MommaCare: Tetina con medios para regular el flujo para neonatos prematuros con anomalía de frenillo corto
MARÍA JOSÉ SAAVEDRA GONZÁLEZ Y MARÍA JOSÉ SABOGAL CAMARGO
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO BOGOTÁ D.C.
2018

MommaCare: Tetina cor	n medios para	regular el fluj	o para	neonatos	prematuros
	con anomalía	a de frenillo co	orto		

MARÍA JOSÉ SAAVEDRA GONZÁLEZ Y MARÍA JOSÉ SABOGAL CAMARGO

Proyecto de Grado

Francisco Javier Herran Martinez
Director

Leonardo Enrique Castaño Herrera Andres Eduardo Nieto Vallejo Carlos Andrés Peñaranda Hernandez Asesores

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO BOGOTÁ D.C. 2018

CONTENIDO

- 1. PROBLEMÁTICA
- 2. OBJETIVOS
 - 2.1. OBJETIVO GENERAL
 - 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS
- 3. INTERVINIENTES
 - 3.1. INTERVINIENTES PRINCIPALES
 - 3.2. INTERVINIENTES SECUNDARIOS
- 4. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA
- 5. PRODUCTO
 - 5.1. PROPUESTA DE VALOR
 - 5.2. IMÁGENES DE REFERENCIA
 - 5.3. SECUENCIA DE USO
- 6. ASPECTOS PRODUCTIVOS
 - 6.1. PLANOS MECÁNICOS DE PRODUCTO
 - 6.2. DIAGRAMA DEL SISTEMA
 - 6.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO
 - 6.4. DIAGRAMA DE FLUJO DE USABILIDAD
 - 6.5. MATERIALES
 - 6.6. TECNOLOGÍA DE SOPORTE DE PRODUCCIÓN
 - 6.7. CONSUMO DEL PRODUCTO
- 7. EMPAQUE
 - 7.1. EMPAQUE PRINCIPAL FUNCIONAL
 - 7.1.1. Planos mecánicos
 - 7.2. EMPAQUE SECUNDARIO FUNCIONAL
 - 7.2.1. Planos mecánicos
 - 7.3. EMPAQUE TERCIARIO FUNCIONAL
- 8. PROTOCOLOS

- 8.1. PRUEBAS DE LABORATORIO
- 8.2. PRUEBAS CON INTERVINIENTES
- 9. VALIDACIONES CON INTERVINIENTES
- 10. REGISTRO LEGAL
- 11. GESTIÓN DEL PROYECTO
 - 11.1. CANVAS
 - 11.2. CONCLUSIONES
- 12. CONCLUSIONES GENERALES DEL PROYECTO
- 13. FUENTES DE INFORMACIÓN
- 14. ANEXOS

1. PROBLEMÁTICA

De acuerdo a un artículo publicado en Noviembre de 2017 por la Organización Mundial de la Salud 15 millones de los nacimientos anuales son prematuros, es decir, niños nacidos antes de la semana 37 de gestación. De esta cifra, aproximadamente un millón mueren por causas que pudieron ser evitadas: la falta de un embarazo saludable y posteriormente una mala nutrición, la inhabilidad de los padres de controlar la temperatura y los malos hábitos de sueño e higiene.

En Bogotá las cifras son similares, (DANE, 2017) de 98.653 nacimientos ocurridos en el 2016, 21.442 fueron prematuros y de estos, 598 murieron antes de cumplir el primer mes de vida. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). Esto se presenta especialmente en las localidades de Ciudad Bolívar, Kennedy, Suba, Bosa y Engativá. (Informe Primera Infancia Como Vamos, 2015).

Tomando como referencia un informe realizado por UNICEF, la OMS y el Colectivo Mundial para la Lactancia Materna (2017), el principal problema de los recién nacidos en Colombia es su mala nutrición puesto que únicamente el 43% de las madres amamantan, y para un neonato, especialmente un prematuro, ésta debería ser su único alimento durante sus primeros seis meses de vida. (UNICEF, 2015). La leche materna trae un número considerable de beneficios tanto para la madre como para el bebé: posee más propiedades nutricionales, contiene anticuerpos que protegen al niño durante sus primeros meses, ayuda a la expulsión de la placenta, reduce el riesgo de hemorragias posparto, evita la mastitis, disminuye el riesgo de cáncer de mama y de ovario, se encuentra disponible permanentemente y permite el desarrollo de un vínculo afectivo más fuerte entre madre e hijo, lo cual además de contribuir al crecimiento del recién nacido es determinante para el desarrollo de su personalidad. (Ministerio de Salud, 2017).

A pesar de que estos beneficios son explicados a las madres durante los controles prenatales o los post parto, el porcentaje de niños a los cuales se les administra lactancia materna exclusiva es bajo. Dichos índices tienen diferentes causas tales como incomodidad de las madres durante la lactancia, baja producción de leche, poca disponibilidad de tiempo, la necesidad de agregar fortificadores a la leche para una mayor ingesta de calorías o una lactancia ineficiente que puede deberse a problemas en el agarre del niño al pecho, la succión o la posición de este. Estos últimos son muy frecuentes, y ocasionan que así la madre esté amamantando, los niños no reciban la cantidad adecuada de leche materna para su crecimiento, lo cual se ve directamente reflejado en los índices de mortalidad infantil.

Durante la alimentación del recién nacido se utilizan varios sistemas del cuerpo como el nervioso, el óseo y el muscular. El primero, es el encargado de controlar la actividad de los otros dos sistemas a través de tres reflejos importantes que el bebé desarrolla durante su gestación: el reflejo de búsqueda que es cuando se estimulan los bordes de la boca y el neonato gira la cabeza buscando la fuente del estímulo (esta habilidad se desarrolla desde la semana 32 y desaparece a los 3 meses), el reflejo de succión, que son una serie de movimientos rítmicos y coordinados de la mandíbula y la lengua que tienen como finalidad la extracción de la leche, (es desarrollado en la semana 34), y el reflejo de deglución, (desarrollado en la semana 32) que es cuando el bebé recibe la sensación de la leche en la lengua y esta se eleva con movimientos hacia atrás, impulsando el líquido dentro de la faringe y cerrando al mismo tiempo la tráquea para evitar el paso de este a la garganta.

El reflejo de succión es el más importante, y este puede verse entorpecido por diferentes factores: el neonato nació antes de la semana 34 y no ha desarrollado el reflejo, o existe alguna condición neurológica, alteración facial, o alguna anomalía en la lengua o en el frenillo lingual que impiden al niño succionar. Entre las condiciones que se pueden presentar se encuentran la Disfunción oral

secundaria, el Labio Leporino o Paladar Hendido, el Frenillo corto o Anquiloglosia, la Magroglosia o la Microglosia que tienen una incidencia de 20, 10, 50, 1.3 y 1 casos respectivamente en cada 1000 nacidos vivos. (Lissauer + Fanaroff, 2014). Para algunas de estas condiciones existen productos especializados que responden a las necesidades de los recién nacidos, pero para la anomalía de frenillo corto no hay ningún elemento que contribuya a los inconvenientes que los neonatos presentan en los movimientos de la lengua, lo que tiene como consecuencia que sea necesario utilizar otras técnicas de alimentación que pueden no ser eficaces o no posibilitar el vínculo materno que es fundamental durante esta etapa.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Facilitar la lactancia materna en neonatos prematuros que no han adquirido la habilidad de succionar.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Facilitar la alimentación de neonatos prematuros de los 0 a los 30 días de vida.
- Llegar a madres trabajadoras con un nivel de educación básico de estratos socioeconómicos 1, 2 y 3.
- Permitir el uso intrahospitalario.
- Permitir la administración de leche materna fortificada.

3. INTERVINIENTES

3.1. INTERVINIENTES PRINCIPALES

Madre				
Geográficos	Ubicación	Bogotá		
		Localidades de Suba, Ciudad Bolívar y Kennedy		
	Clima	Templado, frio		
Demográficos	Ocupación	Trabajadora por prestación de servicios		
	Nivel escolar	Básica secundaria y media		
	Estrato socioeconómico	1, 2 y 3		
Ingresos		Ingresos entre \$900.000 y \$2.000.000 mensuales (hogar)		
Intrínsecos	Acceso a canales	Televisión, internet, redes sociales, información de los centros médicos		
Comportamiento	Asiste en promedio a 3 controles prenatales y únicam primer control postparto. La lactancia materna es su prioridad ya que la lec fórmula representa un gasto adicional para la familia. Tiene derecho a 18 semanas de maternidad, más el ti que se adelantó el bebé. Estos son pagados por la EF			
Beneficios buscados		Comodidad y seguridad. Alivio durante la lactancia. Bajo costo, bienestar del neonato.		

Neonatos				
Geográficos	Ubicación	Bogotá		
		Localidades de Suba, Ciudad Bolívar y Kennedy		
		Unidad de Cuidados Intensivos de Recién Nacidos. Incubadora.		
	Clima	Templado, frio		
Demográficos	Edad	Nacidos entre la semana 27 y 37 de gestación		
	Primeros treinta días de vida			
Peso al nacer entre los 1500 y 2500 gr				
Comportamiento	Presenta la anomalía de frenillo corto nivel I, II o III. Debe ser alimentado mediante una sonda, o con ayuda de una jeringa o un vaso. Requiere de 30 ml de leche cada 3 horas y 0.9 g de fortificadores durante el primer mes para aumentar el peso necesario. Necesita estimulación para desarrollar el reflejo de succión y realizar los movimientos respectivos de la lengua.			

3.2. INTERVINIENTES SECUNDARIOS

Fonoaudiólogo			
Geográficos Ubicación		Bogotá	
		Localidades de Suba, Ciudad Bolívar y Kennedy	
	Clima	Templado, frio	

Demográficos	Ocupación	Trabajador a término fijo	
	Nivel escolar	Especialización	
Intrínsecos	Acceso a canales Televisión, internet, redes sociales, información de los centros médicos, capacitaciones, simposios, artículos de investigación.		
Comportamiento	determinar el tratamiento a	valuación de los neonatos y a seguir. ncargado de realizar las terapias a tratamiento. Bajo costo para el hospital y las	
		familias. Alimentación adecuada para los neonatos. Desarrollo de una terapia eficaz.	

4. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA

- El producto debe presentar una variación de calibre de 0.5mm y una disminución en el radio principal entre niveles para permitir que el neonato modifique la cantidad de fuerza y los movimientos de la lengua que debe realizar al succionar.
- El producto no debe superar las dimensiones de 3 cm de alto y 3 cm de ancho para adaptarse a la boca de un neonato prematuro de 28 semanas de gestación.
- El sistema debe permitir la adición de fortificadores disueltos en la leche materna para administrar al neonato cuando sea necesario.

- El sistema debe posibilitar el vínculo madre-hijo fomentando el contacto piel a piel.
- El producto debe generar un cierre hermético en el pecho de la madre para permitir la creación del vacío que estimulará la eyección de la leche materna.
- El producto debe adaptarse a los diferentes percentiles de las mujeres para asegurar su comodidad, desde un contorno del busto de 77 cm hasta 114 cm y de pezones desde 1 cm de diámetro y 1 de alto hasta 3 cm de diámetro por 3 de alto.
- El sistema es de uso intrahospitalario por lo que no debe ser necesario esterilizar antes del primer uso.
- El producto debe ser desechado después de un solo uso.
- El sistema debe ser modular para permitir el intercambio de las piezas necesarias y reducir el material desperdiciado.
- El sistema debe ser de un material hipoalergénico, viscoelástico para asegurar el ajuste al pecho, permitir la esterilización con calor sin deformarse y asemejarse a la textura del pecho de la madre.
- El sistema debe presentar claramente indicadores de posición para asegurar a la madre el uso correcto del producto.
- El producto debe contar con un indicador de nivel para que el especialista tenga claridad al momento de entregárselo a la madre.
- La pieza reutilizable del sistema debe tener un empaque individual para su almacenamiento.
- El empaque del producto desechable debe tener un aditivo biosida para evitar la proliferación de bacterias.
- Los empaques de las diferentes piezas deben contar con una etiqueta de seguridad en vinilo adhesivo para asegurar que no ha sido abierto anteriormente.

5. PRODUCTO

Para contribuir a resolver la problemática encontrada en los neonatos prematuros con la anomalía de frenillo corto durante la lactancia y responder al objetivo planteado para el proyecto, se propone un sistema compuesto por tres piezas: una base, una tetina y un chupo.

La primera, es reutilizable para ser empleada con diferentes niveles de tetinas, mientras que estas junto a los chupos son desechables después de cada uso para evitar el crecimiento de virus o bacterias que puedan perjudicar al recién nacido. Por otro lado se hacen de un único uso ya que la esterilización afecta las propiedades físicas del producto.

5.1. PROPUESTA DE VALOR

El sistema planteado permite que el neonato con la anomalía de frenillo corto reciba leche materna directamente del pecho de la madre gracias a la base y la tetina fomentando así el contacto piel a piel. A la vez es posible la adaptación del sistema a un biberón para las ocasiones en las que la leche debe ser extraída y fortificada para ser suministrada a través del chupo.

La tetina y el chupo cuentan con una forma que se adapta a las limitaciones de movimiento de la lengua del recién nacido con frenillo corto. Dicha forma está sustentada en el principio físico que determina que para realizar una menor fuerza, es necesario una mayor área y una mayor presión, esto conlleva a que el neonato realice un menor esfuerzo y consuma menos energía durante la alimentación. Ambas piezas cuentan con tres diferentes niveles donde la forma y el calibre del producto cambian, lo que permitirá realizar una terapia de estimulación en los

movimientos de la lengua para asegurar que se disminuyan los problemas de succión.

5.2. IMÁGENES DE REFERENCIA





5.3. SECUENCIA DE USO

Base + Tetina



1. Lávese minuciosamente las manos con agua potable y jabón. Séquese las manos con una toalla limpia.



2. Destape la tetina sin retirarla de la base del empaque.





3. Humedezca el borde superior de la tetina como está indicado.

4. Abra con cuidado el empaque de la base.

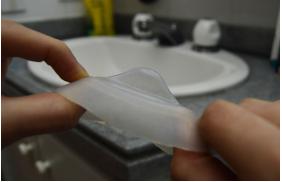




5. Humedezca la base para que se adhiera más fácilmente a la tetina y a la piel.

6. Coloque la base encima de la tetina.





7. Verifique la posición con el indicador y la adherencia adecuada entre los productos.

8. Presione la punta de la tetina de forma que quede casi invertida y hale el producto por los laterales.



9. Coloque el producto centrado sobre el pezón.



10. Durante la alimentación los labios del lactante deben poder llegar a la base plana que se apoya sobre el seno de la mamá.

Chupo + Biberón



1. Lávese minuciosamente las manos con agua potable y jabón. Séquese las manos con una toalla limpia.



2. Destape el chupo con cuidado.

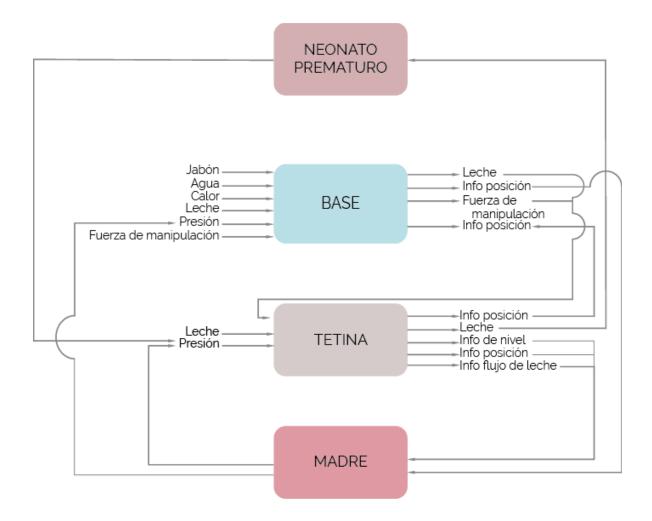


6. ASPECTOS PRODUCTIVOS

6.1. PLANOS MECÁNICOS DE PRODUCTO

Ver Anexo 1 Planos mecánicos de producto.

6.2. DIAGRAMA DEL SISTEMA



6.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO PRODUCTIVO

Ver Anexo 2 Diagramas de proceso productivo.

6.4. DIAGRAMA DE FLUJO DE INTERACCIÓN

Ver Anexo 3 Diagramas de flujo de interacción.

6.5. MATERIALES

El sustrato elegido para producir las tres piezas del sistema es la silicona. Dicho material fue elegido principalmente por sus propiedades viscoelásticas e hipoalergénicas, además de brindar una textura suave para el recién nacido lo cual disminuye la posibilidad de que éste sufra el síndrome de confusión de pezón. A continuación se presentan las demás propiedades extraídas de la ficha técnica del material que fueron consideradas claves para elegir el material:

Módulo de compresión	0.005 - 0.05	GPa
Módulo de flexión	0.005 - 0.05	GPa
Límite elástico	7 - 11.5	MPa
Compresión a 23°C	5 - 10	%
Compresión a 100°C	5 - 10	%
Temperatura máxima	200 - 250	°C
Absorción de agua @24 hrs	0.1 - 0.15	%

Para la fabricación de piezas en silicona, las normas a tener en cuenta son:

- ASTM F2038 00 Guía estándar para elastómeros de silicona, gel y espuma utilizada en aplicaciones médicas. Parte I: formulaciones y materiales no curados.
- ASTM F2042 00 Guía estándar para elastómeros de silicona, gel y espuma utilizada en aplicaciones médicas. Parte II: enlaces cruzados y fabricación.

Durante su fabricación, los factores de energía utilizados, la huella de carbono y agua son:

Producción del material primario: Energía, CO2 y agua		
Energía incorporada, producción primaria	*118 - 131	MJ/kg
Huella de carbono, producción primaria	*7.55 - 8.34	kg/kg
Uso de agua	190 - 571	l/kg

^{*}Valores estimados

6.6. TECNOLOGÍA DE SOPORTE DE PRODUCCIÓN

Las tres piezas del sistema se realizarán a través de moldeo por inyección de silicona. Para ello se utilizará una máquina de inyección ALLROUNDER 520 A, que al ser de acero inoxidable permite cumplir los requisitos de higiene necesarios para los productos médicos. Además, sus celdas de producción están diseñadas específicamente para la transformación en sala limpia.

La sala limpia permite la producción de piezas en un área protegida de contaminación de polvo, polen, bacterias, vapores químicos o residuos de células gracias a sistemas de ventilación y aire acondicionado controlados. Sus condiciones están determinadas por la norma ISO 14698 y el equipo de producción escogido está sujeto a dicha norma.

La inyección de las tres piezas del sistema se tercerizará con la empresa MAQTEC ubicada en Bogotá teniendo en cuenta que cumplen con las condiciones de higiene y calidad necesarias para la fabricación del producto y su empacado.

6.7. CONSUMO DEL PRODUCTO

De acuerdo al porcentaje de niños prematuros nacidos con la anomalía de frenillo corto (83 neonatos mensuales), el número de tetinas necesarias por paciente al mes (240 unidades) y de chupos (60 unidades) se producirán las piezas mensualmente para la ciudad de Bogotá de la siguiente manera:

	Unidades a producir	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Base 100			No aplica	
Tetina	20.000	6.700	6.700	6.600
Chupo	5.000	1.700	1.700	1.600

Para la base, las tetinas y los chupos se producirá una cantidad mayor a la demanda (17, 80 y 20 unidades respectivamente), esto es debido a que el porcentaje de niños prematuros nacidos con la anomalía de frenillo corto es un aproximado obtenido de estudios y puede variar. Así mismo, no es posible determinar con exactitud cuál nivel de tetinas o chupos tiene mayor demanda mensualmente.

El nivel 3 se producirá en cantidades menores debido a que los neonatos que se encuentran en esta etapa están cercanos a los recién nacidos a término, y cuentan con mejores habilidades para utilizar el sistema propuesto en menor medida.

7. EMPAQUE

7.1. EMPAQUE PRINCIPAL FUNCIONAL

Debido a que el producto no será vendido comercialmente, las condiciones del empaque son diseñadas pensando en un contexto clínico y no en su disposición para exhibición. A continuación se encuentra la descripción del EPF de cada una de las piezas del sistema.

	Base	Tetina	Chupo
Material	Bolsa de PET termosellada de sellopack con cremallera		con cierre a presión
	Aditivo biosida		
Impresión	Offset Tampografía con tinta a base de agua		
	Los empaques deben contar con una etiqueta de seguridad en vinilo adhesivo con respaldo glassine que indique el nombre del fabricante, el nombre del producto, el nivel y el lote de producción.		
Unidades	1 1		1
Descontaminación	Antes de su empaque, las piezas serán descontaminadas por ultravioleta.		

Las normativas a tener en cuenta para el desarrollo de los empaques son:

- ASTM F2038 00 Guía estándar para elastómeros de silicona, gel y espuma utilizada en aplicaciones médicas. Parte I: formulaciones y materiales no curados.
- ASTM F2042 00 Guía estándar para elastómeros de silicona, gel y espuma utilizada en aplicaciones médicas. Parte II: enlaces cruzados y fabricación.

7.1.1. Planos mecánicos

Ver Anexo 4 Planos mecánicos EPF.

7.2. EMPAQUE SECUNDARIO FUNCIONAL

Para el ESF se realizará una corrugada de cartón Kraft 520x325x160 mm de 450C de gramaje con el objetivo de almacenar 120 unidades: 80 empaques individuales de tetinas o 40 de chupos lo que permitirán al hospital las unidades necesarias para un paciente durante 10 días. La impresión se hará a una tinta.

La normativa a tener en cuenta es la siguiente:

- NTC 417 Pulpas. Definiciones y clasificación
- NTC 5280 Papel y cartón. Determinación del gramaje (método ISO).
- NTC 1167-4 Papel, cartón, pulpas y términos relacionados.
- NTC 1066 Papel y cartón. determinación de la resistencia al aplastamiento horizontal del cartón corrugado -método de columna flexible.
- NTC 1200 Papeles y cartones para impresion. determinación de la absorbencia de tinta.
- NTC 322 Método para determinar el espesor (calibre) del papel, cartón y cartón combinado.

7.2.1. Planos mecánicos

Ver Anexo 5 Planos mecánicos ESF.

7.3. EMPAQUE TERCIARIO FUNCIONAL

Los empaques secundarios se apilaran en palets americanos de 1.000x1.200 mm.

8. PROTOCOLOS

Debido a las normativas de la FDA (Food and Drug Administration) no es posible realizar pruebas de productos en seres humanos cuando estos son para ingerir. Por esta razón, las pruebas principales a realizar son en laboratorio, y únicamente se realizaron comprobaciones con madres y especialistas.

8.1. PRUEBAS DE LABORATORIO

Las piezas a evaluar en el laboratorio son las siguientes:

Pieza	Material
Tetina	Silicona
Chupo	Silicona
Base	Silicona
Empaque tetina y chupo	Contenedor termoformado de PVC con cierre a presión y sello de seguridad
Empaque base	Bolsa de sellopack con cierre cremallera en PVC termosellado.

Para ello, se determinaron los tipo de prueba necesarios sujetos a las normas ASTM.

Pieza	Norma ASTM	Descripción
Tetina	D570 - 98	Método de prueba estándar para la absorción de

Chupo Base		agua en plásticos
Dase	D395	Método de prueba para el conjunto de propiedades de caucho de compresión
D430		Métodos de prueba para el deterioro del caucho: fatiga dinámica
	D813	Método de prueba para el deterioro del caucho: crecimiento de grietas
	D1349	Práctica para caucho: Condiciones estándar para pruebas
	F619	Práctica para la extracción de plásticos médicos
	F813	Práctica para la evaluación de cultivos celulares de contacto directo de materiales para dispositivos médicos
	F2038	Guía para elastómeros, geles y espumas de silicona utilizados en aplicaciones médicas Parte I-Formulaciones y materiales sin curar
	F2042 - 00	Guía para elastómeros, geles y espumas de silicona utilizados en aplicaciones médicas Parte II- Enlaces cruzados y fabricación
Base	F3208-17	Guía estándar para la selección de sustratos de prueba para la validación de métodos de limpieza para dispositivos médicos reutilizables
Empaques	D695 - 15	Método de prueba estándar para propiedades compresivas en plásticos rígidos.
	D6777 - 16	Método de prueba estándar para la rigidez relativa del revestimiento de PVC

Las pruebas se realizarán en los laboratorios de Ingeniería Mecánica de la Universidad de los Andes, especialmente en los laboratorios de caracterización de

polímeros, de simulación en procesos de polímeros, de propiedades mecánicas y el laboratorio Sala Limpia.

8.2. PRUEBAS CON INTERVINIENTES

Esta etapa estuvo compuesta por pruebas de validación cualitativas que buscaron conocer la percepción de los diferentes usuarios del sistema propuesto para la alimentación de neonatos prematuros con patología de frenillo corto (niveles I, II y III).

8.2.1. Objetivo general de la prueba

Determinar la eficacia y la usabilidad del sistema propuesto para la alimentación de neonatos prematuros con patología de frenillo corto (niveles I, II y III) antes y después de la intervención quirúrgica.

8.2.2. Objetivos Específicos

- Conocer la percepción de las madres frente el producto.
- Evaluar la comunicación del producto y del empaque con los diferentes usuarios.
- Comprobar la usabilidad del producto y el empaque con los usuarios en condiciones similares a las reales.

8.2.3. Perfil de los participantes

La implementación de las pruebas se realizó con 3 mujeres entre 18 y 40 años madres de un neonato prematuro o con bajo de peso, y 3 mujeres sin hijos

simulando madres primerizas. Fue necesario contemplar usuarios de diferentes rangos de edad en función de evaluar la respuesta cognitiva frente a la comunicación del producto y del empaque.

	Rango		Distribución de Frecuencia	
Edad	Mujeres	15-35 años	50%	3 participantes
	Mujeres	36-40 años	50%	3 participantes
Experiencia	Mujeres primerizas		50%	3 participantes
	Madres de un prematuro		50%	3 participantes

8.2.4. Prueba con madres

Se adecuará el espacio de acuerdo a las necesidades de las pruebas:

- Sistema de grabación de video
- Sistema de grabación de audio
- Una silla, o sofá de un puesto
- Cronómetro

Se ubicarán los diferentes prototipos de comprobación en una mesa auxiliar para utilizarlos según necesidad. Posteriormente, se realizará una breve descripción del objetivo del producto y de las pruebas que se van a realizar.

8.2.4.1. Evaluación de la comunicación del empaque

- 1. Se le presentará a la madre los productos en sus respectivos empaques.
- 2. Se le pedirá al participante que interactúe con el producto sin ningún tipo de intervención por parte del guia de la prueba buscando que logre llevar a cabo el paso a paso necesario para el ensamblaje de la base y la tetina, y del chupo en el tetero. Se anotará el tiempo que tardó en lograr las tareas.
- 3. Se realizará una retroalimentación de la percepción y de las opiniones de los participantes con respecto a los productos presentados.

8.2.4.2. Evaluación de la usabilidad del producto

- 1. Se le pedirá al participante que interactúe con el producto nuevamente pero con la intervención del guía tomando el papel de enfermera.
- 2. Se realizará la retroalimentación por parte del participante.

8.2.5. Instrumentos

Recursos Materiales	Descripción
Empaque de base y base	Bolsa de sellopack con cierre cremallera en Pvc con termosellado y la base en silicona hipoalergénica.
Empaque de tetina y tetina	Contenedor termoformado de Pvc con las tetinas de los diferentes niveles en su interior
Empaque de chupo y chupo	Contenedor termoformado de Pvc con los chupos de los diferentes niveles en su interior
Tetero estándar	Tetero estándar de boca angosta 200 ml

Instrumentos	Función
Cámara fotográfica	Documentar en primer plano la interacción de un usuario con los prototipos.
Trípode	Soportar la cámara fotográfica para permitir una grabación continua y estable.

8.2.6. Indicadores

Se tendrán en cuenta las siguientes medidas de desempeño para la evaluación de la actividad:

- Pasos completadas exitosamente.
- Pasos de poca comprensión.
- Tiempo requerido para desarrollar la actividad.
- Percepción de la comunicación de la información de los productos

9. VALIDACIONES CON INTERVINIENTES

Participante	Observaciones
	 Al realizar la prueba con el primer participante fue posible evidenciar que las instrucciones que no eran claras no fueron tomadas en cuenta Así mismo, al manipular el empaque sin indicaciones siempre se intentó abrir por la parte inferior debido a que el sticker daba dicha indicación La marquilla de posición no fue tomada en cuenta y la posición en el pecho tampoco.
Maria Paula Castillo 27 años Sin hijos	



Claudia Castillo 21 años Sin hijos

- -Se revisaron las instrucciones antes de proceder
- -El participante en todo momento buscó leer la información de la parte inferior del empaque e intentó abrirlo retirando la etiqueta
- -Se logró el ensamble de la base a la tetina pero en ningún momento se retiro del empaque sino que se intentó utilizar junto a este.



Martha Cabrera 41 años Madre de tres hijas - No realizó lactancia materna con ninguna de ellas.

- Las instrucciones no fueron tomadas en cuenta, se intentó hacer de manera intuitiva.
- -Se retiró la tetina varias veces para encajarla en la base.
- -Durante la prueba, la participante comentó que el producto le permitía la extracción de la leche.
- La participante intentó colocar la base en la parte inferior del empaque para utilizar el producto de esta manera.
- Durante la entrevista se comentó que se creía que la base del empaque era parte del sistema pero que el problema era que no estaba en un material real.



Katherine Quiñones 29 años Madre de un niño prematuro. Realizó

- Durante la prueba las instrucciones no fueron lo suficientemente claras.
- La entrevistada le dio la vuelta al empaque para abrirlo por debajo.
- En las instrucciones no se le indicó al usuario que el chupo no debe sacarse del empaque hasta que esté ensamblado con la base.
- Las líneas guías de posición no eran lo suficientemente claras.
- La entrevistada no conocía de las pezoneras y tampoco en el hospital le hablaron de ellas a pesar que su

la lactancia hasta los 6 meses.

pezón se agrieto durante la lactancia materna

- -Recién nacido el neonato la madre no producía leche y la solución que le dio el hospital fue darle formula en teteros pequeños con poca cantidad de mililitros.
- -Una vez se realizó el asesoramiento de como usar el producto fue mucho más fácil para la madre como ensamblarlo y ponerselo.



Yolima González 53 años Madre de 3 hijos con uno pretérmino. Con el neonato pretérmino no tuvo lactancia materna exclusiva.

- -La entrevistada tuvo problemas para entender las instrucciones del ensamble del producto.
- El ensamble no fue realizado en el empaque sino en las manos de la entrevistada tomando el chupo y la base con la mano.
- -Una vez se realizó el asesoramiento de como usar el producto fue mucho más fácil para la madre como ensamblarlo y ponerselo.
- -La entrevistada no sabía que era una pezonera y para qué servía.
- -Durante los primeros meses de su hijo uso biberones con fórmula para alimentarlo debido a que no le salia leche suficiente. A pesar de eso la entrevistada le daba pecho a su hijo y complementaba la alimentación con la fórmula porque sabía la importancia de la leche materna.
- En el hospital nunca le hablaron de una pezonera teniendo el problema de agrietamiento en los pezones.

Al no poder realizar las comprobaciones de manera completa debido a que el material de los prototipos no permitía algunos pasos las pruebas se vieron afectadas.

Fue posible determinar que las instrucciones no son claras para una persona que no está familiarizada con el producto o que no tiene una explicación previa. Así mismo, el proceso se dificulta si no se conoce antes la función de una pezonera. Los cambios que se deben realizar al producto se explicarán detalladamente en el apartado Conclusiones generales del proyecto.

10. REGISTRO LEGAL

El sistema MommaCare será registrado como modelo de utilidad debido al grado de aplicación industrial y novedad que presentan bajo la clasificación OMPI A61J11/001.

Viabilidad de registro de norma

Novedad: De acuerdo al análisis de antecedentes realizado durante el semestre y la información obtenida de primera mano de las entrevistas realizadas es posible determinar que una tetina con medios para regular el flujo enfocada en las limitaciones de movimiento de la lengua de neonatos con anomalía de frenillo corto no ha sido presentada antes, por lo que el grado de novedad del sistema es alto y cumple con el requisito de la norma.

Aplicación industrial: La tecnología desarrollada para el sistema MommaCare puede ser aplicada en diferentes áreas de ser requerido, ya sea para neonatos de mayor edad. Así mismo, el sistema modular puede adaptarse a diferentes elementos existes, y puede ser tomado para aplicar a pezoneras o biberones de neonatos sin la anomalía.

Factor de aporte social

Como fue mencionado anteriormente, no hay elementos en el mercado que cumplan con condiciones similares a las del sistema MommaCare o que ayude de manera eficiente a la alimentación de neonatos prematuros con anomalía de frenillo corto. Con este sistema, es posible ayudar aproximadamente a 500 neonatos al año de cualquier estrato debido a los costos del producto.

Factor de patrocinio

Debido a que el producto está enfocado a contribuir a la alimentación de neonatos con una patología específica, es posible realizar una vinculación con el Ministerio de Salud y Protección Social para patrocinar el proceso de registro, pues dicha entidad es la encargada de la salud pública y puede estar interesada en el sistema ya que es una innovación en el país.

Pasos de registro por norma - Cotización de Patentes

Para hacer el registro de una patente se necesita seguir las siguientes fases:

Fase Nacional Colombia	Precios en COP
Dibujos, gráficas, esquemas	50.000 c/u
Redacción y viabilidad	3'500.000 a 4'500.000
Busqueda de estado de la técnica	2'000.000
Solicitud de la patente SIC	87.000
Solicitud estudio de patente	1'400.000

De fase Nacional Colombia a PCT se tienen 12 meses (Ajuste por días hábiles)

Solicitud de la PCT	Precios
Envío desde Colombia a la SIC	1'500.000 pesos Colombianos
Solicitud a la SIC	1.300 a 1.500 Francos suizos
Búsqueda por España a la SIC	500 Euros

De Fase Nacional Colombia se tienen 30 meses para ser presentado a PCT Fase Nacional Estados Unidos.

PCT Fase Nacional Estados Unidos	Precios en dólares americanos
Traducción patente por palabra	25 centavos de
Presentación por agente especial de patente	1.300 y 1.700
Si se requiere búsqueda	700
Valor requerimientos	1.500
Intermediario en Colombia	1.500

Para la presentación de la patente en otros países diferentes a Estados Unidos.

PCT Fase Nacional otro país	Precios en dólares americanos
Traducción patente por palabra	25 centavos de
Si se requiere búsqueda	700
Valor requerimientos	1.500

Si la patente en Colombia sólo se va a presentar a Estados Unidos no es necesario pasar por la PCT, pero si se quiere presentar a otros países es necesario tener la linealidad de la Fase Nacional Colombia, la PCT y la PCT fase Nacional (otro país).

11. GESTIÓN DEL PROYECTO

11.1. CANVAS

Canvas Hospitales

Segmento de Mercado

Hospitales en Bogotá, Colombia que tengan Unidad de Recién Nacidos con prematuros en los primeros 30 días de vida, con anomalías de frenillo corto I,II y III que manejen dentro de sus usuarios a madres de estratos I,II y III

Propuesta de Valor

El sistema planteado permite que el neonato con la anomalía de frenillo corto reciba leche materna directamente del pecho de la madre gracias a la base y la tetina fomentando así el contacto piel a piel. A la vez es posible la adaptación del sistema a un biberón para las ocasiones en las que la leche debe ser extraída y fortificada para ser suministrada a través del chupo.

La tetina y el chupo cuentan con una forma que se adapta a las limitaciones de movimiento de la lengua del recién nacido con frenillo corto. Dicha forma está sustentada en el principio físico que determina que para realizar una menor fuerza, es necesario una mayor área y una mayor presión, esto conlleva a que el neonato realice un menor esfuerzo y consuma menos energía durante la alimentación. Ambas piezas cuentan con tres diferentes niveles donde la forma y el calibre del

producto cambian, lo que permitirá realizar una terapia de estimulación en los movimientos de la lengua para asegurar que se disminuyan los problemas de succión.

Canales

- -Página web oficial de la empresa con catálogo de servicios y productos
- -Transporte directo encargado de la distribución del producto en el embalaje sellado. Se harán entregas cada mes de 2 cajas con 40 chupos y 80 tetinas cada una por un paciente.
- -Licitaciones a diversos hospitales que tengan unidad de recién nacidos y manejen la patología de frenillo corto.
- -Promoción del producto en hospitales con Unidad de recién nacidos que puedan impulsar el posicionamiento del producto en el mercado actual.

Relación con los clientes

- -La relación que se busca con los clientes es de fidelización con la marca a través de excelente calidad en materias primas, funcionalidad y servicio al cliente.
- -Se ofrecerá con el producto capacitaciones para el personal de enfermeras para la supervisión de madres en proceso de lactancia.
- -Se anexará al producto la certificación de calidad de las materias primas.
- -Se presenta la certificación y avalamiento por parte de la OMS y la FDA que garantizará el buen funcionamiento del sistema en la cavidad bucal del neonato.
- -Se presentan las pruebas de laboratorio que garantizan el correcto funcionamiento de las características mecánicas de los productos.

Fuentes de Ingreso

- Ventas Online de los productos a hospitales.

- En la compra del producto se incluirá en el precio la capacitación del personal del hospital y se podrá emplear cada vez que se requiera.

Recursos Clave

- Recurso Humano: Especialistas en fonoaudiología, enfermeras.
- Registro de marca, patentes.
- Certificación y avalamiento por parte de la OMS y la FDA.
- Pruebas de laboratorio.
- Maquinaría especializada para la producción y desinfección.
- Página web
- Transporte para la distribución

Actividades Clave

- La relación de fidelización con los clientes y la calidad en el servicio a los mismos.
- Planificación de rutas para la distribución óptima de mercancías.
- Evaluación constante por parte de un especialista en fonoaudiología.
- Capacitaciones del personal del hospital
- Producción y desinfección de los productos
- Producción de marquillas por tampografía
- Alianzas estratégicas para la tercerización de procesos

Socios Clave

- Tercerización de producción de moldes
- Tercerización de producción de productos
- Tercerización de producción de empaques y embalajes
- Proveedor de materia prima
- Alquiler de maquinaría

- Tercerización de tampografía
- Nuevos competidores
- Productos y servicios sustitutos
- Tercerización de empresa de transportes

Estructura de costes

- Investigación
- Diseño
- Pruebas de laboratorio
- Comprobaciones
- Registros de patentes
- Producción (maquinaria, materia prima, imprevistos, reparaciones, producto, empaques)
- Desinfección
- Empacado
- Distribución
- Pagina web

Canvas Usuarios Directos (Neonato y Madre)

Segmento de mercado

Madres con neonatos prematuros con la anomalía de frenillo corto nivel I,II y III antes y después de la cirugía correctiva. Nacidos de la semana 28 en adelante que hayan nacido en el hospital San Ignacio en la Unidad de Recién Nacidos. Se consideran los primeros 30 días de vida.

Propuesta de Valor

El producto le permitirá a la madre tener un vínculo piel a piel con su bebé y le garantizará la protección del pezón de agrietamientos y laceraciones.

El sistema planteado permite que el neonato con la anomalía de frenillo corto reciba leche materna directamente del pecho de la madre gracias a la base y la tetina fomentando así el contacto piel a piel. A la vez es posible la adaptación del sistema a un biberón para las ocasiones en las que la leche debe ser extraída y fortificada para ser suministrada a través del chupo.

La tetina y el chupo cuentan con una forma que se adapta a las limitaciones de movimiento de la lengua del recién nacido con frenillo corto. Dicha forma está sustentada en el principio físico que determina que para realizar una menor fuerza, es necesario una mayor área y una mayor presión, esto conlleva a que el neonato realice un menor esfuerzo y consuma menos energía durante la alimentación. Ambas piezas cuentan con tres diferentes niveles donde la forma y el calibre del producto cambian, lo que permitirá realizar una terapia de estimulación en los movimientos de la lengua para asegurar que se disminuyan los problemas de succión.

Canales

- Centros hospitalarios con Unidad de Recién Nacidos en Bogotá, Colombia

Relación con los clientes

La relación que se busca con los clientes es de confianza con la marca a través de excelente calidad en materias primas, funcionalidad y servicio al cliente.

Se presenta la certificación y avalamiento por parte de la OMS y la FDA que garantizará el buen funcionamiento del sistema en la cavidad bucal del neonato.

Se presentan las pruebas de laboratorio que garantizan el correcto funcionamiento de las características mecánicas de los productos.

Fuentes de Ingreso

- Ventas de los productos desde el hospital.

Recursos Clave

- Relación de confiabilidad en la marca.
- Personal capacitado para la guiar el uso del producto.
- -Espacios limpios en el hospital donde se puedan utilizar y disponer de los productos.

Actividades Clave

- La relación de confiabilidad con los clientes y la calidad en el producto.
- Evaluación constante por parte de un especialista en fonoaudiología.
- Capacitaciones del personal del hospital.
- Desinfección de los productos.
- Comunicación clara del producto con el usuario.
- Recolección de productos para evitar un segundo uso.

Socios Clave

-Hospitales en Bogotá, Colombia con Unidad de recién nacidos con neonatos prematuros

Estructura de costes

- Relación de confiabilidad en la marca a través de posicionamiento en el mercado.
- Personal capacitado para la guiar el uso del producto.
- Recolección del desecho de los productos para evitar un segundo uso de los mismos.

11.2. CONCLUSIONES

Plan de Negocio

- Debido a las dimensiones del producto y el material, producirlo es muy económico, aún así es necesario que el precio no sea tan bajo por percepción de valor, pero además es importante que los precios sean competitivos para el hospital.
- Por lo mencionado anteriormente, es más rentable tercerizar la producción que invertir en una planta, maquinaria y personal capacitado, así los empleados que se tendrán será la fuerza de ventas encargada de dar a conocer el producto a las diferentes entidades.
- Las unidades no aumentan significativamente año tras año, debido a que el porcentaje de neonatos prematuros con anomalía de frenillo corto no aumenta. La variación en las ventas se puede dar si se consiguen nuevos centros hospitalarios o fundaciones locales o nacionales como clientes que cuenten con los especialistas requeridos para el diagnóstico del recién nacido.
- Ya que es posible que varíe la cifra de pacientes mensuales en un centro médico, el producto se podrá pagar de contado o a 30 dependiendo de la cantidad pedida con el objetivo de fidelizar a los clientes.

Plan de Mercado

 Debido a que no existen productos especializados para neonatos prematuros con la anomalía de frenillo corto en el mercado, el principal competidor son todos los elementos de bajo costo que son adaptados actualmente para esta necesidad. Es por esto, que la estrategia de publicidad debe ser enfocada a un proceso terapéutico y al mismo tiempo al desarrollo del vínculo materno y la buena alimentación que el producto puede brindar.

- Es importante generar una estrategia a mediano plazo para reducir el impacto ambiental del producto y lograr un valor agregado para la empresa.
- Es necesario tener en cuenta que el producto está enfocado al sector médico, por lo que la publicidad debe contener un lenguaje técnico y el personal de ventas debe manejarlo.
- Como estrategia de publicidad y difusión, la empresa puede organizar simposios y seminarios anuales invitando a especialistas con el fin de lograr un posicionamiento del producto en la comunidad médica y aumentar las ventas.
- Otra estrategia para la difusión y el posicionamiento del producto es generar constantemente material médico, es decir artículos y videos explicativos enfocados al sector y que muestren los beneficios del sistema propuesto.

12. CONCLUSIONES GENERALES DEL PROYECTO

De acuerdo a las entrevistas las correcciones que se deben realizar en una siguiente etapa del proyecto son:

Producto

- Es necesario realizar una evaluación de la forma con los especialistas para determinar su funcionalidad.
- Las marquillas de posición deben ser más claras para que el usuario no las pase por alto.
- La marquilla de posición debe inclinarse 35° para que la madre la ubique sobre su pecho y ésta sea consecuente con la posición que debe adquirir el neonato durante la lactancia.
- El tamaño y la distribución de los agujeros por donde sale la leche deben ser diferentes para las tetinas y la base.

Empaque

- Las instrucciones del empaque de la base no son claras, es necesario aumentar su tamaño, grosor de la línea y acompañarlas con un texto explicativo.
- Es necesario reducir la etiqueta de la base del empaque de las tetinas y chupos para que el usuario no busque quitarla.
- La información de los laterales del empaque de las tetinas y chupos debe ser cambiada de lugar para no restar visibilidad del producto.

13. FUENTES DE INFORMACIÓN

(S.A) (s.f) *Alimentación complementaria*. [Material Educativo] Universidad del Rosario - Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

(S.A) (s.f) *Práctica 18. Atención a la mujer gestante.* [Material Educativo] Universidad del Rosario - Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

ASTM D1349 Práctica para caucho: Condiciones estándar para pruebas.

ASTM D395 Método de prueba para el conjunto de propiedades de caucho de compresión.

ASTM D430 Métodos de prueba para el deterioro del caucho: fatiga dinámica.

ASTM D570 - 98 Método de prueba estándar para la absorción de agua en plásticos.

ASTM D6777 - 16 Método de prueba estándar para la rigidez relativa del revestimiento de PVC.

ASTM D695 - 15 Método de prueba estándar para propiedades compresivas en plásticos rígidos.

ASTM D813 Método de prueba para el deterioro del caucho: crecimiento de grietas.

ASTM F2038 - 00 Guía estándar para elastómeros de silicona, gel y espuma

utilizada en aplicaciones médicas. Parte I: formulaciones y materiales no curados.

ASTM F2042 - 00 Guía estándar para elastómeros de silicona, gel y espuma utilizada en aplicaciones médicas. Parte II: enlaces cruzados y fabricación.

ASTM F3208-17 Guía estándar para la selección de sustratos de prueba para la validación de métodos de limpieza para dispositivos médicos reutilizables

ASTM F619 Práctica para la extracción de plásticos médicos.

ASTM F813 Práctica para la evaluación de cultivos celulares de contacto directo de materiales para dispositivos médicos.

Bermúdez, C. (s.f) *Cómo vamos en Primera Infancia*. Condiciones de vida de niños y niñas de primera infancia en Bogotá y las inequidades territoriales.

Biblioteca Fundación Canguro. (s.f) *Método Madre Canguro: Aspectos Sociales y Emocionales. Módulo 6.*

Biblioteca Fundación Canguro. (s.f) Método Madre Canguro: Estado del Arte.

Biblioteca Fundación Canguro. (s.f) *Método Madre Canguro: Estrategias de alimentación para niños prematuros y de bajo peso al nacer. Módulo 3.*

Bolzán, A., Guimarey, L. (2001) *Antropometría pregestacional y gestacional en adolescentes y sus recién nacidos.* Buenos Aires, Argentina.

Catalogación en la fuente – Centro de Conocimiento Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Organización Panamericana de la Salud. (2015) *AIEPI Comunitario. Libro Clínico.* Segunda Edición Corregida. Bogotá, Colombia. Organización Panamericana de la Salud.

Carrillo, S., Pérez, A., Armenia, R., Herrera, H. (2010) *Asociación entre la antropometría materna y el producto de la gestación*. Caracas, Venezuela. DOI:10.3305/nh.2010.25.5.4534

Castro, M., Totta, G., García, F., Marcano, J., Ferrero, J. (2013) MANEJO NUTRICIONAL DEL PREMATURO. Archivos venezolanos de Puericultura y Pediatría 2013; Vol 76 (3): 111 - 118.

Clínica de Lactancia del CMSJ de la Universidad Católica (s.f) *Extracción de leche materna cuando la madre trabaja separada de su niño*.

COZYBEBE Crianza y lactancia (Productor). (2010). *El bebé sabe como prenderse al pecho correctamente*. [https://www.youtube.com/watch?v=XMb5bsSAhnc]

DANE (2017) Defunciones por grupo de edad y sexo, según departamento, municipio y área de residencia de la madre. Año 2016. Publicadas el 22 de Diciembre de 2017.

DANE (2017) Nacimientos por tiempo de gestación, según departamento, municipio y área de residencia de la madre. Año 2016. Publicadas el 22 de Diciembre de 2017.

El Heraldo Editorial (2017) Estos son los nuevos beneficios de la ley de

maternidad. *El Heraldo.* Recuperado de https://www.elheraldo.co/colombia/estos-son-los-nuevos-beneficios-de-la-ley-de-maternidad-317025

Elpais.com.co (2014) Cada dos minutos muere un bebé prematuro en Colombia, según ASCON. *El país*. Recuperado de http://www.elpais.com.co/colombia/cada-dos-minutos-muere-un-bebe-prematuro-e n-segun-ascon.html

Equipo editorial de Tecnología del Plástico (2009) *Producción en sala limpia: una demanda del mercado*. Bogotá. Recuperado de http://www.plastico.com/temas/Produccion-en-sala-limpia,-una-demanda-del-mercado+3068357

Fernández, M., Paz, D., Vargas, J. (2017) *Development of feeding skills in preterm infants: a critical literature review.* Revista CEFAC. DOI: 10.1590/1982-021620171946417

Fundación Corona, Equidad para la Infancia, Red de Ciudades Cómo Vamos, Pontificia Universidad Javeriana Cali (2015) *Informe: Primera Infancia Cómo vamos. Identificando desigualdades para impulsar la equidad en la infancia colombiana*

Intermountain Healthcare. (s.f) *Una guía para el cuidado de su recién nacido.*Cómo aprender y vivir juntos.

International Organization for Standardization (2014) ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control.

Part 1: General principles and methods. Recuperado de https://www.iso.org/standard/25015.html

Lissauer, T. (2014) *Neonatología. Lo esencial de un vistazo.* Buenos Aires, Argentina. Editorial Médica Panamericana

Medela (s.f) Alimentadores especiales. [Ficha informativa]

Medela (s.f) Feeding development solutions for neonatal intensive care. [Folleto informativo]

Medela (s.f) Optimise hospital processes with disposable products. [Folleto informativo]

Medela (s.f) *Productos para la lactancia para hospitales y profesionales*. [Folleto informativo]

Medela (s.f) Soluciones logísticas para la leche materna en la UCIN. [Folleto informativo]

Ministerio de Salud y Protección Social (2016) ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE SALUD (ASIS) COLOMBIA, 2016

Ministerio de Salud y Protección Social (2011) ¿Por qué amamantar? Recuperado de

https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PI/Paginas/Ventajas-lactancia-maternasituacion-en-el-pais.aspx Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias (2013) *Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento del embarazo, parto o puerperio. Guías No. 11-15.* Bogotá, Colombia

NTC 1066 Papel y cartón. determinación de la resistencia al aplastamiento horizontal del cartón corrugado -método de columna flexible.

NTC 1167-4 Papel, cartón, pulpas y términos relacionados.

NTC 1200 Papeles y cartones para impresion. determinación de la absorbencia de tinta.

NTC 322 Método para determinar el espesor (calibre) del papel, cartón y cartón combinado.

NTC 417 Pulpas. Definiciones y clasificación.

NTC 5280 Papel y cartón. Determinación del gramaje (método ISO).

OMS (2018) *Nacimientos prematuros*. Recuperado de http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth

Ortegón, L. (s.f) *Semiología Natal*. Fundación Cardio Infantil. [Material Educativo] Universidad del Rosario - Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Parra, G. (2014) Manual para la extracción, conservación, transporte y suministro de la leche materna para mujeres gestantes y madres en periodo de lactancia, agentes de salud y comunitarios. Bogotá, Colombia. Cooperación entre el

Ministerio de la Protección Social, Acción Social, UNICEF y Programa Mundial de Alimentos (PMA) de las Naciones Unidas

Perdomo, L. (s.f) *Complicaciones de la lactancia.* [Material Educativo EMCS APSI] Universidad del Rosario - Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Pérez, J., Iribar, M., Peinado, J., Miranda, M., Campoy, C. (2014) *Lactancia* materna y desarrollo cognitivo; valoración de la respuesta a la interferencia mediante el "test de los 5 dígitos". DOI:10.3305/nh.2014.29.4.7211

Piñeros, J. (s.f) *Recién Nacido Sano.* Fundación Santa Fe de Bogotá. [Material Educativo] Universidad del Rosario - Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Rincón, O. (2010) Ergonomía y procesos de diseño: consideraciones metodológicas para el desarrollo de sistemas y productos. Bogotá, Colombia: Editorial Pontificia Universidad Javeriana.

Sáenz, M., Closa, R., Gormaz, M., Linés, M., Narbona, E., Rodríguez-Martínez, G., Uberos, J., Zozaya, C., Couce, M. (2017) *Nutritional practices in very low birth weight infants: a national survey.* DOI: http://dx.doi.org/10.20960/nh.1068

Sanitas. Biblioteca de Salud. (s.f) *Causas y síntomas del parto prematuro*.

Recuperado de https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/embara zo-maternidad/mi-embarazo/sin012216wr.html

Secretaría Distrital de Integración Social. (s.f) *Bogotá te nutre*. Recuperado de http://www.integracionsocial.gov.co/bogotaresponde/index.php/5bogota-te-nutre?st art=4

UNICEF (2015) Derechos de los recién nacidos prematuros. Decálogo.

UNICEF (2015) Derechos de los recién nacidos prematuros: Derecho 5. Los bebés nacidos de parto prematuro tienen derecho a ser alimentados con leche materna

UNICEF, OMS, Colectivo Mundial de la Lactancia (2017) *Informe Tarjeta de Puntuación Mundial para la Lactancia Materna*. Ginebra, New York.

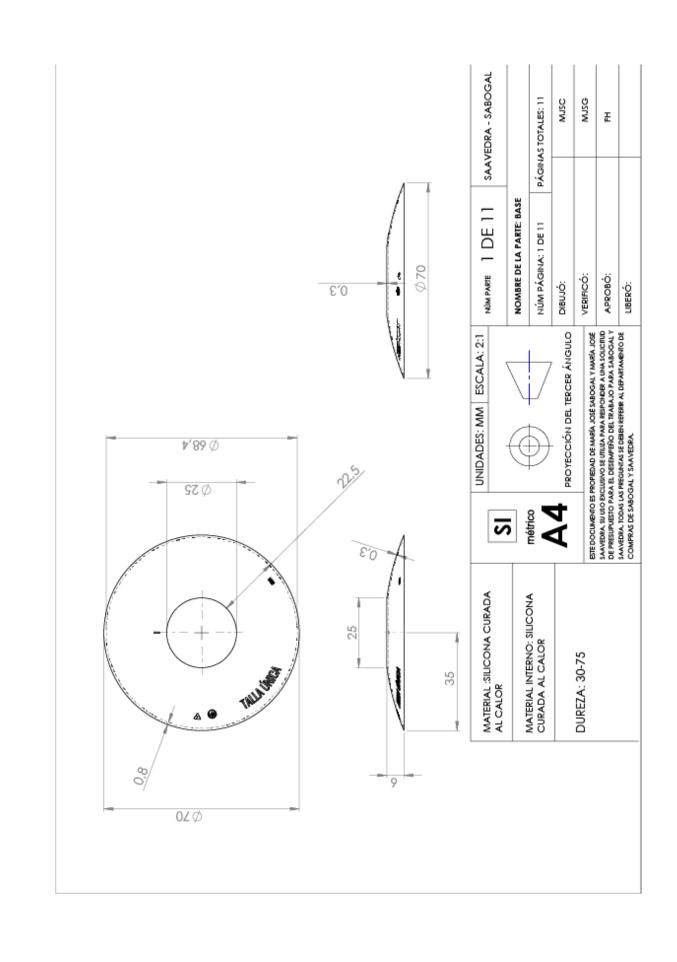
Vargas, A., Torra-Barajas, O., Jácome-Perez, N., Ramírez, C. (2017). *Prevalencia del trastorno succión-deglución en neonatos pretérmino nacidos en el Hospital Universitario de Santander durante 2016.* Revista de los estudiantes de medicina de la Universidad Industrial de Santander. DOI:

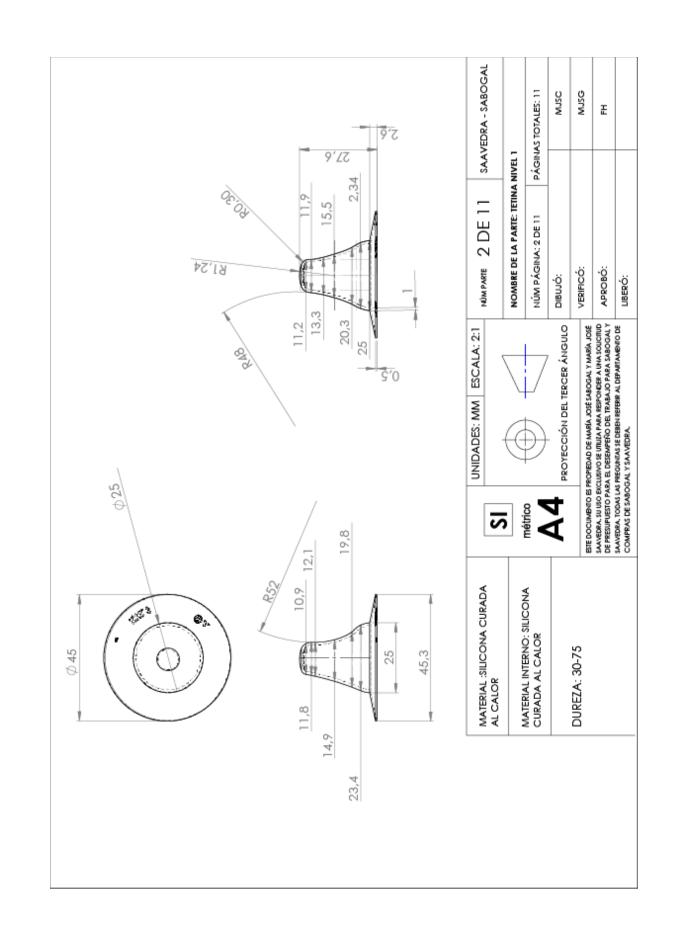
http://dx.doi.org/10.18273/revmed.v30n3-2017008

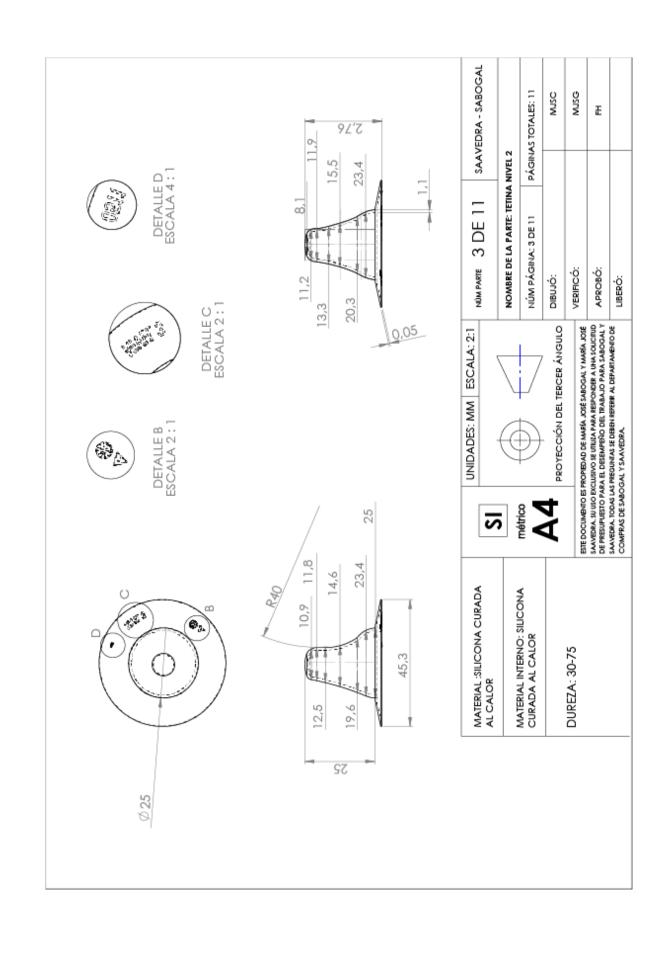
14. ANEXOS

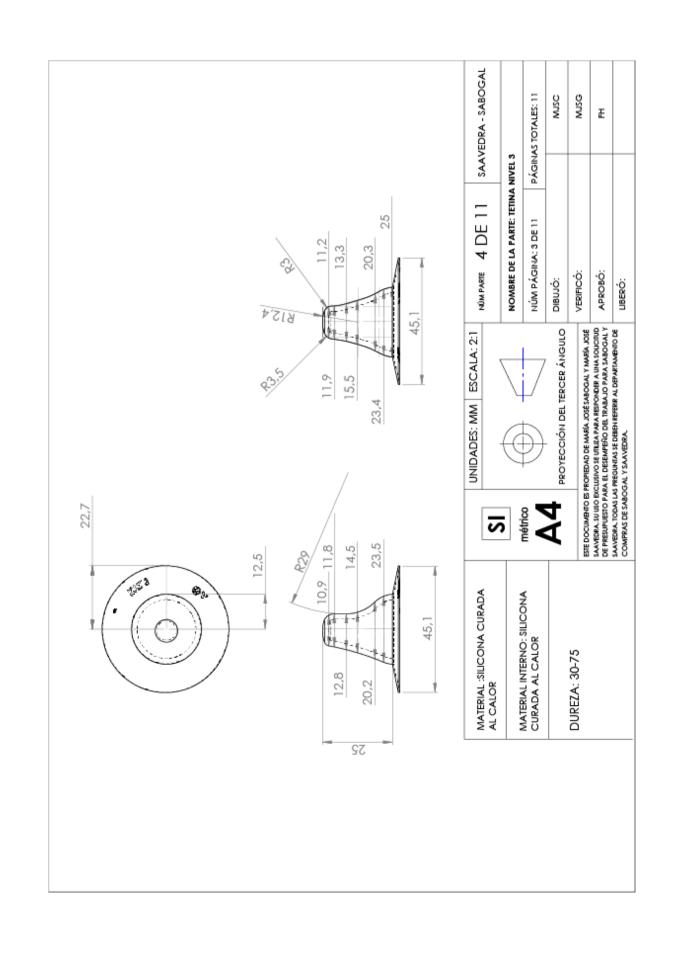
Anexo 1 Planos mecánicos de producto.

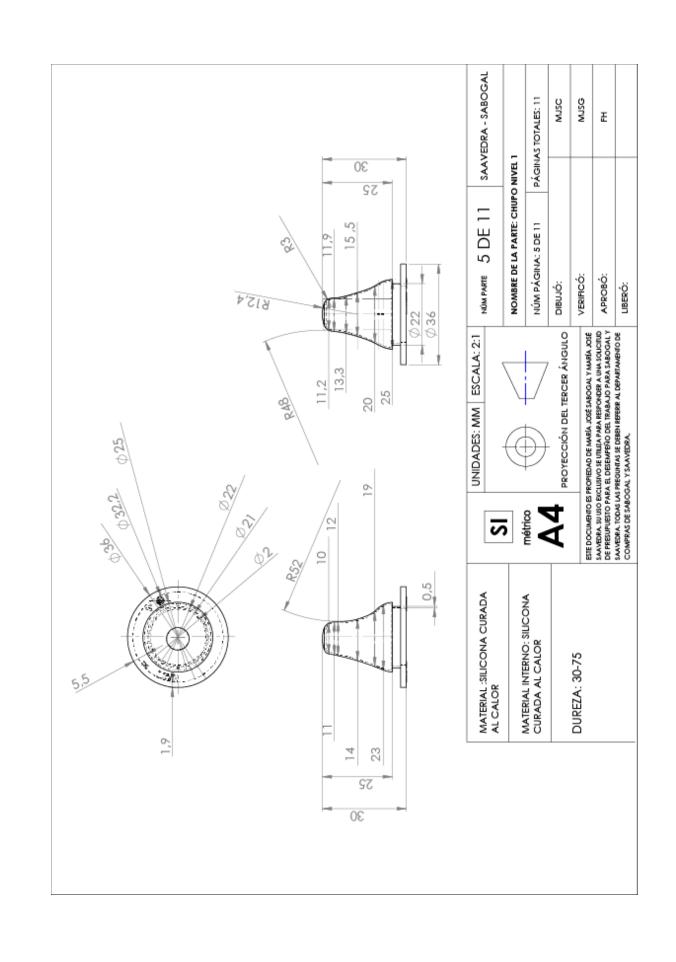
1	Base
2	Tetina nivel 1
3	Tetina nivel 2
4	Tetina nivel 3
5	Chupo nivel 1
6	Chupo nivel 2
7	Chupo nivel 3

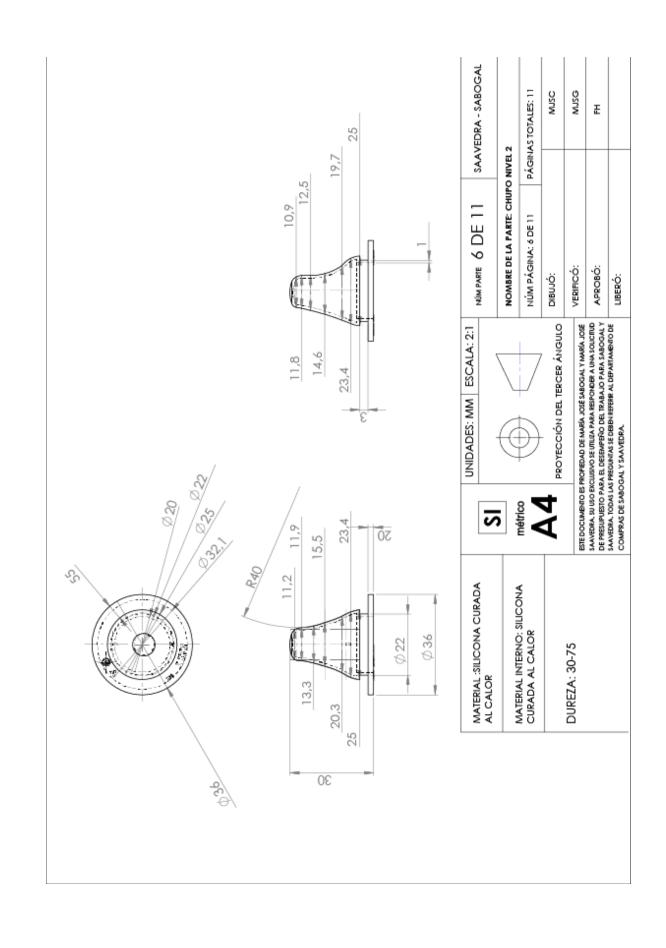


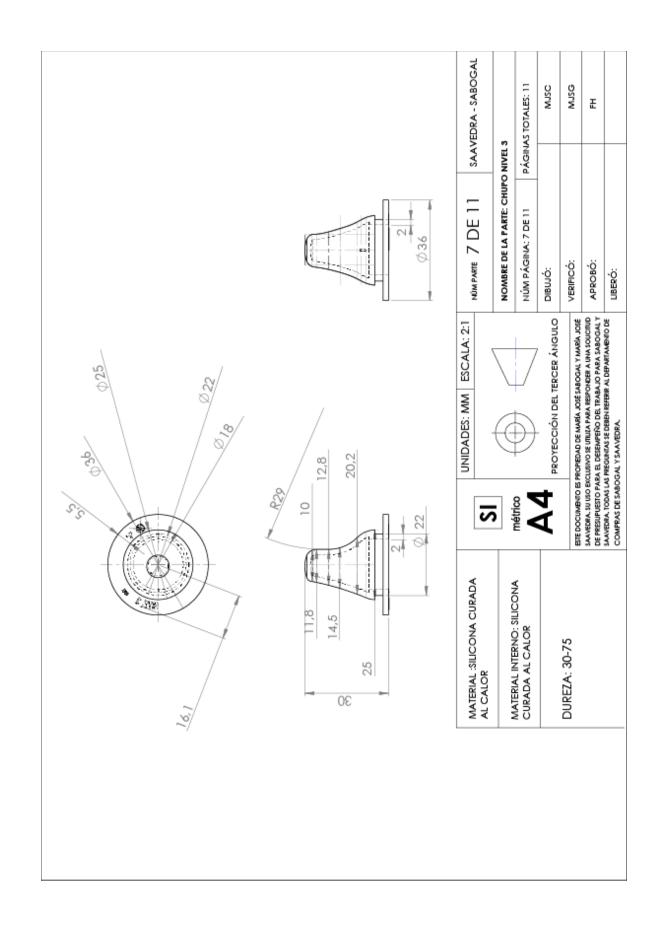




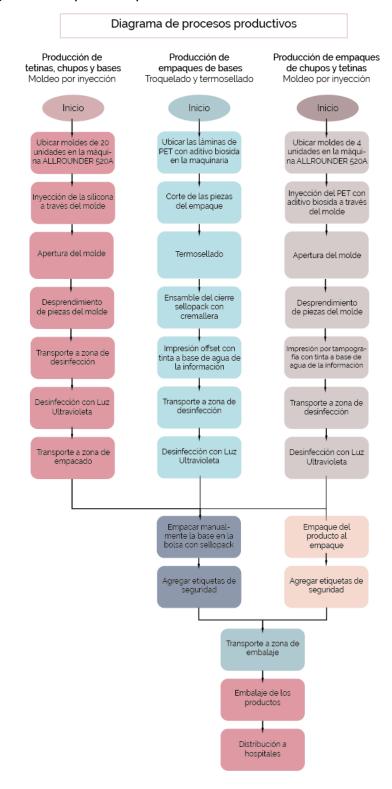




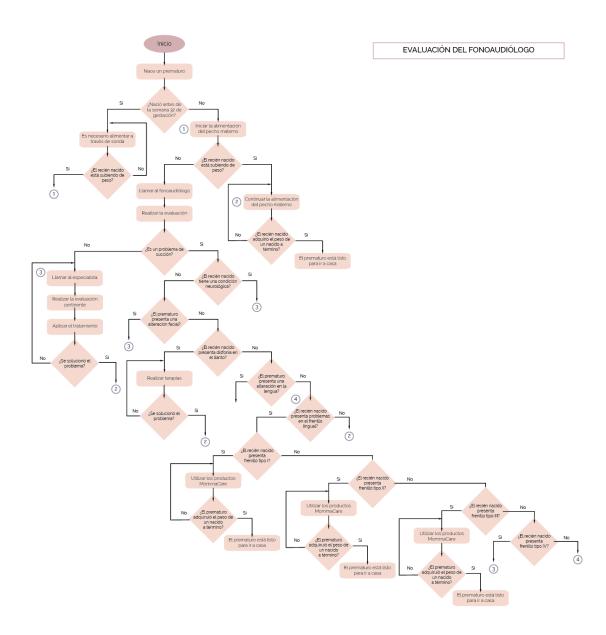


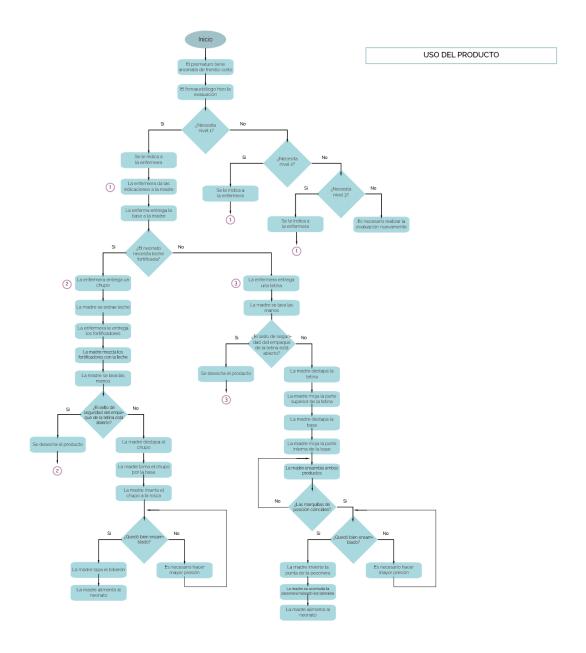


Anexo 2 Diagramas de proceso productivo.



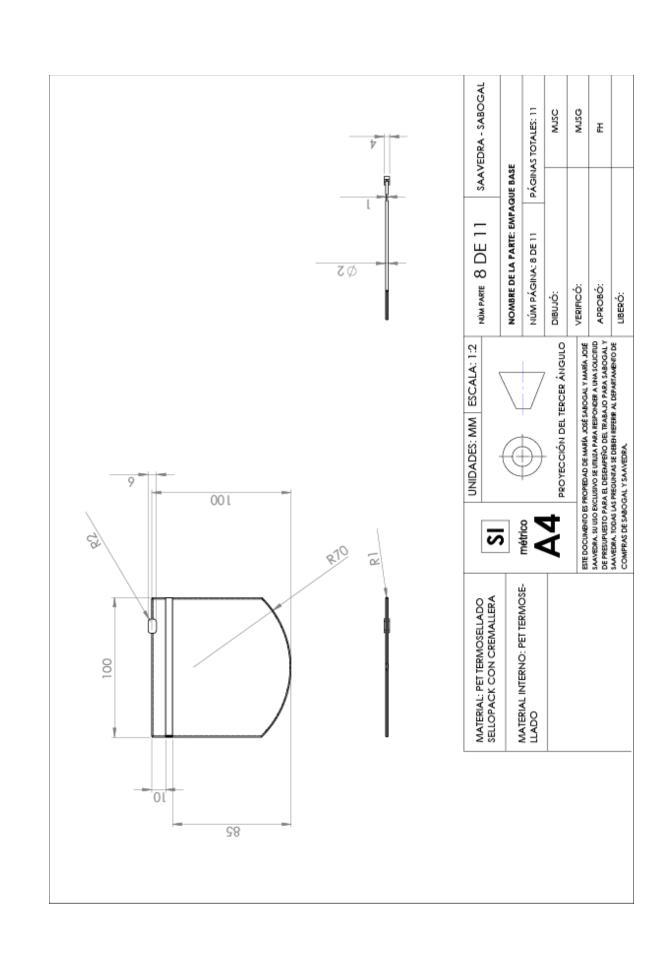
Anexo 3 Diagramas de flujo de interacción.

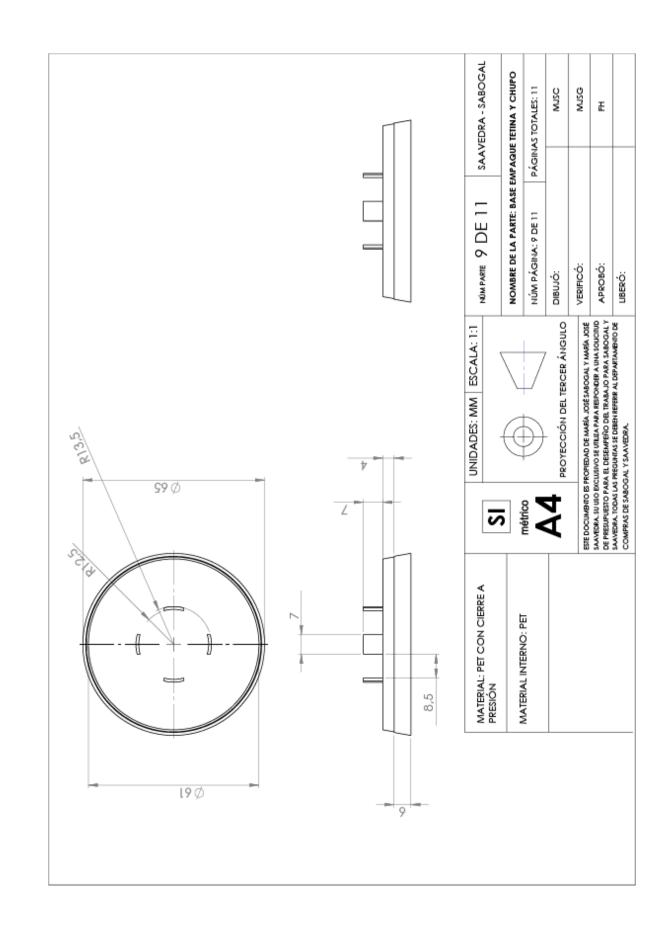


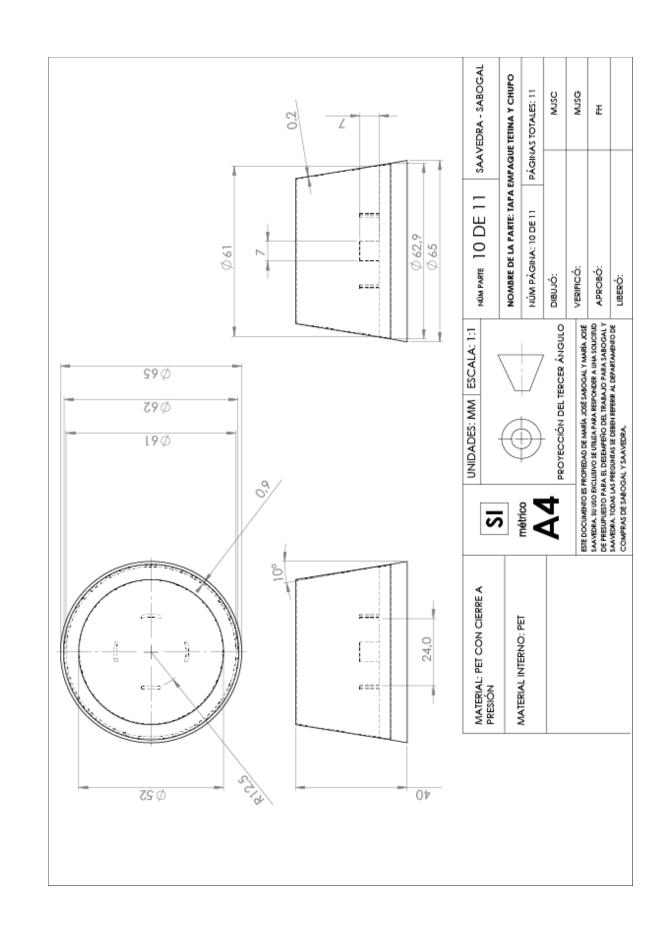


Anexo 4 Planos mecánicos EPF.

	8	Empaque base
	9	Base empaque tetina y chupo
	10	Tapa empaque tetina y chupo







Anexo 5 Planos mecánicos ESF.

