadora.
- 23.-Tiempo de traslado. Llegada al hospital
- 24.-Desconectar la corriente, parches del monitor y toma de O2 de la ambulancia.



25.-Reconectar el O2 al tanque de la incubadora de traslado.

26.-Se abren las puertas de la ambulancia.

27.-Se presiona el seguro de gancho Ferno para liberar el carro camilla, jalar el carro camilla y colocar las llantas secundarias en la ambulancia para desplegar las ruedas; es necesario la ayuda de otro compañero.

28.-El acceso al hospital receptor es por urgencias y el familiar a bordo se encargará de dar de alta al paciente, así como de dar la referencia al médico que lo vaya a valorar. "Cuando el familiar lleva sus papeles en regla vamos a lo seguro".

● En caso de no tener referencia se procede a:

Dar de alta al paciente.

Esperar turno.

Esperar la valoración de un pediátrico.

Esperar si hay incubadoras disponibles.

Esperar autorización para cambio de incubadora.

29.-Preocupación por la descarga de la batería así como el enfriamiento de las soluciones.

"Cuando no se lleva en regla el papeleo vamos a los regañones de los doctores".

"No joven, no hay equipos disponibles".

"Aplican la de ¿Quién los mando acá?"

"No sé por qué sacó a su bebé de ese hospital ahí estaba bien".

"Andamos de peregrinación". (Poco Frecuente)

"Cuando esperamos demasiado tiempo en el hospital salimos fastidiados y sin ganas de hacer nada".

30.-Asignan en el hospital una incubadora precalentada.

31.-Cambio de paciente de incubadora a incubadora

32.-Al finalizar el traslado se cierra el tanque de O2 portátil y el central.

## Fin del servicio

33.-Se sube el carro camilla colocando las llantas secundarias en la base trasera de la ambulancia.

34.-Con la ayuda de otro compañero se sube la base del carro camilla.

35.-Cuesta guiar el carro camilla al interior de la ambulancia.

36.-Asegurar con el gancho ferno (el cual tenemos que presionar al momento de guiar).

37.-Nos retiramos del hospital y nos dirigimos a la base.

38.-Llegando a la base se baja el carro camilla.

39.-Se baja el equipo y se quitan los cinturones de seguridad de la incubadora.

40.-Con la ayuda de otro compañero se levanta de los dos lados la incubadora para colocarla en su base y poderla ajustar nuevamente.

41.-Se tiene preparado el agua con cloro en un atomizador y un paño microfibra.

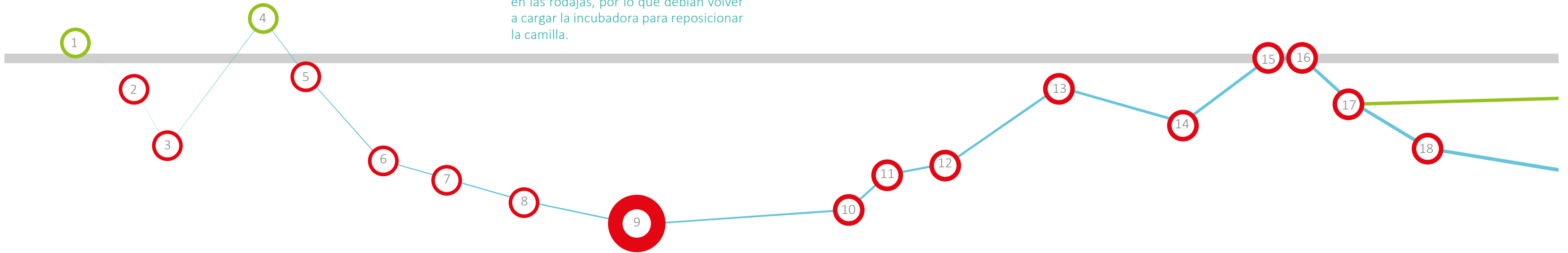
42.-Se limpia toda la incubadora por fuera y por dentro. Levantando la tapa de la incubadora para poder realizar la limpieza adecuada.

43.-Las cobijas se lavan para guardarlas en el almacén.

44.-Se guarda el equipo así como las cobijas.

# Preparación de traslado en ambulancia

La camilla que utilizaron no tenía seguros en las rodajas, por lo que debían volver a cargar la incubadora para reposicionar la camilla.



- 1.-La incubadora de traslado se ubica plegada en un lugar donde no estorba el paso dentro de la UCIN
- 2.-La incubadora se enciende para precalentar mínimo 20 minutos antes de introducir al paciente.
- 3.-Se lleva la incubadora a un lugar donde se pueda hacer el cambio del carro-camilla de la misma.  
La **visión del camillero** se ve obstruida por el capelo de la incubadora y para no chocar debe asomarse hacia los costados del equipo al pasar por espacios reducidos.

## Cambio de carro camilla

- 4.-Se posiciona el lateral de la incubadora con el lateral de la camilla para paciente adulto.
- 5.-Se retiran los seguros del carro camilla.  
El camillero **era el único** que sabía cómo quitar los seguros de la incubadora para poder liberar la parte superior.
- 6.-**Cambio de camilla:** 2 personas deben cargar la incubadora tomándola de las barras de sujeción ubicadas a los extremos del equipo.
- 7.-Inmovilizan con el pie el carro camilla de la incubadora para desmontar la parte superior.
- 8.-La incubadora se atora en los espacios de la estructura superior del carrito.

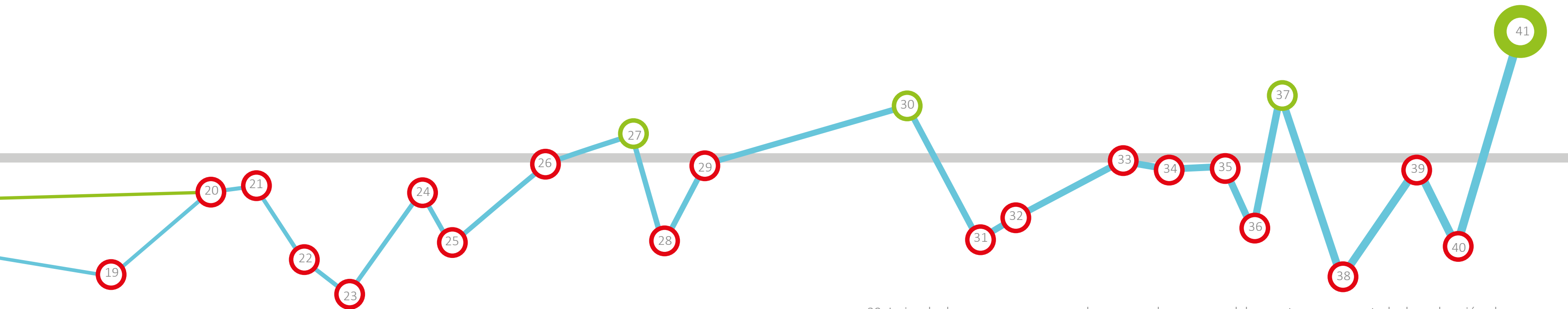
9.-La incubadora se coloca lo más centrada posible en la camilla para paciente adulto.

El peso de la incubadora dificulta sostenerla levantada y su colocación, por lo que suelen empujar la camilla por accidente.

- 10.-La incubadora colocada en la camilla no se le asegura de ninguna manera.
- 11.-La hoja de datos del paciente se coloca al costado de la incubadora, por lo que no se le da importancia durante el cambio de camilla.
- 12.-Se despliega la camilla para paciente adulto, con la intención de tener la altura del elemento de sujeción.  
El camillero era **el único** que **sabía cuando** la camilla **estaba desplegada**.

## Colocación del neonato

- 13.-Se retira al paciente de la incubadora fija y se coloca dentro de la incubadora de traslado.  
La **altura de la camilla** dificulta que la enfermera coloque al neonato al interior, realiza hiperflexiones para conseguirlo, además de pararse en las puntas de sus pies, ya que la visión hacia el neonato no es clara en todo momento.
- 14.-Al acomodar al neonato dentro de la incubadora, la enfermera debe abducir los brazos hasta la altura de los hombros.  
Esfuerzo mayor del que realizaría si la incubadora estuviera apoyada en su carro-camilla
- 15.-El neonato es descubierto dentro de la incubadora.
- 16.- Se cubre al paciente con una manta limpia y lo rodea con sábanas en forma de rollos.
- 17.- La enfermera coloca por los pasacables las mangueras de oxígeno, cables de signos vitales, cierra la compuerta y asegura las compuertas.
- 18.-Se denota que la colocación del paciente no es la correcta, ya que la posición de la cabeza del paciente neonato debe estar en dirección contraria al acceso cefálico.



19.-Se reposiciona al paciente, se cubre con su manta, se recolocan los tubos y cerrar la compuerta.  
Indicadores de posición del neonato dentro de la incubadora.

### Colocación del equipo médico auxiliar.

20.-Se pasa la manguera de oxígeno y del suero por los pasacables colocados a un costado de la compuerta.

21.-Se coloca el monitor de signos vitales sobre la superficie metálica en la parte superior del capelo.

22.-Se anuda el suero al asa del monitor de signos vitales.

Se ignora la función del gancho venoclisis.

23.-El monitor de signos vitales se fija con una venda a la mesa integrada a la incubadora.

No cuenta con un área para asegurar los elementos.

24.-Se llevaron 4 tanques de oxígeno completamente llenos

25.-Los pasantes desconoce si la ambulancia cuenta con O2 auxiliar, el neonatólogo carga el tanque conectado al neonato y la enfermera uno extra.

### Transporte al área de abordaje.

26.- El camillero empuja la incubadora sin que el neonatólogo que sostenía el tanque de oxígeno se percatara, por lo que la manguera que conectaba al paciente se tensó, sin embargo gracias a los pasacables se evitó que se lastimara el paciente.

27.- Se coloca el tanque sobre la camilla.

29.-La incubadora pasa por rampas en las que por dos personas deben sostener para controlar la aceleración de bajada y estabilidad.

30.-El trayecto es finalizado en el área de estacionamiento al exterior del hospital.

### Posicionamiento de la incubadora dentro de la ambulancia

31.-Para subir la incubadora a la ambulancia se desconectó el tanque de oxígeno.

32.-La camilla tiene un seguro de impacto para el plegado, se empuja sobre la parte trasera de la ambulancia para plegar.

Cuando no se plegó la camilla de manera mecánica con el golpe contra la ambulancia, el conductor de la ambulancia guió con su mano la estructura para que se plegara y evitar movimientos bruscos que pondrían en riesgo la estabilidad del neonato.

33.-El conductor se sube al vehículo para acomodar la incubadora.

34.-Los tanques de oxígeno se colocaron en el espacio que quedaba en un extremo de la camilla.

35.-El conductor aseguró la camilla a la ambulancia con el sistema ferno.

36.-Se lleva a más de un paciente a la vez.

37.-Por el tamaño de la ambulancia, las rodillas de los pasajeros chocaban con la incubadora.

38.-El neonatólogo acomoda el carro azul con medicamentos, conectó el oxígeno a uno de los tanques ubicados debajo de la incubadora y retiró el vacío.

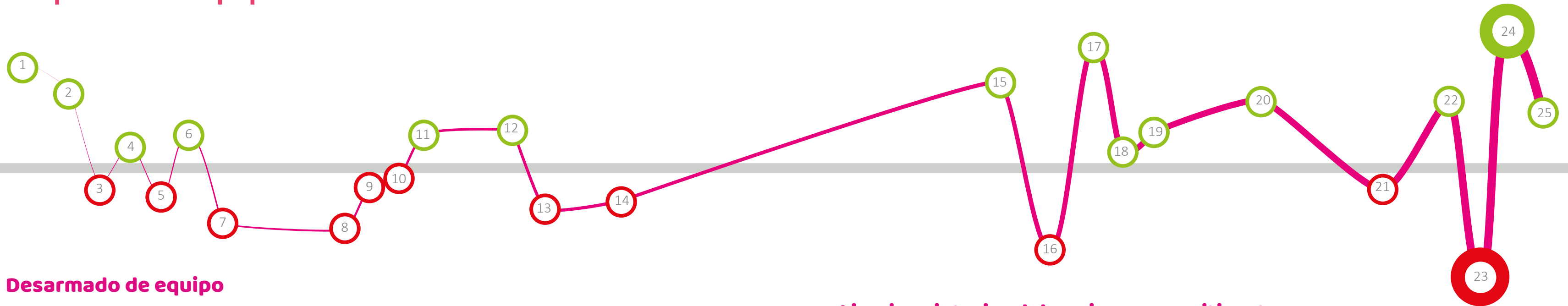
39.-Subieron 6 personas, madre, neonato, neonatólogo, paciente menor de edad, su madre y pediatra.

40.-Un policía debe corroborar el nombre de los pacientes programados para el traslado.

41.-Al no conocer el nombre del paciente el traslado se retrasó un aproximado de 10 minutos en lo que se corroboraban los del neonato.

42.- Autorización de la salida.

# Limpieza de equipos



## Desarmado de equipo

- 1.-Se retiran las piezas pequeñas como pasacables con una sola mano.
- 2.-Se abaten las compuertas de acrílico para poder liberar la cúpula.  
Ejecutan esta acción, con una sola mano y sostiene accesorios pequeños con la otra.
- 3.-Dos enfermeras retiran la cúpula superior.
- 4.-Entra una tercera enfermera a abatir la puerta superior y retira la charola porta paciente.
- 5.-Dos enfermeras retiran la base de protección de la báscula.
- 6.-Se retiran los seguros para desanclar la báscula.
- 7.-Dos enfermeras levantan la báscula para poder sobrepasar los esquineros.  
El problema es el volumen de la báscula para manipularla

## Lavado en tarja de piezas desarmadas

- 8.-Se colocan las piezas grandes en la tarja con la ayuda de dos enfermeras.
- 9.-Lavado de las piezas en tarja con agua y jabón.  
Una sola enfermera lava las piezas.
- 10.-Se colocan piezas en el área de secado en la tarja
- 11.-Se secan las piezas con una sábana convencional para bacinete.

## Limpieza exterior del equipo

- 12.-Se limpia con agua y jabón utilizando una bata esterilizada como trapo.
- 13.-Se limpia exterior e interior del gabinete.  
Los componentes metálicos se someten a humedad cada vez que se limpian con agua. El interior del gabinete comienza a ser difícil de limpiar por lo limitado que es el espacio para su limpieza.
- 14.-Limpieza de parte inferior.

## Limpieza interior del equipo con sanitizante

- 15.-Limpieza de los paneles de acceso al neonato con un atomizador que contiene jabón líquido.  
La altura es la adecuada para realizar la actividad sin flexiones ni esfuerzos lumbares.
- 16.-Limpieza de la pared de acceso, por el interior.  
La enfermera se ve forzada a abducir el brazo a 90° para lavar a la pared interior sin moverse de lugar.
- 17.-Se espera 5 minutos a que el jabón sanitizante desinfeste.
- 18.-El tiempo de espera es dictado según el protocolo.
- 19.- Se realiza limpieza general a la incubadora con una sábana convencional de bacinete.

## Supervisión

- 20.-Se supervisa el estado de los otros componentes que aún están en la tarja.  
El equipo se encuentra en posición trendelemburg.

## Armado

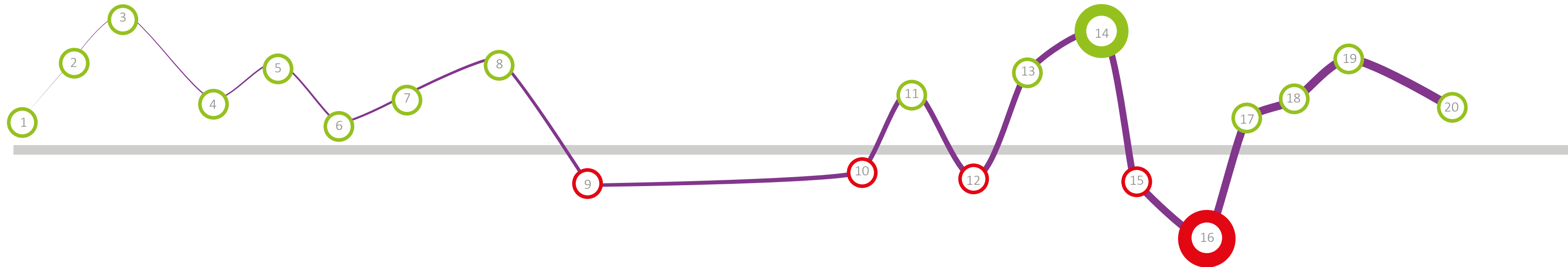
- 21.-Se comienza el armado de los equipos colocando las piezas internas de la incubadora.  
Se necesita una enfermera que conozca la posición precisa de las piezas.
- 22.-Se colocan los barandales.

23.-Se coloca cúpula de acrílico entre dos enfermeras, debido a lo pesada y larga de la pieza.

24.-Se colocan los pasacables y las piezas pequeñas dentro de sus cavidades.

25.-Se abaten las puertas de acrílico para colocar el colchón, con su cobertor.

# Sanitización



## Preparativos

- 1.-Preparación del líquido sanitizador de PH balanceado en una cubeta.
- 2.-Se vacía parte del sanitizador en un humidificador tipo karcher.
- 3.-Se humedece una compresa con el sanitizador y se limpian los equipos.

## Realización de la sanitización

- 4.-Se limpia con la compresa la incubadora comenzando por los cajones.  
Tiene una flexión lumbar al agacharse que se vuelve un movimiento repetido en el proceso.
- 5.-El detalle de la limpieza debe ser en cada arista interna de los gabinetes  
Para agilizar el tiempo de limpieza se deben eliminar las aristas en la mayoría de las piezas del equipo.
- 6.-Voltea la compresa para utilizar caras que aún siguen sin polvo.
- 7.-Una vez terminada la limpieza del gabinete lo dejá abierto para permitir el secado.
- 8.-Al desocupar la compresa busca dónde colocarla en lo que se utiliza el *karcher*.
- 9.-Para la sanitización del interior de la incubadora que tendrá contacto con el paciente, se utiliza el humidificador para garantizar que se elimina cualquier elemento que pueda ser un factor de infección.  
La forma del equipo debe permitir introducir el *karcher* con facilidad al interior del equipo.

- 10.-Se abren las puertas con una sola mano.
- 11.-Se desmontan las piezas más grandes o las que lleguen a estorbar al karcher.
- 12.-La presión con la que el componente químico se esparce, nubla la vista del personal de sanitización.  
Se presenta una flexión prolongada de la muñeca
- 13.-Se colocan las piezas donde corresponden.

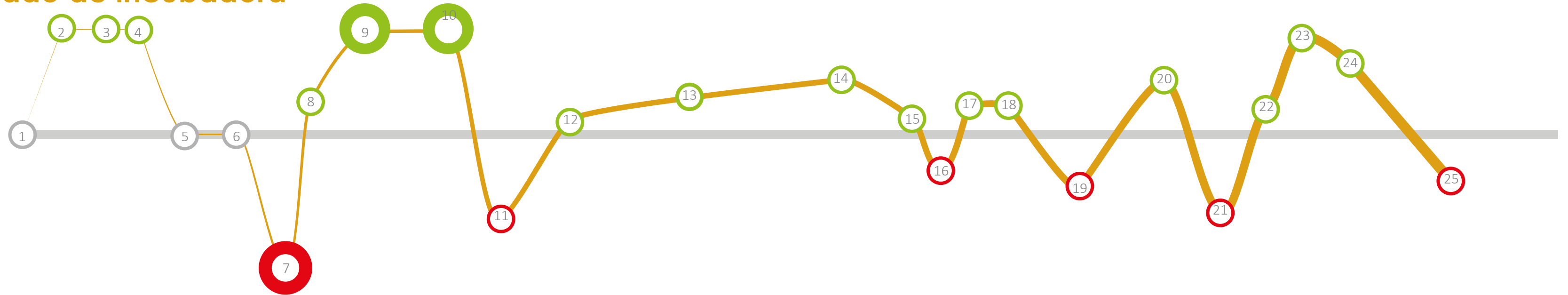
## 14.-Se cierra las puertas de la incubadora.

- 15.-Se comienza sanitizando con la compresa la parte inferior de la incubadora.  
Nuevamente hay flexión en la zona lumbar

## Fin del proceso

- 16.-Se sanitizan los aparatos de monitoreo del neonato y la maniobra por parte de la enfermera para el tallado es firme y rápido.
- 17.-Se decide limpiar el capelo para cambiar de postura.
- 18.-Se llegan a utilizar hasta dos compresas al mismo tiempo.
- 19.-Concluye la limpieza con la base del equipo.
- 20.-Se apoyó de un elemento saliente del equipo para ponerse de pie.

## Armado de incubadora



### Planeación de armado

- 1.-Se planea cuantas incubadoras se tienen que producir.
- 2.-Se sacan el material del almacén para hacer conteo y revisar qué material hace falta para realizar la incubadora.
- 3.-Se pide el material faltante al área de ventas.
- 4.-Se realizan actividades de preparación del material, se arman piezas pequeñas y se revisa para verificar que no tengan defectos.
- 5.-Se mandan a pintar las bases antes de armar el equipo.
- 6.-Las bases pintadas se revisan para verificar que estén en buen estado.

### Inicio del proceso de armado

7.-Se comienza el armado, colocando las rodajas en la parte de inferior de la base.

8.-Se coloca el motor para la elevación de la incubadora. (En caso que el cliente pida el equipo con elevación, se coloca tolvas).

9.-Se coloca la parte del gabinete y la charola del humidificador.

10.-Se colocan los topes para el soporte de la fundición.

11.-Se colocan 4 esquineros en la base y se perfora la tolva para colocar el regulador.

12.-Se debe tener preparado el soporte, rectificando que esté con las medidas correctas, y realizado las perforaciones necesarias.

13.-Se Colocan las bisagras inoxidable, bisagras en L, la fundición etc.

14.-Se colocan , las guías en L, la campana para la manguera de humedad, el hexágono para el gancho de venoclisis.

15.-Se coloca la fundición y se ajusta la charola grande.

16.-Se realizan perforaciones para adecuar las piezas.

17.-Se coloca el filtro, se perfora para ajustar el filtro y colocar la tapa del filtro por último se colocan 2 perillas.

18.-Colocar un empaque se ajusta la charola y el trendelenburg.

### Verificación intermedia

19.-Se revisa desde la base hasta el trendelenburg para asegurar que funcione correctamente.

20.-Se empieza a limpiar y a sopletear para que no quede ningún residuo.

### Armado de capelo

21.-Se coloca el capelo y esta se tiene que centrar para poder perforar y colocar las bisagras.

22.-Se coloca la puerta, los seguros y se realiza los saques para el trendelenburg.

23.-Se coloca el tapón de látex en la parte superior.

24.-Se colocan los aros, los retenes, el colchón, el gancho de venoclisis y el porta cánulas.

### Colocación de modulo de control

25.-Se pide el módulo de control al área de electrónica para poder colocarlo y así poder dar por terminado el ensamble completo de una incubadora TR.



## Cambio de paciente de incubadora



### Maniobras con el paciente en la incubadora

- 1.-La enfermera llega al lugar de la incubadora con un bacinete metálico para retirar al paciente.
- 2.-Adaptó un bacinete auxiliar cubriéndolo con una sábana para que repose el neonato.
- 3.-Se verifica que el bacinete tiene las condiciones para que descanse el recién nacido.  
Presenta complicaciones al extraer al paciente por la forma del acceso del capelo.
- 4.-Al momento de cambiar al paciente, se cuida para que no resienta estrés y pueda permanecer con la mayor tranquilidad posible.  
Aumentar el área del acceso para facilitar la maniobra de retiro del paciente en la incubadora.

### Paciente en el bacinete

- 5.-Se enrolla al bebé para que conserve el calor.
- 6.-Una vez en el bacinete, el neonato no percibe el cambio térmico que se ha producido por el desalojo de la incubadora.  
No cuentan con un sistema de mayor eficacia, ni el espacio para colocar cobijas más gruesas.

7.-Se observa que la maniobra genera una hiperflexión en el cuello del neonato.

- 8.-Se adiciona una cobija para evitar la pérdida de calor.

9.-Se coloca la cobija extra sobre el paciente sin enrollarlo.

La cobija adicional es más gruesa.

## Frases implementadas

“COMPROMETIDOS CON EL CUIDADO NEONATAL.”

“Sería útil que la incubadora se ocupe para traslado intrahospitalario e interhospitalario.”

“El equipo incluye piezas que al ser dañadas son difícil de reponer cuando son equipos importados o descontinuados, los que vienen a hacer mantenimiento han tenido que readaptar piezas comerciales para poner en funcionamiento estos.”

“Vendemos cosas que no benefician a uno mismo, sino que le benefician a los demás en este caso los bebés.”

“Quisiera reflejar en ello qué es el esfuerzo de todos.”

“Mostrar un cachito de tu amor.”

“Demostrar cariño a alguien de forma tierna con gestos que le alegran la vida.”

“... la persona que apapacha le nace del corazón.”

“... apapachar representa un sentimiento, que va más allá incluso de un -te quiero -.”

“Es cuando alguien que te quiere tanto en un abrazo suyo sientes el calor de su corazón, te sientes protegido y dichoso como si no hubiera un lugar más perfecto que ese.”

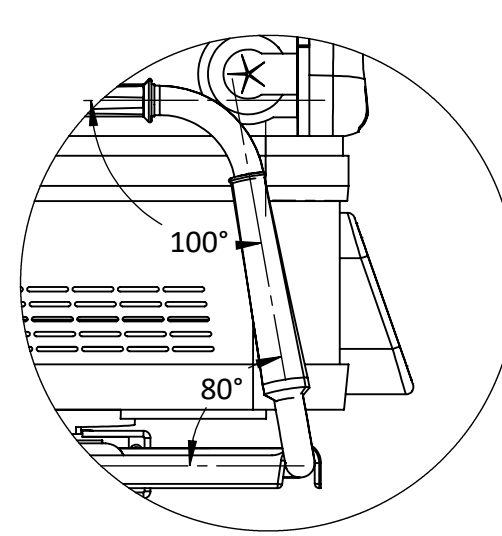
“El apapacho vincula a un individuo con otro (varios o su entorno) de una manera que trasciende lo meramente físico. La acción de apapachar evoca elementos como el cuidado íntimo a otra persona o ambiente, el deseo de conectarse sentimental, afectiva y emocionalmente. esta acción casi nos permite fusionarnos con la esencia del otro ser o ambiente.”

“Apapachar es tener un gesto o detalle de empatía, solidaridad o apoyo a quien lo necesita, ... no sólo es con los brazos, en las acciones se pone el corazón.”

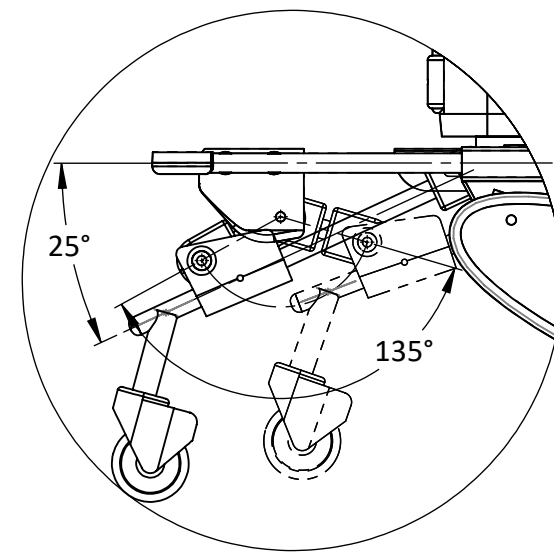
Apapachar es la “Acción universal para dar a entender que todo saldrá bien.”

“El abrazo consolador de una persona que le importas + el tiempo de esa persona + lo querida que te sientes al recibirlo = APAPACHO.”

“... la madre, cuando de niños, sin saber aún lo que significa la palabra apapachar, ellas la muestran con darte un abrazo.”

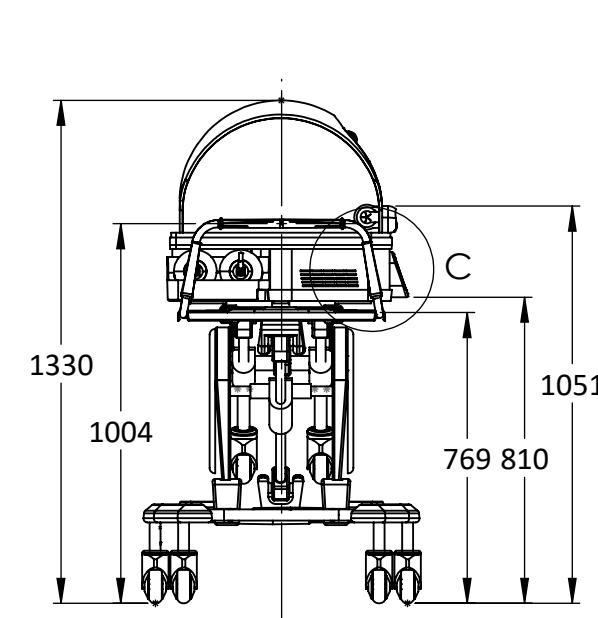
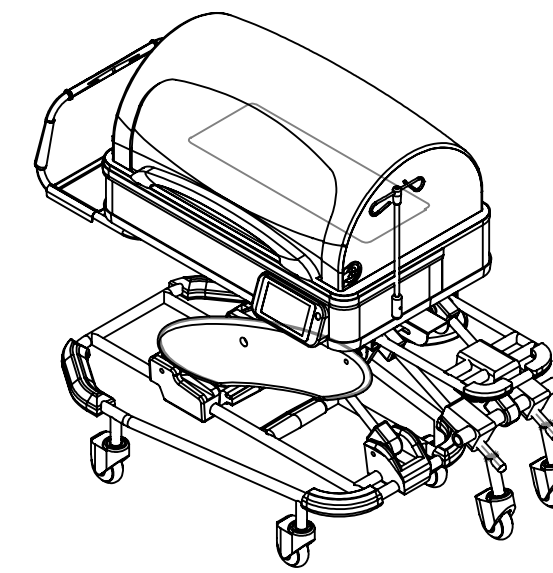


DETALLE C  
ESCALA 1 : 5

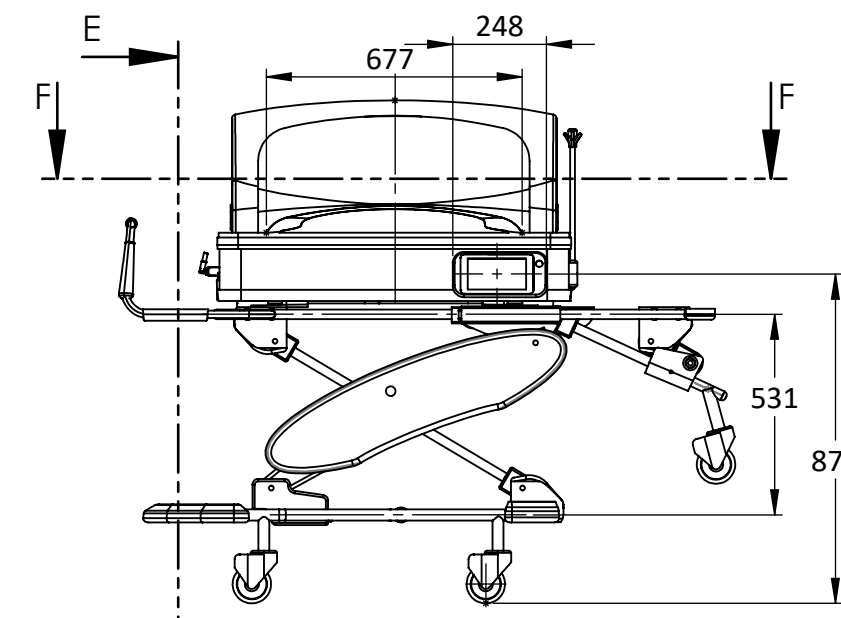


DETALLE D  
ESCALA 1 : 10

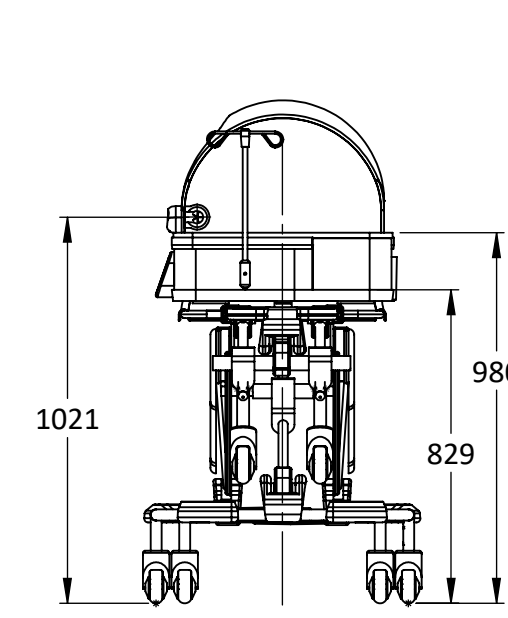
Perspectiva



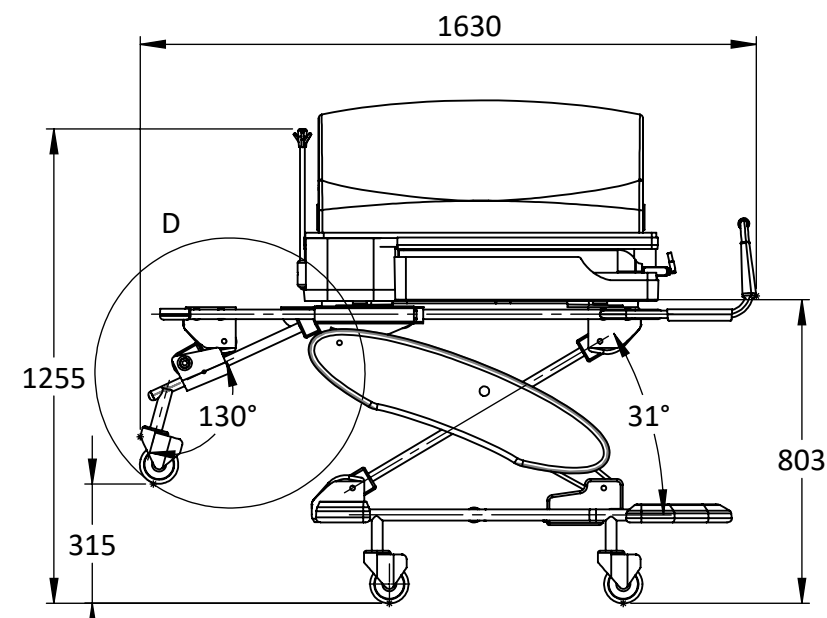
Vista Lateral Izquierda



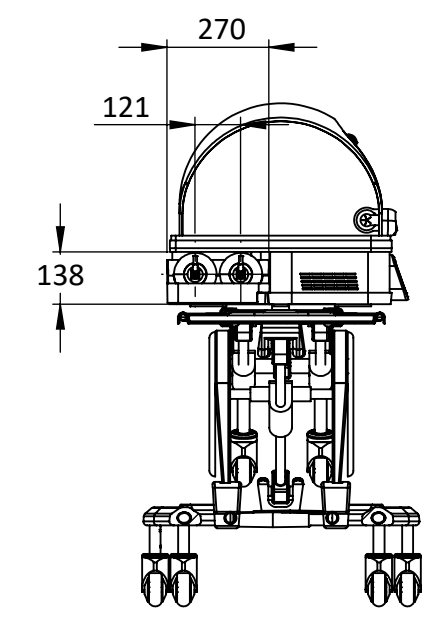
Vista Frontal



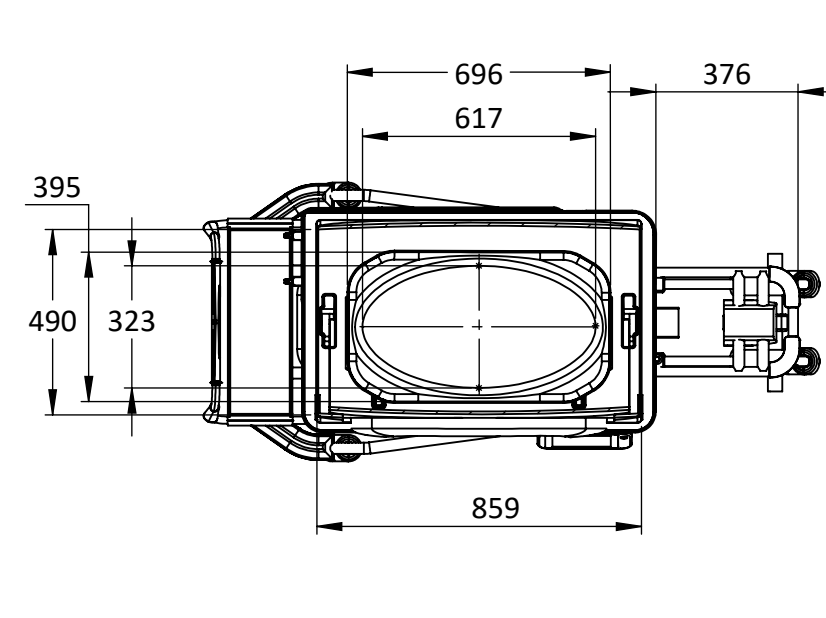
Vista Lateral Derecha



Vista Posterior

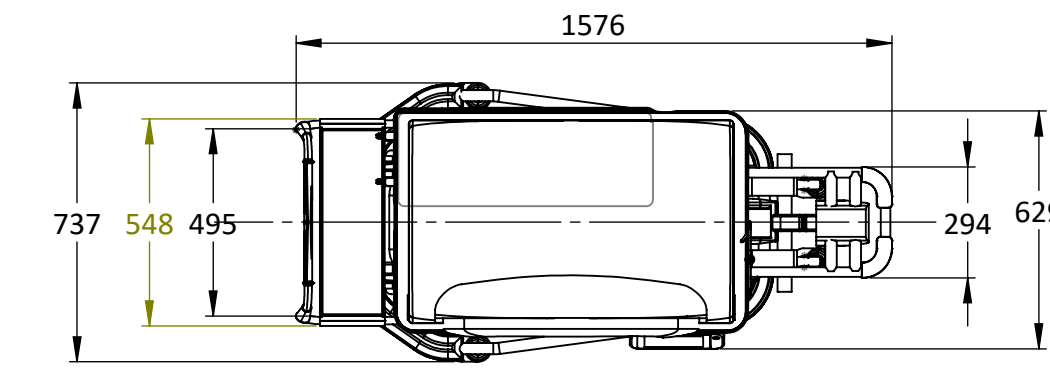


SECCIÓN E-E

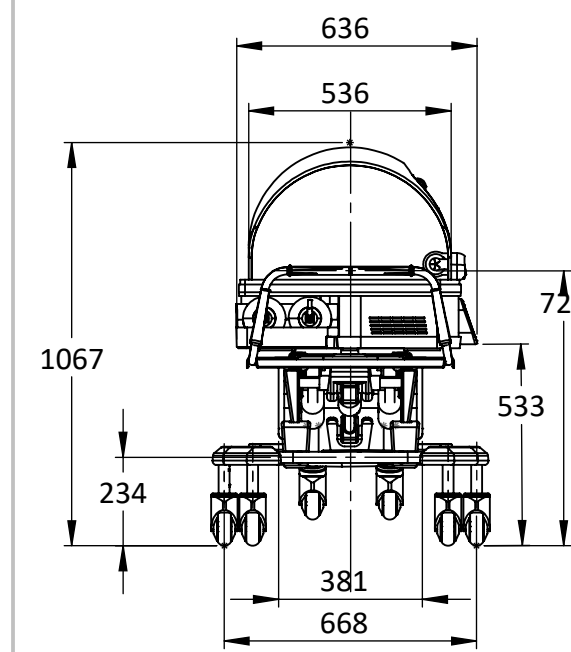


SECCIÓN F-F

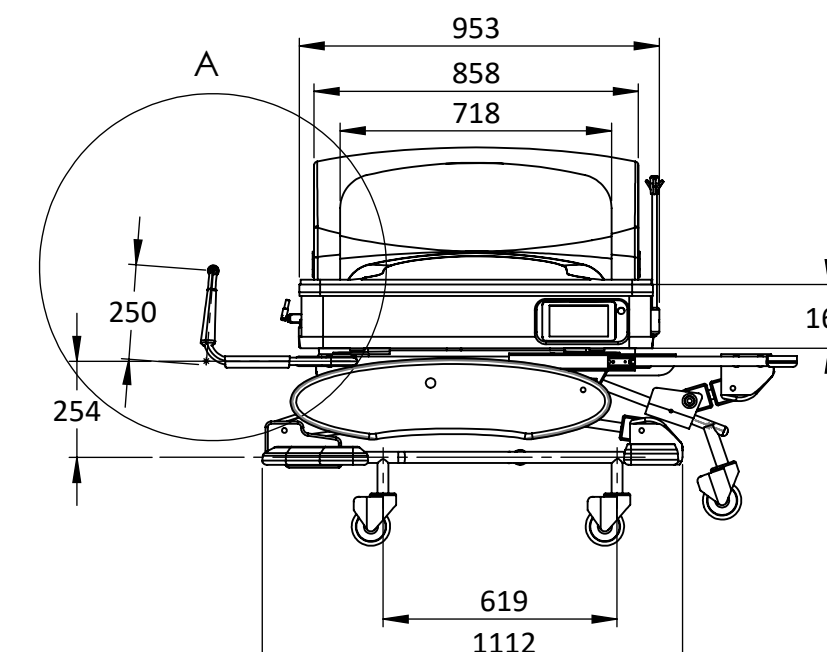
THESA	Proyecto: Incubadora de traslado	A3	
Pieza: Incubadora desplegada	Clave: 302-IT-VG	ESC: 1:20	
Plano: Vistas generales	COTAS mm	Pag. 2/2	
Versión: V2020_4	FECHA: 04/02/2021		



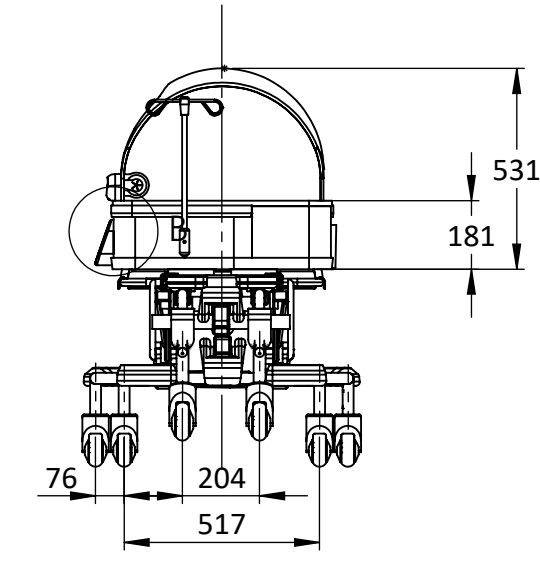
Vista Superior



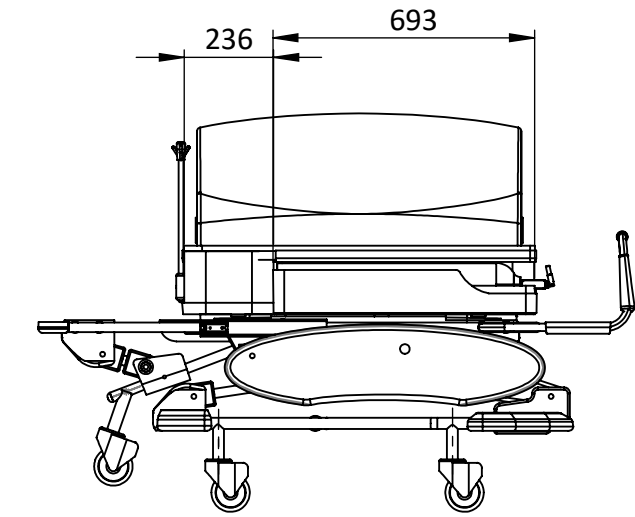
Vista Lateral Izquierda



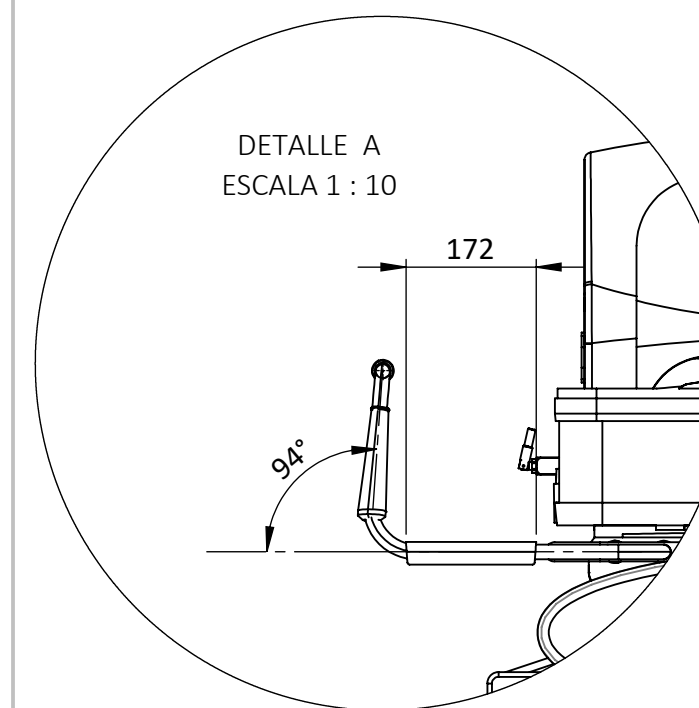
Vista Frontal



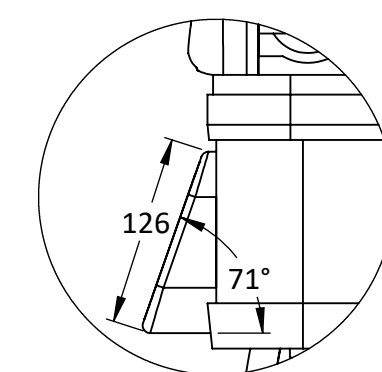
Vista Lateral Derecha



Vista Posterior



DETALLE A  
ESCALA 1 : 10



DETALLE B  
ESCALA 1 : 5

THESA	Proyecto: Incubadora de traslado	A3	
Pieza: Incubadora compacta	Clave: 302-IT-VG	ESC: 1:20	
Plano: Vistas generales	COTAS mm	Pag. 1/2	
Versión: V2020_4	FECHA: 04/02/2021		

Perspectiva

