

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**Desarrollo de una metodología para la evaluación de la usabilidad del
concentrador de oxígeno Covox en su uso individual y en el de su aplicación
conjunta con el ventilador mecánico Masi**

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniera Biomédica

AUTORA:

Mercedes Ivon Berru Yarleque

ASESORA:

Sandra Pérez Buitrago


Lima, agosto, 2024

Informe de Similitud

Yo, Sandra Milena Pérez Buitrago, docente de la Facultad de Ciencias e Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesora del trabajo de investigación titulado Desarrollo de una metodología para la evaluación de la usabilidad del concentrador de oxígeno Covox en su uso individual y en el de su aplicación conjunta con el ventilador mecánico Masi. Tesis, de la autora Mercedes Ivon Berrú Yarleque, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 6%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 18/12/2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha: Lima, 18 diciembre de 2024

Apellidos y nombres del asesor / de la asesora: <u>Pérez Buitrago Sandra Milena</u>	
CE: 002107293	
ORCID: 0000-0002-5413-0965	
Firma	

RESUMEN

La presente investigación tiene como objetivo diseñar una metodología de evaluación para realizar pruebas de usabilidad centradas en el concentrador de oxígeno Covox y, de forma complementaria, en su interacción con el ventilador mecánico Masi. Ambos dispositivos son desarrollados por la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) con el propósito de promover soluciones innovadoras en el sector médico peruano.

Este trabajo toma como referencia las normas y parámetros establecidos por entidades internacionales que garantizan la calidad y seguridad de los dispositivos médicos en ambientes clínicos y hospitalarios. De esta manera, se asegura la protección de la salud de los usuarios, tanto operadores como pacientes.

El documento describe, paso a paso, el desarrollo de la metodología para los protocolos, considerando la selección de participantes como usuarios de prueba, la asignación de evaluadores, la definición de tareas específicas, la preparación del entorno adecuado, la creación de un plan de interacción entre evaluadores y usuarios, y el análisis de los resultados obtenidos.

Para validar la eficacia del método, se lleva a cabo una prueba piloto con 5 participantes, enfocada en el concentrador de oxígeno. Este piloto permite aplicar las metodologías propuestas y evaluar el grado de aceptación de los usuarios. Los resultados confirman que la metodología desarrollada ofrece información valiosa para el equipo de diseño, además de ser replicable y escalable.

DEDICATORIA



A mi familia, por su apoyo absoluto en cada momento enfrentado, especialmente a mis padres Rolando Berru y Antonia Yarleque, por inculcarme la fuerza y perseverancia para cumplir con mis objetivos.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesora Sandra Perez Buitrago, por su constante apoyo y orientación acertada en el trayecto del proyecto. A mis profesores, revisores, consejeros y compañeros de carrera por las críticas constructivas que aportaron en mi formación académica.

A mi familia y amigos por el apoyo incondicional en esta etapa universitaria, permaneciendo incluso en los acontecimientos más complicados ofreciendo siempre soporte.

Agradezco también a la facultad de ciencias e ingeniería de la universidad por brindar el apoyo para facilitar este proceso y culminar de manera exitosa con la investigación propuesta.



ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	I
DEDICATORIA	II
AGRADECIMIENTOS	III
ÍNDICE DE TABLAS	VI
ÍNDICE DE FIGURAS	VII
INTRODUCCIÓN	1
GENERALIDADES	4
1.1 Justificación	4
1.2 Objetivos	6
1.2.1 Objetivo principal	6
1.2.2 Objetivos específicos	6
1.3 Alcance	6
REVISIÓN DE LA LITERATURA PRECEDENTE	8
2.1 Fundamentos básicos sobre las especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno y ventiladores mecánicos	9
2.1.1 Concentradores de oxígeno	9
2.1.2 Ventiladores mecánicos	13
2.2 Manejo de riesgos y elección de tareas en protocolos de evaluación de usabilidad enfocado en dispositivos médicos	16
2.3 Elección de muestra de participantes y adaptación del ambiente de prueba	18
2.4 Documentación, análisis y reporte de los datos resultantes	21
DESCRIPCIÓN DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO COVOX Y EL VENTILADOR MECÁNICO MASI	24
3.1 Concentrador de oxígeno Covox	24
3.2 Ventilador mecánico Masi	27
DISEÑO DE PLAN METODOLÓGICO PARA LA EVALUACIÓN DE USABILIDAD	30
4.1 Participantes como usuarios de prueba y participantes de análisis	30
4.2 Definición de tareas a ejecutar para la evaluación de usabilidad por parte de los participantes del análisis	35
4.3 Accesorios requeridos para los protocolo de usabilidad y la adaptación del ambiente de uso	38
4.4 Plan de conducción e interacción de los usuarios en la prueba de usabilidad	42
4.5 Lectura y análisis de resultados emergentes de la prueba de usabilidad	45
RESULTADOS OBTENIDOS	47
5.1 Protocolos para la evaluación de la usabilidad	47
5.2 Adaptación de ambientes para las pruebas de usabilidad y ejecución de prueba piloto de usabilidad de Covox	50
5.2.1 Adaptación de ambiente para el protocolo de usabilidad enfocado en Covox y consideraciones para la ejecución de la prueba piloto	51
5.2.1 Adaptación de ambiente para el protocolo de usabilidad enfocado en la interacción de Masi y Covox	53

5.3 Tratamiento de datos obtenidos de los protocolos de evaluación de usabilidad	54
ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA PRUEBA PILOTO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO COVOX	56
6.1 Análisis cuantitativo	56
6.2 Análisis cualitativo	59
CONCLUSIONES	63
OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	65
BIBLIOGRAFÍA	66
ANEXOS	71
Anexo A: Protocolo de consentimiento informado	71
Anexo B: Ficha de información del usuario para Covox	73
Anexo C: Ficha de información del usuario para Covox y Masi	74
Anexo D: Ficha de observación 1 para Covox	75
Anexo E: Ficha de observación 1 para Covox y Masi	76
Anexo F: Ficha de observación 2 para Covox	77
Anexo G: Ficha de observación 2 para Covox y Masi	78
Anexo H: Escala de usabilidad	79
Anexo I: Ficha de evaluación de alarmas y observaciones finales de Covox	80
Anexo J: Ficha de evaluación de alarmas y observaciones finales de Covox y Masi	81
Anexo K: Ficha de evaluación y análisis de riesgo de Covox	82
Anexo L: Ficha de evaluación y análisis de riesgo de Covox y Masi	83
Anexo M: Protocolo de validación de usabilidad de Covox	84
Anexo N: Protocolo de validación de usabilidad de la interacción entre Covox y Masi	88
Anexo O: Ficha informativa de Masi	93

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 2.1: Niveles de riesgo según la ISO 14971	18
Tabla 2.1: Estado de cumplimiento de tareas de los participantes	59



ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1: Beneficios de las pruebas de usabilidad	5
Figura 2.1: Pasos importantes para la preparación de una prueba de usabilidad	8
Figura 2.2: Flujo de funcionamiento del concentrador de oxígeno Covox	9
Figura 2.3: Pasos para el análisis de resultados en una prueba de usabilidad	22
Figura 3.1: Partes principales del concentrador de oxígeno Covox	25
Figura 3.2: Indicadores en pantalla de Covox	26
Figura 3.3: Partes principales del ventilador mecánico Masi	29
Figura 4.1: Integrantes evaluadores en la prueba de usabilidad	34
Figura 4.2: Disposición física del ambiente para la ejecución de la prueba de usabilidad de Covox	42
Figura 5.1: Adaptación de espacio real para las pruebas de usabilidad de Covox	52
Figura 5.2: Adaptación de espacio real para las pruebas de usabilidad de la interacción entre Masi y Covox	53
Figura 5.3: Adaptación de resultados de la escala de usabilidad en base a la satisfacción en formato digital	54
Figura 5.4: Adaptación de resultados del cumplimiento correcto de tareas en formato digital	55
Figura 6.1: Resultados de la escala de usabilidad en base a la satisfacción de los 5 participantes	57
Figura 6.2: Porcentaje de cumplimiento de tareas de los 5 participantes evaluados	58
Figura 6.3: Ficha de cumplimiento de tareas del observador llenada al cabo de la ejecución de la prueba de usabilidad respectiva	60
Figura 6.4: Ficha final de la evaluación de alarmas y de observaciones finales brindadas por el usuario evaluado	61

INTRODUCCIÓN

En 2020, durante la pandemia de COVID-19, la crisis sanitaria en Perú resultó en la muerte de aproximadamente 181,000 personas hasta mayo de 2021 [Villarán et al., n.d.]. Esta situación expuso, especialmente en los países latinoamericanos, la urgente necesidad de dispositivos médicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, tanto presentes como futuras. La indisponibilidad de transporte aéreo y terrestre internacional complicó la importación de equipos médicos [Villarán et al., n.d.], lo que impulsó a diversas instituciones a nivel mundial a diseñar y fabricar localmente dispositivos médicos para suplir la creciente demanda de ventiladores mecánicos y oxígeno. Se consideraron aspectos clave como el costo de fabricación, la accesibilidad a materiales locales y el personal requerido.

Algunos ejemplos de estos desarrollos incluyen el “MIT Emergency Ventilator”, un ventilador de bajo costo diseñado por el Massachusetts Institute of Technology [Nacharaju et al., 2020], y “OxyGen”, fabricado en España por Volkswagen, ambos con el objetivo de ofrecer ventilación mecánica invasiva de manera rápida y económica. En Latinoamérica, Perú se destacó con el desarrollo del ventilador mecánico Masi, creado por la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) en colaboración con empresas como Brein, Diaca, Zolid Design y Energy Automation Technologies, para ofrecer ventilación invasiva y no invasiva a pacientes adultos [Perez-Buitrago et al., 2021].

Sin embargo, uno de los principales problemas que enfrentaron estos dispositivos fue la falta de estándares detallados de calidad exigidos en el ámbito hospitalario peruano, además de la insuficiencia en el cumplimiento de los estándares internacionales [Alonso Soto, 2019].

Además de la necesidad urgente de ventiladores mecánicos, el suministro de oxígeno medicinal también resultó ser crítico, especialmente para los pacientes en las Unidades de

Cuidados Intensivos. Según la Defensoría del Pueblo, la demanda de oxígeno medicinal se multiplicó entre cuatro y seis veces [Defensoría del Pueblo, 2020]. Para hacer frente a esta crisis, se implementaron medidas como la conversión de plantas de oxígeno industrial a medicinal en regiones como Piura y Loreto, y la compra de nuevas plantas de oxígeno en otras zonas del país.

Una solución a largo plazo fue el desarrollo de concentradores de oxígeno, que ofrecen terapia de bajo flujo para pacientes con insuficiencias respiratorias, como aquellos afectados por COVID-19. A diferencia de los balones de oxígeno, los concentradores permiten un suministro continuo e ilimitado. En este contexto, la PUCP, junto con Diacs, desarrolló el concentrador de oxígeno Covox, un dispositivo de bajo costo capaz de suministrar hasta 15 litros por minuto. Como todos los dispositivos médicos en desarrollo, Covox debe cumplir con rigurosos protocolos para asegurar que se ajusta a las normas técnicas nacionales e internacionales, garantizando la seguridad tanto de los operadores como de los pacientes.

Este proceso incluye análisis exhaustivos de componentes y pruebas de funcionamiento para validar que el dispositivo cumple con los requisitos establecidos. Sin embargo, es crucial consolidar los protocolos de usabilidad que permitan verificar la efectividad de Covox en su uso real. Estos protocolos son esenciales para minimizar los riesgos durante su uso, tanto para los pacientes como para los especialistas que operan el equipo.

En hospitales altamente desarrollados, el 21% de los accidentes hospitalarios se deben al uso de tecnología médica [Flores Sandí, 2003]. De igual manera, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reportó que aproximadamente el 60% de los incidentes con dispositivos médicos se relacionan con una incorrecta selección de parámetros, fallos en el monitoreo o un uso clínico inapropiado [Universidad CES. Escuela de Ingeniería de

Antioquia. et al., 2010]. Para reducir estos riesgos, los protocolos de usabilidad deben alinearse con los estándares internacionales y, a su vez, generar nuevos estándares nacionales adaptados a la interacción entre dispositivos como el ventilador mecánico Masi y Covox.

Este proyecto tiene como objetivo contribuir al desarrollo de protocolos de usabilidad enfocados en dispositivos médicos utilizados en oxigenoterapia, proporcionando información relevante para la comunidad científica. La integración de conceptos de ingeniería clínica y el estudio de normas de validación son fundamentales para asegurar que los factores humanos en la experiencia del usuario se tengan en cuenta.

Se espera que la implementación de estos protocolos incremente la seguridad del usuario minimice errores y reduzca el esfuerzo mental [Lin et al., 2001] requerido al utilizar Covox y Masi. Además, se busca simplificar las capacitaciones necesarias, disminuir la demanda de soporte técnico continuo y prevenir posibles complicaciones legales.

Finalmente, este estudio tiene como meta el desarrollo de un protocolo de pruebas de usabilidad de tipo sumativo para el concentrador de oxígeno Covox, y el de su interacción con el ventilador mecánico MASI. Estos protocolos incluirán secciones como antecedentes de los dispositivos, propósito, usuarios definidos, metodología, tareas a ejecutar, ambiente de prueba y análisis de datos, siguiendo las directrices internacionales necesarias para asegurar la seguridad y efectividad del dispositivo en entornos clínicos [Mary Beth, 2019].

CAPÍTULO 1

GENERALIDADES

En el presente capítulo se exponen las consideraciones generales que se tuvieron para poder estructurar y orientar al proyecto, empezando por la justificación y motivación para el desarrollo de una metodología que permita generar los protocolos de usabilidad de los equipos. Asimismo, se abordan aspectos generales del proyecto como el alcance, los resultados esperados y el impacto que se espera tener con la investigación.

1.1 Justificación

En todo tipo de industrias incluyendo las médicas, debe realizarse una orientación para seguir factores que estén enfocados en los humanos, y también los procesos de usabilidad relacionados a la ingeniería llevar al máximo la probabilidad de que un nuevo dispositivo o producto en desarrollo pueda ser efectivo y seguro para los usuarios que estén involucrados en su uso, y el entorno en el que se encuentre. En Perú no se cumplen siempre los estándares de calidad recomendados en saludos que se dan por parte de instituciones internacionales, o se cumplen de manera deficiente por una falta de estandarización propia enfocada a ciertos equipos médicos en específico [Alonso Soto, 2019]. En un enfoque biomédico, y como se menciona en el documento “Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices” proporcionado por Food and Drug Administration (FDA), una de las metas más importantes a considerar en el proceso de diseño y manufactura de un dispositivo biomédico nuevo es el minimizar los peligros o riesgos relacionados al uso para confirmar el éxito de estos, los cuales pueden incluir daños físicos, mecánicos, térmicos, eléctricos, químicos, de radiación o biológicos [Food and Drug Administration, 2000]. Esto deja al manifiesto la necesidad de contar con distintos especialistas que puedan identificar los riesgos de manera analítica y de forma empírica durante los ensayos de validación de un equipo médico. Con

estos pasos concluidos, podemos pasar a realizar uno de los puntos más importantes dentro del proceso de desarrollo de un equipo biomédico: la validación de inicio de pruebas con enfoque en los usuarios encargados de su uso operativo.



Figura 1.1: Beneficios de las pruebas de usabilidad

Fuente: Elaboración propia

El concentrador de oxígeno Covox se encuentra aún en el inicio de estos procesos, teniendo algunos procesos de validación de flujo, pruebas de ruido en el ambiente, y pruebas largas de funcionamiento sin involucrar la participación de los usuarios a los que va dirigido. Sin embargo, aún existe la falta del diseño de algunos otros procesos que son esenciales para finalizar su validación que ya tengan en cuenta la reacción de los pacientes ante este equipo y la aceptación que se dé por parte del personal encargado de su manipulación directa, de esta manera, tener una justificación tangible y evidenciada de su funcionamiento correcto para poder, de manera acreditada, industrializar el concentrador de oxígeno Covox y cubrir la necesidad existente de suministro de oxígeno en pacientes con insuficiencia respiratoria. Por lo cual, se propone el desarrollo de un protocolo de evaluación de usabilidad de este equipo en su uso individual, y el de su uso en conjunto con el ventilador mecánico Masi para una asistencia ventilatoria completa.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo principal

Desarrollar una metodología que permita la implementación y evaluación de la usabilidad del concentrador de oxígeno Covox en su uso individual y la de su uso en conjunto con el ventilador mecánico Masi siguiendo los estándares internacionales aplicables.

1.2.2 Objetivos específicos

- a) Identificar y probar los accesorios requeridos en el uso del concentrador de oxígeno para su implementación en el protocolo de usabilidad.
- b) Identificar a los usuarios encargados de la manipulación directa del concentrador de oxígeno Covox y analizar profundamente la interacción usuario-dispositivo teniendo en cuenta todas tareas a realizar con los equipos para detectar posibles mejoras en el diseño de interfaz de Covox y Masi, y orientar la capacitación en base a ello.
- c) Identificar los peligros relacionados al uso del concentrador de oxígeno, sus accesorios y el uso en conjunto con el ventilador mecánico Masi en diferentes ambientes de aplicación como centros hospitalarios o laboratorios, y diferentes tipos de usuario para el desarrollo y aplicación de estrategias del control de riesgos y mantener alerta a los ejecutores.
- d) Corroborar la aplicabilidad, entendimiento y escalabilidad de la metodología mediante la ejecución de una prueba piloto.

1.3 Alcance

La orientación de este proyecto es el desarrollo de una metodología que permita evaluar la interfaz, el uso del concentrador de oxígeno Covox incluyendo los accesorios de oxigenación necesarios y explicar las tareas que se abarcan en su uso individual y en el de su funcionamiento en conjunto con el ventilador mecánico Masi, lo cual conlleva la realización

de pruebas piloto de simulación en laboratorio y en ambientes clínicos de tal forma que, según los estudios previos realizados en esta investigación relacionados al diseño de protocolos y pruebas de usabilidad en dispositivos médicos orientados a la ingeniería, cumpla con los requisitos necesarios para verificar su efectividad, eficiencia y satisfacción con los usuarios definidos para su uso. En este proyecto, no se llevarán a cabo pruebas de validación clínica con pacientes.



CAPÍTULO 2

REVISIÓN DE LA LITERATURA PRECEDENTE

En este capítulo se presenta la literatura clave que sustenta el desarrollo del presente proyecto, organizada en secciones que abordan los aspectos fundamentales para la creación de un protocolo de usabilidad. En primer lugar, se aborda la base teórica sobre los concentradores de oxígeno y los ventiladores mecánicos, incluyendo especificaciones técnicas y ejemplos de marcas existentes en el mercado con la finalidad de contar con una referencia de los riesgos asociados por cada dispositivo. Además, se revisa información relacionada con la gestión y control de riesgos en el proceso de usabilidad de los dispositivos. También se incluyen guías para la selección de tareas a ejecutar, criterios para la elección del tipo de usuarios necesarios para un estudio representativo, y finalmente, recomendaciones para la adaptación de un espacio adecuado que garantice un alto grado de realismo.



Figura 2.1: Pasos importantes para la preparación de una prueba de usabilidad

Fuente: Elaboración propia

2.1 Fundamentos básicos sobre las especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno y ventiladores mecánicos

2.1.1 Concentradores de oxígeno

El concentrador de oxígeno es un medio aceptado para el tratamiento dirigido a pacientes con enfermedades respiratorias [Evans et al., 1983] en servicios clínicos de urgencias, internación, cirugía o en atención domiciliaria [García & Zapata, 2018]. Su importancia se basa en el conocimiento científico de que el oxígeno forma parte de los medicamentos más esenciales según la OMS, que además indica su eficacia para las prácticas en oxigenoterapia, más aún en contextos en los que la posibilidad de encontrar balones de oxígeno o tener acceso a sistemas de gases especializados es bastante limitado. [SEPAR et al., 2014]

El funcionamiento consiste en recibir el aire del ambiente, purificarlo y finalmente obtener como salida el oxígeno puro a un 90% a 95% de concentración, y con un ciclo de vida de aproximadamente 5 años. [How Does An Oxygen Concentrator Work? , n.d.]

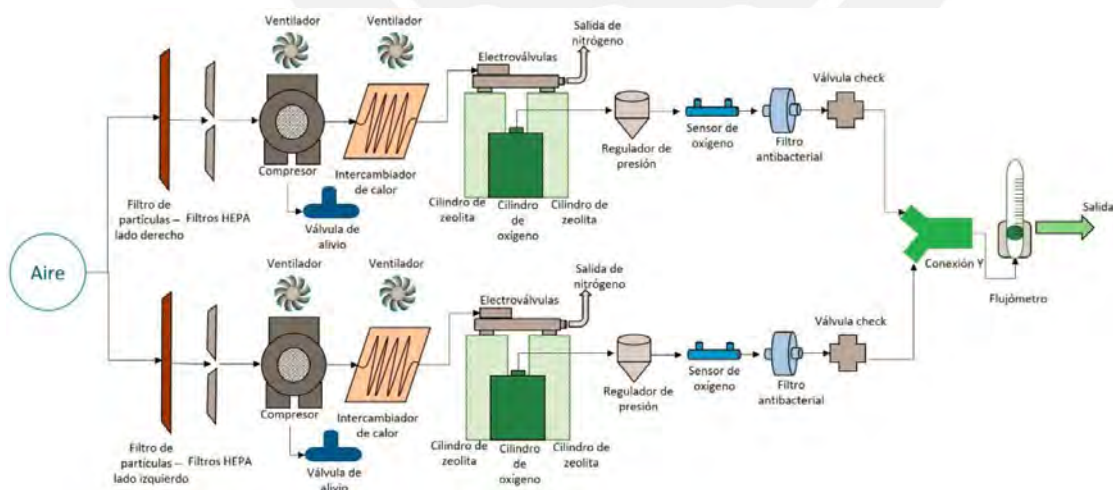


Figura 2.2: Flujo de funcionamiento del concentrador de oxígeno Covox

Fuente: Extraído del Expediente de Covox

Es importante recalcar que la ventaja de utilizar este dispositivo no solo se basa en la fiabilidad de su funcionamiento, sino también en el costo bajo que significan en comparación del uso de cilindros de oxígeno y la solicitud de servicio a los sistemas de suministro de gas [García & Zapata, 2018], sin embargo, existen también desventajas como la baja presión con la que trabaja el concentrador de oxígeno, y que solo trabaja con energía eléctrica de por medio alimentando el sistema.

El concentrador de oxígeno cuenta, además, con especificaciones técnicas estandarizadas, las cuales tienen como base la norma ISO 80601-2-69:2014, abarcando lo siguiente:

- La concentración de oxígeno: El dispositivo debe ser capaz de suministrar flujo de oxígeno a una concentración que sea mayor al 82% como mínimo, la cual se podrá mantener a la tasa de flujo máxima establecida según las especificaciones del fabricante, a una presión atmosférica de 2000 msnm y una humedad relativa de 95%. Asimismo, el equipo debe contar obligatoriamente con un flujómetro integrado, el cual debe proporcionar un continuo control que va desde los 0 l/min hasta el máximo establecido por el fabricante, a una tasa de flujo de al menos 0,5 l/min, en especial si se tiene en cuenta el uso pediátrico del equipo.
- Alarmas: Los indicadores del concentrador de oxígeno deben tener en cuenta las especificaciones técnicas de flujo y pureza de oxígeno, por lo cual se debe incorporar como mínimo las alertas de:
 - Interrupción del flujo de salida
 - Presión alta o baja
 - Batería baja (en caso el dispositivo cuente con batería)
 - Corte de suministro eléctrico
 - Altas temperaturas en la circuitería

- Bajas concentraciones de oxígeno, como se indica, menores a 82%
- Salidas: Este equipo debe contar con al menos una salida para suministrar de oxígeno, con un acople apropiado para la conexión de tubería. Es recomendable que estas sean boquillas dentadas empotradas, difíciles de dañar o doblarse ante roces y golpes.
- Chasis: Debe contar con filtros exteriores de partículas gruesas para que la entrada de aire sea libre de suciedad o polvo, además, estos deben ser fáciles de extraer para que su limpieza en los mantenimientos preventivos sea accesible y rápida. Además, al ser un equipo de un peso considerable que no debe sobrepasar los 27 Kg, debe contar con ruedas de transporte. También, se debe considerar evitar la contaminación sonora producida por este, por lo cual es recomendable no superar los 50 dB de ruido cuando el concentrador se encuentre en funcionamiento. Por último, el concentrador debe contar también con un panel de control y pantalla led, en el cual se pueda observar el estado en el que se encuentra el equipo según la configuración del usuario.
- Consumo eléctrico: La eficiencia de fuente de alimentación del concentrador de oxígeno debe ser menor o igual a los 70 W x l/min. Este equipo suele consumir cantidades relativamente altas de energía, que se encuentra en el rango de los 300 a 600 W. Cabe recalcar que el cable y enchufe con el que cuenta deben ser compatibles según lo establecido en el centro clínico al que se destinará.

Para las consideraciones del diseño o adquisición, la OMS recalca que se deben tener en cuenta los accesorios básicos que debe incluir el dispositivo como humidificadores, piezas de repuesto como los filtros internos y externos, etiquetado con el nombre o marca del fabricante que indique los requisitos de alimentación eléctrica, serie del producto, y condiciones mínimas de seguridad.

En la documentación “Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno” de la OMS también se indican consideraciones para el desarrollo o elección de un concentrador

de oxígeno en base al contexto al que sea dirigido, sea por temperatura o presión ambiental, así como la finalidad que se le busca dar, sea pediátrica o destinada para adultos, además de indicar también las limitaciones que existen.

En el manejo de un concentrador de oxígeno, es crucial identificar y mapear los posibles riesgos, como la proximidad a materiales inflamables. Por esta razón, el diseño del equipo debe incorporar medidas de seguridad específicas, como el uso de interruptores de alimentación adecuados, que permitan un control seguro y efectivo de la energía. Estos detalles no solo minimizan el riesgo de incendios, sino que también garantizan un entorno seguro tanto para el usuario como para el personal encargado de su operación. Quien realice el manejo del equipo debe tener determinadas precauciones al manipularlo, como verificar el buen estado de los cables de conexión, mantener al concentrador cualquier objeto como cigarrillos, velas, calentadores o estufas por el riesgo de inflamación ya mencionado; además de verificar que el concentrador se encuentra estable, sin riesgo a moverse para evitar daños a personas. Para evitar todos los posibles casos que pongan en riesgo bajo o alto a los usuarios, previamente siempre debe existir una capacitación direccionada por parte del personal encargado desde la fábrica o desde las empresas que realizan la tercerización de venta del producto. El tipo de capacitación depende del usuario al que se le dirija, es decir, el entrenamiento es distinto para el personal asistencial que se encarga que usar el dispositivo para la terapia en los pacientes en comparación a la capacitación que se debe brindar al personal técnico o ingenieros que se encarguen de los mantenimientos o reparaciones en caso sean necesarios, en el cual se les indicará a los técnicos las actividades básicas como revisar que no existan daños en el circuito, la revisión periódica de los filtros en lapsos de 6 meses aproximadamente, las pruebas de funcionamiento a altos flujos y bajos flujos con el uso de un analizador de oxígeno calibrado, la limpieza externa del equipo, entre otras más dependiendo del diseño del mismo [Bradley et al., 2015].

En cuanto a la reglamentación y aspectos de seguridad que un dispositivo médico como el concentrador de oxígeno debe cumplir se tiene a la norma ISO ya mencionada 80601-2-69:2014, la cual cuenta con indicaciones relacionadas a la calidad mínima y seguridad; asimismo, la ISO 13485 también debe tomarse en cuenta para garantizar la calidad específicamente en el diseño de dispositivos médicos durante su fabricación para asegurar de que se cumplan las buenas prácticas en este proceso.

Como ejemplos de concentradores de oxígeno que cumplen con las normas establecidas de manera internacional, se tienen los manuales de usuario proporcionados por la empresa Philips Respironics para sus concentradores EverFlo [Antonio Varas, n.d.], y Millenium M10 [Moore & Jull, 2012]; así como los impartidos por la empresa colombiana Oximedica, con información técnica de los concentradores de oxígeno OT PRO 10, CARE ZY-5AF, NIDEK NUVO, entre otros.

2.1.2 Ventiladores mecánicos

El ventilador o respirador mecánico es un dispositivo médico que busca mantener los parámetros de ventilación y oxigenación adecuados para el paciente, asistiendo a los músculos respiratorios y disminuyendo el esfuerzo de los mismos. El objetivo principal es garantizar un intercambio de gases en pacientes con patología respiratorias, asegurando un soporte vital óptimo. [Díaz-Lobato & Luisa Gomez Grande, 2009]

Este dispositivo generalmente debe estar conectado a un suministro de gases de 50-psi, mientras que otros cuentan con su propio compresor pero que aún requerirían del suministro externo de oxígeno medicinal. [Organización Mundial de la Salud, 2020]

Los requerimientos técnicos mínimos estandarizados relevantes para el proyecto y para un correcto funcionamiento de este dispositivo según la OMS abarcan lo siguiente:

- Consideraciones generales: El ventilador mecánico debe estar equipado con filtros en los puertos de entrada de aire y de oxígeno, los cuales deben ingresar con una presión adecuada para el medio y limitar el caudal de gas inverso y fugas cruzadas cuando este es menor a 100 ml/min. Además, debe ser capaz de operar con un suministro de oxígeno externo de baja presión, y contar con una válvula de seguridad que se active a una presión de 80 cm H₂O. El parámetro de FiO₂ debe ser entre 21 a 100%, lo cual se puede obtener de balones de oxígeno o de un equipo concentrador de oxígeno. Es fundamental que el dispositivo incluya un sistema de autodiagnóstico que realice un test interno de funcionamiento, así como un registro (log) que permita la trazabilidad de errores para su mantenimiento y control.
- Alarmas: El dispositivo mínimamente debe contar con alarmas relacionadas a los suministros de gas y a la operación del equipo, tales como los niveles de concentración de oxígeno, de presión inspiratoria y espiración, volumen tidal, ratio de respiración, desconexión de circuito respiratorio; y en cuanto a la operación del equipo, de fallas en el suministro de gas, desconexión eléctrica y batería baja.
- Consumibles y accesorios: Los consumibles incluyen circuitos respiratorios de doble rama con conectores estándar de 22 mm y filtros bacterianos. Los accesorios reutilizables abarcan, además de los circuitos, válvulas de exhalación, sensores de CO₂, humidificadores, compresores de aire internos y conectores estándar para las tuberías de oxígeno y aire, entre otros elementos.
- Consumo eléctrico: El ventilador mecánico debe funcionar con una fuente de alimentación de 100 a 240 V~ y una frecuencia de 50 a 60 Hz, e incluir una batería recargable integrada. El tiempo de recarga de la batería no debe superar las 6 horas.

Al igual que con los concentradores de oxígeno, la identificación de riesgos asociados a su uso es crucial. El ventilador mecánico también incluye medidas específicas de seguridad,

como la consideración de interruptores de alimentación eléctrica adecuados para llevar al mínimo el riesgo de incendios. Esto resulta de suma importancia, teniendo en cuenta que el equipo se encuentra destinado para pacientes que, en la mayoría de casos, han perdido la movilidad y se encuentran en la unidad de cuidados intensivos donde se rodean de otros pacientes que no podrían reaccionar ante cualquier evento de incendio.

Un estudio en Chile demostró que los riesgos asociados a su uso también se relacionan a una afección directa al paciente, en caso la parametrización o programación inadecuada de valores por parte del personal médico no haya sido la adecuada por falta de comprensión del interfaz del ventilador [Donoso & Fuentes, 2004]. En suma a ello, existen un estudio llevado a cabo en India el 2016 que revela que el uso inadecuado de este equipo también podría significar un gasto importante para la gestión de un centro clínico, siendo este un 10% debido a manipulaciones inadecuadas en el dispositivo médico del gasto total por averías en los ventiladores [Shukla & Muthal, 2017]. Todo ello subraya la importancia de realizar una etapa de validación de usabilidad correcta para los dispositivos médicos, de tal forma que se reducen los riesgos potenciales en su manejo y se respalda la seguridad que brinda el diseño propuesto para la tecnología médica.

Para un ventilador mecánico, es necesario el cumplimiento de un sistema de gestión de calidad certificado, como el establecido en la ISO 13485 o las buenas prácticas de manufactura (GMP). Además, se requiere un certificado de ventas libres (FSC) emitido por autoridades reguladoras reconocidas como la FDA, CE, o equivalentes de países como Australia, Japón, Canadá, y la Comunidad Europea. Este certificado debe estar respaldado por normas como la ISO 80601-2-12:2020, que establece requisitos de seguridad y rendimiento esenciales para ventiladores de cuidados críticos, entre otras normas específicas relacionadas con la evaluación biocompatible y el desempeño de equipos respiratorios. [Organización Mundial de la Salud, 2020]

Como ejemplos de respiradores mecánicos en el mercado que cumplen con las normas internacionales establecidas se tiene el Evita V300 de la marca alemana Draeger, también el ventilador SV300 de la reconocida marca china Mindray.

2.2 Manejo de riesgos y elección de tareas en protocolos de evaluación de usabilidad enfocado en dispositivos médicos

Para el protocolo de evaluación de usabilidad en el que este proyecto se enfoca, es importante lograr una minimización de riesgos para los usuarios finales, teniendo en cuenta todos los posibles riesgos clínicos y psicológicos [Acevedo López et al., 2015]. Esto debe incluir a los pacientes y proveedores en el plan de prueba de usabilidad, para lo cual también es importante desarrollar previamente un guión introductorio elaborado cuidadosamente que incluya los principios básicos de las tareas, y los escenarios posibles [Russ et al., 2018]. Asimismo, se debe considerar la elaboración de un consentimiento de investigación que puede ayudar con la reducción de los riesgos psicológicos de los usuarios.

Existen metodologías enfocadas al uso de equipos médicos que proponen una gestión de riesgo más eficiente, por ejemplo, seguir tres pasos claves como: el análisis de tareas haciendo un listado, una evaluación heurística en la cual un grupo de evaluadores profesionales identifican los problemas con la interfaz de usuario y dispositivos, y finalizar con la ejecución del test de usabilidad según las acciones propuestas [Silva et al., 2010]. Es importante, a su vez, tener en consideración protocolos de manejo de riesgo en dispositivos médicos internacionales como el ISO 14971, y los brindados por la FDA, el cual también se da información para la guía de elección y categorización de tareas críticas en un protocolo de este nivel.

En el documento de guía para la aplicación de protocolos de usabilidad enfocados a dispositivos médicos se menciona, por ejemplo, que una de las formas más efectivas y

preferenciales de prevenir eventos riesgosos es trabajar en las medidas de protección que el mismo equipo debe tener incorporadas al ser agregadas en el proceso de manufactura como la inclusión de pantallas de alerta en caso existan fallas internas o externas, problemas con la batería, o la incorporación de mecanismos de seguridad físicos o de software en general.[Pietzsch et al., 2009]

En cuanto al manejo y control de riesgos, la documentación correspondiente de IEC 62366-2 orientada a la aplicación de la usabilidad en dispositivos médicos indica ciertos factores a favor de la seguridad de los usuarios, como la importancia de brindarles un manual en el que tengan disponible las funciones básicas del equipo médico en cuestión, los riesgos detectados, entre otra información relevante para su uso en general. Para ello, los diseñadores deben mapear los caminos posibles que dirijan a un daño mínimo o significativo, enfocándose en la severidad del daño y tomando en cuenta lo siguiente:

- Análisis de riesgo según IEC: En la guía se indica también la importancia de considerar los potenciales errores de uso dentro del análisis de riesgo, que dependen ,por ejemplo, de la omisión de una acción necesaria, acciones incorrectas sobre el equipo, distractores en el ambiente de ejecución, demasiada carga laboral que conduce a la fatiga del usuario, falta de atención, e incluso la insuficiente experiencia con la que cuente el usuario con el tipo de dispositivo médico, en este caso, de un concentrador de oxígeno.
- Control de riesgo según IEC: En cuanto a el control del riesgo se menciona una lista de prioridades mínimas tomadas de la ISO 14971:2007 que incluye: el inherente control de seguridad que debe existir desde el diseño, las medidas de protección del mismo dispositivo en el proceso de manufactura, y la información final sobre la seguridad que está asociada a la importancia de los manuales. Asimismo, la relevancia

de las evaluación de usabilidad que se realicen tiene también como principio ayudar a encontrar más posibles riesgos que no fueron detectados en el diseño de este.

Al contar con el mapeo de riesgos en los distintos pasos del diseño, manufactura y validación, para una gestión más efectiva es recomendable categorizar la severidad de estos, tomando como referencia la ISO 14971 en la que se dividen en 5 niveles según se cumpla la descripción como se muestra en la tabla 2.1

En concordancia con lo precedente, la elección de las actividades que se debe realizar para el diseño de una prueba de usabilidad deben girar en torno a los pasos que sean necesarios para el funcionamiento completo del equipo y la evaluación del potencial riesgo de cada una de las tareas, además del nivel de riesgo al que se les pueden asociar de forma individual.

Tabla 2.1: Niveles de riesgo según la ISO 14971

Terminos de uso	Descripción posible
Despreciable	Incomodidad temporal
Menor	Resulta en una lesión temporal sin necesitar intervención médica profesional
Serio	Resulta en una lesión temporal que necesita la intervención médica profesional
Crítico	Resulta en una discapacidad permanente o una intervención que amenaza la vida
Catastrófico	Resulta en la muerte del paciente

Fuente: Elaboración propia, según niveles de riesgo de la ISO 14971

2.3 Elección de muestra de participantes y adaptación del ambiente de prueba

Como parte del diseño de un protocolo de usabilidad para la validación enfocada a dispositivos en general, es necesario tener identificado de primera mano a qué usuarios está

orientado el producto, con lo que se tiene en cuenta tanto a operarios que manipulen al equipo y naveguen entre sus distintas opciones para darle el funcionamiento correspondiente, como a la personas que se encargarán de darle la atención requerida de manera técnica por asuntos electrónicos o mecánicos. A manera de ejemplo con un enfoque en el caso de los dispositivos médicos se puede mencionar a la máquina de anestesia que se utiliza en sala de operaciones, para la cual se identifica como usuarios al personal de salud (médicos, enfermeros o técnicos) dentro del centro de salud hospitalario o clínico, y a los ingenieros o técnicos que se encuentren dentro del equipo del departamento de ingeniería biomédica o servicios generales que tengan la función de darle el soporte técnico de mantenimiento, o correctivo en caso sea necesario. Cabe recalcar que los usuarios mencionados en el ejemplo son únicamente aquellos que operen la máquina e interactúen con el interfaz y panel de control, ya que para una prueba de usabilidad no se toma en cuenta a las personas sobre las que el dispositivo busca que recaigan directamente las funciones de este, como podría ser un paciente.

La identificación de usuarios de usabilidad es una tarea que se realiza de manera recomendable en etapas previas al diseño ya que representa un papel importante en el proceso de evolución de equipo en cuestión, sin embargo, la reevaluación de estos usuarios para el desarrollo de la prueba de usabilidad ayudará en el enfoque más definido con precisión en la elección de tareas; para esta finalidad también existen indicaciones por parte de las instituciones internacionales que ofrecen guías para el protocolo de usabilidad en dispositivos médicos, además de las consideraciones que se ofrecen a nivel nacional.

La cantidad de usuarios seleccionados para completar la evaluación de protocolo de usabilidad es también un punto clave que ha sido bastante cuestionado en la interacción usuario-dispositivo médico [Lewis, 1994]. Según la documentación brindada por la FDA una prueba de usabilidad debe contar con al menos de 15 a 25 participantes para poder identificar al menos entre el 95% al 97% de problemas en las tareas ejecutadas. Sin embargo, existen

artículos científicos que proponen una estimación de participantes con un cálculo de muestras con procesos como el Grounded Producedure (GP) para la gestión de estos datos ya que proporciona una manera más confiable de modelo de estimación [Borsci et al., 2014].

En un ensayo de usabilidad no solo es elemental un correcto mapeo y filtrado para la elección de participantes, sino también el ambiente en el que esta prueba va tomaría lugar. Crear escenarios “reales” para que los participantes y las actividades a ejecutar tengan coherencia y sentido con el contexto del estudio es clave para obtener mejores resultados y un mejor alineamiento con la realidad [Barnum, 2021].

Para la adaptación del ambiente es importante considerar distintos factores como la iluminación del ambiente, el nivel de sonido, y las distracciones previstas que pueden existir para los usuarios, imitando las condiciones de uso para tener resultados verdaderamente cercanos a una situación real [Mary beth, 2019]. Existen simulaciones “high-fidelity”, es decir, que el entorno de prueba se parece mucho al entorno de uso real, que suelen ser realizadas en unidad de cuidados intensivos, o quirófanos, y logran proporcionar mayores ventajas en las tareas de usabilidad seleccionadas; asimismo, según varios estudios es relevante considerar una simulación realizada con maniqués que imitan la actividad fisiológica del paciente, en este caso, con un enfoque de simulación para asistencia respiratoria. Además, es recomendable contar con una sala de observatorio desde la cual se pueda hacer un seguimiento objetivo del protocolo de usabilidad, esperado por personas especialistas en las áreas tratadas [Wiklund et al., 2010] .

Cabe recalcar, que para el planeamiento del espacio en el que se ejecutarán las pruebas de usabilidad también se deben tener en cuenta factores como la capacidad económica, la disponibilidad de tiempo para la gestión del mismo en base al cronograma del proyecto, la libertad de modificaciones que se tenga en el ambiente, entre otros. Es por ello que para la preparación del ambiente se debe realizar un análisis realista de qué tanto impacto

tendrá verdaderamente una adecuación totalmente fiel del espacio realizando preguntas como “¿La evaluación del producto depende del espacio en el que se utilice?”, “¿los evaluados no podrían realizar las tareas determinadas en un ambiente que no sea parecido en su totalidad al de la realidad?”, y parecidas [Barnum, 2021]. Si se llega a la conclusión de que realmente no afectará significativamente en la evaluación se puede trabajar con un ambiente más simplificado logrando evitar la generación de sobrecostos en el estudio.

2.4 Documentación, análisis y reporte de los datos resultantes

Después de ejecutar un protocolo de usabilidad con los usuarios seleccionados para el estudio, y habiendo recopilado observaciones, notas y grabaciones, se da inicio a la etapa de análisis de los resultados obtenidos. Esta fase se puede dividir en tres pasos principales: comprender lo observado, interpretar el significado de los resultados y determinar las acciones que se deben tomar al respecto. [Barnum, 2021]

En el análisis de resultados se toma en cuenta la importancia de una documentación final para proporcionar evidencia, la cual debe ser compatible con la colección de normas previamente mencionadas para la validación de esta clase de proyectos incluyendo información fotográfica, videos y audios con el fin de repetirlos en caso sea necesario en el análisis [Mary beth, 2019]. Según un protocolo realizado por la Universidad de Antioquia ubicado en Medellín, es importante generar una lista de chequeo basado a las normas en el cual se consideran factores como la eficiencia, la efectividad y el desempeño de las funciones delimitadas que ofrezca una calificación numérica final [Juliana Acevedo López et al., 2018].

Es crucial identificar los patrones de problemas relacionados a la interacción usuario-dispositivos y tenerlo en cuenta en el registro de protocolo de capacitación, así como un registro de comentarios y observaciones objetivas por parte de los participantes. Asimismo, se recomienda también tener en cuenta dentro del análisis de datos el tiempo que

le toma a los participantes realizar las tareas, números de referencias a sistemas de ayuda, y medidas físicas como fatiga, fuerza, frecuencia cardiaca. Para los resultados se recomienda tabularlos por grupos y tareas realizadas, representaciones gráficas y estadística en relación a los datos arrojados al terminar el análisis.



Figura 2.3: Pasos para el análisis de resultados en una prueba de usabilidad

Fuente: Elaboración propia

Es de gran importancia en las pruebas de usabilidad realizar un análisis tanto de lo que los usuarios expresan verbalmente como de sus comportamientos observados. Diversos estudios han mostrado que no todos los problemas de usabilidad se identifican solo a través de las verbalizaciones de los participantes; muchos de estos problemas se detectan mediante la observación de cómo interactúan con el dispositivo [McDonald et al., 2016]. Al combinar ambas técnicas, se maximiza la capacidad de detectar una mayor variedad de problemas, incluyendo aquellos de baja y alta severidad. En particular, la observación se vuelve indispensable cuando los usuarios no expresan abiertamente sus dificultades, pero muestran señales claras a través de su comportamiento, como frustración, confusión o intentos repetidos antes de completar una tarea [Følstad et al., 2012a]. Por tanto, es importante que los protocolos de usabilidad incluyan no solo un enfoque en los comentarios verbales, sino

también en la observación sistemática de las acciones del usuario, lo que garantizará un análisis más exhaustivo y permitirá mejorar la seguridad y efectividad de los dispositivos evaluados. Este enfoque integral en el análisis refuerza la importancia de contar con un proceso de validación de usabilidad bien estructurado, que contemple todos los posibles problemas que puedan surgir durante la interacción con el dispositivo, ofreciendo resultados más precisos y útiles para mejorar su diseño y desempeño.



CAPÍTULO 3

DESCRIPCIÓN DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO COVOX Y EL VENTILADOR MECÁNICO MASI

El desarrollo de una metodología adecuada para evaluar la usabilidad de un dispositivo médico es un proceso que demanda a los encargados un conocimiento especializado respecto al producto que desean validar.

En el presente capítulo se ofrece una descripción técnica de los equipos involucrados en las pruebas de usabilidad, con especial énfasis en el concentrador de oxígeno Covox. Se detallarán los aspectos técnicos relevantes para la elaboración del protocolo de validación de este dispositivo, ya que constituye el núcleo del presente estudio. Asimismo, se incluyen aspectos generales del ventilador mecánico Masi que permitirán tener un panorama más claro sobre el equipo para el posterior uso en conjunto con el concentrador de oxígeno.

3.1 Concentrador de oxígeno Covox

El concentrador de oxígeno COVOX es un equipo con estructura metálica, diseñado para proporcionar un flujo constante de oxígeno medicinal de hasta 15 LPM. Funciona mediante un sistema de compresores de aire y celdas de zeolita, que toman el aire del ambiente y, a través de columnas de adsorción basadas en el principio de oscilación por presión (PSA), entregan oxígeno con una concentración del $93\% \pm 3\%$. En cuanto al sistema electrónico de Covox, este realiza el sensado de las variables pertinentes como el flujo, la concentración de oxígeno y la temperatura



Figura 3.1: Partes principales del concentrador de oxígeno Covox

Fuente: Elaboración propia

Covox tiene los siguientes requerimientos para un funcionamiento óptimo según los fabricantes que deben ser considerados en el entorno de uso:

- Ambiente de operación:

Temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, humedad relativa entre 40% a 90% y suministro eléctrico de 220V \pm 10% @ 60Hz. El ambiente de uso debe ser ventilado, libre de sustancias tóxicas, corrosivas y peligrosas. Asimismo, el equipo debe contar con una distancia mínima de 50 cm de paredes, y no debe ser colocado sobre superficies suaves que puedan generar inclinaciones.

- .Requerimientos del aire de entrada:

Las impurezas de partículas en el aire deben ser menores a 0.3 mg/cm³. Las impurezas de aceite no deben ser superiores a 0.01 ppm

El equipo Covox está diseñado para suministrar oxígeno de forma segura y eficiente, y cuenta con un sistema de alarmas que se activan en caso de sobrecalentamiento, fallo en el compresor, obstrucción de las vías de gas, baja concentración de oxígeno, fugas o cortes en el suministro eléctrico. Estas alarmas, tanto sonoras como visuales, son de vital importancia

para el uso del concentrador de oxígeno, ya que cualquier fallo podría comprometer la salud del paciente, generando situaciones como hipoxia, contaminación o falta de ventilación.

Para garantizar el uso adecuado de Covox, el equipo debe posicionarse a una distancia no mayor de 60 centímetros de la toma de alimentación, asegurando que las ruedas estén fijas para evitar movimientos durante el funcionamiento. Una vez colocado correctamente, se procede a encender el equipo y regular el flujómetro según las necesidades del paciente. Durante el funcionamiento, es fundamental realizar una revisión periódica de la pantalla LED de control, que muestra información clave como la pureza del oxígeno, el flujo, el tiempo de uso y el tiempo acumulado de funcionamiento.



Figura 3.2: Indicadores en pantalla de Covox

Fuente: Extraído del Expediente de Covox

Es crucial que el usuario encargado de manipular Covox reciba una capacitación previa por parte del proveedor. El oxígeno terapéutico, aunque vital para el tratamiento, puede ser perjudicial si el equipo no es manejado correctamente. Además, se recomienda que el usuario consulte el manual del equipo para aclarar cualquier duda y complementar su capacitación.

Para llevar a cabo las funciones acorde a la dirección del uso, el usuario que se encargará de la manipulación del equipo debe contar con una capacitación previa dada por el proveedor, ya que el oxígeno terapéutico puede ser dañino bajo ciertas condiciones que podrían deberse a un manejo incorrecto del equipo. Bajo la misma premisa, el usuario debe

realizar también la revisión del manual del equipo para aclarar y complementar las dudas emergentes.

El manejo adecuado del equipo no solo garantiza la seguridad y eficacia del tratamiento, sino que también previene posibles fallos que podrían comprometer la salud del paciente. Por ello, es esencial seguir estrictamente las indicaciones de uso y realizar el mantenimiento adecuado del concentrador, asegurando su correcto funcionamiento y la longevidad del dispositivo.

3.2 Ventilador mecánico Masi

El ventilador mecánico Masi, desarrollado para dar respuesta a la emergencia sanitaria del COVID-19, es un equipo versátil que proporciona soporte ventilatorio en pacientes adultos que requieren ventilación invasiva o no invasiva. El equipo permite diferentes modos de ventilación, como control de volumen y control de presión, lo que lo hace adaptable a múltiples situaciones clínicas y configuraciones de terapia respiratoria.

El proceso de operación del ventilador Masi comienza con la correcta conexión al suministro de oxígeno, que puede ser a través de un balón de oxígeno o un concentrador. La verificación de las conexiones es crucial para garantizar un suministro constante de oxígeno sin fugas ni interrupciones. En el caso de utilizar un concentrador de oxígeno, se debe asegurar que este trabaje dentro de los parámetros adecuados para mantener el flujo y la concentración requeridos para la terapia.

Luego, se procede a la conexión del sistema de tubos de ventilación entre el ventilador y el paciente, asegurándose de que las interfaces de contacto sean seguras y adecuadas, evitando así la pérdida de presión o posibles desconexiones. Una vez que las conexiones físicas están garantizadas, se configuran los parámetros de ventilación mediante la interfaz del equipo, la cual permite ajustes precisos de variables como el volumen tidal, la

presión inspiratoria, el tiempo inspiratorio y la frecuencia respiratoria. Estos ajustes deben basarse en las necesidades respiratorias del paciente y los protocolos clínicos establecidos.

Durante su uso, es necesario revisar y monitorear continuamente la pantalla del ventilador, la cual muestra en tiempo real los valores de los parámetros configurados y permite detectar cualquier desviación de las condiciones normales de operación.

El uso incorrecto del ventilador Masi, como una configuración inapropiada de los parámetros, puede resultar en complicaciones graves, tales como hipoxia, barotrauma, o ventilación inadecuada. Además, una conexión deficiente al suministro de oxígeno, ya sea desde un balón o un concentrador, puede comprometer la terapia respiratoria al generar insuficiencia en la entrega de oxígeno o causar fugas que afecten el rendimiento del equipo. Por lo tanto, el manejo y control de las conexiones, junto con la verificación de los ajustes en la interfaz del ventilador, son cruciales para asegurar un funcionamiento seguro.

Masi está equipado con un sistema de alarmas diseñado para garantizar la seguridad del paciente y del operador. Estas alarmas se activan ante diversas condiciones críticas como desconexiones de los tubos de ventilación, obstrucciones en las vías respiratorias, fugas en el sistema, fallos en el suministro de gas, o interrupciones en el suministro eléctrico. Las alarmas son tanto visuales como sonoras, lo que facilita una intervención rápida del personal médico. El sistema también alerta ante condiciones como sobrepresión o baja presión en los circuitos de ventilación, lo que permite corregir de inmediato los parámetros o resolver cualquier problema técnico antes de que afecte la ventilación del paciente.



Figura 3.3: Partes principales del ventilador mecánico Masi

Fuente: Elaboración propia

El ventilador Masi ofrece un conjunto de características técnicas que aseguran un alto grado de control y seguridad durante la ventilación mecánica, siendo fundamental su correcta instalación, configuración y monitoreo para evitar riesgos asociados al mal uso.

Cabe recalcar que el manual de MASI se encuentra disponible en internet para la descarga libre del documento, y en este se encuentra el detalle necesario de los pasos para la preparación, configuración, ajuste y operación del ventilador, además de los riesgos y eventos que podrían darse en función a su uso. La información proporcionada en el manual es fundamental para el desarrollo de un protocolo que busque validar la usabilidad del equipo.

CAPÍTULO 4

DISEÑO DE PLAN METODOLÓGICO PARA LA EVALUACIÓN DE USABILIDAD

Tras haber delineado con minuciosidad la problemática subyacente en el proyecto y haber evaluado su alcance e impacto a través de un análisis exhaustivo, se procedió a la fase central del proceso: el diseño del plan metodológico de usabilidad. Este capítulo marca un hito crucial en la trayectoria de la investigación, ya que establece el marco teórico y metodológico que guiará la evaluación de la usabilidad de los dispositivos médicos en cuestión. Aquí se plantea una estructura detallada y rigurosa que proporcionará una guía clara para futuras investigaciones en este ámbito. Es importante destacar que este plan metodológico no se centra en la ejecución práctica de la prueba de usabilidad, sino que establece los fundamentos y procedimientos que orientarán dicha ejecución. De esta manera, se busca garantizar la coherencia, precisión y fiabilidad de los resultados obtenidos, sentando las bases para una evaluación robusta y significativa de la usabilidad de los dispositivos médicos en estudio: El concentrador de oxígeno Covox, y el mismo equipo trabajando en conjunto con el ventilador mecánico Masi. A través de esta aproximación cuidadosamente diseñada, se aspira a contribuir al avance del conocimiento en el campo de la ingeniería biomédica y la usabilidad de dispositivos médicos, proporcionando un recurso invaluable para investigadores y profesionales del sector interesados en este tema.

4.1 Participantes como usuarios de prueba y participantes de análisis

Como paso inicial para el diseño de una metodología que permita evaluar la usabilidad de los dispositivos médicos se debe tener claro quiénes serán los participantes que actuarán como usuarios de prueba y la cantidad con la que se debe contar.

En base a los lineamientos establecidos por la norma ISO 62366:1:2015 "Dispositivos Médicos - Parte 1: Aplicación de la Ingeniería de Usabilidad a los Dispositivos Médicos", que señala la importancia de contar con una muestra representativa de usuarios durante las fases iniciales de evaluación, sugieren que para el proyecto que implica la evaluación de usabilidad de Covox y su posterior integración con el ventilador mecánico MASI inicialmente la participación de un grupo de cinco individuos. Estos participantes deben ser profesionales de la medicina o adultos con un interés destacado en el equipo y una aptitud para utilizar tecnología médica. Para el proyecto se considera apropiado un primer grupo de esta cantidad, con el que se pueda verificar que la metodología propuesta para el protocolo y realizar los cambios apropiados para una mejora en caso sea necesario. Posterior a ello, se escala la cantidad de participantes para la ejecución oficial del protocolo.

Este grupo permitirá obtener una valiosa fuente de información, conforme a los estándares internacionales de calidad y reconocimiento. Se espera que los resultados obtenidos no solo proporcionen una visión detallada de la usabilidad del sistema y posible fallas en el protocolo, sino que también contribuyan a tener un primer alcance de los potenciales problemas o riesgos que puedan surgir en el uso real del equipo cuando esté disponible para el público objetivo. Esta aproximación estratégica brindará una base sólida para la extrapolación de los hallazgos a escenarios prácticos, en aras de mejorar la experiencia de usuario y garantizar la seguridad y eficacia del producto final.

Con el análisis de lo recolectado en el piloto y tras las afinaciones del protocolo, este debe escalarse a una cantidad mayor de participantes y, como se explicó en el capítulo anterior, de acuerdo con las directrices de la FDA, se considera apropiado emplear una muestra de 15 individuos como referencia para realizar el análisis de datos en una prueba de usabilidad de tipo sumativo. Es fundamental tener en cuenta que una correcta cantidad de participantes aumentará la precisión de las conclusiones obtenidas. Por lo tanto, se debe

ampliar el número de participantes en comparación a la de la prueba piloto inicial para garantizar un nivel óptimo de calidad en los resultados.

Además, es importante destacar la necesidad de contemplar siempre un margen adicional del 10% en la estimación de participantes que asistan a la prueba, dado que es posible que algunos usuarios cancelen su participación por motivos personales, como se ha señalado en investigaciones previas [Pietzsch et al., 2009]. Esta estrategia permitirá mitigar posibles imprevistos y garantizar la validez y fiabilidad de los datos recopilados durante la evaluación de usabilidad al conservar la cantidad apropiada de participantes según sea el caso.

Simultáneamente, y como parte importante del diseño, se realiza la elección de los participantes que estarán destinados al análisis y supervisión en la etapa de ejecución del protocolo, para lo cual también existen criterios mínimos que deben ser tomados en cuenta durante esta determinación.

Los supervisores encargados de la evaluación de usabilidad de dispositivos médicos como el concentrador de oxígeno y el ventilador mecánico deben poseer un profundo conocimiento técnico sobre el funcionamiento intrínseco de estos equipos. En primer lugar, en lo que respecta al concentrador de oxígeno, es esencial que los supervisores comprendan su funcionamiento interno, qué implica la generación de oxígeno y su distribución a través de las diferentes salidas. Deben estar familiarizados con los controles y ajustes disponibles en el concentrador, así como con los indicadores de funcionamiento y las alarmas que pueden surgir durante su operación.

Por otro lado, en cuanto al ventilador mecánico, es fundamental que los supervisores comprendan en detalle los principios de la ventilación mecánica, incluyendo los diferentes modos de ventilación disponibles (como la ventilación asistida, controlada o sincronizada),

así como los parámetros ajustables como la frecuencia respiratoria, el volumen corriente y la presión inspiratoria. Además, deben estar familiarizados con las interfaces de usuario de los ventiladores mecánicos, incluyendo la navegación por los menús, la configuración de alarmas y la interpretación de datos y gráficos proporcionados por el equipo.

Además del conocimiento técnico específico de cada dispositivo, los supervisores deben tener experiencia en el campo de la ingeniería biomédica y dispositivos médicos, lo que les permite entender el contexto clínico en el que se utilizarán estos equipos. Esto incluye conocer las necesidades y requisitos de los usuarios finales, así como las regulaciones y normativas aplicables en el ámbito de la salud. Asimismo, deben tener claro el contexto de a quiénes van dirigidos estos equipos en cuanto a uso, comprendiendo las necesidades y limitaciones de los profesionales de la salud y los pacientes que los utilizarán en entornos clínicos reales.

En resumen, los supervisores de un ensayo de usabilidad de concentradores de oxígeno y ventiladores mecánicos deben poseer un conocimiento técnico detallado sobre el funcionamiento de Covox y Masi, así como una comprensión profunda del contexto clínico en el que serán utilizados. Esta combinación de conocimientos técnicos y experiencia clínica les permite evaluar de manera efectiva la usabilidad de los equipos y garantizar que estos sean seguros, eficaces y fáciles de usar en entornos de atención médica reales.

Para las pruebas de usabilidad de este proyecto, se ha optado por involucrar a tres especialistas en ingeniería biomédica. Estos individuos cumplen con los lineamientos importantes presentados y poseen un profundo conocimiento sobre el funcionamiento de los dispositivos en cuestión, ya que han estado involucrados en el equipo responsable del diseño, la manufactura y la validación de uno o ambos dispositivos. Es importante destacar que dos de los evaluadores son estudiantes de la carrera de ingeniería biomédica, lo que aporta una perspectiva fresca y actualizada al proceso de análisis. Además, la supervisión principal

estará a cargo de un profesional especializado y titulado en la misma carrera, lo que garantiza la calidad y la precisión de la evaluación.

La elección de tres participantes se encuentra acorde a la cantidad de formularios que se llenarán antes, durante y después de la ejecución de las tareas por parte de los usuarios evaluados. Estos formularios incluyen información básica del evaluado, observaciones sobre su desempeño en la prueba y comentarios finales, así como una evaluación numérica en una escala del 1 al 5. Asimismo, se requiere que los evaluadores preparen los equipos necesarios para registrar la prueba, incluyendo una cámara para obtener el video de la sesión y un dispositivo para grabar el audio. Esta meticulosa planificación garantiza la recopilación exhaustiva de datos y la calidad de la evaluación de usabilidad. (ANEXO B,C)

Los investigadores se organizarán de manera estructurada, asignando un rol específico a cada miembro del equipo para garantizar una ejecución eficiente y precisa de la prueba de usabilidad. En este sentido, se designará a un investigador como líder, cuya responsabilidad principal será supervisar y coordinar todas las etapas del proceso. Al tener un líder designado, se asegura un control más riguroso sobre la prueba, permitiendo una gestión efectiva de los recursos y una dirección clara hacia los objetivos establecidos.



Figura 4.1: Integrantes evaluadores en la prueba de usabilidad

Fuente: Elaboración propia

Además, el investigador líder tendrá la tarea de guiar a los investigadores 2 y 3, proporcionándoles orientación y apoyo durante la ejecución de la prueba. Esta estructura jerárquica facilitará la comunicación entre los miembros del equipo y garantizará una distribución equitativa de las responsabilidades. Asimismo, el líder podrá tomar decisiones rápidas y eficientes en caso de surgir algún inconveniente durante el proceso de evaluación. La presencia de un líder dentro del equipo de investigadores brinda cohesión y coherencia al proceso de evaluación de usabilidad, permitiendo una supervisión adecuada y una coordinación efectiva entre todos los involucrados. De esta manera, se optimiza la calidad y la fiabilidad de los resultados obtenidos, contribuyendo al éxito global del proyecto.

4.2 Definición de tareas a ejecutar para la evaluación de usabilidad por parte de los participantes del análisis

Para la evaluación de la usabilidad, realizar una selección y estructuración de tareas es un hito ineludible e, incluso, una de las partes más centrales dentro del desarrollo del protocolo de prueba ya que varias decisiones giran alrededor de esta actividad.

Las tareas seleccionadas deben ser representativas sobre cómo el equipo médico, o los equipos en caso de uso simultáneo, serán usados en la práctica real. Esto implica que las tareas elegidas puedan cubrir las funciones principales y mínimamente requeridas que ejecutarán en la interacción con el o los equipos y deben estar diseñadas en base a la complejidad de uso sin alejarse de las capacidades del usuario [Wickens & Hollands, 2006].

Es importante definir tareas que estén alineadas con cómo los usuarios interactúan de manera natural con los dispositivos médicos, ya que permitirán observar cómo los usuarios completan estas actividades y tener evidencia de dónde se cometen mayores errores o malentendidos, lo que proporciona retroalimentación futuras [Roma & Garcia, 2020]. Por ello, las tareas seleccionadas de operatividad deben incluir aquellas que son rutinarias, como

el encendido o apagado del equipo, y no rutinarias como la respuesta a fallas o malfunciones; así como también la rapidez de los usuarios para la comprensión y adaptación con el o los equipos. Asimismo, esta definición es importante ya que las tareas son fuente para la medición de tiempos, medir la tasa de errores y el número de veces que el usuario de prueba solicita soporte para concluir con actividades específicas, siendo estos métodos de análisis cuantitativos y cualitativos para la obtención de resultados [Liljegren, 2006].

Para la selección de tareas se tomaron en cuenta los aportes realizados por los integrantes del equipo de evaluadores, que por la experiencia conocían a detalle el funcionamiento de los equipos. Asimismo, las fuentes documentarias principales para la determinación de tareas de un dispositivo médico son los manuales (en el caso que este ya haya sido desarrollado), ya que si los usuarios no logran el funcionamiento correcto del equipo mediante la intuición, se espera que los manuales funcionen como soporte de guía inmediata. Por lo cual, para el proyecto, los manuales disponibles de los equipos Covox y Masi son fuente principal del paso a paso que deben seguir los usuarios para un correcto uso.

Asimismo, se considera que las tareas que se eligen para un protocolo de usabilidad deben contar con el equilibrio entre el detalle y la generalidad, es decir, no se busca que sea muy específicas para evitar aumentar la cantidad de datos de evaluación de forma innecesaria, pero tampoco deben ser muy generales como para omitir los detalles importantes en una evaluación de usabilidad para dispositivos médicos.

Con las fuentes y consideraciones definidas, y en consenso con los especialistas elegidos para supervisar la prueba de usabilidad, se definen 8 tareas puntuales en relación al paso a paso del uso del concentrador de oxígeno COVOX:

1. Posicionamiento del equipo a una distancia no mayor de 60 centímetros de la toma de alimentación eléctrica y fijado de ruedas.
2. Conexión del tubo del vaso humidificador al concentrador de oxígeno

3. Conexión del equipo al suministro de energía
4. Conexión del tubo que une el vaso humidificador con el equipo
5. Conexión del tubo correspondiente para la interacción del concentrador con el paciente
6. Encendido del equipo con el interruptor y botón de encendido/apagado
7. Regulación del flujo requerido (Este debe estar entre 0 a 14 LPM)
8. Apagado del equipo

Con este alcance cubierto se extrapola las tareas que corresponden al uso en conjunto del concentrador junto al ventilador mecánico MASI, considerando la misma metodología de definición.

1. Posicionamiento de ambos equipos, uno al lado del otro, a una distancia no mayor de 60 centímetros de la toma de alimentación y fijado de ruedas.
2. Conexión de ambos equipo al suministro de energía
3. Conexión del tubo de salida de oxígeno del concentrador a la entrada de oxígeno del ventilador
4. Conexión del tubo del vaso humidificador al concentrador de oxígeno
5. Conexión del corrugado con la válvula de inspiración y expiración correspondiente al ventilador y conexión de los tubos para el sensor de flujo y oxígeno a las entradas laterales
6. Configuración del tipo de ventilación que se desea y parámetros con la perilla de Masi.
7. Regulación del flujo en el concentrador hasta obtener el porcentaje de oxígeno deseado para el ventilador
8. Esperar hasta que la concentración de oxígeno se regule y la alarma deje de sonar

9. Ubicación de la mascarilla de oxígeno al simulador de paciente
10. Retiro de mascarilla y parado de la ventilación en el Masi
11. Apagado de los equipos

4.3 Accesorios requeridos para los protocolo de usabilidad y la adaptación del ambiente de uso

En la evaluación de usabilidad de un dispositivo médico, el diseño del entorno es un proceso crítico que toma en cuenta el grado de impacto que tiene su adaptabilidad y cuánto realismo o fidelidad se necesita para contar con datos resultantes cercanos a los que se darían en un uso. Por ejemplo, no se dará el mismo grado de fidelidad al ambiente real en un protocolo diseñado para evaluar la usabilidad de una nueva tecnología de pulsioxímetro, que en uno que busque evaluar la usabilidad de un equipo de soporte vital. Además, se deben tomar en cuenta también factores como el alcance económico con el que cuenta el equipo de evaluadores, o de disponibilidad de tiempo y espacio como tal.

Tomando en cuenta las posibilidades de los investigadores , un ensayo de usabilidad requiere un entorno diseñado de forma metódica para reflejar fielmente herramientas y las condiciones de uso del producto final. Esto implica recrear tanto entornos hospitalarios como domiciliarios, según las necesidades de los usuarios finales. Este método garantiza que la evaluación se lleve a cabo en circunstancias realistas y representativas, lo que aumenta la validez y la confiabilidad de los resultados.

Para lograr esto, es necesario considerar una serie de variables técnicas y sensitivas para los usuarios. Por ejemplo, en un entorno hospitalario, se deben tratar de replicar las condiciones de iluminación, sonido y temperatura que se encuentran comúnmente en las instalaciones médicas en la medida de lo posible. Además, se deben simular situaciones clínicas relevantes que puedan afectar el uso del dispositivo, como la presencia de otros equipos médicos, la interacción con el personal de salud y la urgencia de ciertas acciones.

Por otro lado, en un entorno domiciliario, se deben tener en cuenta factores como el espacio disponible, la comodidad del usuario y la facilidad de acceso al dispositivo. Esto puede implicar la adaptación de un espacio de prueba para reflejar las características típicas de un hogar, como la presencia de muebles, la iluminación natural y las posibles distracciones del entorno.

Además, es importante utilizar metodologías de investigación robustas y científicamente validadas para la evaluación de usabilidad, como las pruebas empíricas con usuarios reales, el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, y la aplicación de métricas de rendimiento y satisfacción del usuario. Estas técnicas permiten una evaluación objetiva del dispositivo médico en cuestión, proporcionando información valiosa para su mejora y optimización.

Un factor importante al determinar el entorno de ejecución reside en la accesibilidad a diversas instalaciones clínicas, lo cual incluye la consideración de los permisos requeridos para utilizar dichos espacios, así como el tiempo necesario para coordinar su disponibilidad. Es esencial evaluar cuidadosamente estas variables logísticas y administrativas al planificar la ejecución de pruebas de usabilidad, dado que la selección del entorno adecuado puede impactar significativamente en la calidad y validez de los resultados obtenidos.

Para lograr optimizar las coordinaciones y mitigar los tentativos obstáculos logísticos se debe establecer una comunicación fluida y proactiva con las instituciones clínicas u otros espacios pertinentes según la orientación de la prueba de usabilidad con tiempo de anticipación, como es el caso de COVOX, el cual tiene también la capacidad de usabilidad en un ambiente domiciliario. La estrategia aplicada podría incluir la identificación temprana de contactos claves dentro de estas instituciones o espacios, así como la coordinación de reuniones previas para discutir el cumplimiento de los requisitos específicos del ambiente, y coordinar los horarios de disponibilidad. Además, el desarrollo de relaciones sólidas con estas

instituciones y contactos puede facilitar la obtención de los permisos necesarios de manera más expedita y brindar la oportunidad de establecer protocolos de colaboración a largo plazo, lo que podría simplificar las futuras coordinaciones por parte del equipo evaluador. Asimismo, la utilización de herramientas de gestión de proyectos y calendarios compartidos puede ayudar a mantener un seguimiento claro de los plazos y las responsabilidades, lo que contribuye a una planificación más efectiva y a la optimización de los recursos disponibles.

Para el caso de COVOX, se busca realizar una prueba piloto en la que se pueda validar los parámetros y tareas elegidas; por lo cual, en base al funcionamiento del equipo y la contemplación de los lugares a los que este puede direccionar se decidió como primer paso ejecutar esta prueba en un ambiente accesible a los investigadores especialistas elegidos de la universidad Pontificia Universidad Católica del Perú. Para la elección se considera también la dificultad de contar con acceso a distintos ambientes clínicos para poder realizar las pruebas, y la complicación de contar con los permisos necesarios para usar las instalaciones agregando el tiempo de coordinación que requeriría, se optó por elegir como espacio para la prueba de usabilidad al Laboratorio de Ingeniería Biomédica (LIMED) ubicado en la Pontificia Universidad Católica del Perú, en el cual se considera oportuno efectuar las adaptaciones para simular un ambiente propicio siguiendo la disposición que normalmente tendría un paciente y los accesorios básicos con los que podría contar la persona evaluada. Se considera importante buscar que la adaptación del espacio sea adecuado para mantener la fidelidad de realismo para un ambiente domiciliario, el cual resulta ser un espacio más estándar que el clínico porque no significa complejidad en las necesidades al alcance del usuario operativo.

De igual forma, este ambiente es adecuado para una evaluación posterior a mayor escala, ya que es un equipo pensado para uso domiciliario que no solicita en sus

especificaciones técnicas condiciones rígidas o de mucho control, y el único punto de suministro directo que necesita es de energía eléctrica (tomacorriente).

Dentro de la adaptación del espacio se consideraron pertinentes los siguientes accesorios indispensables para la evaluación de usabilidad:

- Maniquí: Simula el paciente en las pruebas de usabilidad.
- Concentrador de oxígeno Covox: Equipo principal para la prueba de usabilidad individual y en combinación con el ventilador mecánico.
- Asiento para el paciente (Maniquí): Proporciona una posición adecuada y estable durante el ensayo.
- Ventilador mecánico Masi: Utilizado para las pruebas de interacción conjunta con el Covox.
- Cánulas nasales: Conectan el concentrador de oxígeno al paciente o al maniquí.
- Vaso humidificador: Asegura la humidificación del oxígeno suministrado.
- Cables de alimentación eléctrica: Proporciona energía a los equipos durante el ensayo.
- Tubo corrugado para el ventilador mecánico: Permite la conexión entre el ventilador y las vías respiratorias del paciente (maniquí).
- Válvula de inspiración/expiración: Regula el flujo de aire en el ventilador mecánico.
- Válvula PEEP (Presión Positiva al Final de la Espiración): Mantiene la presión en los pulmones durante la expiración.
- Filtro HMEF (Calor y Humedad): Proporciona calentamiento y humidificación del aire inhalado.
- Tuberías para el sensor de flujo y sensor de oxígeno: Permiten la medición del flujo y la concentración de oxígeno.
- Filtro de ventilación: Filtra el aire exhalado y protege el entorno de contaminantes.

- Mascarilla de nebulización: Permite administrar medicamentos en aerosol junto con el oxígeno durante el ensayo.

Debido a la condición del lugar elegido, los supervisores y el modulador principal se encontrarán en el mismo espacio en el que se encuentre la persona evaluada, a una distancia moderada para no interferir en sus actividades (Figura 4.2)

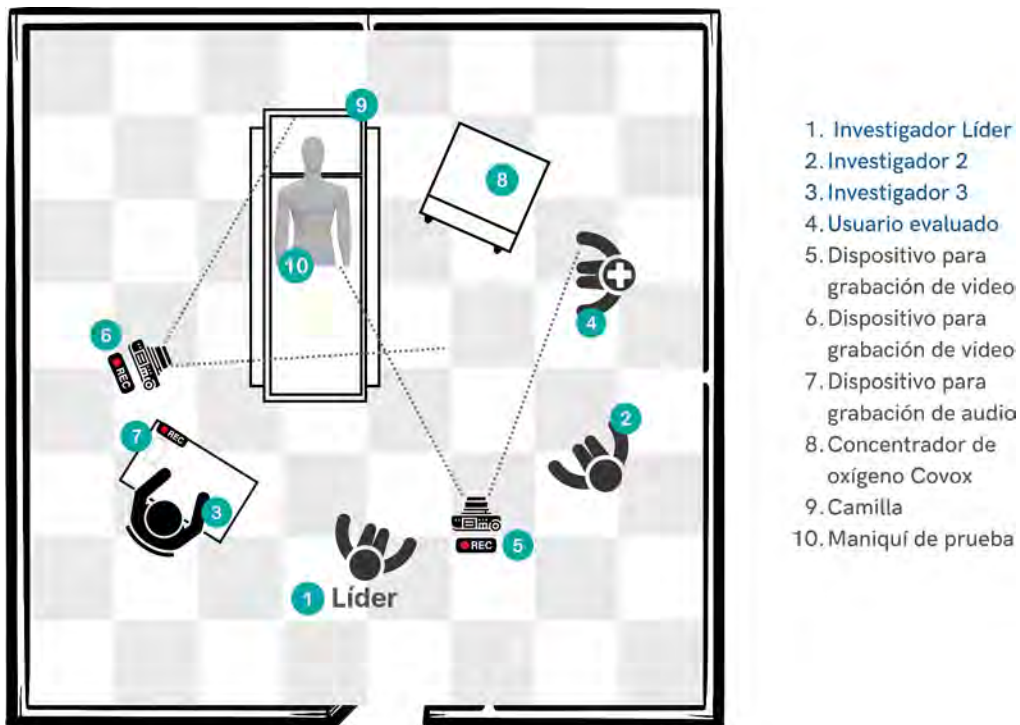


Figura 4.2: Disposición física del ambiente para la ejecución de la prueba de usabilidad de Covox

Fuente: Elaboración propia

4.4 Plan de conducción e interacción de los usuarios en la prueba de usabilidad

Para conducir la prueba de usabilidad, es importante seguir una estructura predeterminada, una guía que los investigadores encargados de la evaluación deben utilizar. Esta permitirá seguir paso a paso las indicaciones más precisas y correctas, coherentes con la finalidad de la prueba. Además, facilitará el llenado ordenado de los formatos propuestos, lo cual es esencial para un análisis posterior adecuado.

Teniendo en cuenta que la prueba de usabilidad es de tipo sumativa, el guión de actividades con el que cuente el equipo evaluador debe orientarse a que el participante se pueda enfocar en ejecutar las tareas como lo haría normalmente, sin distracciones durante el proceso [Ylikulju, 2018].

El primer paso a incluir en la guía para la conducción de la prueba de usabilidad de un dispositivo, servicio o producto en general es realizar la bienvenida al o los participantes, agradeciendo la disposición de tiempo que está brindando al proyecto. En esta breve parte se puede ofrecer alguna bebida y ofrecerle la comodidad necesaria según el tiempo que durará la explicación del proyecto, con el fin de hacer sentir al usuario en un ambiente confiable. Por lo cual, la bienvenida será indispensable en el ensayo de usabilidad de Covox y el de su interacción con Masi.

Se continúa con el segundo paso en la conducción, el cual consiste en brindar al usuario elegido la hoja en la que da su consentimiento para tratar con los datos obtenidos y donde también se detalla qué se realizará con estos. En esta etapa los investigadores deben estar dispuestos a absolver cualquier duda que pueda surgir por parte del usuario al respecto y solo se procederá si es que se firma y acepta todos los términos y condiciones, caso contrario, no se continúa con los siguientes pasos de la prueba. Simultáneamente, se procede a llenar por parte de uno de los investigadores una ficha que debe corresponder a los datos principales del usuario, esta misma se usará para ambas pruebas de usabilidad.

Que el participante conozca los detalles del ambiente es necesario, por ello se toma en cuenta como siguiente actividad la explicación de los complementos con los que cuenta el ambiente de ensayo, mostrándole la disposición de cámara o cámaras, micrófonos, los miembros que podrían estar presentes en la habitación y lo que representan en la prueba. Esto podría significar cierta incomodidad al participante, pero es un paso necesario.

Tras la antesala general de lo contenido en la prueba de usabilidad y el consentimiento del participante, el siguiente paso para la conducción de la prueba de usabilidad en el caso de Covox y de la interacción de Covox y Masi es iniciar con la presentación del proyecto por parte del investigador líder. En esta parte se debe mencionar los puntos claves ya mencionados en el primer capítulo, como la problemática, la justificación, cuáles son los objetivos, y demás; esta parte debe tomar a lo mucho 5 minutos para evitar perder el interés en el usuario. Aclarar el propósito de la prueba de usabilidad ayuda al usuario a saber los motivos principales por los cuales está presente en la prueba, y deja saber los puntos en los que los investigadores están interesados en conocer. En esta parte es importante que se haga de conocimiento al participante que la evaluación está enfocada principalmente en conocer la usabilidad del dispositivo o dispositivos en cuestión, no en el desenvolvimiento del participante.

Como quinto paso de conducción se explica al participante el proceso de la prueba de usabilidad, lo cual consiste en una introducción por parte del investigador principal respecto a las funciones que tienen los equipos, dependiendo de cuál de las dos pruebas se está ejecutando se incluirá la información introductoria respecto a Masi. En esta parte se priorizan las funciones principales de los equipos que se pueden programar en los paneles de control respectivos, además de los elementos complementarios con los que cuentan siguiendo como guía de explicación los manuales de ambos equipos. Dentro de este paso se le aclara al participante que debe realizar una serie de tareas asociadas al uso del o los dispositivos y los detalles del escenario que serán parte de estas actividades.

Posterior a la introducción de funciones y explicación del proceso de prueba, se le debe explicar al participante la importancia de los comentarios en voz alta que realice durante la prueba, también conocido como un protocolo “thinking aloud” [Barnum, 2021], para lo cual el usuario debe tener en cuenta la importancia de sus aportes durante la

evaluación, así como los comentarios que surjan de forma genuina como reacción ante sus actividades.

Continuamente, como siguiente paso se le solicita al participante que realice todas las preguntas previas que crea conveniente realizar para esclarecer su alcance, o respecto al proyecto en general, y se da pase al inicio del estudio de usabilidad.

Al finalizar la ejecución de tareas, uno de los investigadores empezará con la evaluación de la escala de usabilidad según preguntas referentes a la satisfacción del usuario [Brooke, J., 2020] y la comodidad al momento de completar las actividades estipuladas que se medirán en una rango de valores entre 1 (totalmente en desacuerdo) a 5 (totalmente de acuerdo), pidiéndole al usuario evaluado que sea totalmente sincero con la puntuación que brinde. La misma ficha será utilizada para ambas pruebas de usabilidad.

Como última etapa en el plan de conducción, se pide al usuario evaluado que brinde comentarios finales sobre su experiencia y sobre las alarmas seleccionadas para cada una de las pruebas de usabilidad, uno de los evaluadores se encargará de llenar la ficha asociada dependiendo si se está ejecutando la prueba de usabilidad de COVOX o la de su uso conjunto con MASI con sus comentarios . El investigador principal debe señalar que los comentarios u observaciones deben ser sobre las comodidades o incomodidades con las que se encontró al momento de ejecutar las tareas. Tras ello, se procede al cierre de la prueba de usabilidad agradeciendo la participación, y recordando que si desea contar con la información obtenida durante la sesión se le puede brindar por medio de correo electrónico.

4.5 Lectura y análisis de resultados emergentes de la prueba de usabilidad

Culminados los procesos de ejecución y con la colección de información extraída de los formularios, evidencias gráficas y observaciones, se da inicio al análisis de los resultados. Esta etapa se desarrollará abarcando tanto el análisis cuantitativo como el cualitativo.

Para el análisis cuantitativo se utilizan métricas como tiempo, tasa de error, frecuencia de alarmas activadas, entre otros. En el caso de los ensayos de usabilidad se plantea el uso de gráficas de barras que permitan visualizar qué tanto porcentaje de cumplimiento de tareas se tiene por cada participante, lo cual se puede complementar con el uso de tablas que indiquen qué tareas no se lograron cumplir. Estas métricas tabuladas permiten analizar usando herramientas estadísticas que permiten una evaluación eficiente y efectiva en el manejo de el o los equipos médicos. Las gráficas planteadas aplican para el caso del ensayo de usabilidad de COVOX y también para el de su uso en conjunto con el ventilador mecánico.

En cuanto al análisis cualitativo, este debe estar enfocado en las transcripciones verbales recopiladas por parte de los investigadores en los formularios, además de las grabaciones. Estas observaciones ayudan a identificar errores de operación, dificultades con el interfaz de uso y problemas de conexión o ajustes de flujo del oxígeno.

El análisis debe ser iterativo, verificando que los problemas sean consistentes a lo largo de varias sesiones. Y cuando se cuente con los resultados del uso individual del concentrador, y el de su uso integrado con Masi, se debe realizar una comparación directa que permitirá identificar nuevas dificultades o ventajas que surgen al usar ambos dispositivos.

Es crucial realizar la documentación de las recomendaciones de mejora de manera detallada, proporcionando un marco contextual para futuras iteraciones del diseño y el protocolo de usabilidad.

CAPÍTULO 5

RESULTADOS OBTENIDOS

Tras la finalización de la estructuración de las pruebas de usabilidad centradas en el concentrador de oxígeno Covox y su interacción con el ventilador mecánico MASI, se consolidó el plan de conducción e interacción de los usuarios, así como los formularios necesarios para la evaluación. Estos formularios fueron diseñados para alinearse con las tareas específicas de los usuarios y seguir el orden propuesto para los ensayos, garantizando una recolección de datos precisa y coherente durante el proceso.

El principal logro de esta etapa fue el desarrollo de un plan de conducción estructurado y la creación de formatos adaptados a las necesidades de la prueba. Como complemento, se llevó a cabo la prueba piloto del ensayo de usabilidad del concentrador de oxígeno, la cual permitió validar la efectividad del protocolo diseñado. Esta prueba piloto evidenció el potencial del protocolo para su escalabilidad y reproducibilidad en estudios con una mayor cantidad de participantes, lo que permitirá identificar problemas recurrentes y mejorar el uso del equipo en entornos reales.

5.1 Protocolos para la evaluación de la usabilidad

Los protocolos finales de evaluación de usabilidad para el concentrador de oxígeno Covox y el de su interacción con el ventilador mecánico Masi están diseñados para garantizar un uso seguro y eficaz de estos dispositivos, tanto de manera individual como en conjunto. Siguiendo una metodología rigurosa y considerando los pasos clave de una prueba de usabilidad aplicada a dispositivos médicos, se procedió con la redacción y estructuración de los protocolos. Estos documentos no solo buscan validar el uso del equipo, sino también identificar áreas de mejora que optimicen la seguridad y eficacia en diferentes entornos de uso.

El protocolo se organizó en cinco secciones principales, cubriendo aspectos esenciales para la ejecución de la prueba:

- I. Instrucciones para las pruebas de usabilidad
- II. Consideraciones para el usuario
- III. Descripción de interfaz del usuario
- IV. Condiciones del ambiente para la evaluación
- V. Condiciones del ambiente clínico para la instalación del equipo o de los equipos

Cada una de estas secciones proporciona una guía detallada para asegurar una ejecución adecuada de la prueba, comenzando con las instrucciones para el personal evaluador. En la primera parte, se describen las funciones de los encargados de la prueba, incluyendo el evaluador y los observadores, quienes deben guiar al participante, recolectar datos y observar el desempeño durante la prueba. La estructura del desarrollo de la evaluación se detalla paso a paso, comenzando con la firma del consentimiento informado y finalizando con el agradecimiento al participante, lo que refuerza la transparencia y el enfoque ético de la evaluación (ANEXO L y ANEXO M).

Como resultado, dentro del protocolo para la evaluación, se incluyen anexos que corresponden directamente a los formularios que el equipo evaluador debe completar conforme la prueba de usabilidad se desarrolla.

El primer documento es el "Protocolo de consentimiento informado para uso de dispositivos electrónicos o máquinas", el cual describe la voluntariedad del participante, la protección de su identidad, y la recolección de evidencia gráfica durante la prueba. Este consentimiento debe ser firmado tanto por el usuario evaluado como por el investigador responsable (ANEXO A), y se utiliza tanto en el ensayo de Covox como en su uso combinado con el ventilador Masi.

Luego, se encuentra una ficha de información del usuario, que se utiliza para cada uno de los protocolos de evaluación. Esta ficha documenta el nombre del usuario, edad, profesión, ambiente de evaluación, y fecha de recolección de datos, así como los equipos involucrados según el protocolo de usabilidad correspondiente (ANEXO B y ANEXO C).

Durante la ejecución de las tareas, se utilizan dos formularios para cada protocolo. El primero es la ficha del Observador 1, que incluye secciones para registrar el cumplimiento de cada tarea, notas del observador y comentarios realizados por el usuario de prueba durante las actividades (ANEXO D y ANEXO E), tal como lo indica el protocolo completo de usabilidad en cada caso. De manera complementaria, el Observador 2 utiliza una ficha más simple y general que ofrece una segunda versión de la evaluación, con un enfoque en el desempeño general del participante en cada tarea (ANEXO F y ANEXO G).

Para documentar la fase final de la prueba, se desarrolló el formulario de escala de usabilidad (ANEXO H), el cual se aplica en ambos protocolos y debe ser completado por el participante, evaluando su nivel de acuerdo o desacuerdo con respecto a preguntas relacionadas con el uso del equipo. También se elaboraron fichas finales para la evaluación de alarmas y comentarios del participante: en el protocolo individual de Covox se consideran las alarmas de suministro de energía y fallos en la generación de oxígeno (ANEXO I), mientras que en el protocolo combinado con Masi se añaden las alarmas de delta de FiO₂ y desconexión del sistema respiratorio (ANEXO J).

Para la etapa posterior a la sesión de prueba de cada participante, se desarrolló un formato por cada protocolo que permitirá dar inicio a un análisis de los riesgos presentados por cada una de las tareas, junto a las posibles causas y el control que podría darse (ANEXO K y ANEXO L). En este formato también se registrará, según lo respondido, si es que es realmente necesario un rediseño en alguno de los dispositivos, teniendo en cuenta que para llegar a este punto el riesgo ha sido repetitivo en varios participantes. Sin embargo, el llenado

de este formulario es opcional, dependiendo de que durante las sesiones se hayan dado eventos que ameriten riesgo en el uso del o los dispositivos, según el protocolo ejecutado.

En los protocolos finales de usabilidad de cada caso se incluye además una descripción de las medidas de bioseguridad, tales como el uso de equipo de protección personal (EPP), que deben cumplir todos los involucrados para minimizar riesgos durante la ejecución de la prueba. Las secciones siguientes abordan aspectos técnicos más detallados, como la configuración del entorno de prueba y las especificaciones para la instalación de Covox y Masi dependiendo del caso para el que sea el protocolo, asegurando que el espacio simula un entorno realista de uso.

Estos protocolos no solo actúan como una herramienta de validación inicial, sino que también establecen una base para la mejora continua del diseño de Covox y su integración con el ventilador Masi. Al identificar problemas de usabilidad y evaluar la experiencia del usuario en condiciones realistas, se crea una retroalimentación valiosa que puede guiar ajustes en el diseño, simplificar la capacitación de los usuarios, y mejorar la seguridad operativa del equipo. Esto refuerza la importancia de implementar protocolos de usabilidad sólidos como parte integral del desarrollo de tecnología médica eficaz y segura, garantizando así una mejor adaptabilidad en entornos reales y una mayor aceptación por parte de los profesionales de la salud. Facilitando también la reproducibilidad y escalabilidad de los resultados en futuras evaluaciones de mayor alcance (ANEXO L y ANEXO M).

5.2 Adaptación de ambientes para las pruebas de usabilidad y ejecución de prueba piloto de usabilidad de Covox

Con los protocolos establecidos para el procedimiento de evaluación y como parte de la validación de la capacidad de ejecución y adaptabilidad, se realizó la prueba piloto del ensayo de evaluación de usabilidad del concentrador de oxígeno Covox.

Para lo cual, se preparó la adaptación en el ambiente seleccionado del laboratorio de ingeniería médica buscando una mayor cercanía a la realidad, teniendo en cuenta lo preestablecido en la metodología. La ejecución de las pruebas de usabilidad con participantes de evaluación se dieron únicamente con el protocolo generado con enfoque al uso únicamente del concentrador de oxígeno Covox. Sin embargo, se preparó la adaptación del espacio también con el ventilador mecánico Masi para que sea considerado en una futura investigación.

5.2.1 Adaptación de ambiente para el protocolo de usabilidad enfocado en Covox y consideraciones para la ejecución de la prueba piloto

Para el protocolo de usabilidad enfocado en el concentrador se realizó la adaptación de un espacio dentro del Laboratorio de Ingeniería Médica por cumplir con los puntos mencionados en el protocolo y seguir con los parámetros básicos. La elección del espacio fue también influenciado por la accesibilidad con la que se cuenta por parte de los investigadores al lugar, además de la accesibilidad a los concentradores, ventiladores de oxígeno del estudio y herramientas básicas necesarias como dispositivos que permitían realizar las mediciones de los valores reales de flujo y concentración de oxígeno proporcionados por los equipos.

Al contar con el espacio se inició con la adaptación necesaria para la ubicación de los evaluadores y del usuario, teniendo en cuenta la proximidad que existía a fuentes de corriente directa. Además, se verificó que la iluminación fuera la adecuada para la prueba, y retirando las distracciones presentes que resultan innecesarias o sin importancia para la evaluación tal y como indica el protocolo desarrollado (ANEXO L).

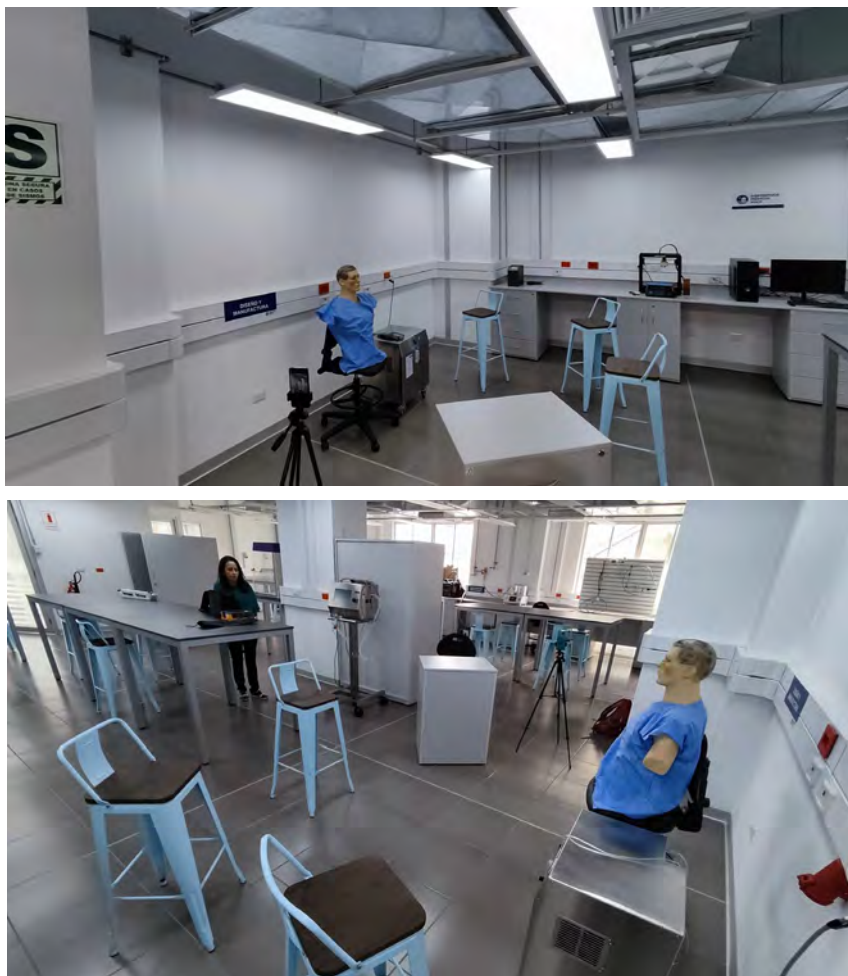


Figura 5.1: Adaptación de espacio real para las pruebas de usabilidad de Covox

Fuente: Elaboración propia

Se consiguió contactar a los 5 participantes planeados, dentro de los cuales 2 son personal médico y 3 personas que cumplían con el perfil de usuario con interés en la tecnología propuesta. Se citaron a las personas dentro de horarios en los cuales podían acercarse a las instalaciones de la Pontificia Universidad Católica del Perú, dentro del laboratorio de Ingeniería Médica. La coordinación fue fluida para evitar que los participantes olviden su sesión o pierdan el interés en apoyar con la evaluación de usabilidad.

En la Figura 5.1 se puede observar cómo se distribuyó el espacio para poder ejecutar las evaluaciones, ubicando estratégicamente a los observadores y al guía principal de la prueba, además de colocar trípodes para la grabación del video correspondiente para un análisis futuro.

5.2.1 Adaptación de ambiente para el protocolo de usabilidad enfocado en la interacción de Masi y Covox

Se realizó únicamente la simulación del espacio que podría ser tomado para futuras pruebas de usabilidad enfocados a la interacción de estos equipos. La disposición de los participantes se mantiene similar y la ubicación del ventilador al lado del concentrador a una



Figura 5.2: Adaptación de espacio real para las pruebas de usabilidad de la interacción entre Masi y Covox

Fuente: Elaboración propia

distancia prudente para que se pueda realizar sin problemas las conexión de oxígeno entre ambos, asegurando que se cuente con los ángulos de vista necesarios para la observación de los investigadores. Esta adaptación se realizó tomando como base el protocolo desarrollado de evaluación de usabilidad de la interacción entre ambos dispositivos (ANEXO N).

5.3 Tratamiento de datos obtenidos de los protocolos de evaluación de usabilidad

Tras haber concluido con las pruebas de evaluación de usabilidad (independiente de cual sea el caso de evaluación elegido), los investigadores deben adjuntar los datos obtenidos en formato de video, audio y la información de las fichas a la carpeta de Google Drive correspondiente del proyecto, de tal forma que la información pueda permanecer ordenada y al alcance para un futuro análisis.

The image shows a digital form titled "Escala de usabilidad en base a la satisfacción del usuario". At the top, it indicates "(no compartidos) Cambiar de cuenta" and a red asterisk labeled "*Obligatorio". Below this is a text input field with the label "Inserte el ID del usuario *". Underneath is a text input field labeled "Tu respuesta". The main part of the form is a Likert scale with five radio buttons labeled 1, 2, 3, 4, and 5. The text above the scale reads: "Llenar con 1 si la respuesta fue 'totalmente en desacuerdo' o 5 si fue 'totalmente de acuerdo'". The text below the scale is "Pienso que usaría este dispositivo de manera frecuente".

Figura 5.3: Adaptación de resultados de la escala de usabilidad en base a la satisfacción en formato digital

Fuente: Elaboración propia

En cuanto a los datos correspondientes al análisis cuantitativo, las respuestas de cada uno de los participantes deben llenarse en la adaptación del formato de escala de usabilidad adaptada y la ficha en la que se tiene la información de si es que se concluyó la tarea o no en Google Forms como se observa en la Figura 5.3 y 5.4. La adaptación se hizo con la finalidad de que al contar con los datos obtenidos, los evaluadores puedan registrar y obtener de manera automática con gráficos que proporcionen la información de manera tabulada, porcentual y compacta.

En el caso de la evaluación de cumplimiento correcto de tareas, se realizará la evaluación de porcentaje de tareas realizadas con respecto a la cantidad total de tareas, aplicando la fórmula pertinente en el archivo de Excel.

The image shows a digital form interface for a usability test. At the top, it displays the user's email 'mercedes.berru@upch.pe' and a 'Cambiar de cuenta' link. Below this is a red asterisk indicating a mandatory field. The main section is titled 'Insertar ID del usuario *' and contains a text input field labeled 'Tu respuesta'. The bottom section is a table for task completion, with instructions to select '1' for correct completion and '0' for incorrect. The table has two columns for '1' and '0', and two rows for 'Tarea 1' and 'Tarea 2', each with a radio button.

	1	0
Tarea 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tarea 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 5.4: Adaptación de resultados del cumplimiento correcto de tareas en formato digital

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 6

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA PRUEBA PILOTO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO COVOX

Tras culminar el proceso de ejecución de la prueba de usabilidad centrada exclusivamente en el uso del concentrador de oxígeno Covox, se dio inicio a la minuciosa organización de los datos recabados con el fin de generar una referencia de análisis para futuras ejecuciones a mayor escala. Este proceso crucial se basó en los formatos elaborados y cumplimentados por el equipo de investigación, que proporcionan información cuantitativa y cualitativa para una visión integral de la experiencia del usuario.

En el aspecto cuantitativo, se evaluaron el grado de cumplimiento de las tareas asignadas y la percepción de usabilidad mediante una escala de satisfacción previamente establecida. La información cualitativa, por su parte, se recopiló a partir de las observaciones detalladas de los investigadores durante la prueba y de los comentarios expresados por los usuarios al finalizar. Este enfoque permitió una comprensión profunda de la interacción entre los usuarios y el dispositivo, sentando las bases para un análisis más fundamentado en la etapa posterior.

La ejecución exitosa de la prueba piloto y la obtención de datos relevantes sobre la usabilidad del equipo demostraron que los protocolos propuestos representan una metodología sólida para la evaluación de este dispositivo. Además, se prevé su extrapolación para evaluar el uso conjunto con el ventilador Masi.

6.1 Análisis cuantitativo

Se inició con el análisis de los valores obtenidos por parte de los 5 usuarios evaluados, empezando con la adaptación gráfica de los resultados de las fichas de escala de usabilidad en base a la satisfacción como se puede ver en la Figura 6.1, donde se evidencia que todos los

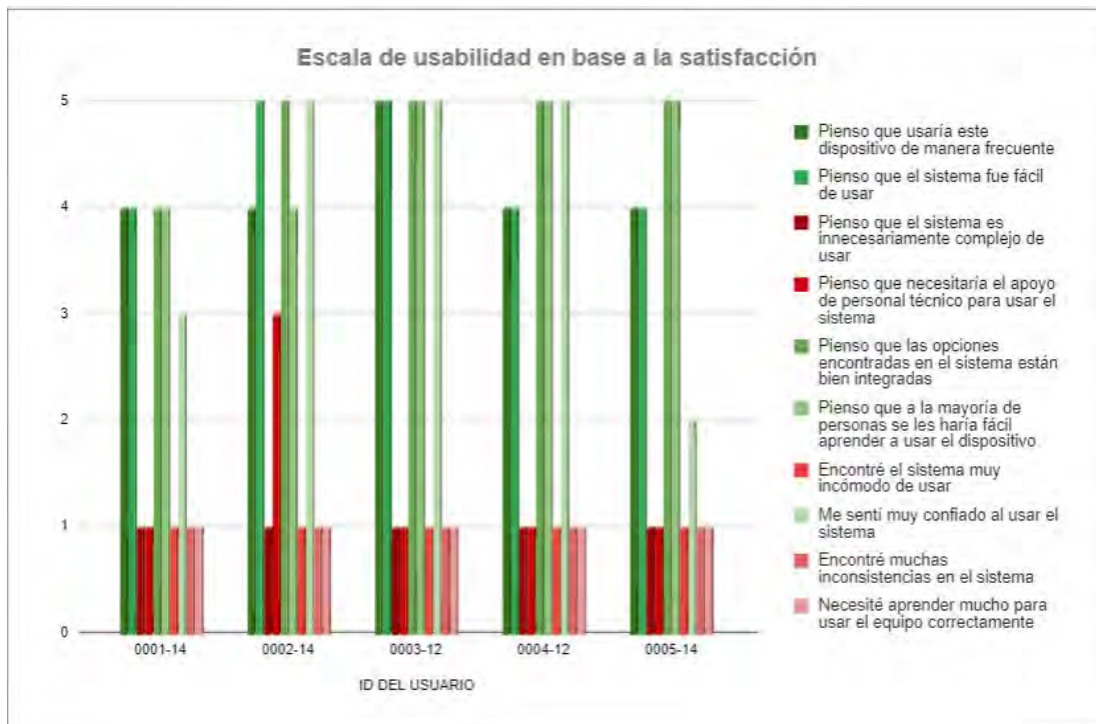


Figura 6.1: Resultados de la escala de usabilidad en base a la satisfacción de los 5 participantes

Fuente: Elaboración propia

participantes califican con un valor mayor o igual a 4 a los puntos en escala de colores verdes como “Pienso que usaría este dispositivo de manera frecuente”, “Pienso que el sistema fue fácil de usar”, “Pienso que las opciones encontradas en el sistema está bien integradas”, y “Pienso que a la mayoría de personas se les haría fácil aprender a usar el sistema”. Esto es un indicador positivo sobre la usabilidad, mostrando que la interacción con este equipo resulta bastante accesible contando con las indicaciones generales previas y habiendo revisado el manual que se les brindó. También en los resultados se evidencia que los participantes mencionan que se encuentran totalmente en desacuerdo dándoles un puntaje de 1 a las afirmaciones (en escala de rojos en el gráfico) “Pienso que el sistema es innecesariamente complejo de usar”, “Encontré el sistema muy incómodo de usar”, “Encontré muchas inconsistencias en el sistema”, y “Necesité aprender mucho para usar el equipo correctamente”. Esto también puede interpretarse como una perspectiva favorable hacia el concentrador, destacando la importancia que tendría su implementación tras recibir

capacitación previa. Además, se observa que mientras solo uno de los evaluados considera moderadamente importante la asistencia de personal técnico para utilizar el sistema, los otros evaluados podrían beneficiarse de un mayor nivel de confianza al utilizar el concentrador; Es importante destacar que las personas que proporcionaron estas calificaciones no son profesionales médicos. Es decir, su comprensión del equipo y sus funciones se basa en el breve período de familiarización proporcionado durante la prueba de usabilidad, en contraste con los médicos que cuentan con experiencia previa y conocimiento sobre las funciones básicas de un concentrador de oxígeno. Sin embargo, estos resultados indican que con capacitación y apoyo, es factible aumentar la confianza en el uso del equipo y lograr una mayor fluidez en el futuro.

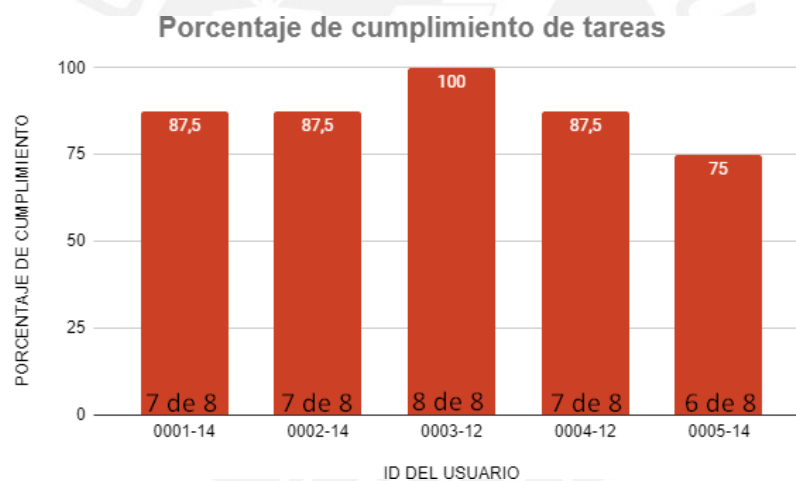


Figura 6.2: Porcentaje de cumplimiento de tareas de los 5 participantes evaluados

Fuente: Elaboración propia

En cuanto al cumplimiento de las tareas por parte de los usuarios evaluados en la prueba de usabilidad, se observaron los valores porcentuales correspondientes, como se detalla en la Figura 6.2. Se registró que sólo uno de los cinco usuarios logró completar todas las tareas de manera satisfactoria. No obstante, es importante señalar que los demás usuarios completaron al menos 6 de las 8 tareas estipuladas en el protocolo, lo que representa un porcentaje de cumplimiento superior al 75%.

Tabla 5.1: Estado de cumplimiento de tareas de los participantes

ID	Tarea 1	Tarea 2	Tarea 3	Tarea 4	Tarea 5	Tarea 6	Tarea 7	Tarea 8
0001-14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
0002-14	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
0003-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
0004-12	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
0005-14	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓

Fuente: Elaboración propia

La Tabla 5.1 ofrece un análisis detallado de las tareas en las cuales los participantes experimentaron dificultades para completarlas de forma totalmente independiente, marcadas con una marca de aspa roja, y aquellas que fueron completadas satisfactoriamente, identificadas con una marca de verificación verde.

6.2 Análisis cualitativo

El análisis cualitativo se basa en la información recopilada que se pudo obtener durante el proceso de prueba de usabilidad de los participantes. Este análisis se nutre específicamente de tres fuentes principales de datos: las fichas de cumplimiento de tareas, como se ejemplifica con el usuario 0003-12 en la Figura 6.3, las observaciones realizadas durante la ejecución de las tareas y la ficha final de evaluación de alarmas junto con los comentarios finales, tal como se muestra con el mismo usuario en la Figura 6.4.

Al examinar los comentarios proporcionados por los usuarios, surgieron patrones recurrentes que revelaron aspectos destacados de la experiencia. Por ejemplo, muchos usuarios resaltaron la facilidad de uso del dispositivo, incluso para aquellos sin experiencia previa en equipos similares. Además, el personal médico destacó la ventaja significativa de un flujo de oxígeno de hasta 14 litros por minuto, en comparación con los estándares de mercado, que suelen ofrecer un flujo menor.

Ficha de observador

Nombre del participante: 0003-12

Sí	No	Tarea evaluada	Notas del observador	Observaciones del usuario
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Posicionar el equipo a una distancia no mayor a 60 cm de la toma de alimentación y fijar las ruedas del equipo	Completa la actividad sin problema, con un poco de demora para identificar los seguros	_____
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Conectar el tubo del vaso humidificador al concentrador de oxígeno	Completó satisfactoriamente	Menciona que sería buena una indicación de colores para la conexión
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Conectar el equipo al suministro de energía	Completó satisfactoriamente	_____
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Conecte el tubo que une el vaso humidificador con el concentrador de oxígeno	Completó satisfactoriamente	Menciona que sería buena una indicación de colores para la conexión
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Conecte el tubo que conecta el concentrador de oxígeno con el paciente	Completó con un poco de dificultad	_____
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Encienda el equipo con el interruptor y el botón de encendido/apagado	Completó satisfactoriamente	Indica que le gusta la interfaz
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Regular el flujo - Este debe ser regulado entre 0 a 14LPM	Completó con un poco de dificultad	Indica que la perilla es muy sensible
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Apagar el equipo	Completó de manera satisfactoria	_____

Figura 6.3: Transcripción digital de la ficha de cumplimiento de tareas del observador llenada al cabo de la ejecución de la prueba de usabilidad respectiva

Fuente: Elaboración propia

En las observaciones se pudo detectar la mención repetitiva de lo necesario y útil que resultaría contar con una indicación más clara de cómo se deben ejecutar las conexiones de los tubos correspondientes al concentrador de oxígeno para que se proceda a la colocación de la mascarilla al paciente, brindando retroalimentación y recomendaciones en el diseño como el uso de colores distintivos y mencionarlo con más detalle en el manual del equipo.

En la Figura 6.3 se ilustra cómo el usuario, al ejecutar la tarea número 5 relacionada a lo mencionado, se detecta por parte del observador que este presentó cierta dificultad, sin embargo, pudo completar la tarea de manera satisfactoria; sugiriendo una posibilidad de mejora en el instructivo.

Complementario a ello, se recibieron comentarios respecto a lo valorable que resultaría contar con una pequeña infografía o gráfico que se encuentre al alcance del usuario al momento de utilizar el equipo, haciendo énfasis en la ubicación de los tubos y el humidificador.

Ficha final de evaluación de alarmas y observaciones finales:

ID: 0003-12

Evaluación de alarmas	
Alarma	Comentarios del usuario
A01 (Suministro de energía)	Funciona correctamente, cumple la función.
A07 (Fallas en la generación de oxígeno)	Funciona correctamente, cumple la función.

Perspectiva final del usuario en el uso del dispositivo	
Observación N°1	Simple manejo, pero el equipo es un poco pesado
Observación N°2	Alargar las canulas para los pacientes para evitar mover el dispositivo mucho
Observación N°3	El mantenimiento debe ser rápido y las piezas debería conseguirse rápido por ser producto nacional
Observación N°4	El ruido generado por concentrador podría ser menor
Observación N°5	Es ventajoso que llegue hasta 15 L/min

Figura 6.4: Transcripción digital de la ficha final de la evaluación de alarmas y de observaciones finales brindadas por el usuario evaluado

Fuente: Elaboración propia

También, dentro de los comentarios recurrentes por parte de los usuarios se tuvo el referente a el ruido que el concentrador generaba, brindando como recomendación la búsqueda de algún método que permita disminuir este ruido generado por los compresores del equipo; sin embargo, todos mencionaron que se encontraba dentro del rango de lo aceptable y podrían lidiar con este en caso fuera necesario.

Los comentarios respecto a las alarmas, como se puede observar en la Figura 6.4, fueron positivos, de los cuales indicaron que el funcionamiento es pertinente y correcto, además de suficiente para poder entenderse como una alerta ante cualquier inconveniente presente en el equipo.



CONCLUSIONES

Los protocolos de evaluación de usabilidad para el concentrador de oxígeno Covox y su uso conjunto con el ventilador mecánico Masi se desarrollaron siguiendo las directrices de la FDA y las normas técnicas ISO para dispositivos médicos. Cada protocolo se estructuró cuidadosamente, abarcando desde las instrucciones para la prueba, la selección y rol de los investigadores, el consentimiento informado, hasta las fases detalladas de ejecución y el entorno de prueba necesario para asegurar un alto grado de realismo y fidelidad en los resultados. También se incluyeron consideraciones sobre los usuarios a evaluar y la descripción del interfaz del dispositivo, todo con el fin de garantizar la eficacia del protocolo como herramienta de validación.

La ejecución de la prueba piloto con Covox en el LIBMED permitió confirmar que la metodología diseñada era viable para el análisis de usabilidad, cumpliendo con los objetivos del estudio. El propósito central no fue únicamente evaluar el dispositivo en sí, sino validar que los protocolos diseñados pudieran generar datos significativos para un análisis posterior. La prueba piloto mostró que estos son escalables y reproducibles, lo cual sugiere su potencial aplicación con una muestra más amplia para un análisis más robusto.

Asimismo, y de forma complementaria, el entorno de prueba se adaptó de manera efectiva para futuras evaluaciones de la interacción entre Covox y el ventilador Masi, estableciendo una base para un ensayo más amplio.

En cuanto a los resultados de la prueba piloto con Covox, se observó un nivel adecuado de comprensión y manejo del dispositivo por parte de los participantes. De los cinco usuarios evaluados, cuatro lograron completar la mayoría de las tareas sin necesidad de asistencia, lo que demuestra una buena efectividad del diseño en términos de usabilidad. Además, los participantes expresaron una percepción positiva respecto a la claridad de la interfaz y la simplicidad de las funciones principales, lo cual refuerza la aceptación potencial

del equipo en entornos clínicos. No obstante, algunos participantes indicaron ciertas dificultades menores relacionadas con la respuesta del sistema ante alarmas simuladas, lo cual representa una oportunidad de mejora para futuras versiones del dispositivo.

Estos resultados cualitativos y cuantitativos obtenidos de la prueba piloto indicaron que el protocolo propuesto permite una correcta identificación de los problemas de usabilidad, lo cual refuerza su utilidad como método de validación del diseño del dispositivo. Aunque el análisis de los datos de la prueba piloto reveló una aceptación positiva del equipo y su interfaz por usuario médicos y no médicos, es importante enfatizar que estos resultados sirven principalmente para demostrar la capacidad del protocolo para generar información relevante, más que como validación final del Covox.

Finalmente, el estudio permitió identificar patrones de uso y problemas potenciales, proporcionando una base sólida para el desarrollo de soluciones que mejoren el diseño del equipo en futuras etapas. Esto abre la posibilidad de aplicar el protocolo en una escala mayor y evaluar la efectividad de las soluciones implementadas en el diseño final del Covox.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

Durante el proceso de desarrollo de una metodología para la evaluación de usabilidad del concentrador de oxígeno Covox y el de su aplicación conjunta con el ventilador mecánico Masi fue importante contar con la guía de las ISO correspondientes a los protocolos de usabilidad enfocados a dispositivos médicos y el manual brindado por la FDA para poder estructurar de manera eficiente este proyecto. Estos documentos permitieron estructurar de manera eficiente los protocolos necesarios para este proyecto. Asimismo, la revisión de fuentes bibliográficas, particularmente las relacionadas con protocolos de usabilidad de otros dispositivos, resultó una guía esencial. La información técnica general sobre dispositivos médicos, proporcionada por organismos como la OMS, también fue valiosa para adaptar la metodología específicamente a las funcionalidades de Covox y Masi.

Asimismo, a lo largo del estudio se identificaron ciertos desafíos, siendo uno de los principales la coordinación con las personas seleccionadas para las pruebas piloto de usabilidad de Covox. Como se menciona en el manual de la FDA, es recomendable siempre planificar la participación de un número mayor de personas de lo estimado, para mitigar los efectos de posibles contratiempos, cancelaciones o desinterés de los evaluados. Este aspecto fue un punto crítico que podría ralentizar el proceso de validación si no se gestiona adecuadamente.

Se recomienda, por tanto, una planificación rigurosa en la coordinación de los evaluados, ya que la falta de organización en esta etapa podría impactar negativamente en los plazos previstos, especialmente cuando los resultados deban ser presentados ante comités de ética o entidades regulatorias que condicionarán la aprobación para la producción y comercialización del equipo. Además, contar con un plan de contingencia y mantener flexibilidad en las fechas de evaluación puede facilitar una ejecución fluida de las pruebas de usabilidad, evitando retrasos significativos.

BIBLIOGRAFÍA

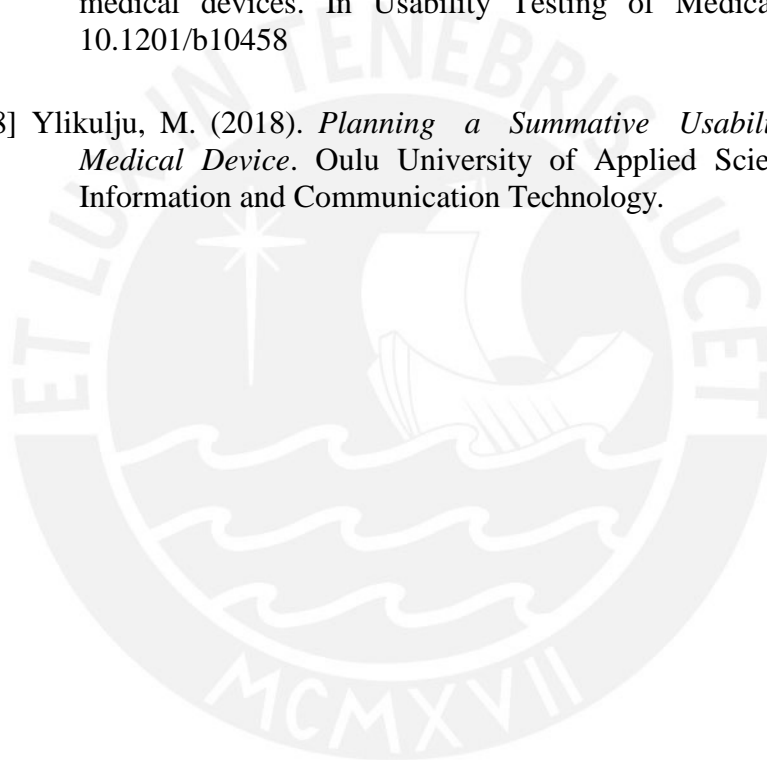
- [Acevedo López et al., 2015] Acevedo López, J., Saldarriaga Herrera, N., & García, J. H. (2015). Protocols for Validation of Medical Technology. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 145–151. Retrieved from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622015000200018&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- [Alonso Soto, 2019] Alonso Soto. (2019). *Barreras para una atención eficaz en los hospitales de referencia del Ministerio de Salud del Perú: atendiendo pacientes en el siglo XXI con recursos del siglo XX | Soto | Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Retrieved from <https://rpmesp.ins.gob.pe/rpmesp/article/view/4425/3329>
- [Antonio Varas, n.d.] Antonio Varas. (n.d.). EVERFLO - Philips Respironics. 2019, 23432538–23432540. [efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://www.indura.cl/content/storage/cl/producto/e9c99a95f1e74728acb78c7ba1fcd3da.pdf](https://www.indura.cl/content/storage/cl/producto/e9c99a95f1e74728acb78c7ba1fcd3da.pdf)
- [Food and Drug Administration, 2000] *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Preface Public Comment*. (2000). Retrieved from <http://www.regulations.gov>
- [Barnum, 2021] Barnum, C. M. (2021). *Usability Testing Essentials: Ready, Set...Test!* (2.^a ed.). Morgan Kaufmann.
- [Borsci et al., 2014] Borsci, S., Macredie, R. D., Martin, J. L., & Young, T. (2014). How many testers are needed to assure the usability of medical devices? *https://doi.org/10.1586/17434440.2014.940312*, 11(5), 513–525. doi: 10.1586/17434440.2014.940312
- [Bradley et al., 2015] Bradley, B. D., Chow, S., Nyassi, E., Cheng, Y. L., Peel, D. & Howie, S. R. C. (2015). A retrospective analysis of oxygen concentrator maintenance needs and costs in a low-resource setting: experience from The Gambia. *Health and Technology 2015 4:4*, 4(4), 319–328. <https://doi.org/10.1007/S12553-015-0094-2>
- [Brooke, J., 2020] Brooke, J. (2020). SUS: A “Quick and Dirty” Usability Scale. *Usability Evaluation In Industry*, November 1995, 207–212. <https://doi.org/10.1201/9781498710411-35>

- [Defensoría del Pueblo, 2020] Defensoría del Pueblo. (2020). Crisis de oxígeno para pacientes de COVID-19: Alternativas de solución. *Serie Informes Especiales N° 017-2020-DP.*, 1–26.
- [Díaz-Lobato, S., & Luisa Gomez Grande, M, 2009] Díaz-Lobato, S., & Luisa Gomez Grande, M. (2009). Tipos de respiradores mecánicos y modos de ventilación convencionales para uso no invasivo. *FUNDAMENTOS DE VMNI EN LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA*, 35.
- [Donoso & Fuentes, 2004] Donoso F., A., & Fuentes R., I. (2004). Eventos adversos en UCI. *Revista Chilena de Pediatría*, 75(3), 233-239.
- [Evans et al., 1983] Evans, T. W., Waterhouse, J. & Howard, P. (1983). Clinical experience with the oxygen concentrator. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 287(6390), 459–461. <https://doi.org/10.1136/BMJ.287.6390.459>
- [Flores Sandí, 2003] Flores Sandí, G. (2003). CÓMO DISMINUIR LOS ACCIDENTES EN LA ATENCIÓN DE SALUD MEDIANTE CALIDAD TOTAL, USO DE COMPUTADORAS Y OTRAS MEDIDAS. *Rev. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal*, 7(2), 43–54.
- [Følstad et al., 2012] Følstad, A., Law, E.L.-C., and Hornbæk, K. (2012a). Analysis in practical usability evaluation: A survey study. In *Proceedings of the CHI2012 Conference on Human Factors in Computing Systems*. New York: ACM Press (pp. 2127–2136). DOI: 10.1145/2207676.2208365. 64, 65, 69, 72
- [García & Zapata, 2018] García, E. & Zapata, M. (2018). Manual De Especificaciones Técnicas De Equipos Biomédicos Para Instituciones Prestadoras De Servicios De Salud De Segundo Nivel De Atención. *Secretaría Seccional de Salud y Protección Social*. https://www.dssa.gov.co/images/Manual_De_Especificaciones_Tecnicas_Segundo_Nivel_ActualizadoEC_21_juni.pdf
- [How Does An Oxygen Concentrator Work? , n.d.] *How Does An Oxygen Concentrator Work? .* (n.d.). Retrieved November 24, 2022, from <https://www.oxygenconcentratorstore.com/reference-material/how-concentrators-work/>

- [Juliana Acevedo López et al., 2018] Juliana Acevedo López, & Nataly Saldarriaga Herrera. (2018). PROTOCOLOS PARA VALIDACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA. *Ingeniería Biomédica*, 9(18). Retrieved from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622015000200018#tab1
- [Lewis, 1994] Lewis, J. R. (1994). Sample sizes for usability studies: additional considerations. *Human Factors*, 36(2), 368–378. doi: 10.1177/001872089403600215
- [Liljegren, 2006] Liljegren, E. (2006). Usability in medical equipment: How to apply usability engineering in medical device development. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 20(5), 341-345. <https://doi.org/10.1007/s10877-006-9050-9>
- [Lin et al., 2001] Lin, L., Vicente, K. J., & Doyle, D. J. (2001). Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach. *Journal of Biomedical Informatics*, 34(4), 274–284. doi: 10.1006/JBIN.2001.1028
- [Mary beth, 2019] Mary beth. (2019). *Applied Human Factors in Medical Device Design* (Mary Beth Privitera (Ed.)).
- [McDonald et al., 2016] McDonald, S., Zhao, T., and Edwards, H.M. (2016). Look who's talking: Evaluating the utility of interventions during an interactive think-aloud. *Interacting with Computers*, 28(3), 387–403. DOI: 10.1093/iwc/iwv014. 65, 82
- [Moore & Jull, 2012] Moore, A. & Jull, G. (2012). Patient Manual - Millennium M10. *Manual Therapy*, 17(5), 1–43. <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1356689X12001786>
- [Nacharaju et al., 2020] Nacharaju, D., Menzel, W., Fontaine, E., Child, D., Haddi, S. J. El, Nonas, S., & Chi, A. (2020). Three-Dimensional Printed Ventilators: A Rapid Solution to Coronavirus Disease 2019–Induced Supply-Chain Shortages. *Critical Care Explorations*, 2(10), e0226. doi: 10.1097/CCE.0000000000000226
- [Organización Mundial de la Salud, 2020] Organización Mundial de la Salud. (2020). *Especificaciones técnicas para ventiladores invasivos y no invasivos para COVID-19: Guía provisional*. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/331792>
- [Perez-Buitrago et al., 2021] Perez-Buitrago, S., Gomez-Alzate, D., Cordova, M., Rojas, C., Chang, J., & Castaneda, B. (2021). Performance of the Masi Peruvian ventilator at high altitude. *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS*, 5031–5034. doi: 10.1109/EMBC46164.2021.9630947

- [Perez-Buitrago & Cordova, 2022] Pérez, S., & Córdoba, M. (2022, febrero). Expediente Covox. Lima, Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- [Pietzsch et al., 2009] Pietzsch, J. B., Shluzas, L. A., Paté-Cornell, M. E., Yock, P. G. & Linehan, J. H. (2009). Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME*, 3(2). <https://doi.org/10.1115/1.3148836>
- [Roma & Garcia, 2020] Roma, M. S. G., & Garcia, E. de V. (2020). Usabilidad de dispositivos médicos: revisión de la literatura, estado actual y desafíos. *Research on Biomedical Engineering*, 36, 163–170.
- [Russ et al., 2018] Russ, A. L., & Saleem, J. J. (2018). Ten factors to consider when developing usability scenarios and tasks for health information technology. *Journal of Biomedical Informatics*, 78, 123–133. doi: 10.1016/J.JBI.2018.01.001
- [SEPAR et al., 2014] SEPAR, Arraiza, N. Organización Mundial de la Salud. (2014). Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno. *Manual Separ De Procedimientos*, 29, 64. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251911/9789243509884-spa.pdf;jsessionid=9988B3D66C98861AE3ACA0D96F035B3D?sequence=1>
- [Shukla & Muthal, 2017] Shukla, K., & Muthal, S. (2017). *Manejo incorrecto de dispositivos médicos en la UCI del hospital: Análisis de causas, pérdidas económicas y necesidades de capacitación del personal de la UCI*. *Indian Journal of Public Health Research & Development*, 8(4), 756-761. <https://doi.org/10.5958/0976-5506.2017.00427.2>
- [Silva et al., 2010] Silva, A. P. S., Almeida, R. M. A., Ferreira, J. A., & Gibertoni, A. (2010). Human Factors Engineering Applied to Risk Management in the Use of Medical Equipment. *IFMBE Proceedings*, 29, 987–990. doi: 10.1007/978-3-642-13039-7_250
- [Universidad CES. Escuela de Ingeniería de Antioquia. et al., 2010] Universidad CES. Escuela de Ingeniería de Antioquia., L. P., Universidad EIA., C., & Franco Herrera, A. L. (2010). Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(8), 71–84. Retrieved from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=es

- [Villarán et al., n.d.] Villarán, F., López, S., Del, M., Ramos, C., Quintanilla, P., Solari, L., Ñopo, H., Coordinación, I. Á., Técnico, A., Flores, M. E., & Hidalgo, N. (n.d.). *Informe sobre las causas del elevado número de muertes por la pandemia del COVID-19 en el Perú Elaborado por el Comité de Alto Nivel sobre el COVID-19 Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-Concytec Benjamín Marticorena-Presidente Comité de Alto Nivel sobre el COVID-19*. Retrieved from www.gob.pe/concyte
- [Wickens & Hollands, 2006] Wickens, C. D., & Hollands, J. G. (2006). Applying human factors engineering to medical device design. *Journal of Biomedical Informatics*, 39(5), 593-604.
- [Wiklund et al., 2010] Wiklund, M. E., Kendler, J., & Yale, A. S. (2010). Usability testing of medical devices. In *Usability Testing of Medical Devices*. doi: 10.1201/b10458
- [Ylikulju, 2018] Ylikulju, M. (2018). *Planning a Summative Usability Test for a Medical Device*. Oulu University of Applied Sciences, School of Information and Communication Technology.



ANEXOS

Anexo A: Protocolo de consentimiento informado

Estimado/a participante,

Le pedimos su apoyo en la realización de una investigación conducida por *Sandra Perez Buitrago*, investigador de la especialidad de Ingeniería Biomédica de la Pontificia Universidad Católica del Perú. La investigación actual tiene como objetivo validar la usabilidad del concentrador de oxígeno COVOX mediante la evaluación de la ejecución de tareas correspondientes a su funcionamiento correcto..

Su participación es completamente voluntaria. Si usted accede a participar en este experimento, se le solicitará atención en las indicaciones previas sobre los detalles del proyecto que contemplarán las tareas a realizar durante el uso del dispositivo, los posibles riesgos y cómo mitigarlos para que puedan ser entendidos con claridad; además de realizar la formulación de preguntas en caso surjan dudas por su parte. Respecto a los riesgos, se resalta que son mínimos en este proyecto en cuanto al tratamiento de datos. En caso lo desee, podrá detener el experimento, así como hacer todas las consultas que considere pertinente en cualquier momento.

Su identidad siempre será tratada de manera confidencial y se le asignará un código. Toda su participación quedará registrada y guardada en los formatos correspondientes a los videos grabados durante la sesión y fotografías pertinentes que serán almacenados en una carpeta en la nube con acceso restringido al cual solo podrán acceder los miembros del equipo de investigación.

Usted puede interrumpir la misma en cualquier momento, sin que ello genere ningún perjuicio y si tuviera alguna consulta sobre el proyecto. Al finalizar esta investigación, usted podrá tener acceso a los resultados por medio del correo que nos proporcione en caso usted lo solicite. También podrá solicitar mayor información al siguiente correo: sm.perez@pucp.edu.pe o al número 922303342. Además, si tiene alguna consulta sobre aspectos éticos, puede comunicarse con el Comité de Ética de la Investigación de la universidad, al correo electrónico etica.investigacion@pucp.edu.pe.

Usted recibirá una copia firmada de este documento.

Si está de acuerdo con su participación, proceda a completar los siguientes datos:

Nombre completo del (de la) participante

Firma

Fecha

Nombre del Investigador responsable

Firma

Fecha



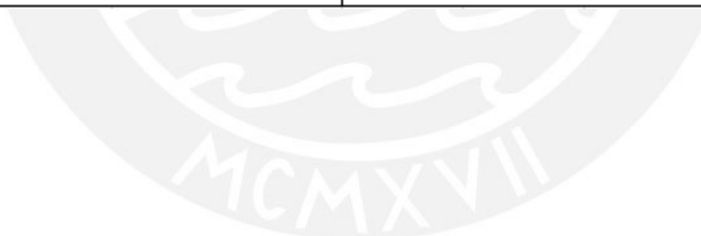
Anexo B: Ficha de información del usuario para Covox

Ficha de información del usuario				
Serie del concentrador de oxígeno				
Nombre del usuario				
Edad del usuario	25	26-35	36-45	46-55
Profesión del usuario				
Ambiente para la evaluación				
Fecha de adquisición de datos				



Anexo C: Ficha de información del usuario para Covox y Masi

Ficha de información del usuario				
Serie del concentrador de oxígeno				
Serie del ventilador mecánico				
Nombre del usuario				
Edad del usuario	25	26-35	36-45	46-55
Profesión del usuario				
Ambiente para la evaluación				
Fecha de adquisición de datos				



Anexo D: Ficha de observación 1 para Covox

Ficha de observador

Nombre del participante: _____

Sí	No	Tarea evaluada	Notas del observador	Observaciones del usuario
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Posicionar el equipo a una distancia no mayor a 60 cm de la toma de alimentación y fijar las ruedas del equipo		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Conectar el tubo del vaso humidificador al concentrador de oxígeno		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Conectar el equipo al suministro de energía		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Conecte el tubo que une el vaso humidificador con el concentrador de oxígeno		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Conecte el tubo que conecta el concentrador de oxígeno con el paciente		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Encienda el equipo con el interruptor y el botón de encendido/apagado		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Regular el flujo - Este debe ser regulado entre 0 a 14LPM		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Apagar el equipo		



Anexo E: Ficha de observación 1 para Covox y Masi

Ficha de observador

Nombre del participante: _____

Sí	No	Tarea evaluada	Notas del observador	Observaciones del usuario
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Posicionar ambos equipos, uno al lado del otro, a una distancia no mayor a 60 cm de la toma de alimentación y fijar las ruedas		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Conectar el equipo al suministro de energía de ambos equipo		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Conecte el tubo de salida de oxígeno del concentrador a la entrada de oxígeno del ventilador		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Encienda los equipos con el interruptor y el botón de encendido/apagado con el que cuentan		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Conectar el corrugado con la valvula de inspiración y expiración correspondiente al ventilador y conectar los tubos para de sensor de flujo y oxígeno a las entradas laterales		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Configurar el tipo de ventilación que se desea, y parámetros con la perilla de Masi.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Regular el flujo en el concentrador hasta obtener la concentración de oxígeno deseada para el ventilador		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Esperar hasta que la concentración de oxígeno se regule y la alarma deje de sonar		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. Colocar la mascarilla de oxígeno al paciente		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Retirar mascarilla y detener la ventilación en el ventilador		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. Apagar ambos equipos		

Anexo F: Ficha de observación 2 para Covox

Ficha de observaciones durante la ejecución:

ID: _____

Tarea en el uso del dispositivo	Descripción
Tarea 01	
Tarea 02	
Tarea 03	
Tarea 04	
Tarea 05	
Tarea 06	
Tarea 07	
Tarea 08	

Anexo G: Ficha de observación 2 para Covox y Masi

Ficha de observaciones durante la ejecución:	
ID: _____	
Tarea en el uso del dispositivo	Descripción
Tarea 01	
Tarea 02	
Tarea 03	
Tarea 04	
Tarea 05	
Tarea 06	
Tarea 07	
Tarea 08	
Tarea 09	
Tarea 10	
Tarea 11	

Anexo H: Escala de usabilidad

Escala de usabilidad

	Totalmente en desacuerdo				Totalmente de acuerdo
1. Pienso que usaría este dispositivo de manera frecuente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
2. Pienso que el sistema fue fácil de usar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
3. Pienso que el sistema es innecesariamente complejo de usar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
4. Pienso que necesitaría el apoyo de personal técnico para usar el sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
5. Pienso que las opciones encontradas en el sistema están bien integradas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
6. Pienso que a la mayoría de personas se les haría fácil aprender a usar el	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
7. Encontré al sistema muy incómodo(a) de usar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
8. Me sentí muy confiado(a) al usar el sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
9. Encontré muchas inconsistencias en el sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
10. Necesité aprender mucho para usar el equipo correctamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5

Anexo I: Ficha de evaluación de alarmas y observaciones finales de Covox

ID: _____

Evaluación de alarmas	
Alarma	Comentarios del usuario
A01 (Suministro de energía)	
A07 (Fallas en la generación de oxígeno)	

Perspectiva final del usuario en el uso del dispositivo	
Observación N°1	
Observación N°2	
Observación N°3	
Observación N°4	
Observación N°5	

Anexo J: Ficha de evaluación de alarmas y observaciones finales de Covox y Masi

ID: _____

Evaluación de alarmas	
Alarma	Comentarios del usuario
A01 (Suministro de energía)	
A07 (Fallas en la generación de oxígeno)	
A08 (Delta de FIO2 configurable por el usuario)	
A012 (Desconexión del sistema respiratorio)	

Perspectiva final del usuario en el uso del dispositivo	
Observación N°1	
Observación N°2	
Observación N°3	
Observación N°4	
Observación N°5	
Observación N°6	

Anexo K: Ficha de evaluación y análisis de riesgo de Covox

Tarea evaluada	Análisis del riesgo inicial	Posible causa raíz	Posible control de riesgo	¿Es necesario un rediseño?
1. Posicionar el equipo a una distancia no mayor a 60 cm de la toma de alimentación y fijar las ruedas del equipo				
2. Conectar el tubo del vaso humidificador al concentrador de oxígeno				
3. Conectar el equipo al suministro de energía				
4. Conecte el tubo que une el vaso humidificador con el concentrador de oxígeno				
5. Conecte el tubo que conecta el concentrador de oxígeno con el paciente				
6. Encienda el equipo con el interruptor y el botón de encendido/apagado				
7. Regular el flujo - Este debe ser regulado entre 0 a 14LPM				
8. Apagar el equipo				



Anexo L: Ficha de evaluación y análisis de riesgo de Covox y Masi

Tarea evaluada	Análisis del riesgo inicial	Posible causa raíz	Posible control de riesgo	¿Es necesario un rediseño?
1. Posicionar ambos equipos, uno al lado del otro, a una distancia no mayor a 60 cm de la toma de alimentación y fijar las ruedas				
2. Conectar ambos equipos al suministro de energía				
3. Conecte el tubo de salida de oxígeno del concentrador a la entrada de oxígeno del ventilador				
4. Encienda los equipos con el interruptor y el botón de encendido/apagado con el que cuentan				
5. Conectar el corrugado con la valvula de inspiración y expiración correspondiente al ventilador y conectar los tubos para de sensor de flujo y oxígeno a las entradas laterales				
6. Configurar el tipo de ventilación que se desea, y parámetros con la perilla de Masi.				
7. Regular el flujo en el concentrador hasta obtener la concentración de oxígeno deseada para el ventilador				
8. Esperar hasta que la concentración de oxígeno se regule y la alarma deje de sonar				
9. Colocar la mascarilla de oxígeno al paciente y dejar en funcionamiento				
10. Retirar mascarilla, detener la ventilación en el ventilador y al concentrador				
11. Apagar ambos equipos				

Anexo M: Protocolo de validación de usabilidad de Covox

El presente protocolo tiene como objetivo realizar pruebas de usabilidad del concentrador de oxígeno Covox. Para lo cual se le irá asignando un conjunto de tareas al usuario como parte del proceso de evaluación. Asimismo, se realizarán preguntas al usuario durante y después de la evaluación para recibir retroalimentación en el uso del dispositivo. La finalidad de esta evaluación es garantizar que el diseño no afecte la seguridad y efectividad del uso del dispositivo en un ambiente clínico.

Este protocolo se ha construido siguiendo el documento guía de la FDA (Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices).

En la sección I se presentan las instrucciones para realizar las pruebas de usabilidad. En la sección II se presentan las consideraciones para el usuario. En la sección III se describe la interfaz de usuario del equipo médico Covox en base a la cual se realizarán las pruebas. Finalmente, se describen las condiciones de ambiente para la realización de las pruebas (sección IV) y las condiciones del ambiente para la instalación del equipo (sección V).

I. Instrucciones para las pruebas de usabilidad

a) Encargados

Evaluador: Esta persona estará a cargo hacer firmar al usuario el consentimiento informado (Anexo 1), brinda la información principal respecto a las funciones del equipo y conducirá al usuario para que cumpla con los pasos asignados.

Llenar la ficha de recolección de datos (Anexo 2) dar las indicaciones y asignar las tareas al usuario según la ficha de evaluación (Anexo 3) y hacer las preguntas para recibir la percepción general del usuario con respecto al concentrador de oxígeno.

Observador 1: Esta persona será la encargada de describir las observaciones del usuario durante la realización de cada tarea y notas al respecto así como verificar el cumplimiento de cada tarea (e.g. facilidad o dificultad con la que hizo la tarea) (Anexo 3). También llenará una ficha al finalizar con comentarios finales por parte del usuario sobre su experiencia y comentarios sobre las alarmas (Anexo 6).

Observador 2: Esta persona será encargada de llenar una ficha de observaciones simple para contar con una segunda versión de la evaluación (Anexo 4). También se encarga de llenar la ficha de escala de usabilidad según la satisfacción del usuario (Anexo 5).

b) Desarrollo de la evaluación

b.1) Bienvenida a participante. Como primera parte de la evaluación, los encargados deben realizar la bienvenida al participante, agradeciendo la disposición de tiempo y la comodidad durante el tiempo que perdurará la explicación introductoria.

b.2) Consentimiento informado. Antes de iniciar con la evaluación, se le solicitará al participante que firme el consentimiento informado para la recolección de datos (Anexo 1). En este consentimiento se informa brevemente al paciente sobre la finalidad de la prueba de usabilidad y cómo se desarrollará. Asimismo, se hace de su conocimiento que la información obtenida servirá para hacer un análisis de la calidad del diseño del dispositivo y su facilidad de uso. Finalmente, se solicita el permiso del usuario para poder tomar fotos y grabar el video durante la sesión de prueba.

b.3) Ficha de recolección de datos. El evaluador deberá llenar la ficha del Anexo 2 con los datos del usuario, el ambiente clínico y la fecha actual de la prueba.

b.4) Explicar los complementos y el ambiente de prueba. El evaluador dará al participante los detalles necesarios del ambiente y la explicación de los complementos que se encuentran en este, como la cámara que grabará el test, y la presentación oficial de los observadores que apoyarán en la recolección de datos.

b.5) Explicar el propósito de la prueba. El evaluador deberá explicar cuál es el propósito del estudio junto al alcance de la problemática y el alcance que tiene, indicando que este no se realiza con el fin de evaluar las habilidades del usuario, si no de evaluar la calidad del diseño y sí este cumple con las necesidades y requerimientos pertinentes.

b.6) Descripción general del dispositivo. El evaluador debe describir brevemente las principales características y la función del concentrador de oxígeno COVOX. Asimismo, debe brindar el manual de uso al usuario con anticipación para su revisión y capacitación del participante; también se deberá resolver cualquier duda que surja durante esta etapa.

b.7) Explicación y asignación de las tareas. El evaluador empezará con indicar las tareas en el orden en el que han sido establecidas (Anexo 3) diciéndolas de manera clara y repitiéndolas en caso el usuario lo solicite. En esta etapa es indispensable que el evaluador deje clara la importancia de que el usuario se sienta libre de brindar sus comentarios en voz alta durante la prueba. Asimismo, se evaluará la reacción del usuario según la simulación de dos alarmas del concentrador COVOX (suministro de oxígeno y obstrucción de las vías de gas) de acuerdo al Anexo 4. El evaluador deberá estar atento a las acciones del usuario y podrá solicitarle que realice nuevamente la tarea si lo cree conveniente para una mejor evaluación. Por su parte, los observadores estarán situados a una distancia mínima de 2 metros para poder examinar el rendimiento del usuario en las tareas, ellos no participa de las conversaciones entre el evaluador principal y el usuario; su deber es redactar todo lo que pueda observar durante la realización de la tarea en cuanto al uso del dispositivo.

b.8) Escala de Usabilidad y comentarios finales Finalizada la prueba, el evaluador deberá solicitar al participante que llene el Anexo 6, donde se presenta una escala de usabilidad de 1 a 5 (1: totalmente desacuerdo y 5: totalmente de acuerdo) considerando criterios de uso.

b.9) Entrevista final. En esta etapa, el evaluador preguntará al participante por las observaciones y/o sugerencias sobre el concentrador de oxígeno. Para recolectar esta información hará uso de la tabla presentada en el Anexo 5.

b.10) Agradecimiento al participante. Los encargados de realizar la prueba agradecen al usuario por su valiosa participación en la prueba de usabilidad de Covox.

c) Medidas de bioseguridad

Las personas que están en el ambiente clínico deben contar con un equipo de protección que incluya un mandil descartable, una mascarilla y guantes quirúrgicos.

II. Consideraciones para el usuario

- El usuario puede emplear el manual de usuario del concentrador de oxígeno cuando lo crea necesario.
- El usuario puede pensar en voz alta mientras realiza las tareas.
- El usuario debe realizar las tareas con naturalidad, como lo haría normalmente en su práctica clínica.

III. Descripción del interfaz de usuario

- Pantalla de Covox: a través de la pantalla el usuario podrá ver el flujo, concentración de oxígeno, tiempo acumulado y tiempo de uso del dispositivo.
- Interruptor de activación del sistema de encendido/apagado.
- Botón de encendido/apagado.
- Tubo de conexión concentrador de oxígeno - humidificador.
- Tubo para suministro de oxígeno o cánula nasal de oxígeno.
- Alarmas, en la Tabla 1 se presentan las alarmas que tiene el dispositivo médico Covox.

Código de alarma	Nombre de alarma
A01	Suministro eléctrico
A02	Período de calentamiento
A03	Oxígeno bajo
A04	Sobrecalentamiento
A05	Fallo en el compresor
A06	Obstrucción de las vías de gas

A07	Fallas en la generación de oxígeno
A08	Fallo de presión

Tabla 1. Alarmas de Covox.

IV. Condiciones del ambiente clínico para la evaluación:

- La iluminación del ambiente debe ser adecuada para permitir ver los controles del dispositivo con claridad.
- Se debe controlar el ruido del ambiente, este no debe ser alto ya que podría impedir que se escuchen las alarmas del dispositivo o las indicaciones del evaluador al usuario. Con esta finalidad, se deben establecer horarios en los que el ruido externo sea menor.
- El dispositivo médico debe estar en un espacio en el cual exista una adecuada distribución que asimile las distancias que se darían en un caso real de modo que el usuario pueda maniobrar el equipo correctamente.
- Durante la evaluación las personas que estarán presentes en el espacio son el evaluador, los observadores y el usuario, ya que un flujo alto de personas en el ambiente clínico podría causar distracciones que confundan al usuario quitando también realismo en la prueba.

V. Condiciones del ambiente clínico para la instalación de Covox:

- El concentrador de oxígeno COVOX debe ser usado en un ambiente ventilado libre de sustancias tóxicas, corrosivas, peligrosas o polvo.
- Evitar la exposición directa a la luz solar y mantenerlo a una distancia mínima de 20 cm de paredes y otros objetos para asegurar la ventilación adecuada de la circuitería interna.
- No debe ser instalado en lugares donde exista fuego abierto, riesgo de explosión, humedad, o temperaturas muy extremas (altas o bajas). Tampoco debe ser instalado en un ambiente completamente cerrado.
- No debe colocarse objetos en la parte superior del concentrador de oxígeno, especialmente líquidos que puedan afectar el funcionamiento interno del equipo en caso se derramen.
- No debe ser colocado sobre superficies suaves que puedan generar algún tipo de inclinación o hundimiento.

Anexo 1 PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Anexo 2 FICHA DE INFORMACIÓN DEL USUARIO

Anexo 3 FICHA DE OBSERVACIÓN 1

Anexo 4 FICHA DE OBSERVACIÓN 2

Anexo 5 ESCALA DE USABILIDAD SEGÚN SATISFACCIÓN

Anexo 6 FICHA DE EVALUACIÓN DE ALARMAS Y OBSERVACIONES FINALES

Anexo N: Protocolo de validación de usabilidad de la interacción entre Covox y Masi

El presente protocolo tiene como objetivo realizar pruebas de usabilidad de la interacción entre el concentrador de oxígeno Covox y el ventilador mecánico Masi. Para lo cual se le irá asignando un conjunto de tareas al usuario como parte del proceso de evaluación. Asimismo, se realizarán preguntas al usuario durante y después de la evaluación para recibir retroalimentación en el uso del dispositivo. La finalidad de esta evaluación es garantizar que el diseño no afecte la seguridad y efectividad del uso de la interacción entre ambos dispositivos en un ambiente clínico.

Este protocolo se ha construido siguiendo el documento guía de la FDA (Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices) y las normas ISO correspondientes al uso de dispositivos médicos.

En la sección I se presentan las instrucciones para realizar las pruebas de usabilidad. En la sección II se presentan las consideraciones para el usuario. En la sección III se describe la interfaz de usuario del equipo médico Covox y el equipo Masi en base a la cual se realizarán las pruebas. Finalmente, se describen las condiciones de ambiente para la realización de las pruebas (sección IV) y las condiciones del ambiente para la instalación del equipo (sección V).

I. Instrucciones para las pruebas de usabilidad

a) Encargados

Evaluador: Esta persona estará a cargo hacer firmar al usuario el consentimiento informado (Anexo 1), brinda la información principal respecto a las funciones de los equipos y conducirá al usuario para que cumpla con los pasos asignados. Además, llenará la ficha de recolección de datos (Anexo 2) y dará las indicaciones asignando las tareas al usuario según la ficha de evaluación (Anexo 3) y hacer las preguntas para recibir la percepción general del usuario con respecto al concentrador de oxígeno.

Observador 1: Esta persona será la encargada de describir las observaciones del usuario durante la realización de cada tarea y notas al respecto así como verificar el cumplimiento

de cada tarea (e.g. facilidad o dificultad con la que hizo la tarea) (Anexo 3). También llenará una ficha al finalizar con comentarios finales por parte del usuario sobre su experiencia y comentarios sobre las alarmas (Anexo 6).

Observador 2: Esta persona será encargada de llenar una ficha de observaciones simple para contar con una segunda versión de la evaluación (Anexo 4). También se encarga de llenar la ficha de escala de usabilidad según la satisfacción del usuario (Anexo 5).

b) Desarrollo de la evaluación

b.1) Bienvenida a participante. Como primera parte de la evaluación, los encargados deben realizar la bienvenida al participante, agradeciendo la disposición de tiempo y la comodidad durante el tiempo que perdurará la explicación introductoria.

b.2) Consentimiento informado. Antes de iniciar con la evaluación, se le solicitará al participante que firme el consentimiento informado para la recolección de datos (Anexo 1). En este consentimiento se informa brevemente al paciente sobre la finalidad de la prueba de usabilidad y cómo se desarrollará. Asimismo, se hace de su conocimiento que la información obtenida servirá para hacer un análisis de la calidad del diseño de la interacción de dispositivos y su facilidad de uso. Finalmente, se solicita el permiso del usuario para poder tomar fotos y grabar el video durante la sesión de prueba.

b.3) Ficha de recolección de datos. El evaluador deberá llenar la ficha del Anexo 2 con los datos del usuario, el ambiente clínico y la fecha actual de la prueba.

b.4) Explicar los complementos y el ambiente de prueba. El evaluador dará al participante los detalles necesarios del ambiente y la explicación de los complementos que se encuentran en este, como la cámara que grabará el test, y la presentación oficial de los observadores que apoyarán en la recolección de datos.

b.5) Explicar el propósito de la prueba. El evaluador deberá explicar cuál es el propósito del estudio junto al alcance de la problemática y el alcance que tiene, indicando que este no se realiza con el fin de evaluar las habilidades del usuario, si no de evaluar la calidad del diseño en conjunto de los equipos y sí este cumple con las necesidades y requerimientos pertinentes.

b.6) Descripción general de los dispositivos. El evaluador debe describir brevemente las principales características y las función de Covox y Masi. Asimismo, debe brindar el manual de uso de cada dispositivo al usuario con anticipación para su revisión y capacitación; también se deberá resolver cualquier duda que surja durante esta etapa.

b.7) Explicación y asignación de las tareas. El evaluador empezará con indicar las tareas en el orden en el que han sido establecidas (Anexo 3) diciéndolas de manera clara y repitiéndolas en caso el usuario lo solicite. Asimismo, se evaluará la reacción del usuario según la simulación de dos alarmas durante el funcionamiento en conjunto del ventilador y el concentrador (suministro de oxígeno y obstrucción de las vías de gas) de acuerdo al Anexo 4. El evaluador deberá estar atento a las acciones del usuario y podrá solicitarle que

realice nuevamente la tarea si lo cree conveniente para una mejor evaluación. Por su parte el observador estará situado a una distancia mínima de 2 metros para poder examinar el rendimiento del usuario en las tareas, este no participa de las conversaciones entre el evaluador y el usuario; su deber es redactar todo lo que pueda observar durante la realización de la tarea en cuanto al uso de los dispositivos.

b.8) Escala de Usabilidad y comentarios finales Finalizada la prueba, el evaluador deberá solicitar al participante que llene el Anexo 6, donde se presenta una escala de usabilidad de 1 a 5 (1: totalmente desacuerdo y 5: totalmente de acuerdo) considerando criterios de uso.

b.9) Entrevista final. En esta etapa, el evaluador preguntará al participante por las observaciones y/o sugerencias en relación al uso de la interacción del concentrador Covox y el ventilador Masi. Para recolectar esta información hará uso de la tabla presentada en el Anexo 5.

b.10) Agradecimiento al participante. Los encargados de realizar la prueba agradecen al usuario por su valiosa participación en la prueba de usabilidad de la interacción de estos dos dispositivos.

c) Medidas de bioseguridad

Las personas que están en el ambiente clínico deben contar con un equipo de protección que incluya un mandil descartable, una mascarilla y guantes quirúrgicos.

II. Consideraciones para el usuario

- El usuario puede emplear el manual de usuario de ambos dispositivos médicos cuando lo crea necesario.
- El usuario puede pensar en voz alta mientras realiza las tareas.
- El usuario debe realizar las tareas con naturalidad, como lo haría normalmente en su práctica clínica.

III. Descripción del interfaz de usuario

Descripción de Covox:

- Pantalla de Covox: a través de la pantalla el usuario podrá ver el flujo, concentración de oxígeno, tiempo acumulado y tiempo de uso del dispositivo.
- Interruptor de activación del sistema de encendido/apagado.
- Botón de encendido/apagado.
- Tubo de conexión concentrador de oxígeno - humidificador.
- Tubo para suministro de oxígeno o cánula nasal de oxígeno.
- Alarmas, en la Tabla 1 se presentan las alarmas que tiene el dispositivo médico Covox.

Código de alarma	Nombre de alarma
A01	Suministro eléctrico
A02	Período de calentamiento
A03	Oxígeno bajo
A04	Sobrecalentamiento
A05	Fallo en el compresor
A06	Obstrucción de las vías de gas
A07	Fallas en la generación de oxígeno
A08	Fallo de presión

Tabla 1. Alarmas de Covox.

Descripción de Masi:

- Pantalla de usuario (Interfaz)
- Botón de encendido y apagado
- Perilla de selección
- Salida inspiratoria para la entrega de gas del paciente
- Conexión de sensores de presión y flujo
- Entrada de oxígeno
- Interruptor de suministro de energía eléctrica

Código	Descripción
Alarmas configurables por usuario	
A01	Volumen máxima configurable por el usuario.
A02	Volumen mínima configurable por el usuario
A03	Presión máxima configurable por el usuario.
A04	Presión mínima configurable por el usuario.
A05	RPM máximo configurable por el usuario.
A06	Ocurrencia de tiempo de apnea configurable por el usuario.
A07	Delta de PEEP configurable por el usuario.
A08	Delta de FIO ₂ configurable por el usuario.
Alarmas de límites físicos	
A09	Límite de posición del motor (VC y PC).
A10	Límite de presión (VC).
A11	Límite de flujo (PC).
Alarmas de problemas de ventilación	
A12	Desconexión del sistema respiratorio.
A13	Fugas del sistema respiratorio.
A14	Oclusión del sistema respiratorio.
Alarmas de sistema eléctrico	
A15	Falla de suministro eléctrico
A16	Batería baja.

Tabla 2. Alarmas de Masi tomadas del manual

IV. Condiciones del ambiente clínico para la evaluación:

- La iluminación del ambiente debe ser adecuada para permitir ver los controles de los dispositivos con claridad.
- Se debe controlar el ruido del ambiente, este no debe ser alto ya que podría impedir que se escuchen las alarmas del dispositivo o las indicaciones del evaluador al usuario. Con esta finalidad, se deben establecer horarios en los que el ruido externo sea menor.
- Los dispositivos médicos deben estar en un espacio en el cual exista una adecuada distribución que asimilen las distancias que se darían en un caso real de modo que el usuario pueda maniobrar el equipo correctamente.
- Durante la evaluación las personas que estarán presentes en el espacio son el evaluador, los observadores y el usuario, ya que un flujo alto de personas en el ambiente clínico podría causar distracciones que confundan al usuario quitando también realismo en la prueba.

III. Condiciones del ambiente clínico para la instalación de Covox y Masi:

- El concentrador de oxígeno Covox y el ventilador mecánico Masi deben ser usados en un ambiente ventilado libre de sustancias tóxicas, corrosivas, peligrosas o polvo.
- Evitar la exposición directa a la luz solar y mantenerlo a una distancia mínima de 20 cm de paredes y otros objetos para asegurar la ventilación adecuada de la circuitería interna.
- No deben ser instalados en lugares donde exista fuego abierto, riesgo de explosión, humedad, o temperaturas muy extremas (altas o bajas). Tampoco debe ser instalado en un ambiente completamente cerrado.
- No debe colocarse objetos en la parte superior del concentrador de oxígeno ni del ventilador mecánico, especialmente líquidos que puedan afectar el funcionamiento interno del equipo en caso se derramen.
- No debe ser colocado sobre superficies suaves que puedan generar algún tipo de inclinación o hundimiento.

Anexo 1 PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Anexo 2 FICHA DE INFORMACIÓN DEL USUARIO

Anexo 3 FICHA DE OBSERVACIÓN 1

Anexo 4 FICHA DE OBSERVACIÓN 2

Anexo 5 ESCALA DE USABILIDAD SEGÚN SATISFACCIÓN

Anexo 6 FICHA DE EVALUACIÓN DE ALARMAS Y OBSERVACIONES FINALES

Anexo O: Ficha informativa de Masi

El ventilador mecánico MASI

DESDE EL INICIO DE LA PANDEMIA, EL NÚMERO DE CASOS DE PERSONAS CONTAGIADAS DE COVID-19 EN EL PERÚ SE HA INCREMENTADO PROGRESIVAMENTE. EN ESTE ESCENARIO, ATENDER EL DESABASTECIMIENTO DE VENTILADORES MECÁNICOS ES CRÍTICO PARA REDUCIR EL NÚMERO DE PÉRDIDAS HUMANAS. MASI NACE PARA CUBRIR LA FALTA DE VENTILADORES MECÁNICOS FRENTE A LA PANDEMIA EN EL PERÚ.

Dimensiones:
 Tapa superior: 422.82 mm
 Botón de encendido: 375.20 mm
 Monitor de 10": 385.00 mm
 Estructura metálica: 58.6 mm
 Ruedas con frenos manuales: 482.00 mm
 Tubo corrugado: 1410.25 mm

Componentes:
 Tapa superior, Botón de encendido, Conexión al reservorio de oxígeno, Resucitador manual, Sensor de oxígeno, Monitor de 10", Perilla de selección, Estructura metálica, Ruedas con frenos manuales, Válvula PEEP, Válvula de inspiración/expiración, Sensor de flujo, Filtro HMEF, Tuberías transparentes del sensor de flujos.

Interior vista desde la parte superior:
 El sistema se basa en una bolsa resucitadora que se encarga de ventilar al paciente de forma adecuada. Para controlar este proceso, se monitorean, a través de sensores electrónicos, variables como la presión, el flujo y el volumen de todo el sistema.

PANTALLA DE GRÁFICOS:
 Cuenta con una pantalla interactiva que permite al personal médico monitorear variables claves (presión, flujo, volumen) para conocer la condición del paciente y elegir entre tres modos de ventilación:
 1. Controlada por volumen
 2. Controlada por presión
 3. Soporte por presión

Masi consta de tres sistemas:

- 1. EL SISTEMA MECÁNICO**
 Compuesto por el dispositivo móvil que acciona el resucitador manual, la estructura y el pedestal metálico que sostienen el respirador y permiten acercarlo al paciente.
- 2. EL SISTEMA ELÉCTRICO/ELECTRÓNICO**
 Dispositivos a cargo de suministrar energía eléctrica, el sensado de presión y flujo, el accionamiento del motor, la interfaz de usuario y la unidad de control. La programación de este sistema está a cargo del personal médico.
- 3. EL CIRCUITO DE VENTILACIÓN**
 Elementos que transportan el oxígeno y aire medicinal al paciente: balón del resucitador manual, conexiones, válvulas, filtros y tuberías.

ALARMAS
 Al detectar una anomalía, se generan alarmas, tanto sonoras como visuales, que se envían también de manera inalámbrica para que el médico intensivista las reciba en su celular.

AUTODIAGNÓSTICO
 Cuenta con un sistema de autodiagnóstico donde revisa de forma automática todos los niveles de voltaje, posicionamiento mecánico, fugas en el circuito y correcto funcionamiento de los sensores.

BATERÍAS
 Cuenta con baterías que le brindan autonomía en caso de corte eléctrico y aseguran su funcionamiento continuo por hasta tres horas.

BIOSEGURIDAD
 Es de fácil desinfección. Debido a la alta tasa de propagación de la COVID-19, está diseñado para ser 100% esterilizable y evitar contagios de un paciente a otras personas.

200
 ES EL NÚMERO DE VENTILADORES CON EL QUE SE INICIÓ LA FASE DE PRODUCCIÓN.

HITO TECNOLÓGICO
 ES LA PRIMERA VEZ QUE UN EQUIPO MÉDICO DESARROLLADO POR UNA INSTITUCIÓN PRIVADA PERUANA OBTIENE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN Y USO POR PARTE DEL ESTADO.

INFORMACIÓN: LUIS AMEZ - PUCCP / FUENTE: PROYECTO MASI