

Disseny i fabricació D'un prototip de pistola per extreure taps de cerumen de les oïdes

Presentat per l'equip format per: Federico Javier Hernández Chafes (investigador principal: federaju@hotmail.com)

A) INTRODUCCIÓ I ANTECEDENTS DE L'EXPERIÈNCIA (Citar les referències incloses en l'apartat següent)

Fa uns quatre anys les organitzacions sanitàries mostraren el seu interès perquè l'Atenció Primària, i en particular el col·lectiu d'infermeria d'aquest nivell assistencial, fos qui assumís l'extracció dels taps de cera de les oïdes en un intent de reduir les llistes d'espera dels otorinolaringòlegs. Els infermers es mobilitzaren manifestant els seus dubtes sobre si la realització d'aquesta tècnica, no exempta de riscos, formava part de les seves competències professionals. Dubtes que van quedar aclarits amb l'Informe Jurídic sobre la competència del personal d'infermeria en matèria d'extracció de taps de cerumen emès pel "Consejo General de la Organización Colegial de Enfermería de España", any 2007: l'Infermer pot realitzar l'extracció de taps, prèvia prescripció facultativa, sempre que tingui els coneixements necessaris per executar-ho de forma correcta seguint els criteris de la norma praxis (1)(2).

L'arrossegament amb aigua a pressió injectada mitjançant xeringa és el procediment més utilitzat per extreure els taps (1)(3)(4). Les xeringues, de metall i longitud considerable (21-23 cm), resulten eines força pesades i de purgat difícil, sobretot pels professionals que tenen les mans petites, augmentant el nombre d'intents infructuosos d'extracció i el risc de produir traumatismes òtics (la feminització de la sanitat afavoreix la prevalença de professionals amb mans petites). Hi han xeringues de plàstic, menys pesades però amb el greuge afegit de no ser esterilitzables, cosa no gaire adequada en aquests temps de conscienciació pel reciclatge. Hi han també altres injectors d'aigua que s'utilitzen per a l'extracció de taps, però són aparells més cars, de portabilitat més limitada (més grans), d'esterilització més complexa i/o d'autonomia més restringida (4)(5).

Ja que l'Atenció Primària ha d'assumir aquesta tasca...Com podríem ajudar a fer més còmoda i segura l'extracció dels taps als professionals d'aquest nivell assistencial sense perdre els avantatges de les xeringues fins ara utilitzades (portabilitat i esterilització senzilla i eficaç)? Doncs fabricant una pistola com se'ns mostra al Model d'Utilitat N° U200800895 (6) en el qual es basa aquest projecte.

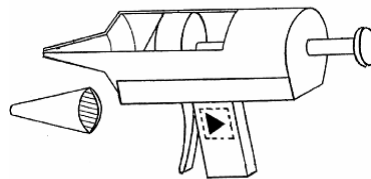


Figura 1. Prototip conceptual de la pistola.
Estret de la patent en la qual es basa.

La pistola permetrà millorar la sujecció i distribuir millor el pes d'aquesta respecte a la xeringa (Per agafar una pistola fem servir tota la mà, per agafar una xeringa només tres dits), a més de facilitar el seu purgat (només pixar un gatell); aconseguint, amb tot això, guanyar en comoditat de manipulació de l'aparell injector pel professional sanitari.

El risc tecnològic del projecte majorment rau en la necessitat de fabricar la pistola amb materials esterilitzables, treballar perquè sigui fàcil de muntar i desmuntar, elegir un mecanisme de purgat senzill i a la vegada capaç d'aconseguir una

velocitat de sortida de l'aigua òptima i constant, i vigilar de respectar un volum, longitud i pes de l'aparell acceptables (7, 8, 9, 10).

Cal remarcar que el conjunt del mercat objectiu d'un producte com aquest és tot el personal sanitari independentment del dimensionat de les seves mans.

El primer obstacle important per començar el projecte ha estat conèixer qui ens podria ajudar a dissenyar i fabricar la pistola. Gràcies a Internet hem conegut l'existència de la *Fundació CIM (Computer Integrated Manufacturing)* Centre Tecnològic referent a Catalunya en l'aplicació de les noves tecnologies d'informàtica i comunicacions a l'entorn industrial i productiu. El segon obstacle, i no menys important, ha estat veure qui ens pot ajudar a finançar-lo, i per buscar ajuts s'ha creat la societat federaju SL, administrada pel Dr. Federico J. Hernández Chafes, propietari de la patent esmentada.

BIBLIOGRAFIA

1. Fernández Martínez FJ, et al. Extracción de tapones de cerumen por enfermeras: beneficios y aspectos legales. *Enfermería Comunitaria*, Enero-Junio 2008, vol. 4, nº 1, p. 42-49
http://www.faecap.com/revista/fasciculos/5_enero_jun_2008/revisiones01.pdf
2. Informe jurídico sobre la competencia de enfermería en la extracción de tapones de cerumen. Organización Colegial, Consejo General de colegios de enfermería de España.
<http://www.cge.enfermundi.com/servlet/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1143615030374&cachecontrol=immediate&csblobid=K51BFWRCc1sroHLuEtPEevOHc1Bn3dzXW98ytMXSaGE8LTpkhXHH!-8246691!1245265793075&ssbinary=true>
3. Gallardo Lancho M, Rodríguez Pérez L. Protocolo de extracción de tapones de cerumen. Centro de Salud el Progreso, Badajoz; 2001. Disponible a:
<http://www.areasaludbadajoz.com/datos/EIProgreso/PROTOCOLOS%20DE%20EXT RACCI%C3%93N%20DE%20TAPON%20DE%20CERUMEN.pdf>
4. Herraiz Mallebrera A. Extracción cerumen por irrigación. ¿Que hacemos las enfermeras? Artículos científicos. *Enfermería Integral*, Junio 2008, p12-16. Disponible a: <http://www.enfervalencia.org/ei/82/articulos-cientificos/2.pdf>
5. Modernicémonos ¿Para cuándo los irrigadores para extraer tapones de cerumen? *Salud@información*, Enero 2009. Disponible a: <http://salud-informacion-hoy.blogspot.com/2009/01/modernicmonos-para-cuando-los.html>
6. Hernández Chafes FJ. Pistola hidráulica para la extracción de tapones de cerumen. Clasificación PCT: A61F11/00. Oficina Espanyola de Patents i Marques, Model d'Utilitat, U200800895. 2008-10-01.
7. Del Cañizo, JF. Efectos de la presión atmosférica: hipobarismos e hiperbarismos. *Traumatismos* 9, lección 20, p 3-7. Disponible a:
<http://www.hggm.es/umce/bionic/Lecc20.pdf>
8. Dades antropomètriques i de força de la mà. Departament d' Indústria i Comerç de la Gran Bretanya. Disponible a: <http://sebadog.com/articulos/datos-antropometricos-y-de-fuerza-de-la-mano/>
9. Control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo. Real Decreto 908/1978, de 14 de Abril. Disponible a:

http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd908-1978.html

10. Martínez Mendoza C. Normativa para la esterilización de productos sanitarios. Riesgos laborales del personal de enfermería. Unidad de Medicina Preventiva, Hospital Arnau de Vilanova de Valencia. Disponible a:
<http://webs.ono.com/cmm2/normativa.htm> #Normas%20para%20la%20esterilizaci%F3n%20de%20productos%20sanitarios:%A0

B) OBJECTIUS DE L'EXPERIÈNCIA

1. Dissenyar i materialitzar una pistola per injectar aigua a pressió al conducte auditiu extern i extreure els taps de cerumen, substituint a les xeringues actualment utilitzades amb aquest fi i guanyant en comoditat de manipulació de l'aparell injector pels professionals sanitaris.
2. Fabricar la pistola amb materials esterilitzables, cuidant que resulti fàcil de muntar i desmuntar; i vigilant de respectar una longitud, pes i volum de l'aparell acceptables.
3. Idear un mecanisme de purgat de la pistola senzill, esterilitzable i capaç d'aconseguir una velocitat de sortida de l'aigua òptima i constant.
4. Reduir el risc de produir traumatismes òtics (és de preveure aconseguint els objectius 1, 2 i 3).
5. Fer més atractiva, al guanyar en comoditat, la pràctica d'aquesta tècnica als professionals sanitaris (és de preveure aconseguint els objectius 1, 2 ,3 i 4).

C) DESCRIPCIÓ DE L'EXPERIÈNCIA

El present projecte s'ha desenvolupat en les següents etapes:

ETAPA 1.- Determinació d'especificacions i recerca de normativa. Durant aquesta etapa s'han realitzat les reunions necessàries entre client (federaju S.L.) i la Fundació CIM (Empresa dedicada al disseny i fabricació de prototips) amb objecte de definir les especificacions del prototip de pistola. S'ha realitzat també una recerca de normativa que s'apliqui al disseny a realitzar per tal de poder completar les especificacions.

ETAPA 2.- Disseny conceptual. A partir de les especificacions s'han realitzat els càlculs de dimensionat adients i s'ha desenvolupat un estudi d'alternatives dels diferents sistemes d'accionament. Junt amb el client s'ha seleccionat quina es l'alternativa desitjada (i a partir d'aquesta s'ha realitzat la proposta d'arquitectura de tot el conjunt (Mecànica: Pistola amb èmbol i molla comprimida abans de descarregar el líquid. L'èmbol es reté en la seva posició mitjançant uns pius que el retenen. En prémer la palanca l'èmbol s'allibera i la molla es descomprimeix de tal manera que empeny l'èmbol i el líquid que conté la pistola).

ETAPA 3.- Disseny de detall S'ha continuat amb la proposta d'arquitectura presentada en l'etapa anterior i s'han acabat de definir la geometria i mides definitives, ajustos i toleràncies i altres detalls com considerar peces ja prefabricades al mercat per abaratir costos... S'han realitzat els plànols de fabricació, i s'ha fet el llistat dels elements de compra necessaris per a la implementació del prototipus.

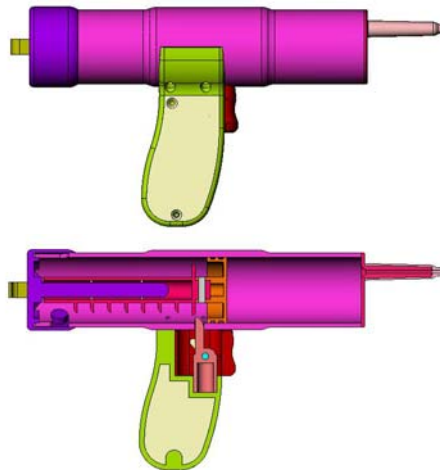


Figura 2. Secció de la pistola

ETAPA 4.- Muntatge i utilització virtuals del prototip conceptual.

En aquesta etapa s'ha muntat i s'ha simulat virtualment l'accionament de la pistola en les seves diferents fases: 1.- Posició inicial (buida); 2.- Recarrega; 3.- Pistola carregada; 4.- Inici de l'accionament; 5.- Interrupció de l'accionament.

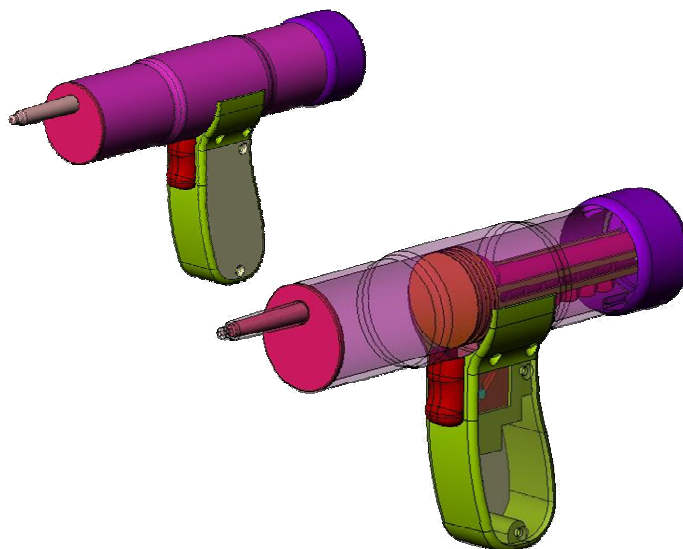


Figura 3. Prototip en 3D

ETAPA 5.- Materialització del prototip. En aquesta etapa s'han realitzat els aprovisionaments dels elements de compra per procedir a la fabricació de les peces i posterior muntatge. Tot i la perfecta simulació virtual, el més important d'aquesta etapa és que el prototip funcioni. I estem de sort, funciona... Materialitzat el prototip és el moment de polir acabats i modificar detalls; i és en aquest moment on ens trobem ara. A la figura 4 es mostra un moment del muntatge de la pistola, no podem visualitzar l'escala però per fer-nos una idea diré que la longitud del dipòsit són 16 cm...



Figura 4. Muntatge del prototip

ETAPA 6.- Proves de laboratori. (Pendent). Un cop fabricat el prototip es comprovarà que realment compleix amb les dades aconseguides prèviament mitjançant càlculs virtuals en fases anteriors del projecte.

ETAPA 7.- Proves "in vivo". (Pendent). Assaig Clínic per avaluar l'efectivitat i seguretat de la pistola per extreure taps de cerumen, així com el grau de satisfacció dels usuaris i dels professionals sanitaris amb la seva utilització.

D) DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE D'AVUACIÓ

En la materialització de la idea d'utilitzar una pistola com a eina per extreure taps de cerumen de les oïdes podem distingir una successió d'etapes d'obligat compliment, la superació de les quals ens permetrà avaluar el correcte assoliment del projecte. federaju SL serà qui actuï com organitzador, controlador i responsable de que les diferents etapes es vagin superant dintre d'un temps raonable. Les etapes podem dividir-les en dos tipus diferents :

1. Etapes de caràcter eminentment industrial. Per la consecució d'aquestes federaju SL ha contractat a la Fundació CIM. Centre Tecnològic referent a Catalunya en l'aplicació de les noves tecnologies d'informàtica i comunicacions a l'entorn industrial i productiu.

1.1 Disseny del prototip de la pistola.

1.2 Determinació d'especificacions i recerca de normativa.

1.3 Disseny conceptual.

1.4 Disseny de detall.

1.5 Muntatge i utilització virtual del prototip conceptual.

1.6 Fabricació o materialització del prototip de la pistola.

1.7 Proves de laboratori. Un cop fabricat el prototip es comprovarà que realment compleix amb les dades aconseguides prèviament mitjançant càlculs virtuals en fases anteriors del projecte.

2. Etapas de caràcter eminentment sanitari. Per la seva consecució federaju SL compta amb la col·laboració de l' Institut Català de la Salut com empresa en quin context es desenvoluparà l'assaig clínic com eina d'avaluació final i més important.

2.1 Proves *in vivo*. Assaig clínic per avaluar l'efectivitat i seguretat de la pistola per extreure taps de cerumen, així com el grau de satisfacció dels usuaris i dels professionals sanitaris amb la seva utilització.

E) APLICABILITAT I UTILITAT PRACTICA

Està clar que mitjançant les xeringues s'aconsegueix extreure els taps de cerumen doncs portem així des dels anys seixanta. Però només qui hagi intentat mai executar aquesta tècnica sap lo incòmoda que resulta, sobretot pels professionals que tenen les mans petites, augmentant el nombre d'intents infructuosos d'extracció i el risc de traumatismes òtics.

Doncs com bé diu la Generalitat de Catalunya és hora de "la revolució dels petits gestos"... Canviant la xeringa, com a eina d'injecció d'aigua al conducte auditu extern per extreure els taps, per una pistola guanyarem en comoditat pels professionals encarregats d'executar l'extracció i conseqüentment en seguretat per als pacients; tot i sense perdre les dos qualitats més importants de les xeringues com són la portabilitat i l'esterilització senzilla i eficaç a l'autoclau.

És d'esperar que amb dos pistoles injectores per Centre d'Atenció Primària les necessitats queden més que cobertes durant anys, i sense generar ningun tipus de residu.

F) CALENDARI

MEMÒRIA D'ACTIVITATS	Data	Cost material
Sol·licitud del Model d'Utilitat N° U200800895 pel Dr. Hernández	21/04/08	89,89€
Concessió del Model d'Utilitat	17/09/08	
Publicació de la concessió al Butlletí de la Propietat Industrial (BOPI)	01/10/08	
Contractació de la Fundació CIM per dissenyar la pistola	28/01/09	2.637,84€
Constitució de la societat federaju SL	18/02/09	1.300,00€
Determinació d'especificacions i recerca de normativa per la pistola	03/02/09	
Disseny conceptual	05/02/09	
Disseny de detall	20/02/09	
Muntatge i utilització del prototip conceptual	14/05/09	
Finalització del disseny, muntatge i utilització virtuals de la pistola per la fundació CIM (treballat conjuntament amb federaju S.L.)	03/06/09	6.154,96€
Contractació de la fundació CIM per fabricar el prototip de la pistola	03/06/09	5.254,80€
Proves de laboratori		
Proves <i>in vivo</i> , l'Assaig Clínic.		

Historial científic i l'experiència de l'equip investigador

SOL·LICITANT DE L'AJUT: federaju S.L.

NIF: B65055048 Persona de contacte: Dr. Federico J. Hernández Chafes

Adreça: Espanya Industrial 17 -19, 3r-1^a. 08014, Barcelona

Telèfon: 616284850 / (93) 421 64 56 e-mail: federaju@hotmail.com

Empresa d'investigació, desenvolupament i innovació tecnològica a l'àmbit sanitari... creada amb l'objectiu de fabricar una pistola d'aigua per a extreure taps de cera de les oïdes. Objectiu que es va començar a materialitzar en forma de patent N° P200500559 l'any 2005 (Estabilizador de jeringa de extracció de taponos de cerumen) i amb el posterior Model d' Utilitat N° U200800895 l'any 2008 (Pistola de agua para extraer taponos de cerumen), ambdós propietat del Dr. Federico J. Hernández Chafes (Administrador de l'empresa que compta amb deu anys d'experiència professional com a metge d'Atenció Primària a l' ICS, a més dels tres anys de formació com a resident, i que actualment treballa com a Metge de família al CAP Verdguer de Sant Joan Despí (Barcelona) amb plaça en propietat).

EMPRESA SUBCONTRACTADA: **Fundació CIM** (Computer Integrated Manufacturing) Centre Tecnològic referent a Catalunya en tecnologies avançades de la producció (element fonamental i transversal pel progrés de la societat). La Fundació CIM va dominar progressivament les diverses tecnologies de fabricació i les disciplines científiques clau que s'apliquen en les mateixes. Al mateix temps estableix aliances estratègiques amb institucions que desenvolupen les disciplines científiques complementàries i auxiliars als processos de fabricació. A l'Àrea de Recerca de la Fundació CIM es desenvolupen nombrosos projectes que tenen com a objectiu principal ajudar a les empreses i professionals a incrementar la seva capacitat tecnològica i d'innovació i adquirir nous coneixements. També es pretén difondre i explotar els resultats obtinguts en la realització d'aquests projectes. Algunes de les principals línies de recerca que segueix la Fundació Privada Centre CIM són les que es citen a continuació: Fabricació Flexible CIM; Desenvolupament ràpid de producte; Nous processos de fabricació.

Descripció de l'experiència i capacitat per desenvolupar el projecte: La Fundació CIM ha estat i és puntera a Catalunya en l'aplicació de les noves tecnologies d'informàtica i comunicacions a l'entorn industrial i productiu. La seva tasca de formació i ajuda a les empreses industrials catalanes en tecnologies com les CAD, CAE, CAM o el *rapid prototyping* va ser pionera en el seu temps i continua sent decisiva. En els seus 17 anys d'existència ha ajudat a un gran nombre d'empreses industrials catalanes en tasques de innovació dels seus productes (millorant els ja existents o creant-ne de nous) i ha protagonitzat notables casos d'èxit en re-enginyeria i millora de processos productius... empreses com: Temoina, La Farga Lacambra, Alstom, Agencia Catalana del Agua, Bosch, Doga, Ficosa, Henkel, Freixenet, Nissan, Bodegas Torres, Hitachi, Metaldyne, Mikalor, Slanac, BJC, Nutrexa, Grupo Celsa, Gonvarri, etc.

El patronat de La Fundació CIM està integrat per la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC) i el Col·legi d'Enginyers Industrials de Catalunya (COEIC). Compta amb més de 50 tècnics experts i més de 1500m² d'instal·lacions, incloent laboratoris d'automàtica i robòtica i una planta-taller amb la més avançada tecnologia de mecanitzat i *rapid prototyping*. A més, es l'entitat gestora de Xartap, xarxa formada per 11 Centres Tecnològics catalans excel·lents en tecnologies avançades de la producció.