

ENTREGABLE N°7

Metodología VDI

Autores:

Rodríguez Cruz, Ivanna Jael

Saenz Villarreal, Luciana Mercedes

Reymundo Capcha, Sebastián Adriano

Neciosup Villarreal, Jared Matias

Salazar Zárate, Alexandra Estephania

Quispe Cueva, Tatiana Abigail

Profesor:

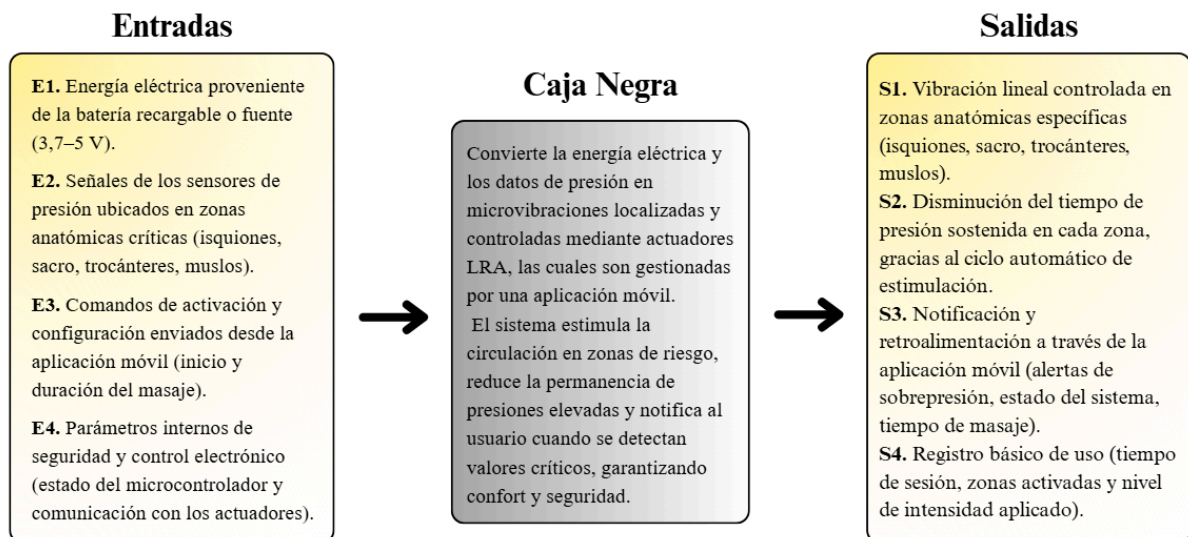
Juan Manuel Zuñiga

Curso:

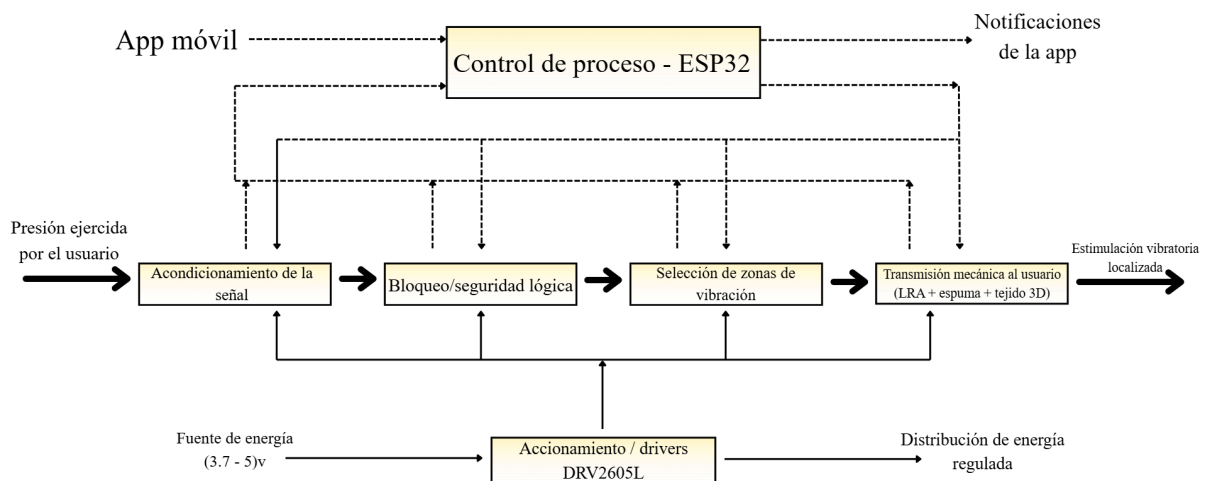
Fundamentos de Biodiseño

I. Modelos y principios de solución:

Black box



Esquema de funciones





Matriz morfológica

| Funciones | | Soluciones | | |
|-----------|--|---|---|--|
| | | Cojín de soporte con sistema vibracional / masajeador | Cojín con sistema regulador de presión con válvulas de aire | Cojín regulador de temperatura con activación automática |
| 1 | Medición de presión | Sensores de presión (FlexiForce A201 + FSR - 402) | Celdas de carga HX711 | Celdas de carga HX711 |
| 2 | Procesamiento de señales | ESP32 | Arduino UNO | ESP32 |
| 3 | Redistribución de presión | Motor vibrador LRA | Válvulas de aire | No regula presión activamente |
| 4 | Fuente de energía | Puerto USB | Batería recargable de litio | Puerto USB |
| 5 | Conexión a una interfaz en un dispositivo móvil | Bluetooth | No tiene conexión un dispositivo | Bluetooth |
| 6 | Material estructural + recubrimiento | Gel de silicona + tela transpirable | Espuma viscoelástica + malla 3D | Espuma de poliuretano + neopreno |
| 7 | Provee una respuesta activa frente a exceso de presión | Sí | Sí | No |

Solución A → opción seleccionada

Solución B → alternativa de respaldo

Tabla de valoración

| Criterios | | Soluciones | | |
|-----------|-----------------------|---|---|--|
| | | Cojín de soporte con sistema vibracional / masajeador | Cojín con sistema regulador de presión con válvulas de aire | Cojín regulador de temperatura con activación automática |
| 1 | Medición de presión | 4 | 3 | 3 |
| 2 | Costo de tecnología | 3 | 3 | 2 |
| 3 | Portabilidad | 4 | 2 | 4 |
| 4 | Fuente de energía | 3 | 2 | 4 |
| 5 | Seguridad - fail safe | 4 | 3 | 2 |
| 6 | Innovación | 3 | 2 | 2 |
| 7 | Respuesta activa | 4 | 4 | 0 |
| Total | | 25 | 19 | 17 |

Los resultados indican que la solución más adecuada es la primera, ya que presenta un equilibrio en todos los parámetros considerados. Sin embargo, se optó por elegir el material y el recubrimiento de la opción 2 (espuma viscoelástica y malla 3D) con el objetivo de optimizar la transpirabilidad y cuidar del microclima en el área de contacto.

II. Espacio de solución:

TÍTULO DEL PROYECTO: Cojín vibratorio y detector de presión
DIBUJADO POR: equipo 14

BOCETO EN CONJUNTO:

Descripción del funcionamiento:

- ✓ Detección de presión en puntos clave.
- ✓ Alerta al usuario mediante app.
- ✓ activación de vibración mediante app.
- ✓ 8 sensores

LISTA DE DESPIECE:

| PIEZA | NOMBRE | MATERIAL |
|-------|--------|----------|
| | | |
| | | |

III. Fabricar o adquirir:

| ACCIÓN | COMPONENTE | MATERIAL/TIPO | JUSTIFICACIÓN |
|--------|------------|---------------|---------------|
|--------|------------|---------------|---------------|

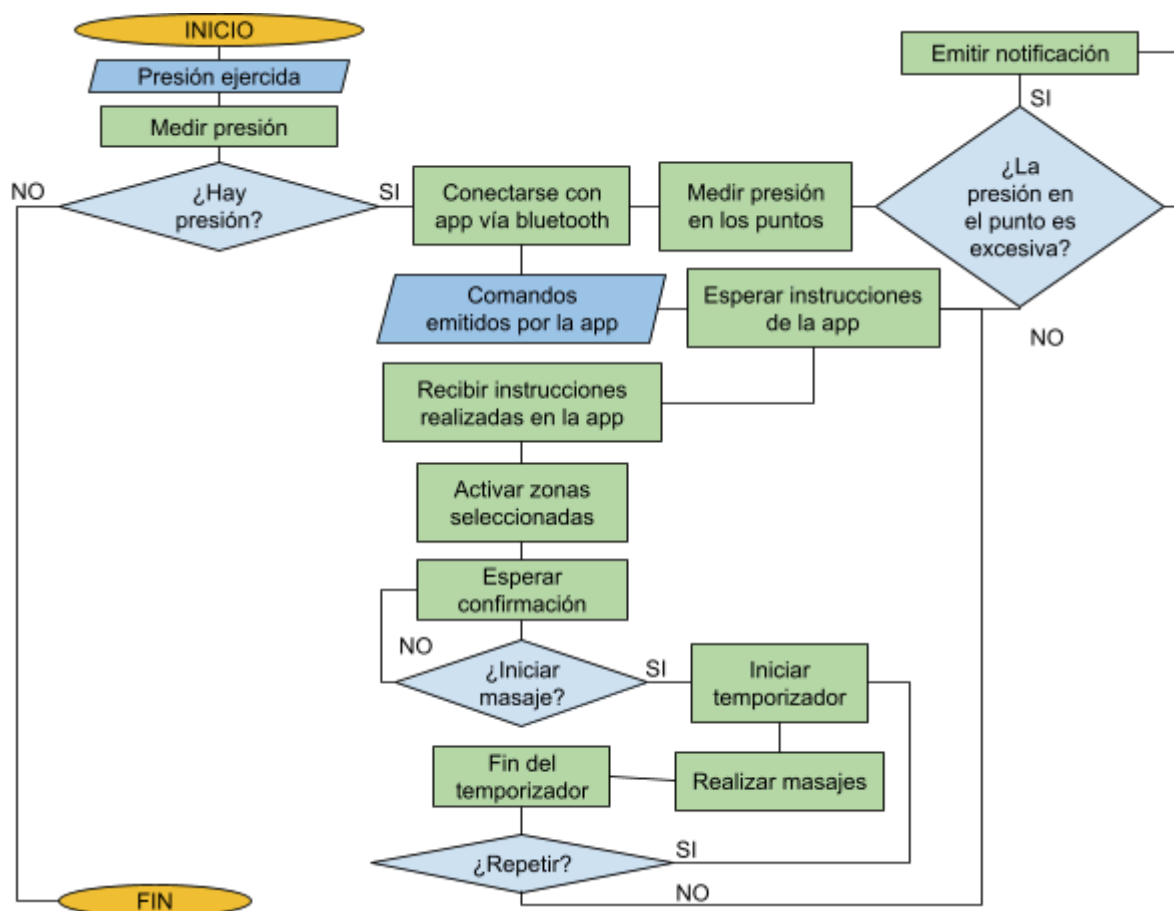
| | | | |
|----------|--------------------------------|--|---|
| Fabricar | Estructura principal del cojín | Espuma viscoelástica + capa superior de malla 3D espaciadora | Corte y ensamblado manual. La malla 3D mejora la transpirabilidad y mantiene un microclima adecuado. |
| Fabricar | Funda externa removible | Tejido 3D Spandex o neopreno con cierre impermeable | Permite lavado y desinfección sin afectar la estructura interna. |
| Adquirir | Sensores de presión | Tipo ESR 406 o HX7 10 | Capaces de soportar hasta 100 kg. Compactos, fácil de calibrar y de bajo costo (8-12 USD c/u) |
| Adquirir | Motores vibratorios LRA | Prefabricados encapsulados en silicona | De bajo consumo (<80 mA) y alta durabilidad. El encapsulado permite el aislamiento frente a la humedad. |
| Fabricar | Carcasa de soporte interno | PLA (impresión 3D) | Para fijar los componentes y evitar que se desplacen por la presión ejercida por el usuario. |
| Adquirir | Microcontrolador ESP32 | Electrónica | Permite la conexión Bluetooth para enviar datos a la app. |
| Adquirir | Fuente de alimentación | Batería recargable | Para sesiones de larga duración. Recarga vía USB |
| Fabricar | Carcasa del módulo electrónico | PLA (impresión 3D) | Protegen al circuito y facilitan su limpieza. |
| Adquirir | Conectores, cables, protoboard | Plástico y cobre | Permiten que las conexiones sean desmontables durante el prototipado. |

IV. Secuencia de procesos:

A. Ruta clínica:

1. Montaje del paciente: Se coloca al paciente en la silla sentándose encima del cojín. Al sentir una presión ejercida, el sistema se activará automáticamente. Se emitirá una notificación a la app si la presión en el cojín no está correctamente distribuida.
2. Calibración: Una vez activado el sistema, se enlazará vía bluetooth con un dispositivo móvil a través de un app.
3. Sesión de terapia: A través de la app, el personal de salud configura la duración de los masajes y en qué zonas se le aplicará.
4. Desmontaje: Se retira al paciente de la silla de ruedas o se retira el cojín. El sistema se desactiva automáticamente al dejar de ejercer presión sobre el cojín.
5. Limpieza: La funda se retira fácilmente para su lavado y desinfección. La limpieza de los componentes será superficial.

B. Diagrama de flujo:



V. Técnicas de producción:

Sistema de soporte del usuario (espuma viscoelástica + malla 3D espaciadora)

| Técnica | Descripción | Costo estimado | Durabilidad | Facilidad de esterilización |
|---------------------------|--|-------------------------------|--------------------------|---|
| Corte manual + ensamblaje | Uso de cúter o cortadora eléctrica para modelar espuma; fijación de capas con adhesivo de poliuretano flexible | - | 1–2 años en uso moderado | La facilidad de esterilización es media porque la espuma absorbe humedad, por lo que hay que usar fundas lavables o desinfectantes químicos suaves. |
| Termoformado de espuma | Moldeo de espuma viscoelástica mediante calor (~80 °C) para lograr superficies curvas ergonómicas. | 20-40 USD por unidad moldeada | Alta (2–4 años) | Se realiza limpieza con desinfectantes comunes solo en la superficie |

Se adopta corte y ensamblaje manual, por su bajo costo, accesibilidad en talleres estudiantiles y facilidad de personalización.

Sistema de redistribución de presión

| Técnica o adquisición | Descripción | Costo relativo | Durabilidad | Esterilización |
|---|---|--------------------------------|-------------|---|
| Adquisición comercial y encapsulado en silicona | Los motores LRA se compran prefabricados y se sellan en una capa de silicona (tipo Dragon Skin®) para aislamiento y limpieza. | Bajo (\approx 5–10 USD c/u) | Alta | Esta técnica protege el motor del polvo y humedad, aumenta la durabilidad y permite limpiar la superficie con alcohol. El encapsulado reduce riesgo eléctrico |
| Impresión 3D de | El soporte rígido | Medio (\approx 15–25) | Alta | Alta |

| | | | | |
|----------------------|--|------|--|--|
| carcasa para montaje | impreso en 3D fija y protege los motores de vibración (LRA) dentro del cojín, evitando que se desplacen o se dañen por la presión del usuario. | USD) | | |
|----------------------|--|------|--|--|

Se elige encapsulado en silicona biomédica por su sencillez, bajo costo y elevada durabilidad.

Sistema de procesamiento y control

| Técnica o adquisición | Descripción | Costo relativo | Durabilidad | Esterilización |
|---|--|------------------------------|-------------|---|
| Adquisición comercial (ESP32 DevKitC) + soldadura de pines y cables | Uso de placas prefabricadas; conexión mediante estañado con soldadura de estaño-plomo y funda termorretráctil. | Bajo (35-46) | Alta | La limpieza es solo superficial. |
| Impresión 3D de carcasa protectora | Producción de carcasa en PLA con recubrimiento acrílico | Medio (\approx 15–30 USD) | Alta | Facilita limpieza, protege contra impactos. |

Se adopta la adquisición comercial del ESP32 DevKitC y carcasa impresa en 3D por su equilibrio entre durabilidad y accesibilidad.

Sistema de alimentación eléctrica (puerto USB)

| Técnica o adquisición | Descripción | Costo relativo | Durabilidad | Esterilización |
|---------------------------------|------------------------------|--------------------------------|-------------|---------------------------------|
| Adquisición de puertos USB tipo | Uso de placas prefabricadas; | Bajo (\approx 5–10 USD c/u) | Alta | Los conectores metálicos pueden |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|---------------------|------|----------------------------------|
| C y montaje con soldadura manual | conexión mediante estañado con soldadura de estaño-plomo y funda termorretráctil. | | | limpiarse con alcohol sin riesgo |
| Diseño de placa USB personalizada | Fabricación de una placa de circuito impreso (PCB) donde se integra el conector USB tipo C o micro-USB como punto de entrada de energía. | 10–20 USD por placa | Alta | - |

Se escoge soldadura manual y encapsulado de puertos USB tipo C comerciales, a diferencia del PCB no requiere de equipamiento especializado. Es económica, segura y de fácil reposición en caso de daño.

Sistema de comunicación e interfaz

| Técnica | Descripción | Costo estimado | Durabilidad | Facilidad de esterilización |
|--|--|----------------|--------------------------|--|
| Programación directa del BLE del ESP32 | Configuración por software (IDE Arduino) | - | 1–2 años en uso moderado | La comunicación es inalámbrica, por lo que no afecta la limpieza del dispositivo físico. |

VI. Estaciones de trabajo:

Espacios donde se usará el sistema

- Laboratorio de rehabilitación / laboratorio de marcha: pruebas de integración, validación funcional con voluntarios; espacio para instrumentación (cámaras, sensores extra).
- Práctica clínica / cama hospitalaria: pruebas controladas en pacientes encamados o en silla de ruedas en entorno clínico (con permiso y supervisión).

- Ambiente real / domicilio: pruebas de campo en sillas de rueda personales (fase piloto).

Equipamiento, insumos y consideraciones adicionales por estación

- Cojín prototipo (espuma viscoelástica + funda + LRAs + sensor de presión + ESP32 + batería/adaptador).
- Teléfono móvil con la app de control (Android/iOS) para ajustar patrones.
- Fuente de alimentación segura (adaptador 12V / banco de pruebas), fusibles.
- Materiales de fijación/seguridad: placa distribuidora rígida, bolsillos para LRAs, velcro, funda removible, fusible térmico.
- Primeros auxilios y equipo de emergencia en pruebas con pacientes.

Consideraciones para realizar pruebas de funcionalidad

- Validar calibración de sensor de presión.
- Comprobar transmisión de datos ESP32 → app (Bluetooth/Wi-Fi) y logging local.
- Ensayos de seguridad: desconexión por sobrecorriente y detección de fallo sensor.
- Protocolos de prueba con voluntarios: sesiones cortas (≤ 15 min), supervisión de terapeuta, registro de molestias.

VII. Automatización:

Nivel medio → Semiautónomo (sistema asiste al paciente, el terapeuta supervisa/interviene).

Justificación técnica

- El sistema integra sensores de presión que detectan el mismo y tiempo sostenido; con esto puede tomar decisiones simples (activar LRA en zona X durante Y segundos).
- El ESP32 + app permite activar patrones automáticamente y ajustar parámetros desde la app.
- Sin embargo, por seguridad clínica (variabilidad de heridas, sensibilidad, comorbilidades) se requiere supervisión humana para casos persistentes, heridas abiertas o reacción adversa; por eso no adoptamos autonomía total.

Justificación clínica

- Intervenciones en piel frágil o UPP requieren juicio clínico: el fisioterapeuta debe validar activación en pacientes con úlceras existentes, decidir no masajear en heridas abiertas y evaluar tolerancia.
- Semiautonomía permite reducción de carga asistencial (activaciones automáticas por presión) el cual mantiene una supervisión clínica cuando el sistema reporta eventos críticos.

Escenarios de seguridad y protocolos

¿Qué pasa si el paciente se desmaya o el sistema falla?

Paciente se desmaya:

- El sistema apaga inmediatamente LRAs y entra en modo “seguro”.
- La app envía alerta push al cuidador/terapeuta con información: tiempo, zona y lectura de presión.
- Se activa un registro de eventos para revisión clínica.

Si el sistema falla:

- Reinicio automático del MCU si deja de responder.
- Notificación: app/laptop indica "Fallo: desconexión" y bloquea nuevas activaciones hasta intervención.

Botón de parada de emergencia / protocolo:

El dispositivo no incluye un botón físico de parada de emergencia, ya que su nivel de automatización es medio y el sistema opera a bajo voltaje y baja potencia, lo cual reduce significativamente el riesgo de daño o peligro inmediato al usuario.

Desde el punto de vista clínico, el dispositivo está diseñado para prevención y alivio leve de presión, no para tratamiento activo o invasivo. Por lo tanto, su uso siempre se da en entornos supervisados o con el usuario consciente, donde la intervención manual (retirar al usuario del cojín o desconectar la alimentación) es suficiente ante cualquier eventualidad.

VIII. Interfaces de red global:



Tipo de información a recolectar

- Lecturas de sensores: presión por cuadrante (kg o N), timestamps.
- Eventos de terapia: inicio/parada masaje, duración e intensidad.
- Estado del sistema: batería, alarmas, errores.

Pantalla de Reporte

El dispositivo no está diseñado para mostrar o registrar valores clínicos, debido a que su función principal es prevenir las úlceras por presión mediante estimulación vibratoria localizada. Sin embargo, como propuesta a una futura mejora, se plantea la posibilidad de integrar una interfaz básica que registre datos como duración total de los masajes, frecuencia de aplicación y cantidad de activaciones durante el uso del cojín.

Medidas básicas de seguridad y privacidad

Acceso restringido: cuentas con usuario/contraseña para terapeutas; roles (ver solo pacientes asignados).

Consentimiento y cumplimiento: formulario de consentimiento para recolección de datos y seguir normativas locales de protección de datos.

Referencias