

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE ARQUITECTURA
CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO
INDUSTRIAL**



CARCAZA PARA ELECTROCARDÍOGRAFO

Tesis que para obtener el título de Diseñador Industrial

PRESENTA:

IVAN GONZÁLEZ GONZÁLEZ

Con la dirección de:

D.I MAURICIO MOYSSEN CHAVEZ

Y la asesoría:

D.I JUAN SALVADOR PEREZ LOMELI

D.I CARLOS ROJAS LEYVA

D.I MARTA RUIZ GARCIA

D.I SERGIO TORRES MUÑOZ

"Declaro que este proyecto de tesis es totalmente de mi 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 pertinente.

A ñ o

2 0 0 6



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 ID

Facultad de Arquitectura - Universidad Nacional Autónoma de México

Coordinador de Exámenes Profesionales
Facultad de Arquitectura, UNAM
PRESENTE

EP01 Certificado de aprobación de
Impresión de Tesis.

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

NOMBRE GONZALEZ GONZALEZ IVAN No. DE CUENTA 9507140-8

NOMBRE DE LA TESIS Carcasa para electrocardiógrafo.

Consideran que el nivel de complejidad y de calidad de la tesis en cuestión, 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 de de a las hrs.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"
Ciudad Universitaria, D.F. a 19 septiembre 2005

NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE D.I. MAURICIO MOYSSSEN CHAVEZ	
VOCAL D.I. JUAN SALVADOR PEREZ LOMELI	
SECRETARIO D.I. CARLOS ROJAS LEYVA	
PRIMER SUPLENTE D.I. MARTA RUIZ GARCIA	
SEGUNDO SUPLENTE D.I. SERGIO TORRES MUÑOZ	

ARQ. JORGE TAMÉS Y BATA
Vo. Bo. del Director de la Facultad

Ciudad Universitaria, Coyoacán 04510, México, D.F. Tel. 5622 08 35 y 36 Fax 5616 03 03
<http://ce-af-posgrado.unam.mx> • Correo electrónico: cidi@servidor.unam.mx

Agradezco.....

A DIOS, mi fortaleza. Gracias por acompañarme en este camino.

A mis Padres: Manuel y Patricia por darme lo mejor de cada uno de ustedes y haberme apoyado con todo su esfuerzo para cumplir esta meta.

A ti Papá por enseñarme el significado de la responsabilidad, a ti Mamá por enseñarme el significado de la sensibilidad.

A mis hermanos: Ivett y Manuel por demostrarme su cariño

A Patty, mi esposa, compañera y amiga por enseñarme a ver lo esencial de la vida,.. gracias por compartir y así poder disfrutar la vida de pareja.

A Faby: mi hija, por ser mi inspiración e impulso que me llevó a cumplir este objetivo.

A las personas que me apoyaron semana a semana para poder culminar esta carrera, mi mas extenso agradecimiento por los consejos, palabras de aliento pero sobretodo por brindarme su amistad, en general a todas las personas que tuve oportunidad de conocer en mi estadía en Rinconada del Paraiso.

A mi familia Materna y Paterna, en especial a mis abuelos "Tita y Tito", a Lulú, Raúl y Edith por la paciencia durante el tiempo que vivimos juntos, A Gris por cumplir mis caprichos.

A los amigos del CCADET: Juan Salvador, Jose Luis, Silvia, Toño.

A los amigos de Papalote: Maribel, Maestra Marta, Susie, David, Lili, Queta, Pilar, Ale, Ricardo, Fabian, Gustavo, Mario, Marlene, Paulina, Myriam, Ana, Clau B, Clau D, Manuel, Juan José.

A los amigos de toda la vida: Enrique, Victor, Cynthia, Mauricio, Pizane, Rulo, Cuauhtemoc, Juan Pablo.

A la UNAM, mi casa de estudios, Al CIDI y su excelente plantilla de docentes, quienes he tenido el gusto de conocer y admirar, gracias por compartir su conocimiento y experiencia.

En especial a mi Director y Asesores de tesis: Mauricio Moyssen, Juan Salvador Perez, Marta Ruíz, Carlos Rojas, Sergio Torres "Chagas" Por la empatía conmigo y hacia el proyecto, y sobretodo su entera disposición para llevar a buen término este proyecto de tesis.

A los ausentes en esta hoja, mas no en mi corazón.

*A cada uno de ustedesn **MI AGRADECIMIENTO** y mi deseo..... **que DIOS los llene de bendiciones.***

FICHA DE TRABAJO

 ECG electrocardiógrafo

Este proyecto tuvo un carácter multidisciplinario y corrió a cargo del laboratorio de electrónica y del laboratorio de ingeniería de producto, ambos pertenecientes al CCADET-UNAM. En este último y bajo la dirección del D.I Juan Salvador Pérez Lomelí tuve la oportunidad de participar en el desarrollo, desde la investigación hasta la conceptualización, permitiéndome poner en práctica los conocimientos adquiridos durante mi permanencia en la carrera de diseño industrial, por tal motivo decidí presentarlo como tema para obtener el título profesional.

La necesidad de saber sobre el contexto del electrocardiógrafo me llevó a visitar el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, en donde tuve la oportunidad de conocer los equipos y las instalaciones con que cuentan, el tipo de pacientes que acuden, el personal técnico y profesional que labora así como las diferentes áreas que conforman esta reconocida institución. Esta fue una de mis principales fuentes de información, cabe mencionar la Facultad de Medicina, el CIDI, el CCADET y la Biblioteca Central, en estos lugares encontré libros, publicaciones periódicas y personas que

con su apoyo, experiencia y entusiasmo han hecho posible la presente investigación.

En un inicio el proyecto tenía alcances para una baja producción, prácticamente se trataba de lograr una preserie en donde el número máximo de equipos por producir serían cien piezas, por lo tanto los procesos y recursos eran limitados y debían acoplarse a las exigencias de aquel momento, experimente con procesos de baja producción: termoformado y fabricación de moldes para vaciado de fibra de vidrio, ambos procesos dieron resultado y por algún tiempo los equipos que producía el CCADET, se fabricaron carcasas con ambos procesos. Estos procesos obligaban prácticamente a diseñar formas muy básicas, de tal manera que la fabricación fuera lo mas eficiente y no se presentaran complicaciones sobretodo en el desmoldeo.

FICHA DE TRABAJO

ECG electrocardiógrafo

Posteriormente los alcances del proyecto aumentaron gracias a que una empresa farmacéutica tuvo el interés por desarrollar no solo medicamentos si no incursionar en el desarrollo de equipo médico, esta empresa que por motivos de confidencialidad no menciono su nombre, llegó al CCADET con la inquietud por generar un analizador de sangre, al terminar con éxito el desarrollo de este proyecto se les comentó que desde hace año y medio se estaba desarrollando un electrocardiógrafo, aceptaron conocer el proyecto y decidieron apoyarlo, lo que obligó a cambiar los alcances planteados de inicio y de ser un producto para procesos de baja producción, se convirtió en un producto para alta producción.



INDICE

ECG electrocardiógrafo

Introducción	7
I.-Orden de Trabajo	8
Requerimientos	
Implementación tecnológica	
Tecnología Bluetooth y Memory Stick	
Componentes de un electrocardiógrafo	
Accesorios	
II.-Antecedentes	16
Inicio de la electrocardiografía	
Cronología	
Antecedentes en México	
III.-Investigación	21
Concepto de carcasa	
Definición de electrocardiógrafo	
Equipo médico	
Normatividad	
IV.-Uso y desempeño	26
Para que se usan los electrocardiógrafos	
Breve descripción de un electrocardiograma	
Tipos de electrocardiógrafos	
Análisis de operación	
V.-Perfil de diseño de producto	33
VI.-Estudio de mercado	35
Encuesta aplicada a cardiólogos	
Evaluación de productos homólogos	
Servicios directos	
Consumidores	
Puntos de venta	

INDICE



VII.-Desarrollo del proyecto	45
1ra propuesta	
2da propuesta	
Prototipos 1ra y 2da propuesta	
Propuesta final	
Memoria descriptiva y ventajas competitiva	
Planteamiento de Costos	
VIII.- Función	61
IX.Producción	62
X.-Ergonomía	67
XI.-Estética	72
XII.-Planos	75
Vistas generales y detalles de la propuesta	
 Conclusiones	
 Glosario de términos	
 Fuentes documentales	

INTRODUCCION



El desarrollo científico y tecnológico de nuestro país no cuenta con una economía sólida y por consiguiente el presupuesto para muchos sectores está disminuido. Por lo tanto es importante impulsar la creación y el desarrollo de bienes de consumo que generen ingresos a la sociedad y con ello fortificar la economía.

Uno de los principales generadores de tecnología en nuestro país es la Universidad Nacional Autónoma de México. Está cuenta con el Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (CCADET), en donde se desarrollan productos para el sector público y privado.

Actualmente este centro tiene a cargo un proyecto para el desarrollo de equipo médico, cuyo objetivo es el diseño y la fabricación de un electrocardiógrafo.

El mercado potencial de la instrumentación médica demanda una gran cantidad de productos que son adquiridos por nuestro país a un alto costo, algunos de ellos llegan a costar hasta cinco veces más que si se produjeran en nuestro país. A pesar de que México cuenta con la infraestructura necesaria para la creación de empresas que desarrollen

productos con un alto valor agregado este sector no se explota debido a que el gobierno no contempla incentivos para la creación de estas, y las dependencias gubernamentales que esporádicamente promueven esto, no resultan atractivos para los empresarios utilizando sus recursos en maquilar productos de bajo costo y sin aporte tecnológico.

Por lo anterior el objetivo de la presente investigación es demostrar que México cuenta con los recursos humanos y técnicos para ejecutar proyectos ambiciosos como en cualquier país de primer mundo donde esta clase de proyectos son una constante y motivo de estrechas relaciones entre la industria y las universidades. Este vínculo sin lugar a duda se debe fortalecer mas en la universidad para que los estudiantes nos involucremos desde nuestra etapa formativa con proyectos que responden a circunstancias y factores idénticos a los que se resuelven en el campo laboral, en la medida que esto se vaya dando, podremos conformar una universidad autosuficiente y con ello contribuir al crecimiento científico y tecnológico de nuestro país.

Como se mencionó anteriormente se trata de un proyecto multidisciplinario que se desarrollará simultáneamente con objetivos muy precisos en el que converjan los aspectos que competen al campo de la electrónica para el desarrollo funcional así como los aspectos de diseño industrial los cuales serán tratados con mayor profundidad para efectos de la presente investigación.

La primer tarea para el área de diseño industrial será entender el funcionamiento de estos equipos, las capacidades que ofrece, la forma de uso, el entorno al que responde, así como conocer los productos homólogos que ofrece el mercado actual.

Posteriormente se mostraran los primeros bocetos de conceptualización con la apariencia estética del producto, ya que uno de los requerimientos que marcó el cliente es que se le de un tratamiento acorde al tipo de producto, que responda al estilo actual en equipos electrónicos de reciente creación.

Se tendrá una constante comunicación con el área de electrónica para revisar el desarrollo electrónico y poder ajustar las dimensiones generales, la ubicación

de componentes y así encontrar el punto de equilibrio entre forma y función, al igual para la toma de decisiones según convenga al proyecto.

A continuación se detalla en lo que ha prestaciones se pretende dotar a este electrocardiógrafo:

El electrocardiógrafo para el que se diseñara su carcasa es un sistema portátil de autodiagnóstico que puede estar en un hospital dentro de un consultorio, incluso llevarse a una oficina (práctica llevada por agentes de seguros que acuden a contratar o renovar seguros de vida y de gastos médicos) y en las casas de pacientes con padecimientos crónicos que requieren estar en monitoreo constante.

ORDEN DE TRABAJO

ECG electrocardiógrafo

El sistema tendrá dos modalidades para suministro de energía eléctrica; una mediante un cable de conexión con corriente alterna y la otra modalidad de corriente directa suministrada por una batería recargable de 12 volts, que le da una autonomía de 24 horas continuas de funcionamiento, una pantalla a color de cristal líquido, un teclado, una interfaz para puerto serial universal (USB)

Otro factor de diferenciación del electrocardiógrafo respecto a los que se encuentran en el mercado de equipo médico es la incorporación de un puerto de comunicación con tecnología Bluetooth™ para conectividad inalámbrica con otros equipos tales como impresoras, computadoras y cualquier elemento que cuente con esta tecnología.



Comunicación entre dispositivos



Primeros dispositivos con tecnología Bluetooth.



La tecnología Bluetooth es una especificación abierta para la comunicación inalámbrica (WIRELESS) de datos y voz. Está basada en un enlace de radio de bajo coste y corto alcance, implementado en un circuito integrado de 9 x 9 mm, proporcionando conexiones instantáneas para entornos de comunicaciones tanto móviles como estáticos. En definitiva, Bluetooth pretende ser una especificación global para la conectividad inalámbrica.

El principal objetivo de esta tecnología, es la posibilidad de reemplazar los muchos cables que conectan unos dispositivos con otros por medio de un enlace radio universal de corto alcance. Por ejemplo, la tecnología de radio Bluetooth implementada en el teléfono celular y en el ordenador portátil reemplazaría el molesto cable utilizado hoy en día para

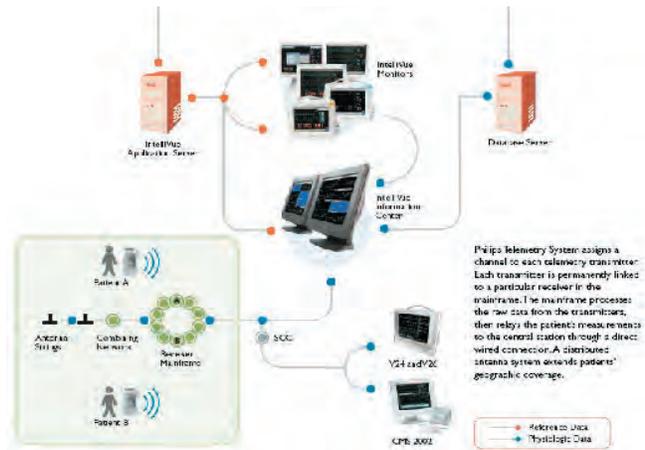
ORDEN DE TRABAJO

ECG electrocardiógrafo

conectar ambos aparatos. Las impresoras, las agendas electrónicas, los PDA, los faxes, los teclados, los controles y prácticamente cualquier otro dispositivo digital son susceptibles de formar parte de un sistema Bluetooth.

Pero más allá de reemplazar, los con frecuencia incómodos cables, la tecnología Bluetooth ofrece un puente a las redes de datos existentes, una interfaz con el exterior y un mecanismo para formar en el momento, pequeños grupos de dispositivos conectados entre sí de forma privada fuera de cualquier estructura fija de red.

En los hospitales se están empezando a utilizar oxímetros de pulso inalámbricos, que evitan que los aparatos puedan soltarse accidentalmente. En Oslo se están empleando dispositivos y equipos de comunicación con sensores Bluetooth para supervisar las estaciones de bombeo de agua más importantes



Esquema de una red inalámbrica de un hospital



Logo tecnología Bluetooth

ORDEN DE TRABAJO

ECG electrocardiógrafo

Otro aspecto distintivo de este equipo será la inclusión de una ranura para tarjeta Memory Stick™ para almacenamiento de los registros obtenidos (electrocardiogramas) los convertirá en información digital, imágenes y datos, facilitando su transmisión a otros equipos.

Memory Stick Concept

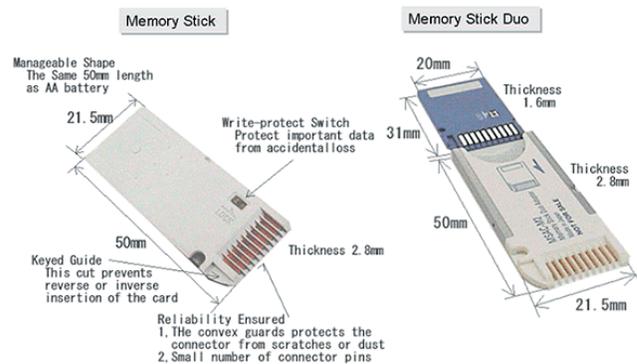
Memory Stick is silicon storage media that allows you to fit a variety of contents in a single medium to use it with many products.



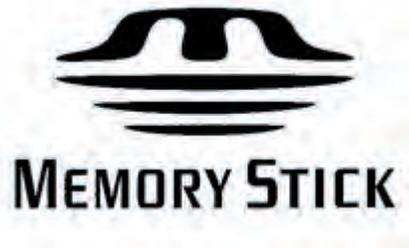
Equipos con tecnología Memory Stick

La elección por esta tecnología y no otra con las mismas prestaciones, es sin duda el prestigio que la empresa Sony y sus productos les ha caracterizado por tener gran calidad y diseños que responden a su época.

Memory Stick Features - Shape



Dimensiones y características de la tarjeta Memory Stick.



Logo tecnología Memory Stick

En 1999 Sony anunció el apoyo de diecinueve compañías japonesas, europeas y estadounidenses que querían licenciar la especificación de hardware, lo que sin duda nos indica una gran aceptación y tendencia a convertirse en un estándar en muchos aparatos de la vida cotidiana.

Para hacer posible la incorporación de estas dos tecnologías al producto de se obtendrán las licencias correspondientes con las empresas que tienen la patente.

El electrocardiógrafo contará con un teclado para funciones básicas:

- Botón para encendido y apagado
- Botón para acceder al menú de funciones
- Cursor para recorrer las opciones del menú: arriba, abajo adelante atrás.
- Botón de entrada a las opciones (Enter)

En lo que respecta a los alcances globales del proyecto es llegar a la puesta en marcha de una planta para la producción en serie de estos equipos, y generar una opción para el mercado nacional que le permita dotar de equipos con prestaciones idénticas y/o superiores que los que ofertan las principales compañías extranjeras pero con un costo de adquisición menor, que no implique pagos de impuestos por importación o cualquier otro rubro, que a fin de cuentas sólo encarece a esta clase de productos y no contribuye al desarrollo científico tecnológico del país.

Para el primer año la meta es producir 1,000,000 equipos, posteriormente incorporar otra clase de equipos enfocados a reforzar la presencia de marca en el sector médico.

El electrocardiógrafo propuesto, contará con los siguientes componentes:

- Unidad de Procesamiento (elemento por diseñar):

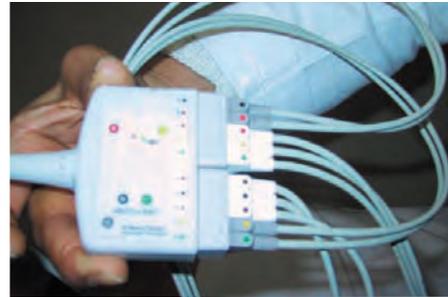
Es la parte que aloja los componentes electrónicos, puertos para conectividad con otros dispositivos, fuente de poder, entrada para corriente eléctrica, pantalla LCD color, teclado y algunos cuentan con impresora térmica según el modelo y el fabricante, a últimas fechas, este último elemento ha desapareciendo debido a su alto costo y a la corta vida de la impresión sobre el papel térmico.



Unidad de procesamiento marca Schiller

- Cable-Paciente
(elemento comercial):

Es la parte intermedia entre los electrodos que se conectan al paciente y la unidad de procesamiento, este elemento consta de un conector llamado enlace múltiple del que parten diez cables que se conectarán al mismo número de electrodos, estos ya con ubicaciones específicas en el cuerpo del paciente.



Cable-Paciente de 10 electrodos

- Electrodo
(elementos comerciales):

Son los elementos que captan la actividad eléctrica del corazón, esta información es colectada por el CABLE-PACIENTE, y este a su vez llevado a la unidad de procesamiento, para su decodificación y conversión en vectores, de esta manera se puede cuantificar y así poder ser interpretada por un especialista.

Existen tres tipos de electrodos:

1. **De contacto directo:** puede ser una cinta o una pinza pero ambos cuentan con una laminilla conductora.



Electrodos de pinza

2.-Flotantes o de sombrero:

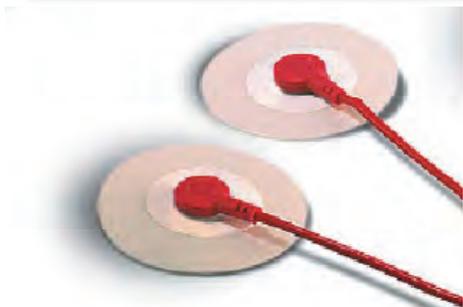
Son metálicos semiesféricos con un capuchón de latex, huecos en su interior y con una perforación en el centro, para extraer el aire y que queden adheridos a la piel mediante vacío, para el caso de este tipo de electrodos y de los anteriores se pueden volver a utilizar sólo hay que limpiarlos y retirar cualquier clase de residuo de gel conductor para evitar interferencias en las posteriores tomas de electrocardiogramas.



Conectores y electrodos reutilizables

3.-Desechables:

Pueden ser de tela, o de algún polímero, ambos cuentan con una pieza metálica o de plástico con cargas de metal en forma de broche, por el otro lado trae un gel conductor protegido por un sello hermético que se desprende al momento de su utilización, por ningún motivo se debe utilizar mas de dos veces un electrodo de este tipo.



Muestra de electrodos desechables

ORDEN DE TRABAJO

ECG electrocardiógrafo

Para los accesorios comerciales CABLE-PACIENTE y ELECTRODOS se buscará un proveedor que cumpla con las principales normas, estándares de calidad y experiencia en el ramo, sobretodo que tengan presencia en la Republica Mexicana para no tener dificultades para refaccionar alguno de estos elementos.

Por las prestaciones del electrocardiógrafo se pretende que comercialmente este en el rango de los equipos de mayor prestigio, cuyo rango de precio oscila entre los \$20,000 y \$25,000 pesos.

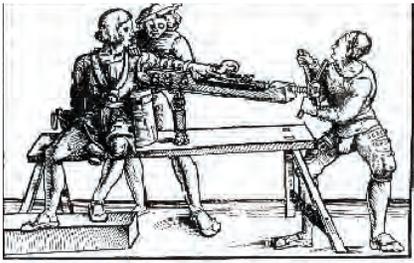


Gel que incrementa la conductividad

El objetivo general de este proyecto es demostrar la factibilidad por desarrollar equipo médico mexicano, con los estándares de calidad que manejan las compañías extranjeras de este sector, mediante el diseño y la fabricación de un electrocardiógrafo portátil de doce derivaciones. El objetivo particular al que se centra la presente investigación es aplicar criterios de diseño industrial en todas las fases del proyecto.

El inicio de la electrocardiografía

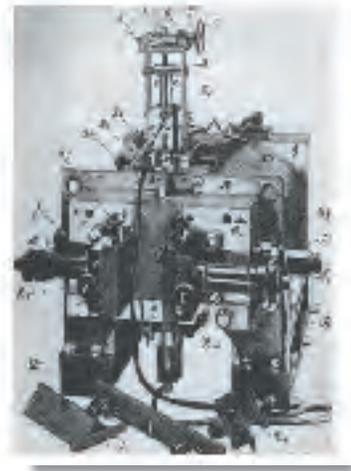
Luigi Galvani médico especialista en obstetricia, anatomía y además físico, dio el primer paso para develar las relaciones entre la biología y los fenómenos eléctricos. Descubrió el efecto de la electricidad sobre el movimiento muscular (en las patas de rana), hecho al cual atribuía equivocadamente la existencia de una electricidad animal. Esto no le resta valor a la importancia de su descubrimiento. Fue Volta el que le atribuyo acertadamente causas puramente inorgánicas. La electricidad se consideraría así a partir de Volta como un fenómeno único.



Los pioneros de la electrocardiografía

La invención del galvanómetro y el descubrimiento de un principio físico elemental que expresa “el pasaje de una corriente eléctrica a través de un campo magnético produce una alteración” (Volta,...) sumados a la posibilidad de registrar dicha alteración, fueron los

primeros pasos de la electrocardiografía. Surgió así la posibilidad de registrar y medir los fenómenos eléctricos.



Galvanómetro

1901 Al galvanómetro original se le añadió un sistema de registro cada vez mas eficiente, que producía electrocardiogramas usando un fino cuarzo recubierto de plata.

1902 Después de varias pruebas finalmente se publica el primer electrocardiograma.

1903 Se pone a discusión su comercialización.

1905 Se comienza la transmisión de un ECG a 1.5 km de distancia vía telefónica, por lo que se le llamo telecardiograma.

ANTECEDENTES

ECG electrocardiógrafo

1924 Einthoven gana el premio Nobel de Medicina por sus notables aportaciones a la electrocardiografía, específicamente por su contribución al estudio vectorial de la electrocardiografía. Dentro de los primeros estudios de electrocardiografía se registraba la actividad eléctrica colocándose electrodos en una posición simple, uno caudalmente y el otro cranealmente (boca-ano), con lo cuál se registraban cambios en forma de ondas cuya significación exacta no se conocía.



Einthoven y las primeras pruebas



Willem Einthoven

A partir de ahí el trabajo consistía en describir y averiguar a que pertenecían cada una de las ondas que aparecían en los registros. Los primeros estudios demostraron que el corazón producía una corriente eléctrica.

1928 La compañía Frank Sanborns dueña de las patentes de Einthoven fue adquirida por la compañía Hewlett Packard, y en 1961 convierte el modelo original que pesaba 900 libras al primer sistema portátil de 50 libras y con una batería de 6 volts.

1949 Surge un nuevo dispositivo para electrocardiografía, desarrollado por el científico Norman Jeff Holter, su aportación consistía en un dispositivo de 75 libras de peso, con la diferencia que en lugar de transmitir en directo tenía la capacidad de almacenar en medios magnéticos, registros de hasta 24 horas, teniendo información del ritmo cardiaco

ANTECEDENTES

ECG electrocardiógrafo

durante distintas actividades del paciente, de aquí que a este monitoreo se le conoce como **estudio de Holter**.

1963 El Dr. Robert Bruce postula que el estrés y las situaciones de agobio muestran un comportamiento diferente de los impulsos cardiacos que estando en reposo, por lo que decide monitorear a un paciente haciendo ejercicio o corriendo en una banda, a partir de este momento se comienzan a realizar estas pruebas y así tener mas información del ritmo cardiaco, a esta prueba se le conoce hoy día como **prueba de esfuerzo**.

El instituto cuenta con los antecedentes nacionales mas cercanos al desarrollo de equipo médico.



Antecedentes en México

Sin duda México cuenta con uno de los mejores Institutos de Cardiología de Latinoamérica, llamado Ignacio Chávez, como cualquier instituto este centro cuenta con una plantilla de investigadores que estudian temas relacionados con cardiología, algunos de esos investigadores tienen como misión el desarrollo de equipo médico, herramientas y equipos para investigación.



Instituto Nacional de Cardiología, Cd. de México

ANTECEDENTES

ECG electrocardiógrafo



1er electrocardiógrafo de 3 derivaciones
realizado en el Instituto Nacional de Cardiología
1983



Carcasa realizada en lamina negra



Electrocardiógrafo de 6 derivaciones
realizado en el Instituto Nacional de Cardiología
1987



Carcasa realizada lamina negra

ANTECEDENTES

ECG electrocardiógrafo



Carcasa realizada en fibra de vidrio y acrílico.



Carcasa realizada en fibra de vidrio y acrílico.



Electrocardiógrafo portátil de 12 derivaciones permite la transmisión de registros por radio frecuencia desde una ambulancia hasta el hospital. Realizado en el Instituto Nacional de Cardiología 1989

El concepto de carcasa

En el diseño de aparatos eléctricos y todavía más en los ingenios electrónicos de comunicación se ha vuelto típico el “design in a box” (Staber) (diseño de una caja) funcional y neutro. En efecto, las cajas pueden expresarse estéticamente de maneras totalmente diversas mostrando así también las características del estilo de su época.

Carcasa del francés *carcasse*. En la técnica, se entiende como la estructura exterior, la envolvente de uno o varios elementos. (diccionario de tecnicismos Océano, México 2000)

Equipo médico

Se define como aquel aparato electrónico que se diseña para un uso específico en el ámbito de la medicina. El uso u objetivo médico es definido por un grupo de investigadores que pertenecen a una institución de salud pública o privada para posteriormente ya que se han definido los requerimientos funcionales pasen por un proceso de configuración que le de el carácter de producto y hacer factible su producción.

Se han establecido dos categorías para el equipo médico: la primera llamada de monitoreo, cuyo ambiente de uso son consultorios, salas de terapia intensiva, quirófanos y ambulancias; en esta categoría se encuentran los electrocardiógrafos, equipos de ultrasonido, endoscopios, camas de resonancia magnética, equipo de rayos x, por mencionar algunos.

La segunda categoría llamada de autodiagnóstico, comprende aquellos equipos portátiles, cuya característica principal es dar un diagnóstico inmediato y que en la mayoría de los casos puede ser interpretado por cualquier persona, esta categoría incluye termómetros, vaumanómetros, analizadores de sangre, orina, aliento y los electrocardiógrafos de última generación. Por ejemplo si medimos nuestra temperatura corporal, sabemos que una lectura normal estaría en el rango de los 35-37 grados centígrados, en otra clase de equipos más sofisticados y que tienen un desarrollo electrónico, permite la inclusión de un software que al obtener la información ya sea una muestra de sangre, o de orina, este la analiza y se obtiene un diagnóstico instantáneo, que puede ser desde un número como en el caso de los termómetros digitales, ó un código de color que se interpreta

como positivo o negativo, incluso como en el caso de los electrocardiógrafos de última generación aparece en pantalla el nombre de la afección cardiaca, por ejemplo arritmia, oclusión arterial, etc. El ambiente de uso de esta segunda categoría no es exclusiva de hospitales ni consultorios médicos, pudiendo encontrarse en casa, de pacientes con padecimientos crónicos que dependen de constantes chequeos.

NORMATIVIDAD

Cualquier objeto producto que se diseñe con el fin de ser producido y comercializado sin importar el ámbito al que responderá necesita cumplir ciertos requisitos llamados normas. Una norma es una serie de lineamientos que debe seguir y a la que deben ajustarse los aspectos técnicos funcionales de un producto.

En México, la institución que se encarga de dictaminar las normas a las que se apegan los sectores productivos del país es la Secretaría de Economía, cuenta con el catálogo de Normas Oficiales Mexicanas (NOM), actualmente las políticas de calidad exigen que mas organismos se dediquen a formular normas en

ámbitos especializados, tal es el caso de Normalización y Certificación Electrónica A. C. (NYCE) y del catálogo de este organismo se retomó la única norma en México que contempla requerimientos para equipos electrónicos de diagnostico médico, **NMX-I-080/01-NYCE-2002** es la clasificación y el título que lleva es el siguiente: *Equipos electrónicos de diagnóstico médico-requisitos generales para la seguridad*, aunque esta norma se relaciona principalmente con la seguridad, contiene algunos requisitos relacionados con el funcionamiento fiable de todos sus componentes.

La norma en sus primeros párrafos define diversos términos que para los fines de este trabajo retomamos la definición de *Equipo Electromédico* y en la que se incluyen los electrocardiógrafos.

Equipo electromédico es aquel equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente, bajo la supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía, transferida o recibida al o del paciente.

También hace una notable distinción entre equipos fijos y portátiles, ya que la presente investigación corresponde a un equipo portátil hemos decidido incluir su definición.

Equipo Portátil: Equipo transportable destinado a ser trasladado de un sitio a otro, durante su utilización o entre períodos de uso, llevado por una o más personas.

Por tratarse equipos que están en contacto directo con el paciente y que tienen entrada de corriente alterna la norma marca tres clases según el grado de aislamiento eléctrico que se exige, dependiendo el nivel de riesgo, todos los equipos electrónicos llevan un *aislamiento básico* que consiste en un recubrimiento aislante en los componentes internos, que en caso de que sean tocados no exista riesgo de una descarga. Nuestro equipo pertenece a la clase I.

Equipos de Clase I : Equipo en el que la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, incluye una medida de seguridad adicional consistente en el conexionado del equipo al conductor de protección a tierra, que forma parte del

cableado fijo de la instalación, en forma que las partes metálicas accesibles no pueden hacerse activas en caso de un fallo de aislamiento básico.

Rangos de tensión: Valor nominal que no exceda 24 volts en corriente alterna o de 60 v en corriente continua, se requiere un transformador de muy baja tensión de seguridad para usos médicos, o por un convertidor con devanador separados.

Partes de entrada de señal: Se destina a recibir entrada de tensiones de otros equipos, para su visualización, registro o procesado de datos, ej: puerto Bluetooth.

Fuente interna de alimentación eléctrica: Fuente destinada a proporcionar la energía eléctrica necesaria para hacer funcionar al equipo, esta se encuentra incorporada en el mismo, ej: batería recargable

En lo que refiere a la carcasa, objetivo principal del proyecto de diseño industrial, la norma marca lo siguiente:

Define como envolvente, a la superficie externa del equipo incluyendo todas las partes metálicas o no metálicas accesibles.

A su vez estas partes se definen como las partes que pueden ser tocadas sin la necesidad de alguna herramienta. Ej: puertos de conectividad, teclado, perillas pantalla.

Otros conceptos mencionados en la norma:

Cubierta de acceso: Parte de la envolvente que proporciona la posibilidad de acceso a partes del equipo para ajustes, inspecciones, repuestos, o reparaciones.

Accesorio: Componente opcional necesario y/o adecuado para ser utilizado con el equipo a fin de facilitar o mejorar el uso intencionado del equipo, o para integrarse en funciones adicionales, ej: impresora, computadora.

Parte aplicable: parte del equipo que en uso normal llega necesariamente al contacto físico con el paciente, para que el equipo realice su función, ej: electrodos

Recomendaciones para el diseño de envolventes y cubiertas de protección

El equipo debe construir y proteger de tal manera que no entre en contacto con las partes activas o las que pueden ser activas

Esta recomendación excluye electrodos, que son la parte aplicable del equipo ya que depende del contacto para su funcionamiento

Para el espacio destinado albergar la batería recargable la norma sugiere incluir rendijas de ventilación a fin de evitar riesgos de acumulación de gases durante la carga y descarga de las mismas a fin de evitar la ignición de la misma y con ello un corto circuito del sistema.

Superficies, esquinas y aristas: cualquiera de estas partes que pueda causar lesiones o daños deben evitarse o cubrirse, se debe prestar atención a las pestañas o aristas del bastidor y a la eliminación de rebabas del producto terminado.

Marcado de componentes: Identificar con la simbología estandarizada los diversos componentes a fin de evitar confundir al usuario sobretodo en las conexiones

INVESTIGACIÓN

ECG electrocardiógrafo

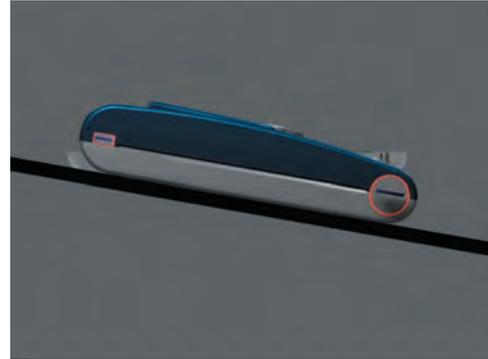
que por su geometría no haya una diferenciación, se deberán usar códigos de color estandarizados e incluirlo en el manual del usuario.

Indicadores luminosos: La tabla indica el color y el significado

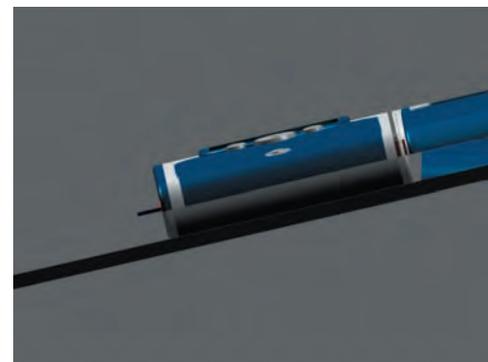
Amarillo	Precaución, prestar atención
Verde	Preparado, listo para acción
Rojo	Peligro, acción urgente
Otro	Diferente al amarillo y rojo

Resistencia mecánica: La rigidez de una envolvente se mide y se verifica aplicando una fuerza de 45 newton dirigida hacia el interior sobre un área de 625 mm² en todas las partes de la superficie.

Estabilidad en uso normal: Los equipos no deben volcar durante su uso normal cuando sean inclinados un ángulo de 10° en los dos ejes.



Electrocardiógrafo 10 grados en posición frontal



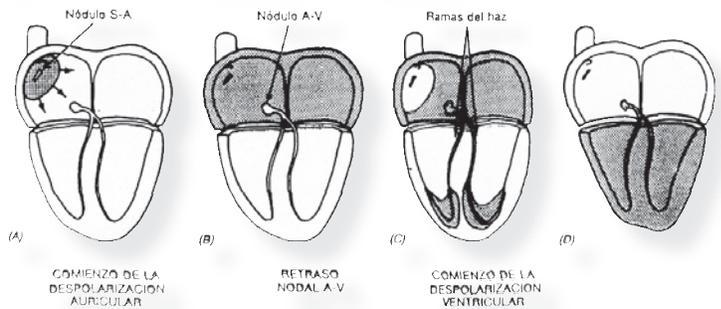
Electrocardiógrafo 10 grados en posición lateral

eléctrico de las células miocárdicas y la existencia de células especializadas en la conducción eléctrica entre aurículas y ventrículos, hace que la onda de despolarización surgida en las células marcapasos se propague rápidamente a través de todo el músculo cardíaco, permitiendo así que las células se contraigan de forma sincronizada.

La naturaleza y el grado de acoplamiento determinan el patrón con que se propagará la onda eléctrica de excitación a todo el corazón y también influye en la velocidad de conducción.

En el corazón de mamíferos, la onda de despolarización se propaga desde el nódulo S-A hacia ambas aurículas, las cuales se despolarizan y se contraen. Las aurículas están conectadas eléctricamente a los ventrículos tan sólo a través del nódulo aurículo-ventricular (AV). La excitación se propaga al ventrículo a través de una serie de fibras especiales, que permiten que todas las fibras musculares del ventrículo se contraigan también sincrónicamente, pero más tarde.

De manera más gráfica se presenta el siguiente esquema, del movimiento sanguíneo que lleva a cabo el corazón.



Iniciación y conducción del flujo sanguíneo

Durante la propagación del estímulo a través de la masa auricular o ventricular, se van creando zonas con células musculares despolarizadas frente a otras en las que las células están todavía en reposo, lo que produce diferencias de potencial extracelulares que dan lugar a un campo eléctrico.

Si se colocan unos electrodos sobre la piel a uno y otro lado del corazón, pueden registrarse las diferencias de voltaje, que son un reflejo de la actividad eléctrica del corazón en su funcionamiento habitual, registrarse fácilmente y analizarse después. El trazado de tales registros se conoce como **electrocardiograma (ECG o EKG)** en América la “k” se sustituye



por “c” de cardio, esta convención se da para evitar confusiones con EEG (electroencefalograma, registro de ondas cerebrales).

Electrocardiógrafo

Se llama **electrocardiógrafo** al aparato diseñado específicamente para registrar los ECG, y con ello en la detección de ritmos cardíacos anormales (arritmias) y la prevención de enfermedades cardíacas. Está constituido por un amplificador de señales eléctricas al que se conectan por un lado, los electrodos que se colocan en la superficie corporal, y por otro, un dispositivo de registro, bien gráfico en papel o pantalla, o bien digital. El equipo amplifica esos voltajes y produce la desviación de una plumilla, que los registra a una velocidad de 25 mm/segundo. Una diferencia de potencial de 1 mV entre dos puntos del cuerpo produce una desviación de 1 cm, que es el tamaño de la retícula que aparece en el papel o en pantalla.

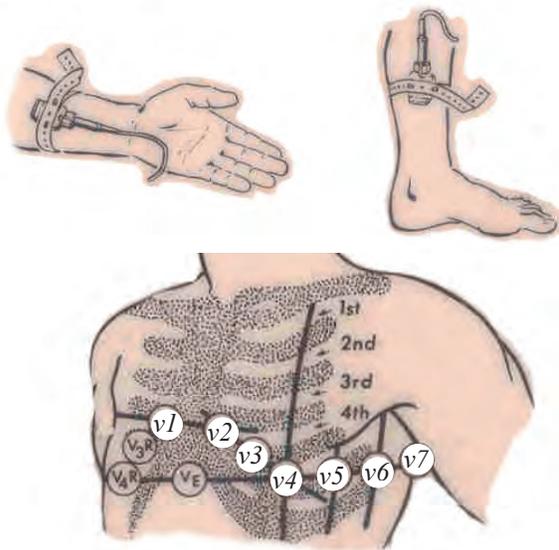
Las **derivaciones** son las combinaciones de puntos corporales desde los cuales se registra rutinariamente el ECG. En las derivaciones **estándar o bipolares**, se coloca un electrodo en cada uno de

los vértices del hipotético **triángulo de Einthoven**, siendo estos vértices los extremos de los brazos (muñecas) y la pierna izquierda (tobillo). Se coloca también un electrodo de toma de tierra en el tobillo derecho. Estas derivaciones son de varios tipos, y registran las siguientes diferencias de potencial.

Derivación I: El polo negativo del electrocardiógrafo se conecta al brazo derecho y el polo positivo, al izquierdo. Por tanto cuando el lugar donde el brazo derecho se une al tórax es electronegativo con respecto al punto de unión del brazo izquierdo al tórax, se registrarán potenciales positivos, es decir por encima de la línea de voltaje cero del ECG. Cuando se den las circunstancias opuestas, se registrarán potenciales negativos.

Derivación II: El polo negativo se conecta al brazo derecho, y el positivo a la pierna izquierda. Como el brazo derecho es electronegativo con respecto a la pierna izquierda, se registrarán potenciales (u ondas) positivas.

Derivación III: el polo negativo está conectado al brazo izquierdo, y el positivo a la pierna izquierda. Esto significa que el electrocardiógrafo registra ondas positivas cuando el brazo izquierdo es negativo con respecto a la pierna izquierda.



Ubicación de las derivaciones precordiales

El término bipolar significa que el ECG es registrado por dos electrodos aplicados al cuerpo.

Otras derivaciones que se utilizan en electrocardiografía son las **derivaciones monopolares** y las **derivaciones precordiales**. En estas derivaciones, uno de los electrodos, denominado electrodo de referencia, es construido por el propio aparato, combinando los polos de tres extremidades. El otro registra las diferencias de potencial entre el electrodo de referencia y la extremidad correspondiente en el caso de las monopolares; o, como en el caso de las precordiales, entre el electrodo de referencia y un punto determinado del tórax.

Triángulo de Einthoven: Forma gráfica de mostrar que los dos brazos y la pierna izquierda forman los ángulos de un triángulo alrededor del corazón. Los ángulos de la parte superior del triángulo corresponden a los puntos donde se conectan ambos brazos, y el inferior es el sitio donde establece contacto la pierna izquierda

El registro normal del ECG consta de una **onda P**, el **complejo QRS** y una **onda T**. La onda P y el complejo QRS son ondas de despolarización.. La onda P se debe a los potenciales eléctricos generados cuando las aurículas se despolarizan antes de cada contracción, y la onda QRS se produce al comenzar la contracción de los ventrículos.

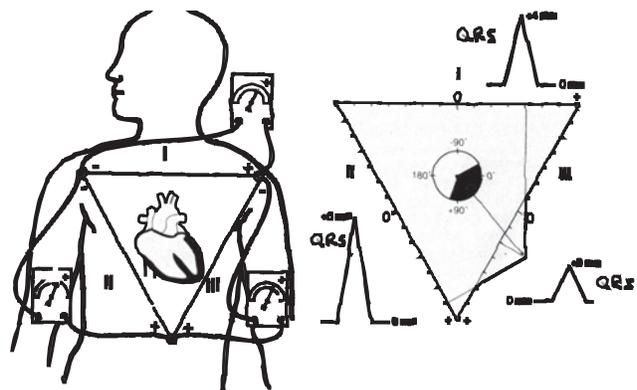
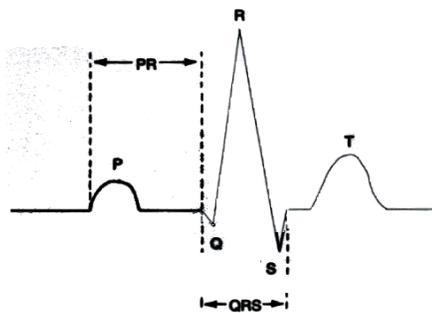


Fig 7 Triángulo de Einthoven y proyección de su medición del complejo QRS sobre las derivaciones de las derivaciones I, II y III

Hipotético Triángulo de Einthoven.

La onda T es consecuencia de la repolarización de los ventrículos. Existe una onda T auricular que queda enmascarada por el complejo QRS. El ECG es útil para obtener información sobre la actividad cardíaca. **Por qué PQRST y no ABCDE**

El físico G. J Burch, hizo correcciones a la formula propuesta por Einthoven, y lo estableció una nomenclatura que no se prestará a confusiones, así que decidió utilizar la segunda mitad del abecedario, Sin embargo algunas letras ya son utilizadas en matemáticas “N” y “O es el origen del plano cartesiano, así que inicio con la letra “P”.



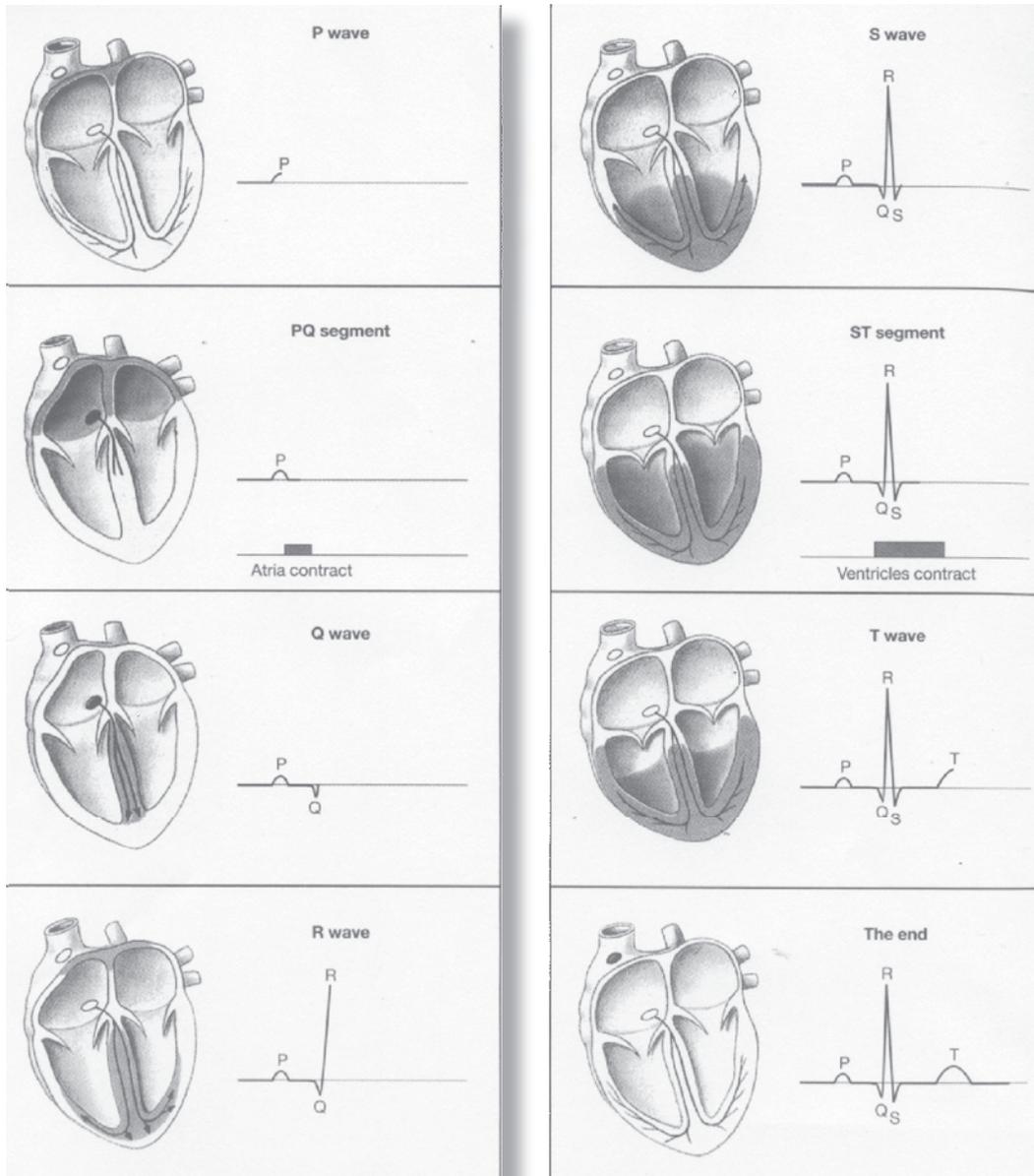
Ubicación de las ondas PQRST

Determinación del vector cardíaco a partir del ECG

Para el cálculo del vector cardíaco consideremos el triángulo de Einthoven, que puede construirse con los datos de las derivaciones estándar I, II y III y puede ser reordenado en un eje de coordenadas. A partir del complejo QRS simultáneamente en todas las derivaciones, se puede calcular a partir de ellas la dirección y la magnitud del vector. La magnitud de la onda QRS es positiva (hacia arriba), su longitud se lleva sobre la línea hacia el polo positivo (tomando el valor 0 como origen). Desde el punto así marcado, se traza entonces una perpendicular a ese lado del hipotético triángulo. Esto se repite con cada derivación. El punto donde converjan las tres perpendiculares definirá el vector resultante total de la actividad ventricular.



ECG normal



Secuencia del ritmo cardiaco en cada una de sus etapas P, Q, R, S y T

Tipos de pruebas realizadas con electrocardiógrafos

Reposo

Es el más frecuente, se realiza teniendo al paciente boca arriba y tranquilo, se le conectan los electrodos que salen del cable paciente, y este se conecta a la unidad central, (el electrocardiógrafo por diseñar es para este tipo de estudio).



Prueba de Esfuerzo

Se realiza poniendo al paciente a caminar en una banda, posteriormente se le pide que aumente la velocidad hasta llegar a un tiempo de 10 a 12 minutos, el cable-paciente está conectado aun dispositivo de la banda caminadora, y esta posteriormente se conecta a una estación con monitor.



Monitoreo o Estudio Holter:

Este dispositivo cuenta con una memoria que graba el registro durante 24 horas, el paciente lo trae sujeto a la cintura y se le conectan 4 electrodos desechables en el tórax, esta clase de equipos funcionan con 4 baterías "AA".



PERFIL DEL PRODUCTO



El producto final será una carcasa que aloje los componentes electrónicos de un electrocardiógrafo portátil, para estudios en reposo.

El diseño final funcionará con elementos comerciales tales como el cable-paciente y los electrodos.

El producto se comercializara en tiendas dedicadas a la venta de equipo médico, por ofrecimiento directo en clínicas y hospitales así como venta a través de internet, el rango de precio se ubicará entre los \$1500 y \$2000 dólares.

Con este proyecto se pretende iniciar una serie de desarrollos que tienen como objetivo, fortalecer el desarrollo tecnológico del país, pero sobretodo demostrar que es factible la aplicación de tecnología mexicana incluyendo especificaciones internacionales, tal es el caso de la tarjeta Memory Stick de Sony y el puerto Bluetooth. Estos dos últimos requerimientos fueron sugeridos por la parte de diseño industrial, despendidos del estudio de mercado, al tener que ser un producto que igualara o superara a sus homólogos.

Otro cambio en los componentes electrónicos es el suprimir una impresora térmica ya que al tener tecnología Bluetooth es factible que se comuniquen con otros equipos que tengan las mismas especificaciones.

La pantalla de LCD deberá ser a color.

El proceso de fabricación deberá estar propuesto para una serie de 1 000 000 de piezas como primera serie y en un lapso de un año.

PERFIL DEL PRODUCTO



El producto final es el diseño de una carcasa que alojará los componentes electrónicos de un electrocardiógrafo portátil de 12 derivaciones simultáneas para estudios en reposo.

El diseño final funcionará con una tarjeta electrónica diseñada y fabricada con elementos comerciales de producción nacional, y algunos de producción extranjera para el caso de que no existan fabricantes nacionales. Otro elemento que utilizara el electrocardiógrafo es un sistema denominado cable-paciente al que se conectan los electrodos que van en el cuerpo del paciente, por los requerimientos del proyecto, ambos se utilizaran de los que existen comercialmente.

El producto se comercializara en tiendas dedicadas a la venta de equipo médico, por ofrecimiento directo en clínicas y hospitales así como venta a través de internet, el rango de precio se ubicará entre los \$1500 y \$2000 dólares.

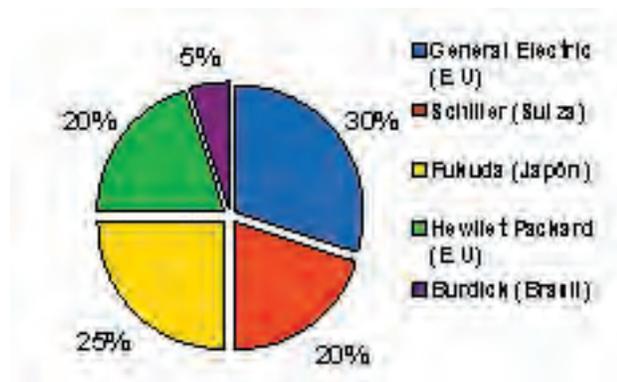
ESTUDIO DE MERCADO

Encuesta realizada con médicos especialistas en cardiología, para conocer la percepción sobre preferencias y marcas.

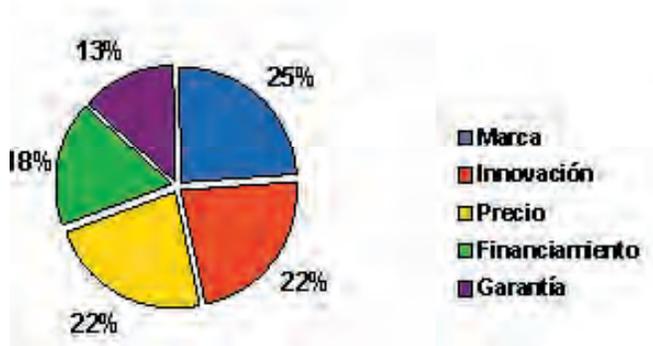
La encuesta se realizo entre médicos del Instituto Nacional de Cardiología, Centro Médico Siglo XXI, Hospital Ángeles del Pedregal, Hospital PEMEX Picacho.

Muestra: 35

1.-¿Cuales son las marcas de electrocardiógrafos que conoce? anótelas y asigne el número 1 al que considere de mejor calidad, así sucesivamente hasta llegar al de menor calidad



2.- De los siguientes factores mencione los que determinan su decisión para compra de equipo médico.....



3.- Factores de inconformidad que los entrevistados manifiestan

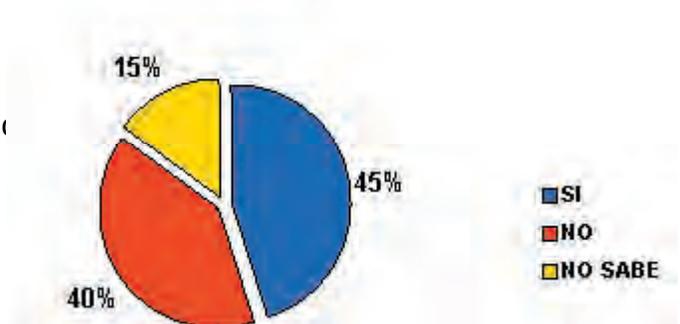
- Dificultad en la operación (muchos botones y funciones que no se ocupan)
- Pantallas monocromáticas
- El peso y tamaño excesivo de algunos modelos que impiden su movilidad

Frecuentes averías en el cable-paciente

4.- Factores que esperan encontrar en los nuevos electrocardiógrafos

- Pantallas mas grandes y a color
- Menos botones
- Mas capacidad de memoria para almacenar datos y registros de los pacientes
- Que se estandarizara y todos los electrocardiógrafos fueran de 12 derivaciones
- Impresión en papel que brinde mayor duración que el papel térmico

5.- ¿Compraría un electrocardiógrafo hecho en México con los mismos estándares de calidad que las marcas extranjeras, con prestaciones igual o

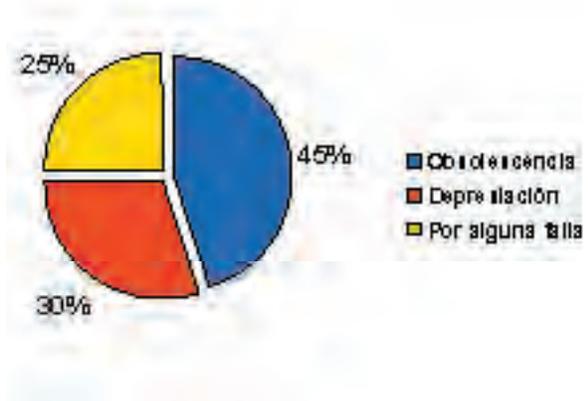


De los motivos por lo que no comprarían una marca nacional son:

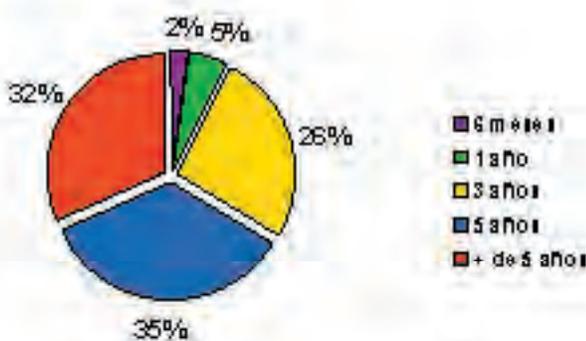
- Desconfianza por ser una marca nueva y mexicana
- Las prestaciones tendrían que ser iguales o superiores que las marcas ya conocidas
- Si la reducción de precio está acompañada de una buena garantía podría cambiar su opinión

7.- De los siguientes motivos mencione cuál lo haría comprar un nuevo electrocardiógrafo.

- a) obsolescencia
- b) depreciación
- c) por falla



6.- Mencione el periodo de tiempo que dejaría pasar para la compra de un nuevo electrocardiógrafo



PRODUCTOS HOMOLOGOS

Se eligieron las marcas y modelos, mas representativos del mercado mexicano, y del grupo de electrocardiógrafos con características similares nuestro objeto de diseño.



Marca: Fukuda Denshi

Modelo: FCP-2155

Precio : \$2290 dls.

Características que marca el proveedor en el empaque:

- Multicanal 12 derivaciones
- Impresión en papel 63 mm.
- Almacenamiento de datos

“Electrocardiógrafo portátil para prueba en reposo”

Criterios de evaluación

- No. de derivaciones simultaneas: 3, 6, 9 o 12.
- Transportabilidad : peso y dimensiones adecuadas
- Tipo de pantalla: color o monocromática
- Cantidad de botones y colores empleados
- Capacidad de almacenamiento de datos: si o no cuenta con esta función
- Equipado con impresora o no.
- Precio de venta

Evaluación:

✓ 12 derivaciones le permiten dar un perfil completo del ritmo cardiaco

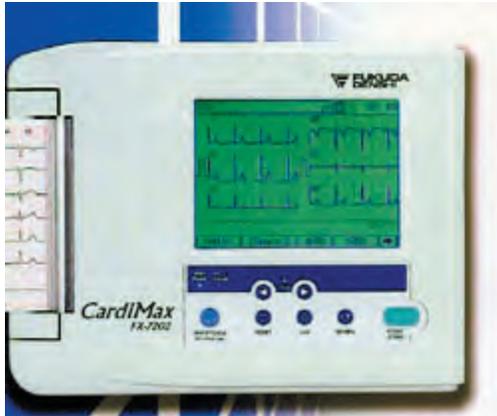
X Su pantalla es monocromática de 10 x 2 cm, sólo para ver instrucciones o funciones sin embargo su tamaño es tan reducido que impide ver con claridad los mensajes.

✓ Incluir una impresora para papel tamaño 6.3 cm, es suficiente puede para realizar la lectura del ECG.

✓ Dimensiones generales, 20 x 15 x 6 cm.

✓ Su peso es de 2.3 kg

X Cuenta con un teclado de membrana de 16 funciones que no es muy común utilizar todas.



Marca: Fukuda Denshi

Modelo: Cardimax FX-7202

Precio : \$2750 dls.

Características que marca el proveedor en el empaque:

- Multicanal 12 derivaciones
- Impresión en papel 110 mm.
- Graficación en pantalla
- Almacenamiento de datos

Evaluación:

✓ 12 derivaciones le permiten dar un perfil completo del ritmo cardiaco

✓ Su pantalla es monocromática de 10 x 8 cm, se considera adecuado para poder visualizar la graficación.

✓ Incluir una impresora para papel tamaño 11 cm, es suficiente para realizar la lectura del ECG, sobretodo si se trata de un equipo portátil.

✓ Dimensiones generales, 18 x 15 x 5 cm.

X Su peso es de 2.9 kg

✓ Cuenta con un teclado de membrana de 7 botones con el mínimo de funciones incluido el botón de encendido-apagado.



Marca: Fukuda Denshi

Modelo: Cardimax FX-7402

Precio : \$3000 dls.

Características que marca el proveedor

en el empaque:

- Multicanal 12 derivaciones
- Impresión en papel A4
- Pantalla LCD Touch Screen
- Almacenamiento de datos

Evaluación:

✓ 12 derivaciones permiten obtener un perfil completo del ritmo cardiaco
✓ Su pantalla es monocromática de 10 x 8 cm, se considera adecuado para poder visualizar la graficación, cuenta con función touch screen.

x Incluir una impresora para papel tamaño A4, no representa ventaja si consideramos que se trata de un equipo portátil, incrementa su peso y volumen.

x Su peso es de 3.7 kg. y sus dimensiones generales, 35 x 25 x 9 cm.

✓ Cuenta con un teclado de membrana con un mínimo de botones, que podría haberse suprimido si la pantalla ya cuenta con función touch screen



Marca: Burdick

Modelo: Elite II

Precio : \$1700 dls.

Características que marca el proveedor en el empaque:

- 3 canales
- Interpretación automática
- Almacenamiento de datos

Evaluación:

x 3 derivaciones, limita las funciones del electrocardiógrafo, ya que si se requiere un estudio mas completo, el tiempo de uso se incrementa considerablemente.

x Su pantalla es monocromática y limitada puesto que solo es indicadora

✓ El tener almacenamiento de datos, resulta mas competitivo

consideramos que se trata de un equipo portátil, incrementa su peso y volumen.

✓ Manija para su traslado

✓ Cuenta con un mínimo de botones, sólo las funciones básicas, sin embargo el manejar todos de un mismo color, limita la semiótica del producto



Marca: GE marquette

Modelo: Mac 1200

Precio : \$2395 dls.

Características que marca el proveedor en el empaque:

- 3 canales
- Interpretación automática
- Pantalla para visualización
- Impresión formato A4
- Almacenamiento de datos

Evaluación:

x 3 derivaciones, limita las funciones del electrocardiógrafo, ya que si se requiere un estudio mas completo, el tiempo de uso se incrementa 3 veces.

✓ Su pantalla es monocromática pero tiene la función de visualizar la gráfica

✓ El tener almacenamiento de datos, resulta mas competitivo

✓ Cuenta con un mínimo de botones, sólo las funciones básicas, y hace una distinción en el color de los botones que enfatizan la función.



Marca: HP

Modelo: Xli w/o preview screen

Precio : \$2150 dls.

Características que marca el proveedor en su empaque:

- 3 canales
- Interpretación automática
- Pantalla de previsualización

Evaluación:

x 3 derivaciones, limita las funciones del electrocardiógrafo, ya que si se requiere un estudio mas completo, el tiempo de uso se incrementa 3 veces.

✓ Su pantalla es monocromática pero tiene la función de visualizar la gráfica

✓ El tener almacenamiento de datos, resulta mas competitivo

✓ Cuenta con botones monocromáticos, su semiótica no es adecuada.

✓ Cuenta con un sistema de autodiagnóstico



Marca: HP

Modelo: G80

Precio : \$2275 dls.

Características que marca el proveedor en su empaque:

- 12 derivaciones
- Interpretación automática
- Impresión de papel termosensible 63 mm
- Conectividad para PC
- Baterías recargables

Evaluación:

✓ 12 derivaciones, permite hacer un estudio mas preciso.

x Su pantalla es monocromática

✓ El tener almacenamiento de datos, brinda mayor ventaja para el usuario ya que puede almacenar hasta 75 ECG.

✓ Cuenta con un sistema de interpretación automática

x Baterías recargables con 7 horas de funcionamiento.

✓ Las dimensiones y peso son los más adecuados para un equipo portátil , 1.2 kg 20 x 15 x 6 cm.



Marca: CPI

Modelo: Heart mirror 3D

Precio : \$1700 dls.

Características que marca el proveedor en su empaque:

- Impresión en papel termosensible
- Pantalla LCD indicadora
- Conectividad para PC
- Baterías recargables

Evaluación:

✓ 12 derivaciones, permite hacer un estudio mas preciso.

x Su pantalla es monocromática

✓ El tener almacenamiento de datos, brinda mayor ventaja para el usuario ya que puede almacenar hasta 100 ECG.

✓ Cuenta con un sistema de interpretación automática

x Baterías recargables con 10 horas de funcionamiento.

✓ Las dimensiones y peso son los más adecuados para un equipo portátil ,1.5 para el CPI , 23 x 16 x 4 cm.

Conclusiones

De la muestra analizada, el 75% de los equipos cuentan con una impresora térmica, sin embargo para el diseño de nuestro electrocardiógrafo este elemento desaparece.

El 50 % tiene un sistema de almacenamiento de datos interno, lo que obliga a tener que llevar el electrocardiógrafo a una computadora

Servicios directos

El servicio del electrocardiógrafo es obtener un registro gráfico del ritmo cardiaco para detectar cualquier tipo de afección. Como se pudo observar los electrocardiógrafos son productos que se encuentran en hospitales, consultorios y clínicas que cuenten con áreas especializados en cardiología, algunas compañías aseguradoras cuentan con esta clase de equipos para monitorear a sus clientes previamente a la contratación de un seguro de vida.

Consumidores

Esta clase de equipos son comprados principalmente por licitación a nivel institucional, así como por venta directa del proveedor a hospitales particulares o bien directamente por médicos especialistas que dan consulta de manera independiente.

Puntos de venta

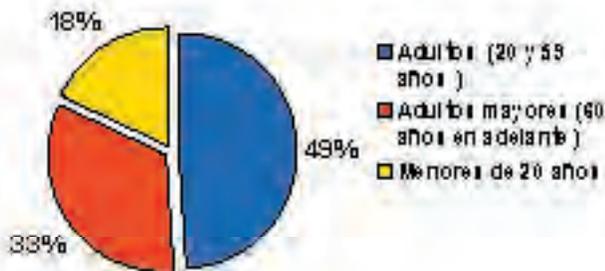
Son casas especializadas en vender instrumentos para medicina en general, generalmente estos son distribuidores de las principales marcas, si uno esta interesado en adquirir una marca espe-

cífica estas tiendas lo pueden conseguir dando un anticipo del 50% para levantar un pedido y el resto al momento de la entrega. Algunas marcas tienen el servicio de ventas por internet o vía telefónica, otras como el caso de HP, Siemens, Schiller tienen distribuidores en México y generalmente se encargan de abastecer el mercado nacional.

Estadísticas sobre afecciones cardiacas

- El perfil epidemiológico de los pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Cardiología muestra un predominio de las enfermedades crónico degenerativas, como la *Cardiopatía Isquémica* y la *Reumática*, siguiéndoles en proporción las *cardiopatías congénitas*.
- El 50% de los enfermos atendidos proviene del Distrito Federal, el 21% del Estado de México, 14% de las entidades del centro: Michoacán, Guanajuato, Hidalgo, Puebla y Morelos, y el restante 15% de otras regiones.

- La *Hipertensión Arterial* es una de las patologías más frecuentes de la población general; sin embargo, demanda poca hospitalización, ya que ésta sólo ocurre en la medida en que la hipertensión se complica o se asocia a otras enfermedades. Otro tanto ocurre con las *enfermedades cardiopulmonares y nefrológicas*.



Fuente: Instituto Nacional de Cardiología
Ignacio Chávez 2004

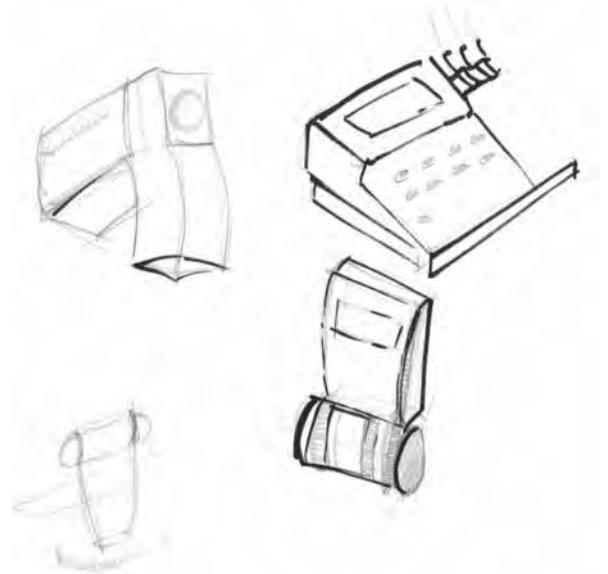
La estadística indica que el mayor rango de enfermos cardiacos esta en la población económicamente activa.

**Generación de ideas
1ros bocetos**



Pantalla y teclado en una misma entidad

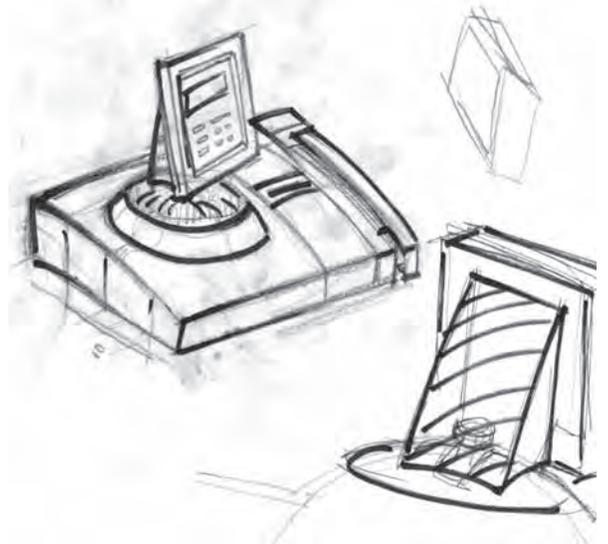
Busqueda de formas integradas



Libertad de movimiento para la pantalla, posteriormente se hizo un estudio de la función más a detalle y me di cuenta que esto no aportaba ningún beneficio



Unidad central e impresora térmica.



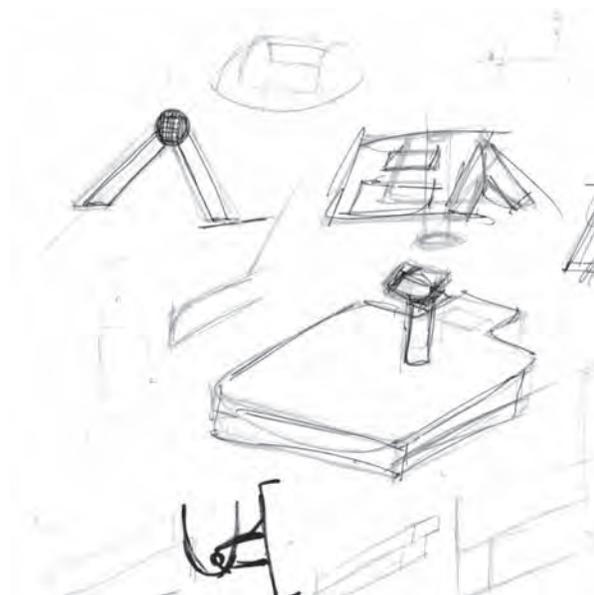
DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo



La línea de diseño buscaba resaltar mas la parte de interfase con el usuario.

Un sistema plegable para la pantalla a modo de ser mas compacto.



DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo

Propuesta 1

Se trata de una solución para inyección de plástico. Sus características técnicas determinaron que debería llevar una impresora térmica para la impresión de los registros (electrocardiogramas). Otra característica es que debía contar con una pantalla LCD. Se le dio especial cuidado a esta última ya que el diseño tenía un mecanismo que le permitía girar e inclinar a gusto del usuario.

Los botones de funciones estaban contenidos en el mismo sistema de la pantalla LCD lo que resultó inconveniente al momento de su operación.



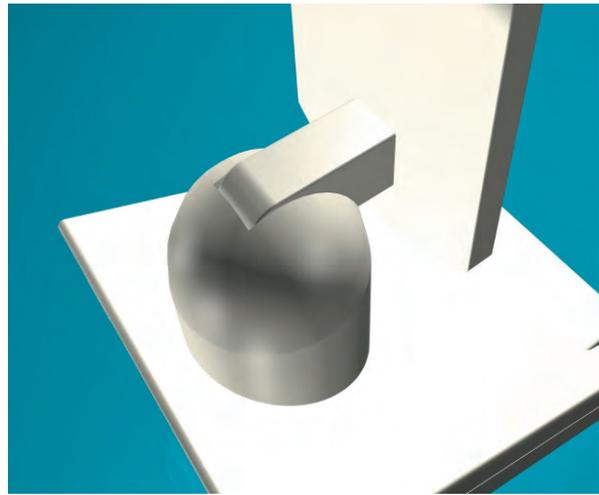
Lo valioso de esta propuesta es que se logró una distribución de todos los componentes los de uso directo con el usuario al frente y los de conectividad con otros equipos en la parte posterior. La base contenía la fuente de poder aislada térmicamente y la forma estilizada de la carcasa garantizaba la adecuada ventilación de los componentes electrónicos .

DESARROLLO DEL PROYECTO

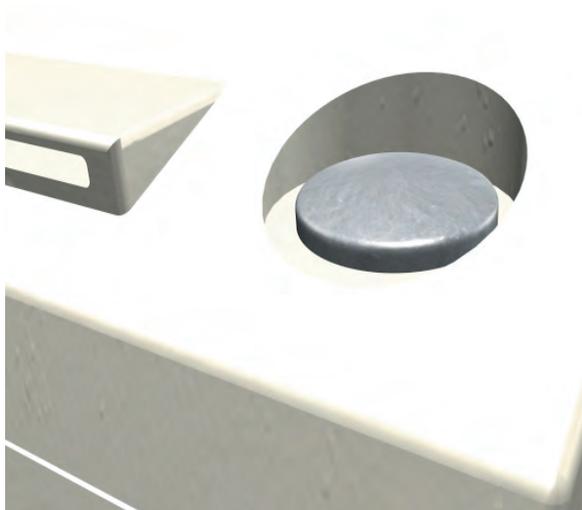
ECG electrocardiógrafo



Botones de funciones montados en el sistema de giro de la pantalla LCD.



Mecanismo para giro e inclinación de pantalla.



Botón de encendido remetido para evitar apagarlo accidentalmente.

Esta propuesta se descartó ya que al ser sometido a las pruebas que marca la norma de seguridad para esta clase de equipos. No las supero ya que presentaba vuelcos al inclinarlo 10 grados sobre la horizontal. Al colocar los cables de interconexión el riesgo era mayor.

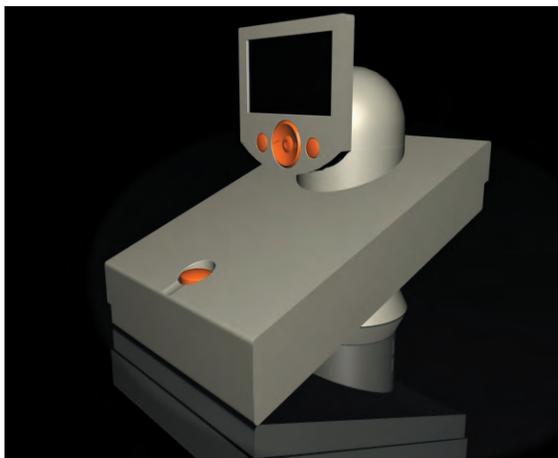
DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo

Propuesta 2

En la segunda propuesta se reconsideró las dimensiones de la pantalla LCD que en la propuesta anterior resultaba muy pequeña por lo que se decidió buscar una del doble de tamaño.

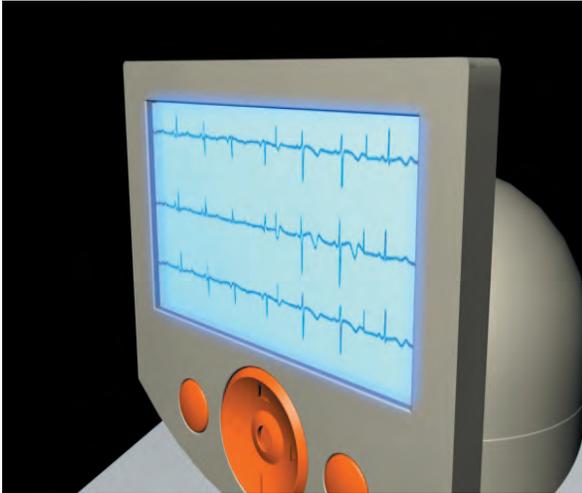
Otro punto a reconsiderar fue lo relacionado con la impresora térmica ya que por cuestiones de costos y reducir las operaciones de mantenimiento se decidió eliminar de los requerimientos iniciales.



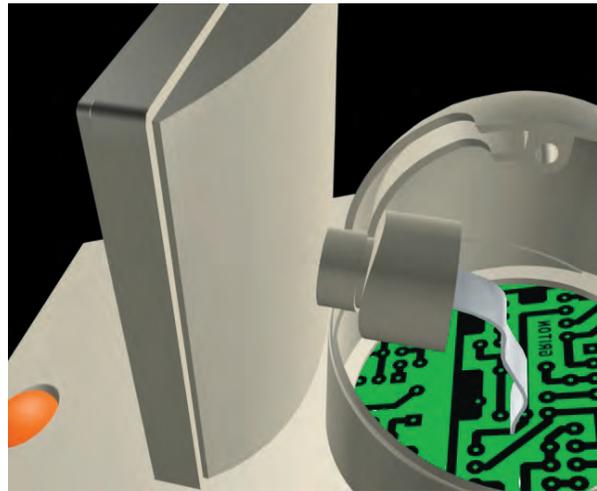
Ya que al contar con los puertos RS32 y el USB, se tiene la posibilidad de conectar una impresora convencional de inyección de tinta o en su defecto extraer los datos captados y trasladarlos a una computadora personal y de esta manera si se requiere, imprimir.

DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo



Para darle mayor estabilidad se redujo el brazo que sostenía la pantalla al grado de estar unido prácticamente a la rótula.



El botón de encendido se le dió mayor importancia, colocándolo en el centro de la parte superior de la carcasa.

Con estas dos propuestas se dieron cambios radicales el planteamiento original del proyecto en terminos de características técnicas, sin embargo esta llevo a buscar una tercera y última propuesta. Antes de llegar a esta tercera parte se decidió dar cominezo a la fase de validación de prototipos, como parte inicial de la fase de producción del proyecto.

DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo

Validación de prototipos

Para poder dar inicio a la fase de producción fue conveniente fabricar algunos prototipos volumetricos para evaluar las primeras propuestas y detectar alguna inconsistencia en las dimensiones y formas del diseño propuesto.

Elaboración de moldes para prototipos



Molde MDF y pieza termoformada en estireno.



Para esta parte se requirió emplear materiales tales como MDF, laminas de estireno para termoformar y la fibra de vidrio.



Pieza de estireno termoformada



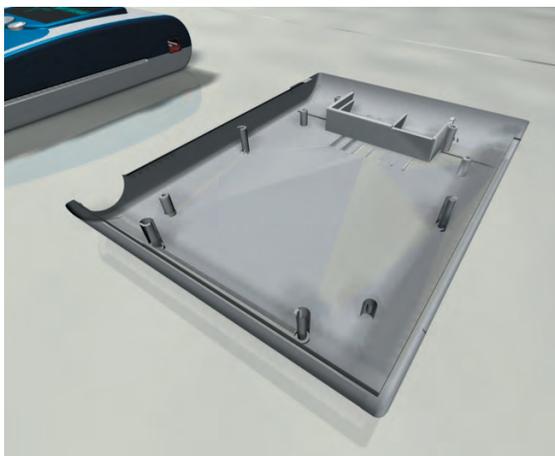
Molde para obtención de piezas en fibra de vidrio

DESARROLLO DEL PROYECTO



Memoria descriptiva y ventajas competitivas

La carcasa del electrocardiógrafo se compone de dos piezas de plástico ABS fabricada mediante proceso de inyección, en conjunto miden 250 x 180 x 50 mm.



Vista interior de la carcasa

La parte inferior aloja los componentes electrónicos, montados en un circuito impreso de 140 x 160 mm que se divide en zona la parte analógica y la digital y la fuente de poder, que es una batería recargable NiCd. de 9 volts y dimensiones 55 x 35 x 7.5 mm de ubicada en un compartimiento con ranuras para ventilación que evitan el sobrecalentamiento y la concentración de gas en el interior, y así evitar el riesgo de combustión.



Vista de la ubicación de los componentes electrónicos

La alimentación eléctrica puede ser mediante la batería recargable con una autonomía de hasta 8 horas de uso continuo, o bien mediante corriente alterna 110-220 volts. Estas rendijas también proveen ventilación de la tarjeta electrónica y sus componentes electrónicos.

En la parte superior de la carcasa se encuentra un espacio para la pantalla LCD a color de 4.5 plg. marca Opirex, cuatro botones para las funciones básicas; encendido y apagado del equipo, botón para acceder al menú de funciones, cursor, y botón para introducir datos.

DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo

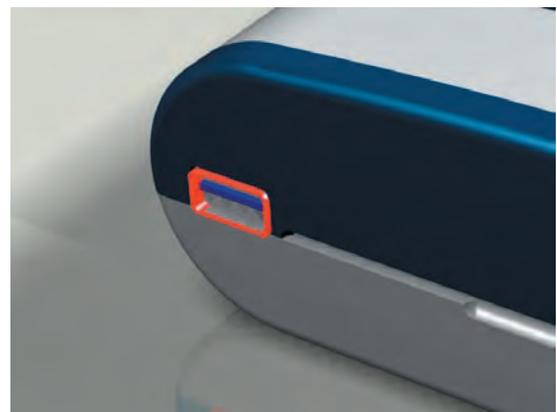
Conectores de comunicación con otros dispositivos, puerto Bluetooth, interfaz USB para conexión del cable paciente, ranura para tarjeta Memory Stick para almacenamiento de registros, también en esta sección de la carcasa se encuentra la entrada para el cable de corriente. Los botones, pantalla van montados a otro circuito impreso que se sujeta a la parte superior de la carcasa.



Vista del electrocardiógrafo listo para operar



Detalle del botón de encendido y apagado

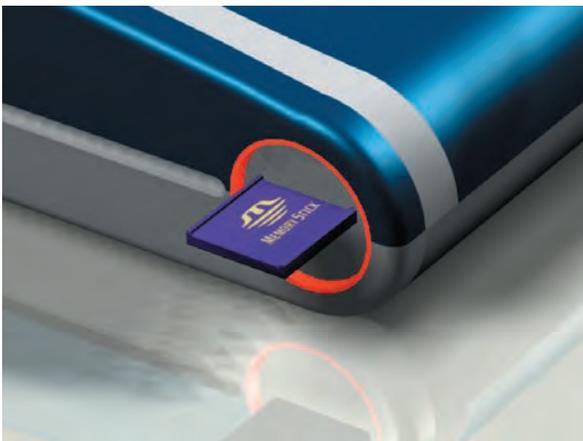


Detalle del puerto USB

DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo

Los puertos, ranuras, y la entrada de corriente se acentúan con una silueta en color rojo que mejora notablemente la semiótica del producto., al mismo tiempo que acentúa, sirve como soporte de las conexiones en el ensamblado de componentes.



Detalle de la ranura para Memory Stick

Las ventajas que ofrece este electrocardiógrafo con respecto a los que se producen hoy en día, son las siguientes:

- El producto presenta una mejora significativa en su aspecto estético, que puede responder al entorno en donde se utilice.

- Se cuidó la semiótica del producto dando un lugar específico a cada uno de los componentes desde los componentes internos hasta las conexiones externas, lo que mejora la interacción de cada uno de los usuarios desde la planta productiva hasta el usuario final.
- El tiempo de ensamble para la producción se redujo notablemente ya que la carcasa incluye cuatro soportes para el montaje de tarjeta y circuitos impresos.
- La incorporación de dos tecnologías de última generación (Memory Stick y Bluetooth) representan una ventaja competitiva sobre el grueso de electrocardiógrafos que podemos encontrar en la actualidad. Por un lado el almacenamiento de datos en un dispositivo permite almacenarlos en base de datos de hospitales, transferirlos vía internet. La tecnología Bluetooth está encaminada a que el producto pueda ser empleado dentro de un hospital a través de una red local y así monitorear al paciente sin necesidad de que una persona se desplace a la habitación, algunos ordenadores empiezan a incluir puertos

Bluetooth, lo que permitirá una comunicación más efectiva entre dispositivos que cuenten con esta tecnología.

- La eliminación de la impresora térmica permitió reducir notablemente dimensiones, y sobretodo costos de producción y mantenimiento del producto .
- El incluir una pantalla a color fue fundamental para reforzar el aspecto estético.
- Las dimensiones y el peso hacen mas sencillo su traslado 250 x 180 x 50 mm y 700 grs.

Descripción de componentes electrónicos

El electrocardiógrafo propuesto es un sistema que incluye su propia fuente de alimentación, un desplegado de cristal líquido, una impresora térmica, un teclado, una interfaz para bus serial universal y una interfaz para comunicación en serie con protocolo RS232. en base a los elementos mencionados se propondrá cuales son las dimensiones del gabinete que los contendrá.

Fuente de alimentación

La fuente de alimentación debe proporcionar todas las tensiones necesarias para el funcionamiento del sistema. De los componentes, es el transformador quien ocupa más espacio con un volumen de 180 cm³ o 9x4x5 cm. El resto de los componentes de la fuente pueden montar en un área de 50 cm² o 5x10 cm. El área total ocupada por la fuente es de 86 cm



Bateria recargable similar a la de los telefonos celulares

Tarjeta de las secciones analógica y digital

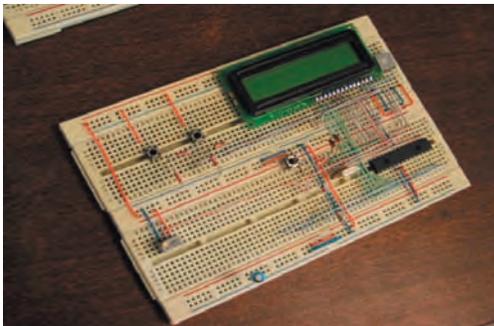
La sección analógica está constituida por 8 circuitos duales con amplificadores operacionales. Se utiliza también un amplificador de aislamiento. en total, la sección analógica ocupa un área de 24 cm². la sección digital contiene un microcontrolador, un circuito para comunicación usb, circuito lector de la tarjeta memory stick y componentes asociados con los

DESARROLLO DEL PROYECTO

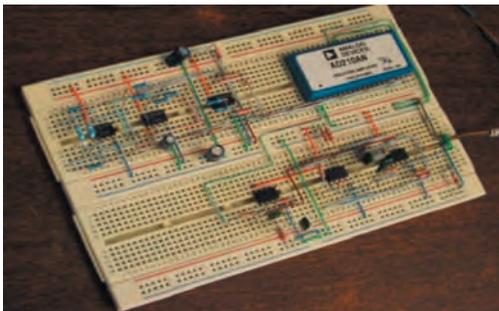
ECG electrocardiógrafo

antes mencionados, ocupando un área de 17.5 cm². La sección de protección está constituida por resistores, diodos y leds de alta luminiscencia.

Sumando las áreas mencionadas hasta el momento y agregando un 25 % debido a las zonas utilizadas para asegurar la tarjeta al gabinete y a la inclusión de algunos conectores, en total se tiene un área de 33 cm² para la tarjeta que contiene a las secciones analógica y digital. Si fuera necesario o conveniente, la tarjeta puede dividirse en dos partes, una para la sección analógica y otra para la digital.



Vista de la tarjeta electrónica para el prototipo



Desplegado de cristal líquido e impresora térmica

El desplegado de cristal líquido F-51320GNB-LW-AB de la marca Opirex tiene 89.7 mm de ancho por 49.8 mm de largo y 6.0 mm de alto.



Vista de la pantalla LCD de la marca Opirex.

Conectores, botones y conmutadores

Son varios los conectores necesarios. Ellos son el conector de alimentación, el conector para los electrodos (puerto USB) y los de las funciones, y navegación en la pantalla.

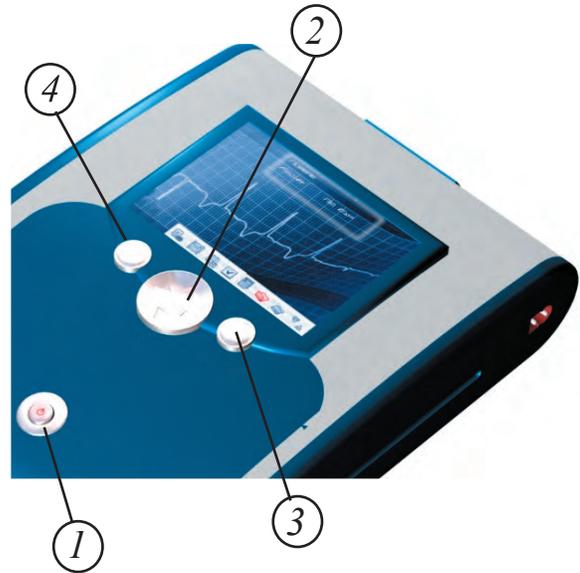
Para el manejo de las diferentes funciones del sistema se necesita incluir un conjunto de botones. La tabla 1 muestra enumerados esos botones así como sus funciones.

DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo

Botón Función

- 1 Encendido
- 2 Botón direccional
(arriba, abajo, adelante, atrás)
- 3 Menú
- 4 Enter



(Click domes) Elementos de contacto entre los botones y la tarjeta electrónica

DESARROLLO DEL PROYECTO

ECG electrocardiógrafo

Fabricación de modelo volumétrico

Como etapa final del proyecto se solicitó la elaboración de un modelo volumétrico escala 1:1 de la propuesta final del diseño. Para tal objetivo se recurrió al MDF como material base del modelo, estireno para algunos detalles de la pantalla, aluminio para los botones. Se le dió una aplicación de sellador a la base de MDF para poder ser pintado de acuerdo a los colores seleccionados por parte del cliente..



Conformado de la base de MDF



Aplicación de pintura y detalles de componentes



Aplicación de sellador y base para pintura

PLANTEAMIENTO DE COSTOS



Para tener un costo estimado de la carcasa, se solicitó una cotización vía internet a una empresa dedicada a la fabricación de moldes y maquila de piezas inyectadas con 40 años de experiencia (www.inlavi.com).

La cotización contempla solamente el cuerpo principal, conformado por las piezas 1 y 2 correspondientes a la tapa inferior y a la tapa superior, esto por ser las piezas de mayor complejidad y tamaño (Planos EG-02 y EG 03)

Variables de entrada	Valor
Número de Piezas a fabricar (Np):	100000
Peso de la Pieza (W,[gr]) :	100.00
Costo en US\$ de materia prima por kg (Cm):	\$ 10
Costo en US\$ del Pigmento por kg (Cp):	\$ 5
Costo en US\$ del aditivo por kg (Ca):	\$ 3
Tiempo de ciclo (Tc, [seg])	40
Costo fijo por mes en US\$ (Cf)	\$ 400
Costo por cierre en US\$ (Cc)	\$ 0.1
Costo en US\$ de mano de obra por hora (Co)	\$ 4
Utilidad (%)	25

Item	Detalle	Unitarios	1
1	Fabricación del Molde:	1	\$ 1,800
2	Costo Diseño del Molde:	1	\$ 200
3	Análisis por elementos finitos:	1	\$ 200
4	Número de cierres (Nc):	100000	100000
6	Tiempo Total (Tt, [Horas])	$Tt = (Tc/3600)*Nc$	1,111.11
7	Costo de mano de Obra (\$ Hora/Tt)	$Co * Tt$	\$ 4,444
8	Costo Máquina (US\$ por cierre)	$Cc * Nc$	\$ 10,000
9	Costos fijos asociados al tiempo total	$(Tt/(30*24))*Cf$	\$ 617
10	Costo de materia prima	$(Np * W/1000 * Cm)$	\$ 104,000
11	Costo pigmento	60 gr / kg mat.prima	\$ 3,000
12	Costo aditivo plastificante	8 gr / kg mat. Prima	\$ 240
13	Costos totales (Ctotal):		\$ 124,502
14	Utilidad	(Ctotal) * (% Utilidad)	\$ 31,125
15	Costo + Utilidad:		\$ 155,627
16	Precio Unitario de Venta (dólares) :		\$ 155.63

PLANTEAMIENTO DE COSTOS



Relación de componentes electrónicos con precio cotizado al mayoreo, con diversos proveedores, la mayoría de los componentes serán de proveedores nacionales, el resto y para el caso de los que tengan distribuidor exclusivo se conseguirán en el extranjero.

Elemento	Valor unitario	Cantidad	Total
Resistores al 5%	\$0.261	18	\$4.698
Resistores al 1%	\$1.652	10	\$16.520
C.I.LF442CN	\$13.130	3	\$39.390
C.I.LF353CN	\$3.478	3	\$10.434
Capacitor electrolítico polarizado	\$1.043	2	\$2.086
Capacitores electrolíticos no polarizados	\$4.783	1	\$4.783
Capacitores de poliéster	\$1.565	2	\$3.130
Capacitores de poliéster	\$0.870	2	\$1.740
C.I.AD2210AN	\$490.000	1	\$490.000
C.I.PIC16C765	\$130.000	1	\$130.000
Pantalla LCD	\$520.000	1	\$520.000
Puerto Bluetooth	\$1000.000	1	\$1000.000
Tarjeta y conector Memory Stick	\$1200.000	1	\$1200.00
Puerto USB	\$200.000	1	\$200.00
Batería recargable	\$300.000	1	\$300.00
Accesorios			\$404.556
Gran total			\$4322.64

Considerando el costo estimado de la carcasa coinyectada y la sumatoria del costo para componentes electrónicos se puede dar un costo final aproximado para el electrocardiógrafo:

Fabricación de la carcasa: \$1586.00

Componentes electrónicos: \$4322.64

Total: \$5908.64

FUNCION

ECG electrocardiógrafo

Función

Un aparato que registra la actividad eléctrica del corazón, mediante la colocación de electrodos en partes específicas del cuerpo. La función de la carcasa y retomando su definición: envoltorio de ciertos productos que constituye su armazón y sirve también como protector.

La carcasa protege los componentes electrónicos que conforman el electrocardiógrafo, así también evita que cualquiera de los usuarios sufra una descarga eléctrica. Otra de las funciones que cumple la carcasa es permitir la manipulación del aparato así como propiciar el uso adecuado del equipo.

Para entender mejor el funcionamiento del electrocardiógrafo, se describe el funcionamiento durante un estudio.



Esferas de relación

- Con la unidad de procesamiento encendida, el operador programa el tipo de lectura que desea obtener, introduce los datos del paciente.
 - Los impulsos eléctricos son captados por los electrodos., debiendo o estar conectados a las terminales del cable-paciente
 - El cable-paciente se conecta al puerto USB de la unidad de procesamiento
 - La unidad de procesamiento admite los datos y los procesa para que aparezcan gráficamente en la pantalla.
 - Con el estudio concluido, la información se almacena en la Memory Stick, para ser trasladados a un ordenador posteriormente, o bien si se cuenta con un equipo que tenga un puerto Bluetooth se transmite de manera inmediata, puede ser a un servidor dentro de un hospital, a otra clase de dispositivo, PC, Palm, Telefono Celular etc, el tener un dispositivo de almacenamiento permite volver a visualizar el estudio en la pantalla del electrocardiógrafo, como imagen fija.
 - La información se graba en archivo de tipo PDF (portable document format) esto con el objetivo de poder ser visualizado casi en cualquier computadora.
- La unidad de procesamiento debe estar conectada a la corriente y/o tener la batería recargada.

Producción

Materiales a emplear.

La carcasa será fabricada con materiales de última generación, que sean compatibles con los objetivos medioambientales durante todo su ciclo de vida, desde la concepción y el diseño, hasta su eliminación y reciclado.

Uno de los materiales que se desarrolló en los últimos años es el NuCycle, del cual la carcasa diseñada tendrá un 85 % como parte estructural el resto de la carcasa lo ocupará el Tefabloc, para las partes blandas y sobretodo por ser las partes que tendrán mayor contacto con el usuario. Ambos materiales se describen a continuación.

NuCycle está compuesto de resina policarbonada con un compuesto de silicona especial desarrollado para retrasar la ignición que elimina la necesidad de emplear compuestos halógenos y que proporcionan un alto grado de seguridad, resistencia y opciones de reciclaje, así como características para retrasar la combustión.

Los derivados de resina policarbonada retardadora de la inflamación que contienen elementos que retrasan la ignición son utilizados en muchos productos electrónicos y en materiales de construcción (más de 40.000 toneladas por año, con más de 160.000 toneladas en forma de aleación empleadas en todo el mundo).

Junto con las prestaciones de seguridad de los materiales, la resistencia al calor y la resistencia física, características que se mantienen incluso si el material es reciclado, NuCycle un material atractivo para ser utilizado en la carcasa de PCs, productos periféricos y dispositivos móviles. Las ventajas del plástico no sólo mejoran las posibilidades del reciclado del mismo al final del ciclo de vida del producto, sino que mejoran su competitividad al permitir fabricar carcasas más finas y ligeras y mejorar sus características en materia de seguridad.

NuCycle es muy efectivo en el retraso de la combustión de resinas de termoplástico sin utilizar compuestos de bromo y fósforo, y no genera sustancias tóxicas cuando se quema o se elimina. El efecto retardador de la ignición de este compuesto de silicona es causado por una

PRODUCCION

ECG electrocardiógrafo

estructura especial de silicona, diferente de los compuestos de silicona habituales, que se disgrega en pequeños trozos, y en el momento de la combustión se traslada a la superficie de la resina formando una barrera que retrasa la ignición de la resina en la que es utilizado.

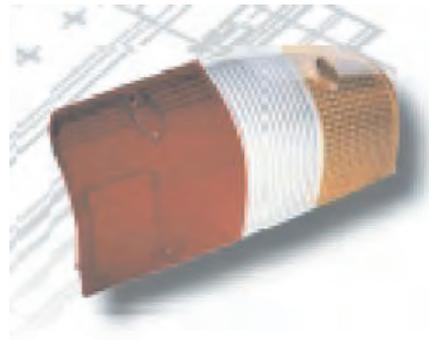
El beneficio del nuevo compuesto de silicona frente a los compuestos tradicionales

Las resinas termoplásticas existentes hoy en día (PC, ABS, poliestireno, etc.) para los productos electrónicos contienen compuestos halógenos que retrasan la combustión (fundamentalmente compuestos de bromo), cuya inflamación es una causa potencial de problemas para el medio ambiente.

Para solventar esos perjuicios, se comenzaron a desarrollar compuestos de fósforo para sustituir a los de bromo, pero estos compuestos no se consideran lo suficientemente seguros y tienen una serie de desventajas en las posibilidades de moldeo, en la resistencia al calor y en la resistencia de la resina que los contiene. Por otra parte, cuando estos plásticos compuestos de bromo o fósforo son reciclados para ser utilizados en su

papel inicial, algunas de sus propiedades, como la del retraso de la ignición, disminuyen.

Pieza automotriz coinyectada



Aplicaciones de Tefabloc



Tefabloc

Uno de los líderes en materiales suaves al tacto es Thermoplastiques Cousin-Tessier, que ha trabajado con Kraton Polymers Business (www.kraton.com) para desarrollar un material elastomérico termoplástico llamado Tefabloc - (TPE-S elastómero termoplástico) que es ideal para los procesos de coinyección.

Basado en una familia avanzada de copolímeros de bloque estirénico hidrogenado de alto rendimiento conocido como polímeros Kraton G, Tefabloc puede configurarse para satisfacer requisitos de dureza y blandura. Se puede utilizar en una variedad de aplicaciones generales de consumo y del automóvil; tales como para las cubiertas del air-bag, las juntas de estanqueidad para las ventanas de edificios y ventanillas de los vehículos, las empuñaduras de los manillares de las bicicletas, los mangos de los cepillos de dientes etc.

El ajuste cromático es una especialidad de Thermoplastiques Cousin-Tessier y la empresa puede crear compuestos de tacto suave que sean uniformes en su aspecto y resistentes al rayado. Las características excelentes de fundido-adherencia de Tefabloc sobre portadoras de

poliolefina y una serie de termoplásticos técnicos, incluyendo poliamidas y policarbonatos muy transparentes, resultan en la creación simple de combinaciones fáciles blandas / duras.

Procesos

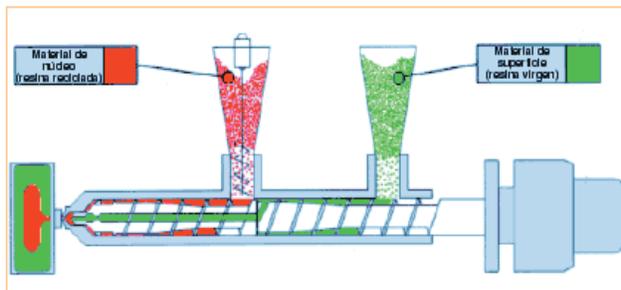
Por los requerimientos del proyecto y las características del producto (forma y funcionamiento) se optó por el proceso de inyección, método que permite obtener piezas plásticas con formas y tamaños muy específicos a través de un molde. La importancia técnica y económica de este proceso de fabricación radica en que es el único método capaz de moldear las piezas más complejas que se puedan concebir, el rango de productos y opciones que da la inyección es tan amplio que ha obligado a la especialización y crecimiento de la técnica.

Como parte de las posibilidades del proceso de inyección existe un sistema llamado co-inyección o inyección de multicomponentes, empleado para piezas de material de diversos colores, mezclas de materiales nuevos y reciclados.

PRODUCCION

ECG electrocardiógrafo

El proceso de co-inyección se inicia con una inyección del material superficial, continúa con una inyección combinada de ambos y finaliza con la inyección de un solo material interno hasta llenar la cavidad.



Proceso de coinyección Twinshot

Ventajas del proceso

- Utilización de un volumen elevado de material reciclado
- Utilización de materiales estructurales en el interior y cosméticos en el exterior
- Combinación de distintos materiales
- Posibilidad de espumar el interior obteniendo ventajas tales como la reducción del peso de la pieza, eliminando deformaciones y rechupes, menores tensiones en la pieza, menor tamaño de máquina

necesario y muy buen acabado superficial.

Maquinaria a emplear

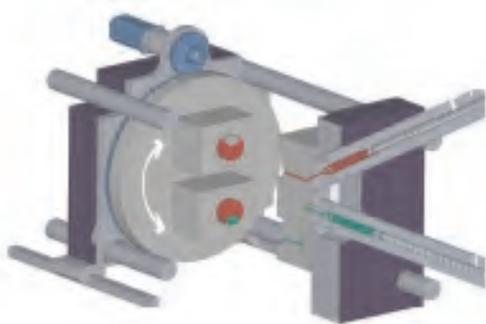
Para la inyección multicomponente, existen diversas opciones según las necesidades y el monto de la inversión que se quiera realizar, por un lado existen empresas que se dedican a la adecuación de inyectoras convencionales, tal es el caso de la empresa alemana Windsor quien con cambiar el cabezal de inyección por uno cilíndrico es factible la coinyección permitiendo emplear máquinas de un solo componente como maquina multicomponente, otra empresa dedicada a las adecuaciones de maquinas convencionales es Industrias DEU que patentó un sistema llamado "Twinshot " y consiste en un conjunto de plastificación de dos secciones independientes una para el material exterior y otra para el interior. Cada una de las secciones dispone de zonas de control de temperatura, este conjunto se compone de dos husillos con dos puntos de alimentación, de un dosificador de velocidad variable para el material interior localizado en la entrada de la alimentación más adelantada, de válvulas antirretorno en ambos husillos,

de una puntera de husillo de geometría especial que vacía totalmente la cámara a cada inyección. Una tercera opción es adquirir una inyectora de la marca Battenfield, líder en el mercado de inyectoras multimaterial.

Si bien el mercado del plástico ofrece múltiples opciones de materiales, también las opciones en el campo de la maquinaria para transformar la materia prima es diversa y las decisiones que se tomen sobre la configuración de la línea de producción dependerá del monto de la inversión y de los alcances del proyecto.



Molde para piezas coinyectadas



Esquema del sistema de alimentación para coinyección



Máquina coinjectora

ERGONOMÍA

Es probable que la palabra ergonomía nos recuerde un par de nociones no muy concretas, o traiga a nuestra mente imágenes de objetos que además de sus formas modernas proveen cierto confort. No está mal. Sin embargo poco se sabe acerca de su verdadera finalidad y la complejidad que implica su desarrollo. Mas allá de nuestro conocimiento, se esconde una tecnología multidisciplinaria en constante desarrollo, que promete un futuro capaz de igualar las ideas más vanguardistas de la ciencia ficción, comenzando a modificar nuestra visión de lo humano (Art. Ergonomía, la evolución de las formas, siglo digital 04/2002)



Codigos de color para electrodos



Interacción mediante botones

Los equipos se alimentan a batería o se pueden conectar a la línea eléctrica, tienen un cable para la conexión a red, otro para la conexión a tierra y un tercero denominado “cable-paciente” que como mínimo consta de cinco cables secundarios, uno para cada miembro y otro precordial, estos cables tienen un código de colores que varía de acuerdo al país que lo produce o solicita. Los colores que se utilizan en los EE.UU. son rojo para la pierna izquierda, verde para la pierna derecha, blanco para el brazo derecho, negro para el brazo izquierdo y café el precordial.

Se hace la conexión paciente-electrocardiógrafo por medio de los electrodos, estos deben tener un gel para facilitar la conducción, se ubican en las extremidades y en el tórax. Los electrodos deben tener un buen contacto para evitar interferencias.

Una vez conectado y para empezar el registro se estandariza la amplitud y se van registrando las derivaciones, 6 en el plano frontal y 6 en el horizontal .

Una consideración especial para la conexión a tierra, por norma se debe incluir para evitar el ingreso de corriente alterna, lo que puede ser de riesgo para los pacientes.

Anteriormente los electrocardiografos registraban el electrocardiograma en papel termosensible milimétrico el cual permitía hacer rápidamente las mediciones que se necesitaban para dar un diagnóstico; esto tenía algunas limitantes y es que por tratarse de un papel termosensible con el paso del tiempo la impresión iba desapareciendo y el papel se degradaba, hoy en día gracias a la tecnología se pueden visualizar de manera virtual en un monitor, guardar en una computadora y enviar a través

de internet, para su interpretación en cualquier lugar del planeta.

Este rubro como se menciono anteriormente, cuidara los aspectos que relacionan al usuario con la máquina, y es que para este proyecto se identifican dos tipos de usuarios: el operario y el paciente, en ocasiones el mismo paciente resulta ser el operario cuando requiere estar en constante supervisión médica, se opta por ofrecerle al paciente esta clase de equipos en renta o a resguardo y con una previa capacitación el paciente puede colocarse los accesorios para posteriormente ser interpretados, esto es muy común en sistemas de salud privados, para el caso del sector de salud público en la mayoría de los casos siempre aparece un operario que en este caso puede ser una enfermera o el propio médico, por lo que se deberá contemplar que independientemente de quien opere el electrocardiógrafo deberá tener una clara semiótica (su operación sea intuitiva) por el nivel de innovación que requiere, para lo que en los antiguos electrocardiografos se denominaba cable-paciente, se requiere emplear formas y códigos de color que el paciente iden-

tifique que posición deberá tomar cada uno de los electrodos, los torácicos y los de las extremidades. El valor antropométrico es fundamental para poder dar las dimensiones adecuadas a los botones, cables, pantallas, en general el peso y dimensiones finales del electrocardiógrafo, con el fin de que la interacción humano-maquina sea lo más eficiente posible.

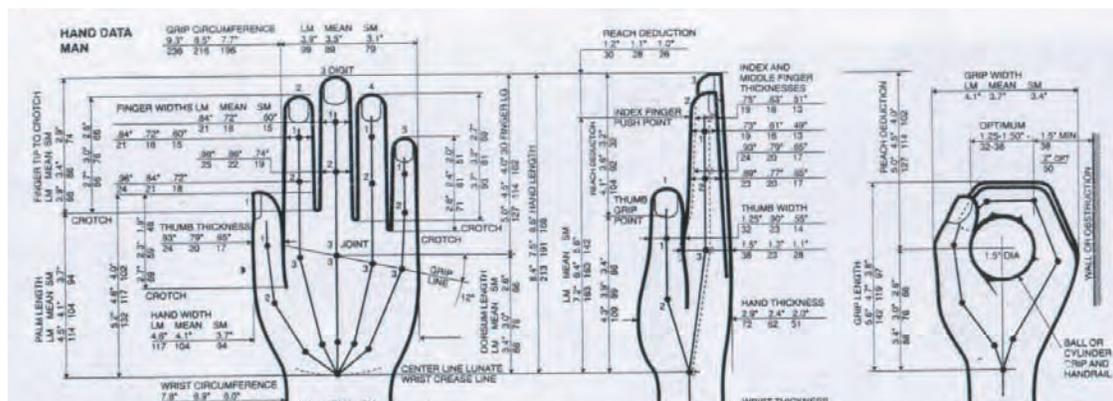
En lo que concierne a dimensiones de botones se tomaron en cuenta los índices percentiles, para población latinoamericana así como las recomendaciones para el diseño de controles y teclados (TILLMAN Woodson, Human Factors Design, Handbook, p. 467-469)

Se recomienda que la dimensión para botones sea:

- como mínimo 16 y el máximo 38 mm.
- distancia entre cada uno de ellos un espacio mínimo de 3 y hasta 6 mm.



Botones y teclado diseñados de acuerdo a la antropometría latinoamericana. Dedo índice, presionando la superficie de los botones.



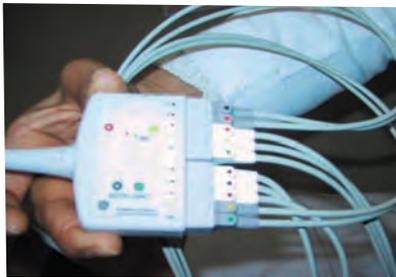
Tablas antropométricas de manos en población masculina y femenina.

USO Y FUNCIONAMIENTO

1.- Se coloca la unidad de procesamiento en una superficie plana, limpia y seca.



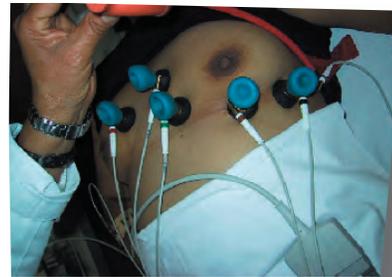
2.- Se desenrolla el cable-paciente, para conectarse a la unidad de procesamiento.



3.- Se prepara al paciente, descubriendo las extremidades y el tórax colocando un gel que incrementa la conductividad.



4.- Se colocan los electrodos que darán las derivaciones precordiales en el tórax a la altura del corazón, en la zona conocida como cuarto intercostal



5.- Ya ubicadas las cintillas conductoras se conectan las terminales que van al cable-paciente



6.- Conectados los 10 electrodos al paciente se enciende la unidad de procesamiento, se ingresan los datos del paciente, posteriormente se programa el número de derivaciones que se quieren obtener.



8.- Terminada la toma del electrocardiograma (2 min aprox) se almacena en la memoria del equipo y se selecciona el tipo de salida:

Memory Stick™ ó mediante el puerto Bluetooth™ si se tiene un equipo receptor con esta característica.



7.- Se presiona el botón de enter para iniciar la toma del electrocardiograma,.



Estética

Ya se menciona el aspecto de equilibrar forma y función pero durante todo el proceso se cuidará que el aspecto del producto no discrepe del diseño y los lineamientos marcados por el cliente. Tendrá un carácter propio de un objeto para uso médico, imagen limpia en color, geometría y texturas. Se dará un tratamiento adecuado que le de al objeto un aspecto amigable con el paciente, de confianza y sencillez en su operación y responda a su ambiente de uso.

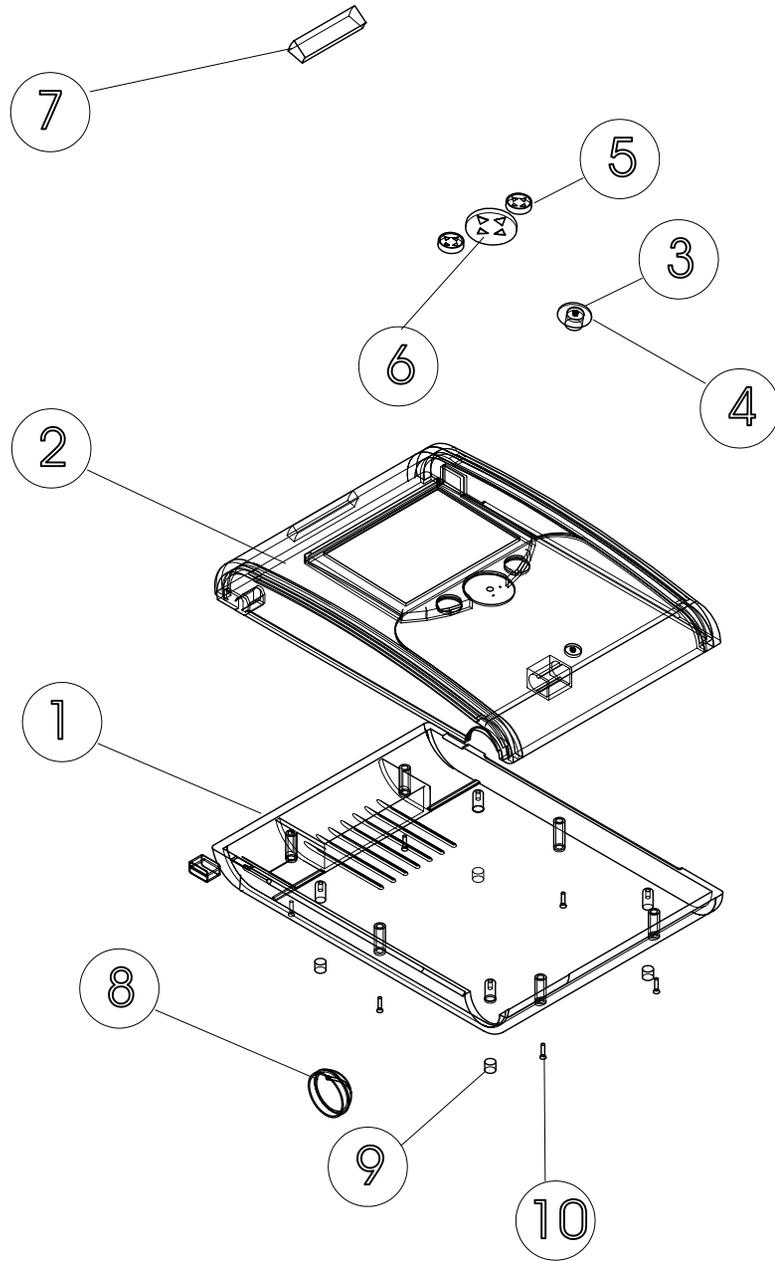


ESTETICA

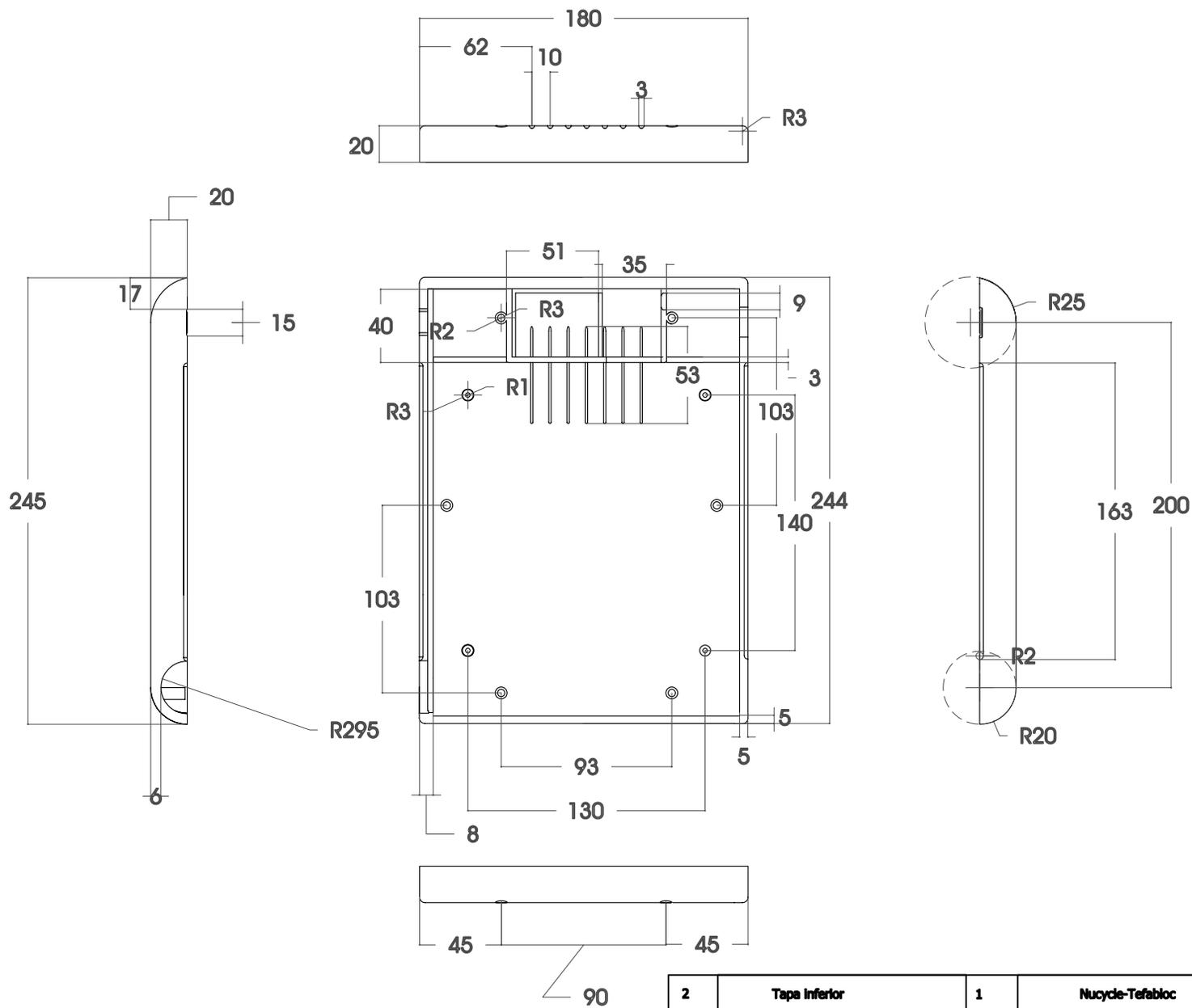
ECG electrocardiógrafo

La imagen del producto responde también al entorno de uso, hospitales, casa habitación, incluso oficinas, por lo que estará rodeado de otros productos.

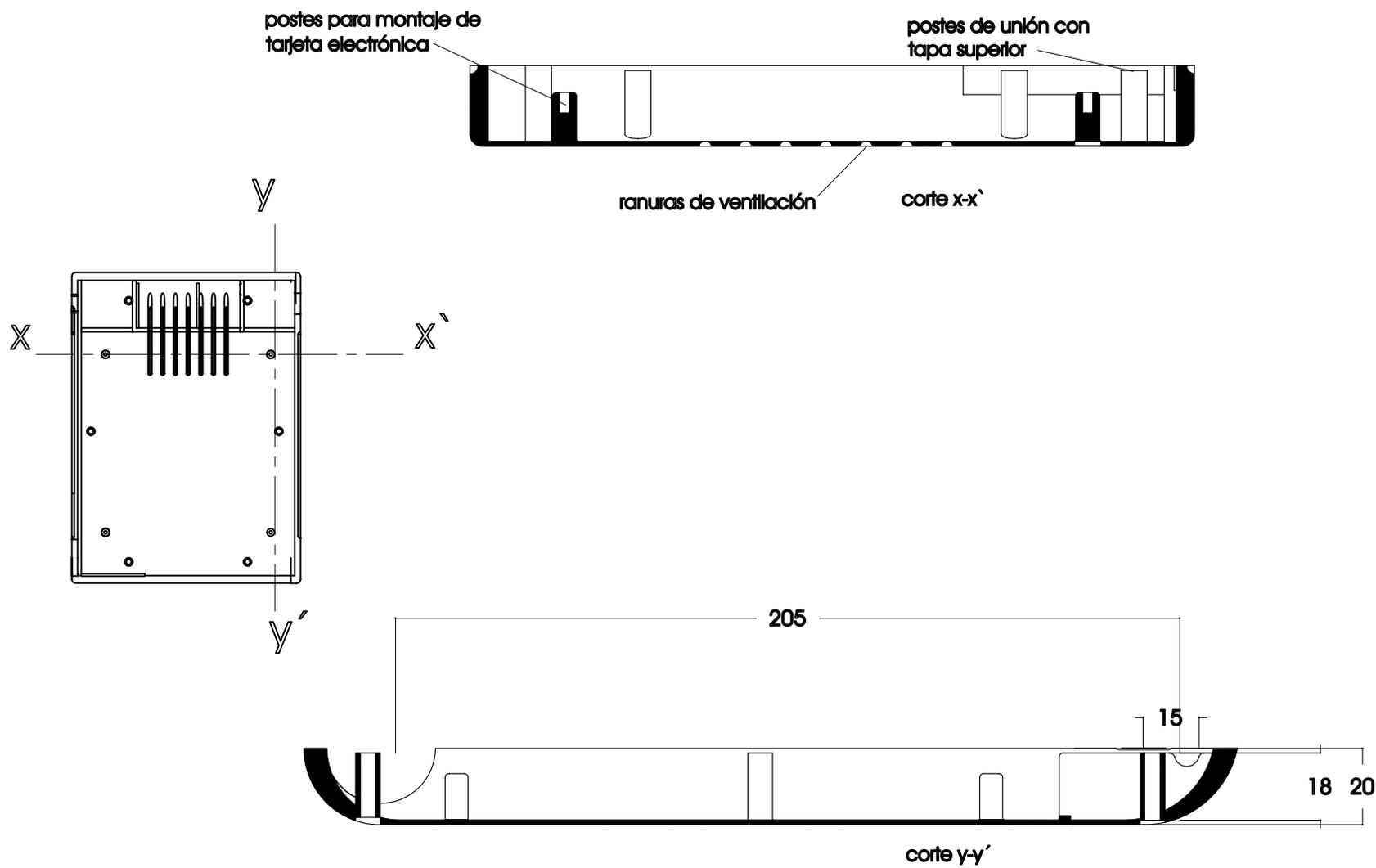




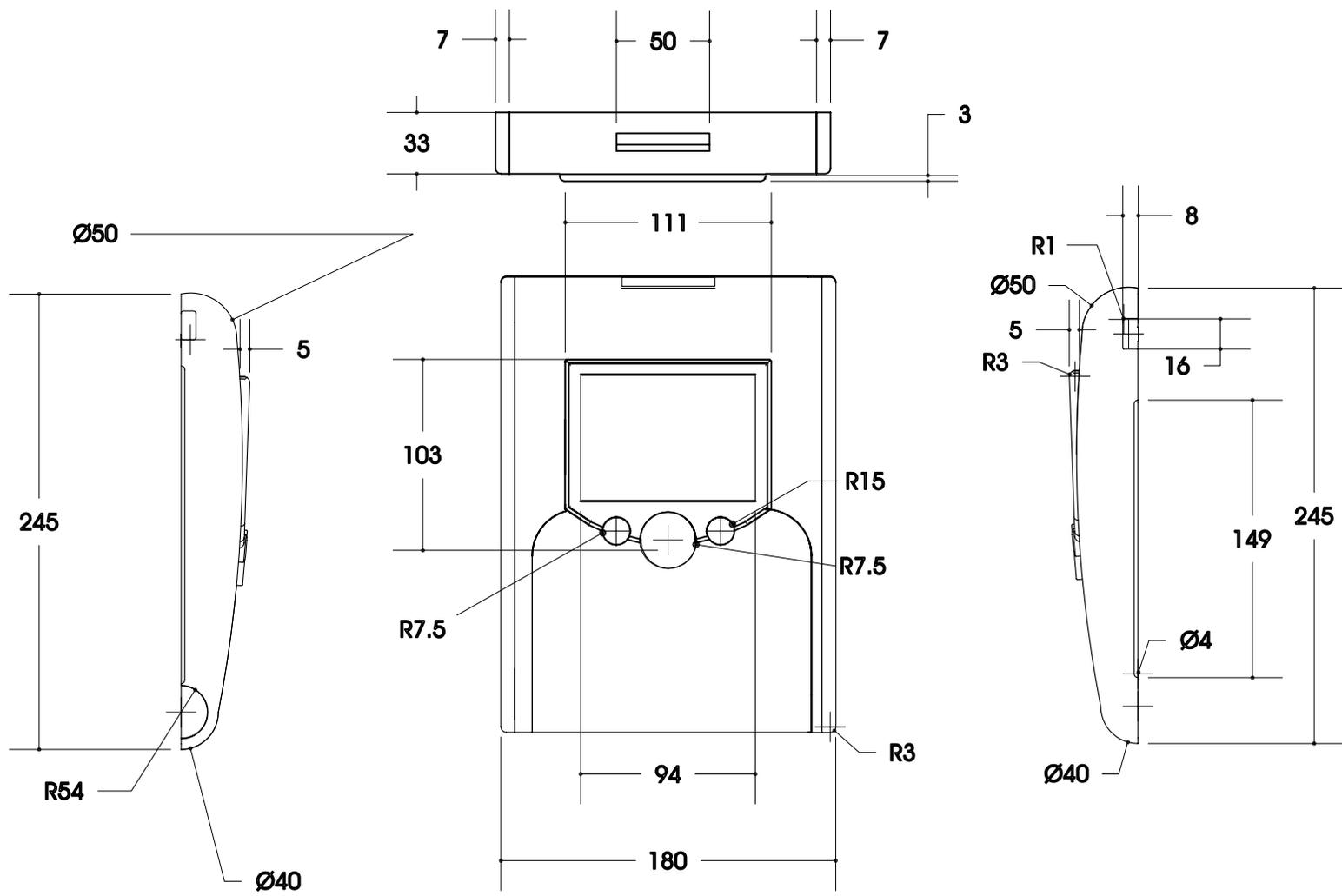
No.	Nombre de la pieza	Cant.	Material	Acabado	Plano
10	Tornillo milimétrico 3 x 15	6	acero al carbón	cromado	sin
9	Gomas antiderrapantes	4	hule	Pigmentado	sin
8	Moldura p/ MemoryStick	1	Nucyde	Pigmentado blanco	EG-09
7	Pantalla puerto Bluetooth	1	Nucyde	Pigmentado rojo	EG-08
6	Cursor	1	Nucyde	Pigmentado cromo	EG-07
5	Botón menu	2	Nucyde	Pigmentado cromo	EG-06
4	Botón encendido	1	Nucyde	Pigmentado cromo	EG-05
3	Corona	1	Nucyde	Pigmentado cromo	EG-04
2	Tapa superior	1	Nucyde-Tefabloc	Pigmentado blanco y azul	EG-03
1	Tapa inferior	1	Nucyde-Tefabloc	Pigmentado blanco y azul	EG-02
Proyecto: Carcasa para electrocardiografo Nº plano: Fecha: dic 2005 Concepto: Desplece Acotación: mm Escala: s/e Plano: Isométrico Dibujo: Iván González Plano: EG-01 Observaciones: Ivezgo Design					



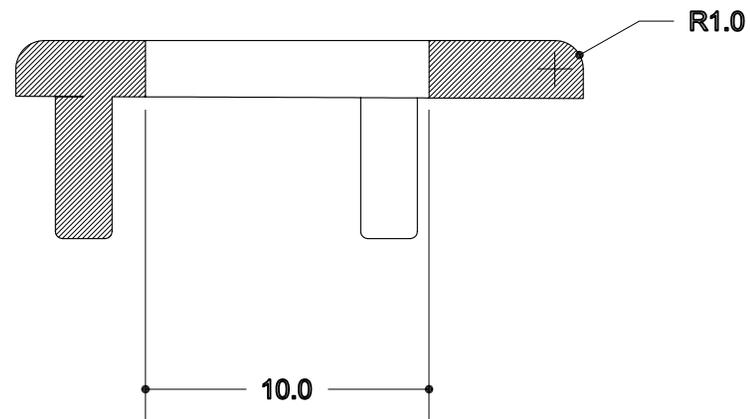
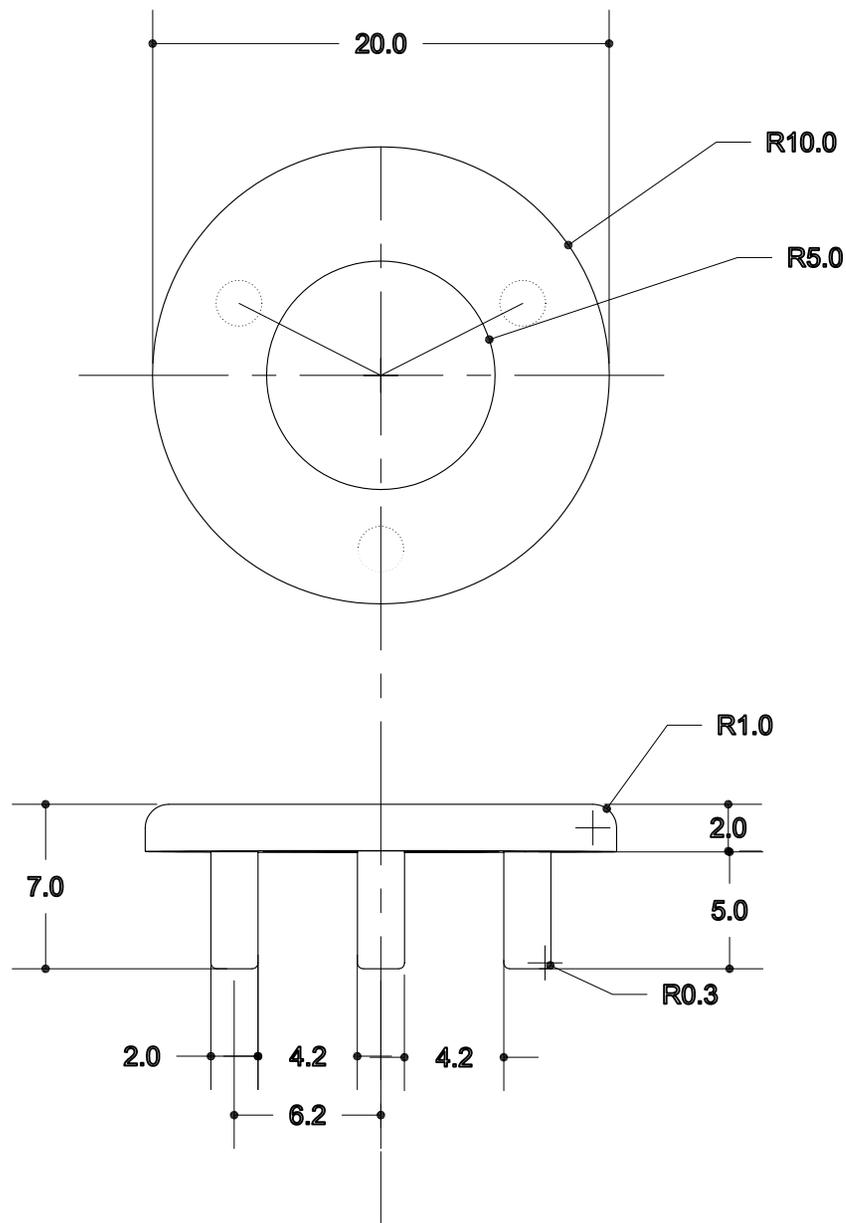
2	Tapa inferior	1	Nucyte-Tefabloc	Pigmentado blanco y azul	EG-02
Proyecto: Carcasa para electrocardiografo		N° plano:		Fecha: dic 2006	
Concepto: Tapa superior		Acotación: mm		Escala: s/e	
Plano: Vistas generales		Dibujó: Iván González		Plano: EG-02	
Observaciones:		Ivazgo Design			



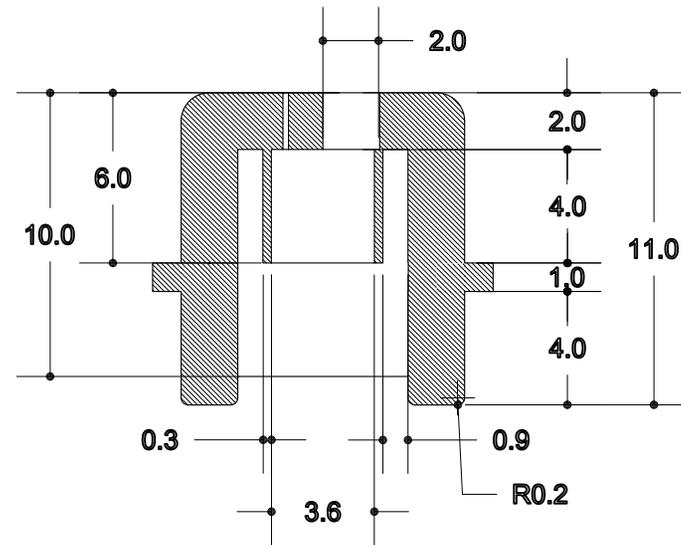
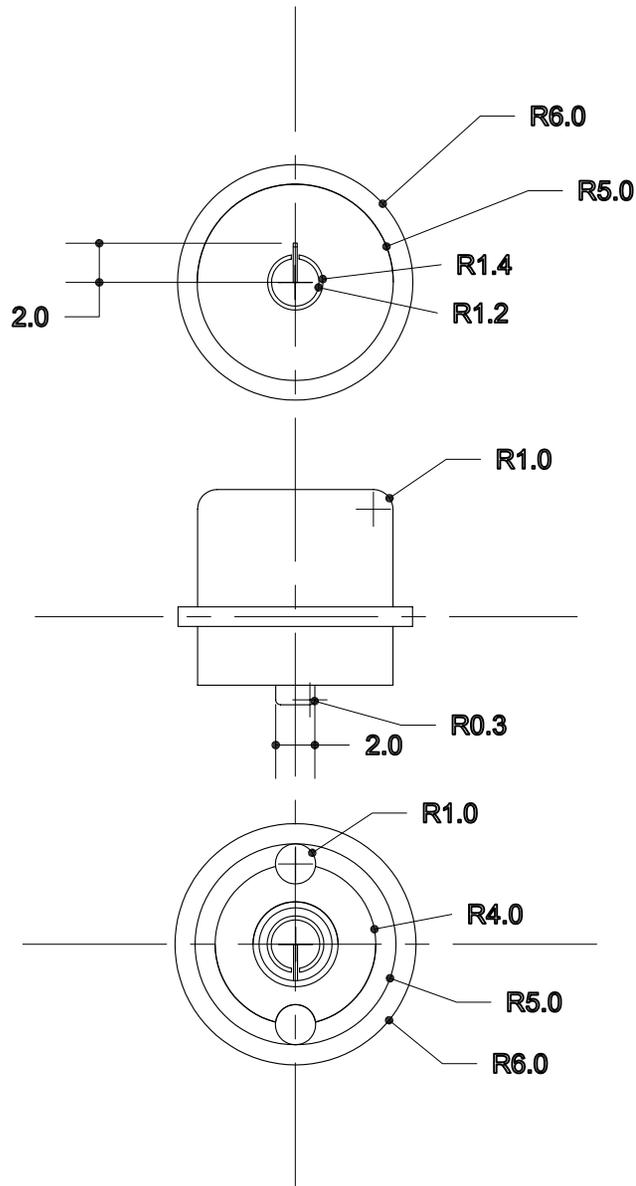
1	Tapa inferior	1	Nucycle-Tefabloc	Pigmentado blanco y azul	EG-02
No.	Nombre de la pieza	Cant.	Material	Acabado	Plano
Proyecto: Carcasa para electrocardiografo			Nº plano:		Fecha: dic 2006
Concepto: Tapa inferior			Acotación: mm	Escala: s/e	
Plano: Cortes			Dibujos: Iván González		Plano: EG-02bis
Observaciones:			Ivezgo Design		



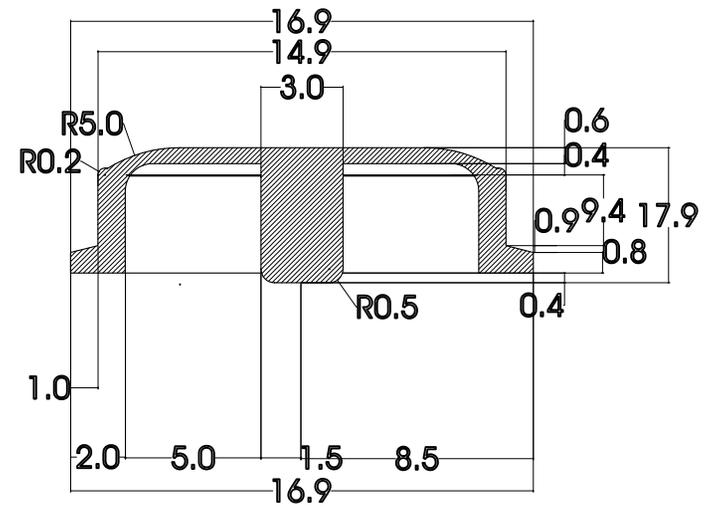
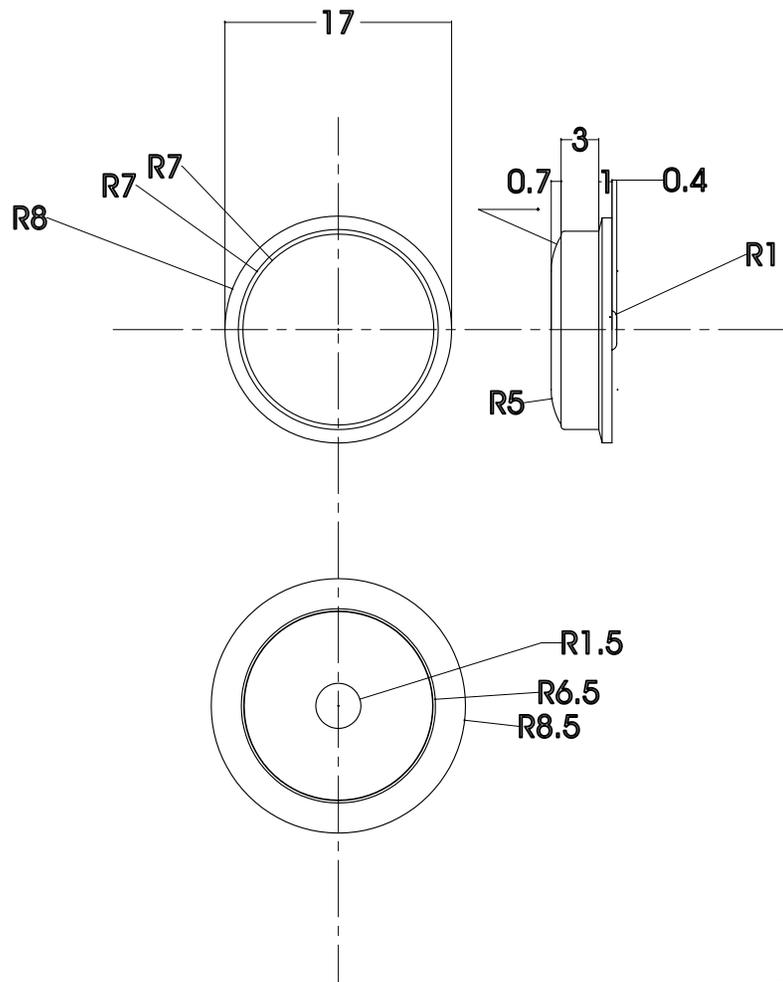
Proyecto:	Carcasa para electrocardiografo	Nº plano:	Fecha:	dic 2006	
Concepto:	Tapa superior	Acotación:	mm	Escala:	s/e
Plano:	Vistas generales	Dibujó:	Iván González		
Observaciones:	Ivezgo Design				



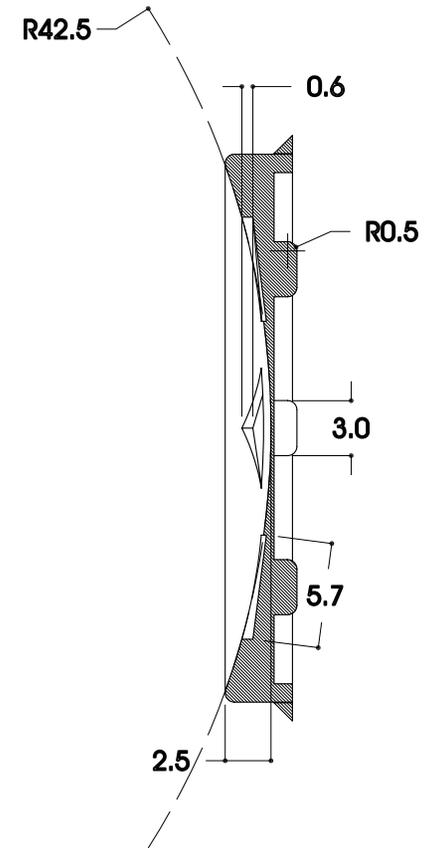
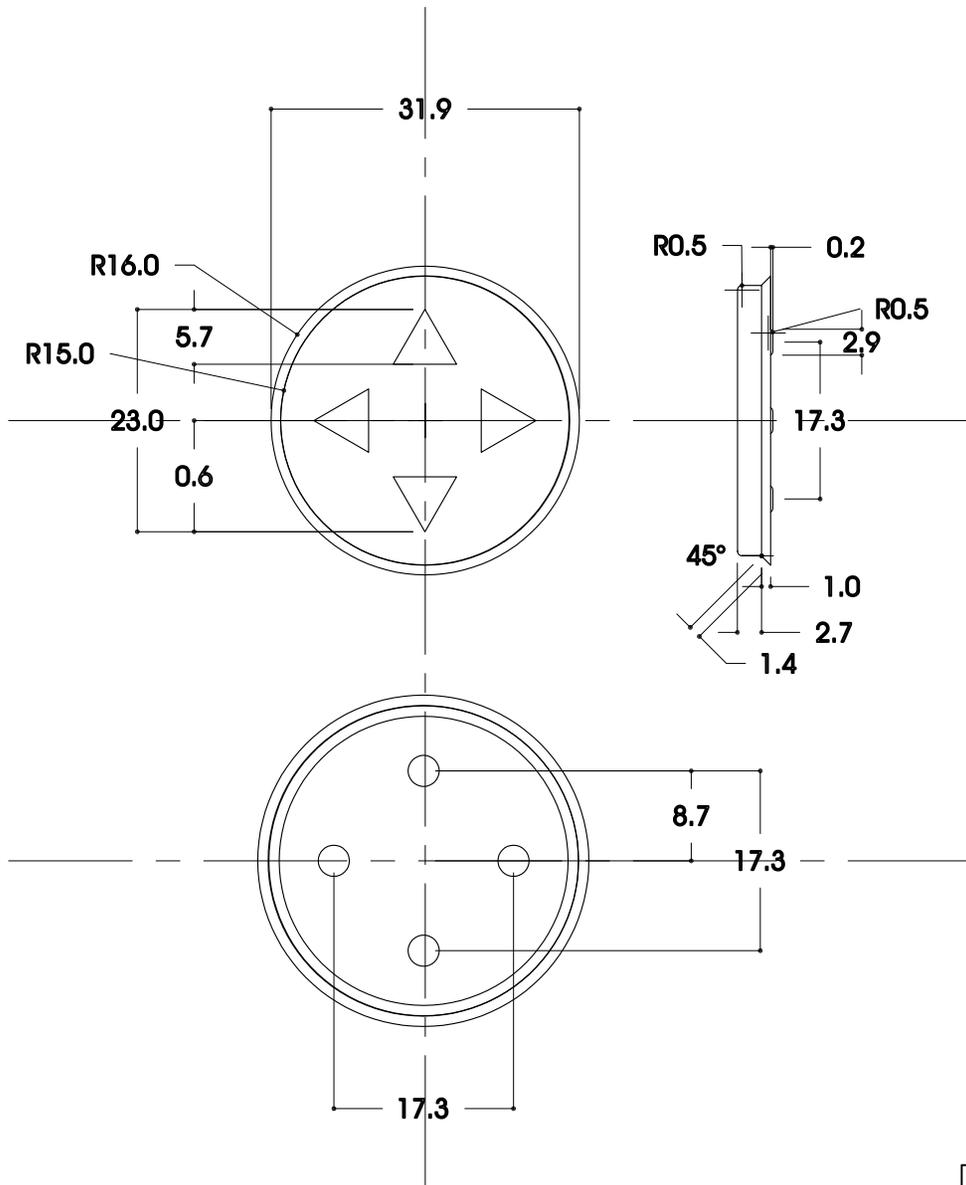
3	Corona	1	Nucycle	Pigmentado cromo	EG-04
No.	Nombre de la pieza	Cant.	Material	Acabado	Plano
Proyecto:	Carcasa para electrocardiografo		Nº plano:	Fecha: dic 2006	
Concepto:	Corona Boton encendido		Acotación: mm	Escala: s/e	
Plano:	Vistas Generales		Dibujo: Iván González		Plano: EG-04
Observaciones:	Ivezgo Design				



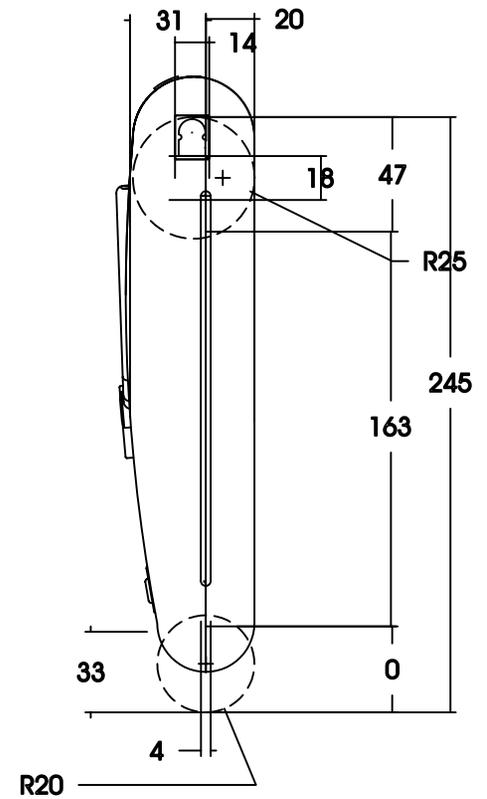
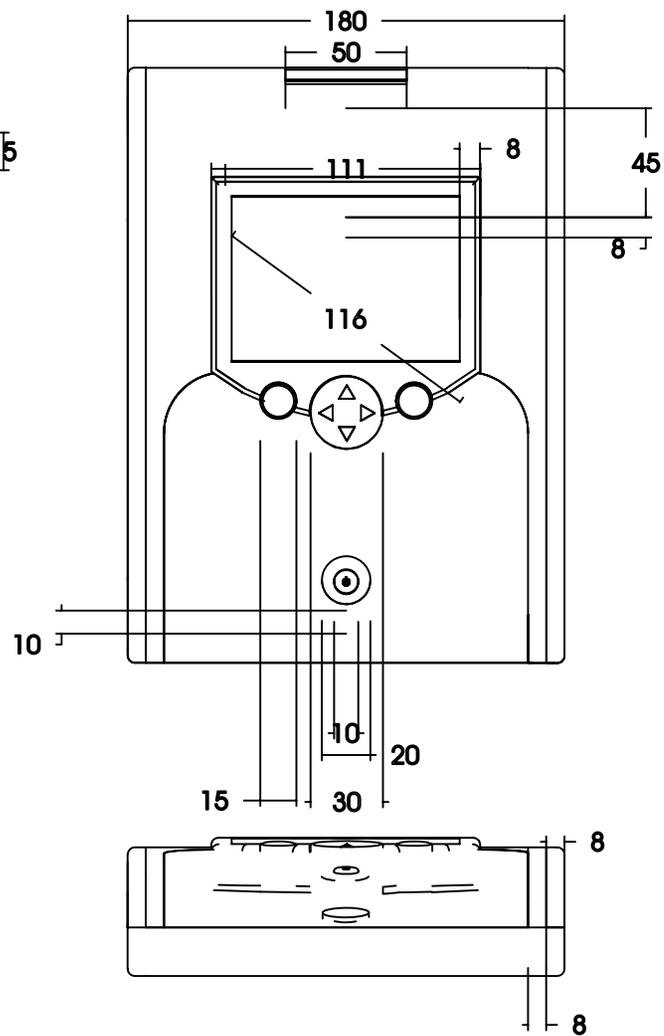
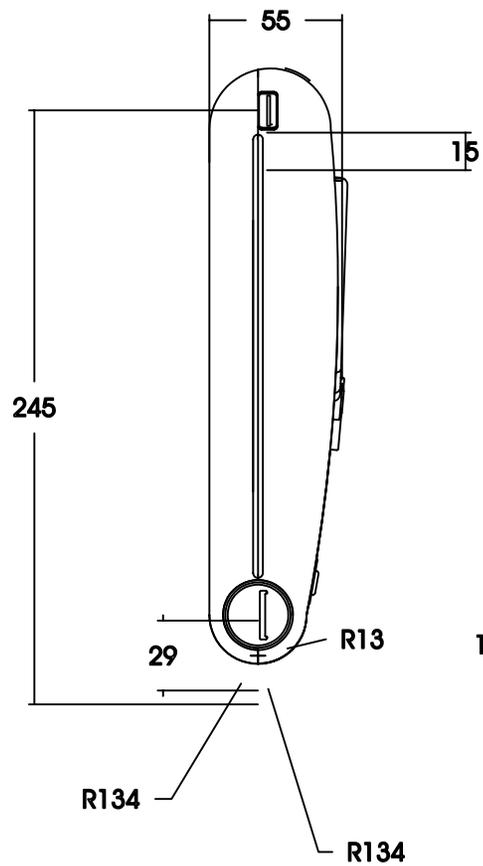
4	Botón encendido	1	Nucyle	Pigmentado cromo	EG-05
No.	Nombre de la pieza	Cant.	Material	Acabado	Plano
Proyecto: Carcasa para electrocardiografo			Nº plano:		Fecha: dic 2005
Concepto: Botón encendido			Acotación: mm	Escala: 1:10	
Plano: Vistas generales			Dibujos: Iván González		Plano: EG-05
Observaciones:			Ivezgo Design		



5	Botón menu	2	Nucyde	Pigmentado cromo	EG-06
Proyecto: Carcasa para electrocardiografo			N° plano:		Fecha: dic 2006
Concepto: Botón Menu y Enter			Acotación: mm		Escala: s/e
Plano: Vistas generales			Dibujo: Iván González		Plano: EG-06
Observaciones:			Ivezgo Design		



6	Cursor	1	Nucycle	Pigmentado cromo	EG-07
Proyecto: Carcasa para electrocardiografo		N° plano:		Fecha: Agosto 2005	
Concepto: Botón cursor		Acotación: mm		Escala: 1:10	
Plano: Vistas generales		Dibujos: Iván González		Plano: EG-07	
Observaciones:		Ivezgo Design			



2	Tapa superior	1	Nucycle-Tefabloc	Pigmentado blanco y azul	EG-03
1	Tapa inferior	1	Nucycle-Tefabloc	Pigmentado blanco y azul	EG-02
Proyecto: Carcasa para electrocardiografo			Rº planes		Fecha: dic 2006
Concepto: Carcasa			Acotación: mm	Escala: s/e	
Plano: Vistas Generales			Dibujos: Iván González		Plano: EG-00
Observaciones:			Iveago Design		

CONCLUSIONES

ECG electrocardiógrafo

- Este proyecto es el inicio de una serie de productos que tienen como objetivo, fortalecer el desarrollo tecnológico del país, pero sobre todo demostrar que es factible la producción en México de equipos con tecnología de punta.
- El aspecto estético jugó un papel por demás importante ya que al ser un equipo portátil debía ser acoplable a diversos entornos sin perder su identidad de equipo médico.
- Se logró una apariencia acorde a los productos que vemos hoy en día en equipos electrónicos, periféricos de computadora, etc. En la actualidad vemos que las principales compañías se preocupan por el diseño del producto final, ya que en muchos casos el "diseño" es tomado como estandar de ventas, para distinguirse de otras marcas.
- Se redujo el número de botones y se les dio dimensiones requeridas según la antropometría de la población latinoamericana.
- La distribución de componentes dentro y fuera de la carcasa responde a lograr una semiótica más clara y mejor dirigida, para el correcto uso y funcionamiento del equipo.
- En la parte de producción se logró incorporar materiales que cumplieran con la norma y sobre todo tuvieran un enfoque más consciente del ambiente, planteando principios de diseño sustentable, para ello se utilizó dos materiales de reciente creación, el Nucycle y el Tefabloc.
- Por la solución estética y el proceso de fabricación (inyección de plástico) se logró un reducido número de piezas evitando con ello, el incremento de la inversión en el rubro de moldes y maquinaria, la co-inyección multimaterial y/o multicolor se adapta a los materiales elegidos para conformar la carcasa.
- Se buscó que el producto final tuviera prestaciones superiores a la totalidad de los electrocardiógrafos, por tal motivo se incluyó tec-

CONCLUSIONES



nología nunca usada en equipo médico, unidad para lectura de Memory Stick, y un puerto Bluetooth.

- La semiótica del producto, buscó la claridad, observando rutinas que la mayoría de los usuarios practican, como el manejar un mouse de computadora, navegar en el entorno de una computadora etc, se retomó y se aplicó en elementos del electrocardiógrafo como la función de cada botón y el menú de la pantalla.
- Para los elementos (Puerto Bluetooth, Ranura Memory Stick, Puerto USB) que son comunicación con otros dispositivos se les dio una posición principal dentro de la carcasa, además que visualmente resaltan por un marco en color rojo como parte integral de la carcasa.

La aportación de este proyecto consiste en haber establecido un vínculo directo con la industria, trabajando intereses muy particulares propias de la vida laboral de esta profesión.

El trabajo multidisciplinario con otras áreas del CCADET y como parte fundamentales en el desarrollo del proyecto, propició que se dieran las condiciones para que el equipo funcionara. Recibí sugerencias y recomendaciones para el diseño final con el objetivo de que el equipo cumpliría con las expectativas del cliente y sobre todo para el consumidor.

Adecuar el proyecto conforme los alcances y circunstancias que se iban presentando, me exigió echar mano de las técnicas y conocimientos adquiridos durante el curso de mi carrera, por ejemplo; buscar la información requerida que cada una de las fases del proyecto demandaba, fue un factor importante para llevar a buen término este trabajo de tesis.

Ciclo cardiaco

Fases sistólica y diastólica de la acción del corazón después de una excitación eléctrica.

Derivaciones

Son las combinaciones de puntos corporales desde los cuales se registra rutinariamente el ECG.

Derivaciones bipolares o de extremidades

Una derivación bipolar de extremidad se coloca un electrodo positivo en una extremidad y otro negativo en otra; ambos electrodos están conectados a un galvanómetro mediante un cable. Se denominan derivación I o DI, Derivación II o DII y Derivación III o DIII.

Derivaciones precordiales o torácicas

Son las ubicadas en el precordio como su nombre lo indica. La primera V1 está en el 4to espacio intercostal.

Electrocardiógrafo

Aparato diseñado específicamente para registrar los ECG, y con ello en la detección de ritmos cardíacos anormales (arritmias) y la prevención de enfermedades cardíacas. Está constituido por un amplificador de señales eléctricas al que se conectan por un lado, los electrodos que se colocan en la superficie corporal, y por otro, un dispositivo de registro, bien gráfico en papel o pantalla, o bien digital.

Electrocardiograma de superficie (ECG)

Derivación de las corrientes de acción eléctrica del corazón mediante electrodos aplicados a la piel. Gracias a estas conexiones queda representada la suma de todas las fuerzas eléctricas emergentes en forma de proyección vectorial sobre determinadas derivaciones estandarizadas. Se representa el proceso rítmico de despolarización y repolarización de la musculatura auricular y ventricular. En algunos textos se puede encontrar EKG, la K procede del alemán.

Equipo electromédico

Es aquel equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente, bajo la supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía, transferida o recibida al o del paciente.

Equipo portátil

Equipo transportable destinado a ser trasladado de un sitio a otro, durante su utilización o entre períodos de uso, llevado por una o más personas.

Hipertensión arterial

El concepto clásico indica aumento de la tensión arterial por encima de los límites fijados arbitrariamente. El VII consenso americano considera hipertensión sistólica mayor de 130 mm Hg, hipertensión diastólica mayor de 89mm Hg. El concepto actual es el de síndrome de hipertensión arterial que incluye el compromiso cardiovascular neuroendocrino y metabólico.

Frecuencia cardiaca

Número de ciclos cardiacos por unidad de tiempo (minuto).

Bibliográficas

- AVILA Rosalío, GONZALEZ Elvia, PRADO Lilia, Dimensiones antropométricas de población latinoamericana, UDG, 2001, México
- BERNHARD Búrdek, Historia, Teoría y Práctica del Diseño Industrial, G.G Diseño, 1994.
- DUBIN Dale Dr. Electrocardiografía Práctica, Mc Graw Hill, 1976
- FRIEDMAN H. Harold, Diagnostico electrocardiográfico y vectocardiográfico, Salvat, España, 1982.
- GUADALAJARA J. Fernando Dr. , Cardiología, Méndez Editores 1981.
- HIGASHIDA Bertha, Ciencias de la salud, Publicaciones UNAM, 1995
- SYDENHAM Peter, THORN Richard, Handbook of measuring. System design, P.H ed. 1988.
- TILLMAN Woodson, Human Factors Design, Handbook, Mc.Graw Hill, E.U 2da ed. 1992.
- iccionario Ilustrado Océano de la Lengua Española, Edición del Milenio, 2000
- Instituto Mexicano del Plástico, Enciclopedia del Plástico Tomos I-4, 2003
- Revista Appliance Design, BNP Publication, IX/2004-VIII/2005
- Revista Siglo Digital, Telmex, 2001-2003.
- Revista Ciencia y Desarrollo, CONACYT,2004-2005.
- NYCE, Catálogo de Normas Mexicanas ,Marzo 2005.
- Norma NMX-I-080/01-NYCE-2002 Aparatos Electrónicos-Equipos Electrónicos de Diagnostico Médico-Seguridad.

Electrónicas

Componentes electrónicos

www.memorystick.org

www.bluetooth.com

www.idsa.org

www.conelectronica.com Revista en línea

FUENTES DOCUMENTALES



Análogos

www.GEmedicalsystemseurope.com

www.schiller.ch

www.medical.phillips.com

www.mfimedical.com

Normas

www.economía.gob.mx www.economía-noms.gob.mx

www.nyce.org.mx www.fda.gov/cdih/humanfactors/index.html

www.ansi.org (Instituto de Normas Nacionales E.U)

www.iso.ch (Organismo Internacional de Normas)

www.iec.ch (Electrotécnica Internacional)

.

Materiales y Procesos

www.nec-global.com

www.dupont.com

www.mmm.com