|  |
| --- |
|  |

Documento de Especificaciones y Requisitos de Producto [DEP] para el desarrollo de productos mecatrónicos

Proyecto: KiSS

Revisión 1.0

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Junio 2025 |

Imagen que contiene Logotipo

El contenido generado por IA puede ser incorrecto.

**Instrucciones para el uso de este formato**

Este formato es una plantilla tipo para documentos de requisitos de producto para su desarrollo.

Está basado y es conforme con el estándar IEEE Std 830-1998 y ha sido modificada para su uso en un ambiente de desarrollo mecatrónico simplificado.

El uso de este documento permite capturar la información relevante para desarrollar un producto o algunas de sus partes, sean electrónicas, mecánicas, de software y funcionales.

Las secciones que no se consideren aplicables al sistema descrito podrán de forma justificada indicarse como no aplicables (NA).

Notas:

Los textos en color azul son indicaciones que deben eliminarse y, en su caso, sustituirse por los contenidos descritos en cada apartado.

Los textos entre corchetes del tipo “” permiten la inclusión directa de texto con el color y estilo adecuado a la sección, al pulsar sobre ellos con el puntero del ratón.

Los títulos y subtítulos de cada apartado están definidos como estilos de MS Word, de forma que su numeración consecutiva se genera automáticamente según se trate de estilos “Titulo1, Titulo2 y Titulo3”.

La sangría de los textos dentro de cada apartado se genera automáticamente al pulsar Intro al final de la línea de título. (Estilos Normal indentado1, Normal indentado 2 y Normal indentado 3).

El índice del documento es una tabla de contenido que MS Word actualiza tomando como criterio los títulos del documento.

Una vez terminada su redacción debe indicarse a Word que actualice todo su contenido para reflejar el contenido definitivo.

Fecha del documento

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha** | **Revisión** | **Autor** | **Verificado dep. calidad.** |
| 10/06/2025 | R1.1 | Albert Vasquez De Jesus |  |

Documento validado por las partes en fecha:

|  |  |
| --- | --- |
| Por el cliente | Por la empresa suministradora |
|  |  |
| Fdo. D./ Carlos Pichardo | Fdo. D./ Albert Vasquez |

Contenido

[Ficha del documento 4](#_Toc33411057)

[Contenido 5](#_Toc33411058)

[1 Introducción 7](#_Toc33411059)

[1.1 Propósito 7](#_Toc33411060)

[1.2 Alcance 7](#_Toc33411061)

[1.3 Personal involucrado 7](#_Toc33411062)

[1.4 Definiciones, acrónimos y abreviaturas 7](#_Toc33411063)

[1.5 Referencias 7](#_Toc33411064)

[1.6 Resumen 7](#_Toc33411065)

[2 Descripción general 8](#_Toc33411066)

[2.1 Perspectiva del producto 8](#_Toc33411067)

[2.2 Funcionalidad del producto 8](#_Toc33411068)

[2.3 Características de los usuarios 8](#_Toc33411069)

[2.4 Restricciones 8](#_Toc33411070)

[2.5 Suposiciones y dependencias 8](#_Toc33411071)

[2.6 Evolución previsible del sistema 8](#_Toc33411072)

[3 Requisitos específicos 8](#_Toc33411073)

[3.1 Requisitos comunes de los interfaces 9](#_Toc33411074)

[3.1.1 Interfaces de usuario 9](#_Toc33411075)

[3.1.2 Interfaces de hardware 9](#_Toc33411076)

[3.1.3 Interfaces de software 9](#_Toc33411077)

[3.1.4 Interfaces de comunicación 9](#_Toc33411078)

[3.2 Requisitos funcionales 9](#_Toc33411079)

[3.2.1 Requisito funcional 1 10](#_Toc33411080)

[3.2.2 Requisito funcional 2 10](#_Toc33411081)

[3.2.3 Requisito funcional 3 10](#_Toc33411082)

[3.2.4 Requisito funcional n 10](#_Toc33411083)

[3.3 Requisitos no funcionales 10](#_Toc33411084)

[3.3.1 Requisitos de rendimiento 10](#_Toc33411085)

[3.3.2 Seguridad 10](#_Toc33411086)

[3.3.3 Fiabilidad 10](#_Toc33411087)

[3.3.4 Disponibilidad 10](#_Toc33411088)

[3.3.5 Mantenibilidad 11](#_Toc33411089)

[3.3.6 Portabilidad 11](#_Toc33411090)

[3.4 Otros requisitos 11](#_Toc33411091)

[4 Apéndices 11](#_Toc33411092)

# Introducción

La mano mioeléctrica es una prótesis de alta tecnología diseñada para reemplazar funcionalmente una mano amputada. A diferencia de las prótesis mecánicas tradicionales, las manos mioeléctricas emplean señales eléctricas generadas por los músculos residuales del brazo del usuario para controlar el movimiento de la prótesis. Este tipo de dispositivo representa un avance significativo en el campo de la bioingeniería y la rehabilitación, ya que permite una mayor precisión, fuerza y naturalidad en los movimientos.

## Propósito

El propósito de la mano mioeléctrica es brindar a las personas con amputación de una mano o parte del brazo una herramienta que les permita recuperar, en la mayor medida posible, la funcionalidad perdida. A través del uso de señales eléctricas generadas por los músculos residuales, esta prótesis busca facilitar la realización de actividades cotidianas, mejorar la autonomía del usuario y contribuir a su integración social y laboral. Además, la mano mioeléctrica tiene como objetivo ofrecer un control más natural e intuitivo de los movimientos, acercándose al funcionamiento de una mano biológica.

## Alcance

La mano mioeléctrica está diseñada para atender las necesidades de personas con amputación de mano o brazo, permitiéndoles realizar diversas actividades de la vida diaria, como agarrar, sostener, manipular objetos y efectuar movimientos básicos y complejos de la mano. Su tecnología permite un control más preciso y funcional comparado con prótesis convencionales.

## Personal involucrado

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre | Albert Vasquez De Jesus |
| Rol | Encargado de desarrollar el proyecto |
| Categoría profesional | Tecnólogo en Mecatronica |
| Responsabilidades | Diseño, desarrollo e implementación del proyecto |
| Información de contacto | Albertoelsabio38@gmail.com |
| Aprobación |  |

## Definiciones, acrónimos y abreviaturas

**EMG (Electromiografía)**: Técnica que registra la actividad eléctrica producida por los músculos. En las manos mioeléctricas, la EMG se usa para captar las señales que controlan la prótesis.

**Electrodos**: Dispositivos que detectan las señales eléctricas de los músculos y las transmiten al sistema de control de la prótesis.

**Amputación**: Pérdida parcial o total de una extremidad, en este caso, de la mano o el brazo.

**Control mioeléctrico**: Sistema mediante el cual se utiliza la señal eléctrica muscular para accionar un mecanismo externo, como una prótesis.

**Prótesis transradial**: Tipo de prótesis que sustituye la mano y parte del antebrazo (debajo del codo).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Referencia** | **Titulo** | **Ruta** | **Fecha** | **Autor** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## Resumen

La mano mioeléctrica es una prótesis avanzada que permite a personas con amputación de mano o brazo recuperar parte de la funcionalidad perdida mediante el uso de señales eléctricas generadas por los músculos del miembro residual. A través de electrodos colocados en la piel, estas señales se capturan y se traducen en movimientos controlados de la prótesis, lo que permite al usuario realizar actividades cotidianas como sujetar, agarrar y manipular objetos.

# Descripción general

## Perspectiva del producto

La mano mioeléctrica forma parte de un sistema protésico que integra componentes mecánicos, electrónicos y de control, diseñado para sustituir parcial o totalmente la función de una mano natural. Este producto se distingue de las prótesis tradicionales (pasivas o mecánicas) por su capacidad de responder a señales eléctricas generadas por los músculos del usuario, lo que permite un control más intuitivo y funcional.

La mano mioeléctrica interactúa con otros elementos del sistema, como los electrodos de superficie, el software de control, las baterías recargables y, en algunos casos, dispositivos de ajuste o calibración por parte del personal de rehabilitación. Además, su desarrollo está alineado con las tendencias de innovación en bioingeniería, orientadas a mejorar la precisión de los movimientos, la comodidad del usuario, la durabilidad del dispositivo y la integración estética.

## Funcionalidad del producto

La mano mioeléctrica tiene como función principal sustituir las acciones básicas y complejas de una mano natural mediante un sistema de control basado en señales eléctricas musculares (mioeléctricas). Su funcionamiento se basa en la detección de impulsos eléctricos generados por los músculos del miembro residual, los cuales son captados por electrodos colocados sobre la piel. Estas señales se procesan y convierten en órdenes para los motores de la prótesis, que realizan los movimientos deseados.

## Características de los usuarios

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de usuario | Personas falta de una extremidad |
| Formación | Todo tipo de formaciones |
| Habilidades | Todo tipo de habilidades |
| Actividades | Todo tipo de actividades |

## Restricciones

* **Costo elevado**: El precio de adquisición, mantenimiento y reparación de la mano mioeléctrica es significativamente mayor que el de las prótesis convencionales, lo que puede limitar su acceso a muchos usuarios.
* **Duración de la batería**: La prótesis depende de una batería recargable cuya autonomía es limitada y requiere recarga periódica, lo que puede afectar su uso continuo.
* **Peso**: Aunque se trabaja en el uso de materiales más livianos, algunas prótesis mioeléctricas siguen siendo más pesadas que las mecánicas, lo que puede generar fatiga en el usuario.
* **Requiere entrenamiento**: El usuario necesita un período de adaptación y capacitación para aprender a generar y controlar adecuadamente las señales musculares.
* **Sensibilidad al entorno**: Factores como la sudoración, la humedad o el desplazamiento de los electrodos pueden afectar la detección de las señales mioeléctricas y el funcionamiento de la prótesis.

## Suposiciones y dependencias

* **Suposiciones**
* Se asume que el usuario posee un miembro residual con suficiente masa muscular y capacidad para generar señales eléctricas detectables por los electrodos de la prótesis.
* Se supone que el usuario tendrá acceso a un programa de rehabilitación y entrenamiento adecuado para aprender a usar y mantener la prótesis correctamente.
* Se considera que el entorno de uso de la prótesis será, en su mayoría, un entorno controlado, sin exposición constante a condiciones extremas como humedad elevada, polvo excesivo o sustancias corrosivas.
* Se asume que el usuario contará con los recursos necesarios (económicos o de apoyo institucional) para el mantenimiento periódico y la recarga de la batería de la prótesis.
* **Dependencias**
* El correcto funcionamiento de la prótesis depende de la integridad y buen posicionamiento de los electrodos para captar las señales mioeléctricas.
* El desempeño del dispositivo depende de la disponibilidad y duración de la batería recargable.
* El control y personalización de la prótesis dependen del software de configuración y, en algunos modelos, de dispositivos adicionales como aplicaciones móviles o interfaces de computadora.

## Evolución previsible del sistema

* **Mejora en el control neuromuscular**: Se prevé la incorporación de interfaces más avanzadas que permitan un control más preciso e intuitivo, como sensores implantables, interfaces neuronales directas o sistemas híbridos que combinen señales mioeléctricas con señales nerviosas.
* **Retroalimentación sensorial**: Se anticipa el desarrollo de sistemas hápticos que proporcionen al usuario sensaciones de presión, textura o temperatura, con el objetivo de ofrecer una experiencia más cercana a la de una mano biológica.
* **Reducción de peso y tamaño**: La evolución de los materiales y de los diseños mecánicos permitirá prótesis más ligeras, compactas y cómodas, facilitando su uso prolongado.

# Requisitos específicos

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Número de requisito | 01 | | |
| Nombre de requisito | Dectectar movimineto | | |
| Tipo | Requisito | Restricción | |
| Fuente del requisito | Decectar el movi. | | |
| Prioridad del requisito | Alta/Esencial |  |  |

## Requisitos comunes de las interfaces

### Interfaces de usuario

* **Interfaz mioeléctrica**
* Consiste en los electrodos colocados sobre la piel del muñón, que detectan las señales eléctricas generadas por los músculos residuales.
* Estas señales son procesadas por el sistema de control para traducirlas en movimientos específicos de la mano protésica.
* La interfaz permite un control proporcional, donde la fuerza y velocidad de los movimientos dependen de la intensidad de la señal muscular.
* **Indicadores visuales y auditivos**
* Luces LED o pantallas pequeñas en la prótesis que informan sobre el estado de la batería, modos de funcionamiento y posibles alertas o fallos.
* Señales auditivas o vibraciones que pueden avisar al usuario sobre eventos importantes, como batería baja o errores en el sistema.

### Interfaces de hardware

* **Electrodos de superficie**
* Son los sensores colocados sobre la piel del muñón que capturan las señales eléctricas musculares (EMG).
* Deben asegurar un contacto firme y estable para minimizar interferencias y ruido eléctrico.
* Pueden ser de diferentes tipos: secos, húmedos o adhesivos, según el diseño y necesidad del usuario.
* **Unidad de procesamiento y control**
* Recibe las señales eléctricas de los electrodos y las procesa para interpretar las intenciones del usuario.
* Envía comandos a los motores o actuadores para generar los movimientos de la mano.
* Incluye circuitos de protección, amplificación de señales y conversión analógico-digital.
* **Motores y actuadores**
* Ejecutan los movimientos físicos de apertura, cierre y otras funciones de la mano prostética.
* Deben ser compactos, eficientes y capaces de ofrecer la fuerza necesaria para realizar tareas cotidianas.

### Interfaces de software

* **Software de calibración y configuración**
* Aplicaciones de escritorio o móviles que permiten ajustar parámetros clave como la sensibilidad de los electrodos, la fuerza y velocidad del movimiento, y los modos de agarre.
* Proveen herramientas para calibrar las señales mioeléctricas, optimizando la detección y respuesta según las características musculares del usuario.
* Permiten guardar perfiles personalizados para distintos usuarios o actividades.
* **Firmware de la prótesis**
* Software embebido en la unidad de control que interpreta las señales musculares y controla los actuadores en tiempo real.
* Debe ser robusto, eficiente y capaz de recibir actualizaciones para mejorar el rendimiento o corregir fallos.

### Interfaces de comunicación

1. **Comunicación inalámbrica**
   1. Utilización de tecnologías como Bluetooth Low Energy (BLE) para conectar la prótesis con dispositivos móviles (smartphones o tablets), permitiendo ajustes en tiempo real, calibración y monitoreo remoto.
   2. Debe garantizar baja latencia, seguridad en la transmisión y bajo consumo energético para no afectar la autonomía de la batería.
2. **Comunicación por cable**
   1. Uso de conexiones USB o similares para la transferencia de datos y actualizaciones de firmware cuando se requiere una conexión más estable o segura.
   2. Facilita la carga de la batería y el mantenimiento técnico en centros especializados.
3. **Protocolos de comunicación**
   1. Empleo de protocolos estándar o propietarios para el intercambio eficiente y seguro de datos, asegurando la integridad y confidencialidad de la información transmitida.
   2. Compatibilidad con protocolos de comunicación en dispositivos médicos para facilitar la integración con sistemas de salud o rehabilitación.

## Requisitos funcionales

* **Detección de señales musculares**
* La prótesis debe captar señales mioeléctricas generadas por los músculos residuales mediante electrodos colocados en la piel.
* Debe filtrar y procesar estas señales para interpretar la intención de movimiento del usuario.
* **Control de movimientos**
* Debe permitir la apertura y cierre de la mano de forma proporcional a la intensidad de la señal muscular.
* Debe ofrecer al menos tres modos de agarre funcional: pinza, cilíndrico y lateral.
* Debe responder a comandos en un tiempo menor a 200 ms desde la detección de la señal.
* **Retroalimentación**
* Debe proporcionar información al usuario sobre el estado de la prótesis, como nivel de batería, modo activo y alertas de funcionamiento, mediante indicadores visuales o auditivos.
* **Configuración y personalización**
* Debe contar con un software o aplicación que permita calibrar la sensibilidad de los electrodos y ajustar los parámetros de movimiento según las necesidades del usuario.
* Permitir guardar perfiles personalizados para diferentes usuarios o situaciones.

## Requisitos no funcionales

### Requisitos de rendimiento

* **recisión en la detección de señales**
* La prótesis debe detectar y procesar las señales mioeléctricas con una precisión mínima del 90%, minimizando falsos positivos y falsos negativos.
* **Tiempo de respuesta**
* El tiempo desde la detección de la señal muscular hasta la ejecución del movimiento debe ser inferior a 200 milisegundos para garantizar un control fluido y natural.
* **Fuerza y capacidad de agarre**
* La mano mioeléctrica debe ser capaz de ejercer una fuerza de agarre mínima de 10 Newtons para realizar tareas cotidianas como sujetar objetos livianos o medianos.

### Seguridad

* **Protección eléctrica**
* El sistema debe incluir mecanismos de protección contra sobrecargas eléctricas, cortocircuitos y descargas para evitar daños al usuario y al dispositivo.
* Todos los componentes eléctricos deben cumplir con normativas internacionales de seguridad (por ejemplo, IEC 60601 para dispositivos médicos).
* **Seguridad mecánica**
* La prótesis debe contar con mecanismos de bloqueo o limitación para evitar movimientos bruscos o fuera del rango natural, previniendo lesiones al usuario.
* Los materiales utilizados deben ser biocompatibles y no provocar alergias ni irritaciones en contacto con la piel.
* **Detección de fallos y alertas**
* El sistema debe detectar fallos operativos, como pérdida de señal, batería baja o mal funcionamiento de los actuadores, y alertar al usuario mediante señales visuales o auditivas.
* En caso de fallo crítico, la prótesis debe entrar en modo seguro, deteniendo cualquier movimiento para evitar riesgos.

### Fiabilidad

* **Disponibilidad del sistema**
* La mano mioeléctrica debe estar operativa al menos el 99% del tiempo durante su uso diario, minimizando tiempos de inactividad por fallos o mantenimiento.
* **Tolerancia a fallos**
* El sistema debe ser capaz de detectar y manejar errores menores sin interrumpir su funcionamiento, garantizando la continuidad del servicio para el usuario.
* **Durabilidad de componentes**
* Los componentes electrónicos y mecánicos deben tener una vida útil mínima de 2 años bajo condiciones normales de uso, antes de requerir mantenimiento o reemplazo.
* **Mantenimiento preventivo**
* El dispositivo debe incluir un sistema de autodiagnóstico que alerte al usuario o técnico sobre la necesidad de mantenimiento antes de que ocurran fallos graves.

### Disponibilidad

* **Tiempo de operación continuo**
* La prótesis debe estar disponible para su uso durante al menos 16 horas al día, cubriendo la mayoría de las actividades diarias del usuario.
* **Tiempos de respuesta y recuperación**
* En caso de fallo o interrupción, el sistema debe poder reiniciarse o recuperarse en menos de 30 segundos para minimizar la inactividad.
* **Mantenimiento programado**
* Las tareas de mantenimiento rutinario deben ser programadas y realizadas de forma que causen la mínima interrupción posible en la disponibilidad del dispositivo.

### Mantenibilidad

* **Accesibilidad de componentes**
* Los componentes que requieren mantenimiento o reemplazo, como electrodos, baterías y motores, deben ser fácilmente accesibles sin necesidad de herramientas especializadas.
* **Modularidad del diseño**
* La mano mioeléctrica debe contar con un diseño modular que permita la sustitución rápida y sencilla de partes individuales sin afectar el resto del sistema.
* **Documentación y manuales**
* Deben proporcionarse manuales claros y detallados para usuarios y técnicos, que incluyan procedimientos de mantenimiento preventivo, diagnóstico y reparación.

### Portabilidad

* **Peso y tamaño**
* La mano mioeléctrica debe ser ligera, con un peso máximo de 500 gramos, para facilitar su uso prolongado sin causar fatiga al usuario.
* Su tamaño debe ser compacto y ergonómico, adaptándose a la anatomía del usuario para permitir un manejo cómodo y natural.
* **Facilidad de transporte**
* El diseño debe permitir que la prótesis pueda ser fácilmente transportada o retirada cuando sea necesario, sin herramientas especiales.
* Debe incluir un estuche o funda para proteger el dispositivo durante el transporte.
* **Autonomía de energía**
* La batería debe ofrecer suficiente autonomía para un día completo de uso (mínimo 8 horas), evitando la necesidad de recargas frecuentes que limiten la movilidad del usuario.

## Otros requisitos

### Requisitos legales

* **Cumplimiento de normativas médicas**
* La mano mioeléctrica debe cumplir con las normativas y estándares internacionales para dispositivos médicos, tales como la **ISO 13485** (Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos) y la **Directiva 93/42/CEE** (Directiva de dispositivos médicos en Europa).
* Debe estar certificada por entidades regulatorias locales e internacionales, como la **FDA** (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.) o la **EMA** en Europa, según el mercado objetivo.
* **Seguridad eléctrica y electromagnética**
* Debe cumplir con las normas de seguridad eléctrica aplicables, como la **IEC 60601-1** (Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial de equipos electromédicos).
* Cumplir con la normativa de compatibilidad electromagnética (EMC) para evitar interferencias con otros dispositivos médicos o electrónicos.

### Requisitos culturales

* **Adaptación a costumbres y preferencias locales**
* El diseño y funcionalidad de la mano mioeléctrica deben considerar las costumbres, preferencias y hábitos culturales del usuario, asegurando que el dispositivo sea aceptado y utilizado con comodidad.
* **Aspecto estético personalizable**
* Debe permitir opciones de personalización en colores, acabados y formas que respeten y reflejen la identidad cultural y gustos individuales de los usuarios.
* **Comunicación y lenguaje**
* La interfaz de usuario, manuales y software asociados deben estar disponibles en el idioma local y utilizar terminología culturalmente adecuada para facilitar su comprensión y uso correcto.
* **Sensibilidad a tabúes y creencias**
* El diseño debe evitar elementos o símbolos que puedan ser culturalmente ofensivos o inadecuados para ciertos grupos o regiones.

### Otros requisitos

* **Ergonomía y comodidad**
* El dispositivo debe ser cómodo para uso prolongado, con un diseño ergonómico que minimice la fatiga y el riesgo de lesiones por uso repetitivo.
* **Personalización y adaptabilidad**
* Debe permitir ajustes personalizados para adaptarse a las necesidades específicas de cada usuario, incluyendo diferentes tamaños y configuraciones de agarre.
* **Actualizaciones y mejoras**
* El sistema debe soportar actualizaciones de software para incorporar mejoras, corregir fallos y añadir nuevas funcionalidades sin requerir la compra de un nuevo dispositivo.
* **Sostenibilidad y medio ambiente**
* Los materiales y procesos de fabricación deben ser respetuosos con el medio ambiente, favoreciendo el reciclaje y la reducción de residuos.

# Apéndices