

ENTREGABLE N°9

Modelado 3D/Avance Prototipado Electrónico y Plan de usabilidad basado en evidencias

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:

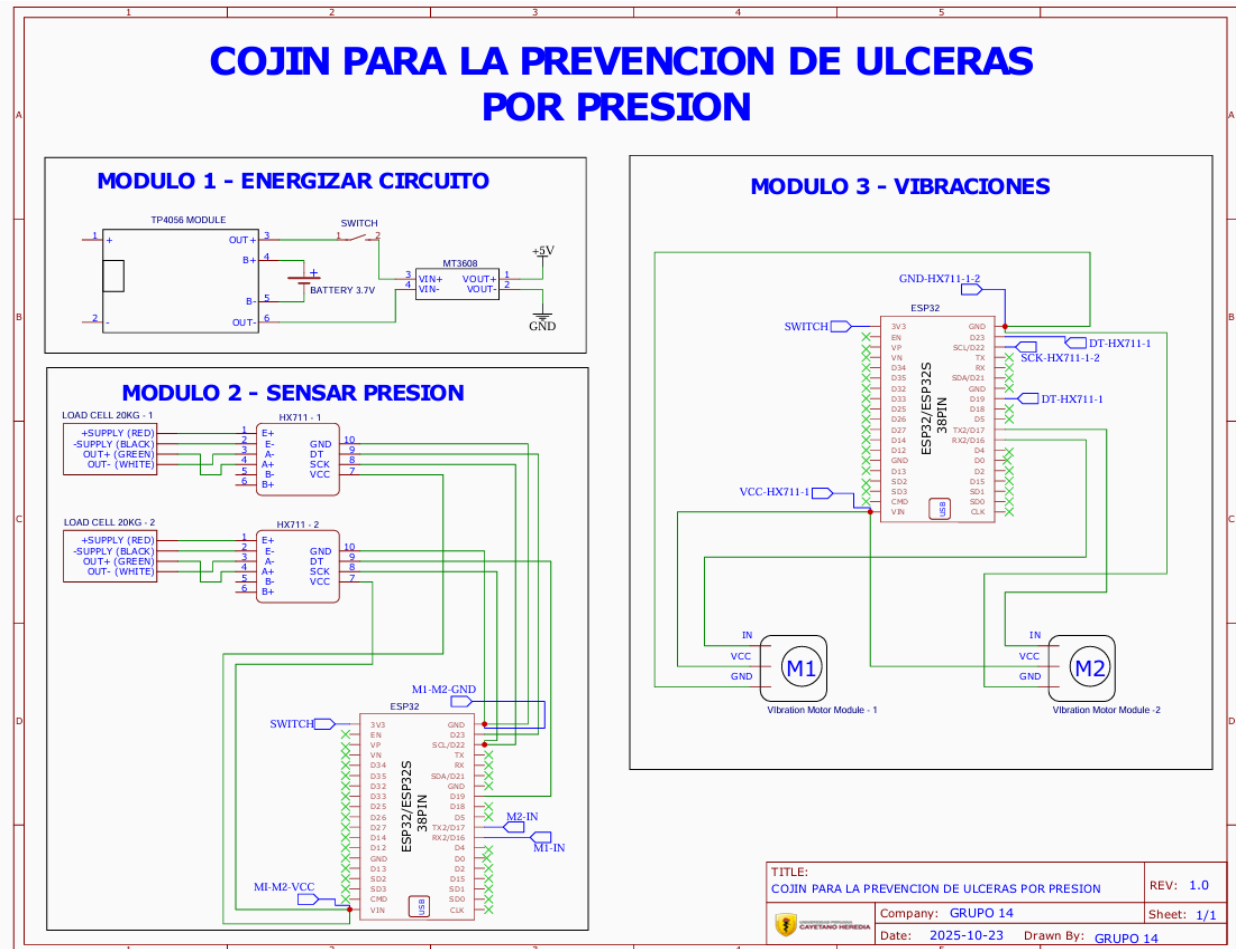
Juan Manuel Zuñiga

Curso:

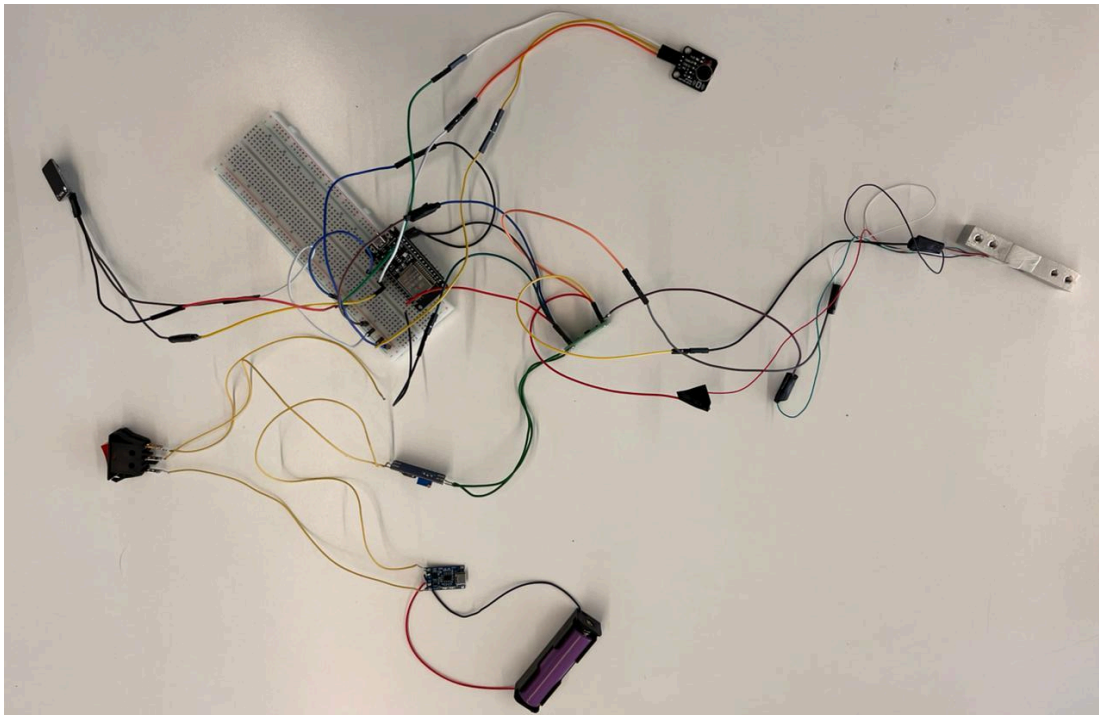
Fundamentos de Biodiseño

Hardware Electrónico:

- Diseño esquemático del circuito electrónico (Versión final según observaciones del entregable anterior)



- Avance de su prototipado electrónico.



Software:

- Script de programación para el microcontrolador (Versión corregida). Solo si su propuesta lo incluye.

CÓDIGO 1: VIBRADORES

```
int motorPin1 = 16; // Pin de control del motor
int motorPin2 = 17;

void setup() {
  pinMode(motorPin1, OUTPUT); // Configura el pin como salida
  pinMode(motorPin2, OUTPUT);
  Serial.begin(9600);
}

void loop() {
  Serial.println("Vibrando...");
  digitalWrite(motorPin1, HIGH); // Enciende la vibración
  digitalWrite(motorPin2, HIGH);
}
```

CÓDIGO 2: CELDA DE CARGA

```
#include <HX711.h>

// --- Pines HX711 (ajusta si usas otros) ---
#define HX711_DOUT 23 // DT
#define HX711_SCK 22 // SCK

HX711 scale;

// --- Calibración (ajústalo con pesa real) ---
float CAL_FACTOR = 132187.5; // prueba; ajusta signo y magnitud

void setup() {
  Serial.begin(115200);
  delay(200);

  scale.begin(HX711_DOUT, HX711_SCK);
  scale.set_gain(128); // canal A
  scale.set_scale(CAL_FACTOR); // factor (cuentas->kg)
  delay(300);

  // TARE una sola vez al encender
  scale.tare(20);

  Serial.println("OK. Leyendo peso en kg continuamente...");
}
```

```

void loop() {
  // No bloquea: espera hasta 50 ms y si no, imprime "No listo"
  if (scale.wait_ready_timeout(50)) {
    // promedio de 10 muestras -> más estable
    float kg = scale.get_units(10);

    // limpia ruido muy pequeño
    if (fabs(kg) < 0.02) kg = 0.00;

    Serial.print(kg, 3);
    Serial.println(" kg");
  } else {
    // Si pasa por aquí muy seguido, revisa cableado/alimentación
    Serial.println("HX711 no listo");
  }

  delay(100); // ~10 lecturas/seg
}

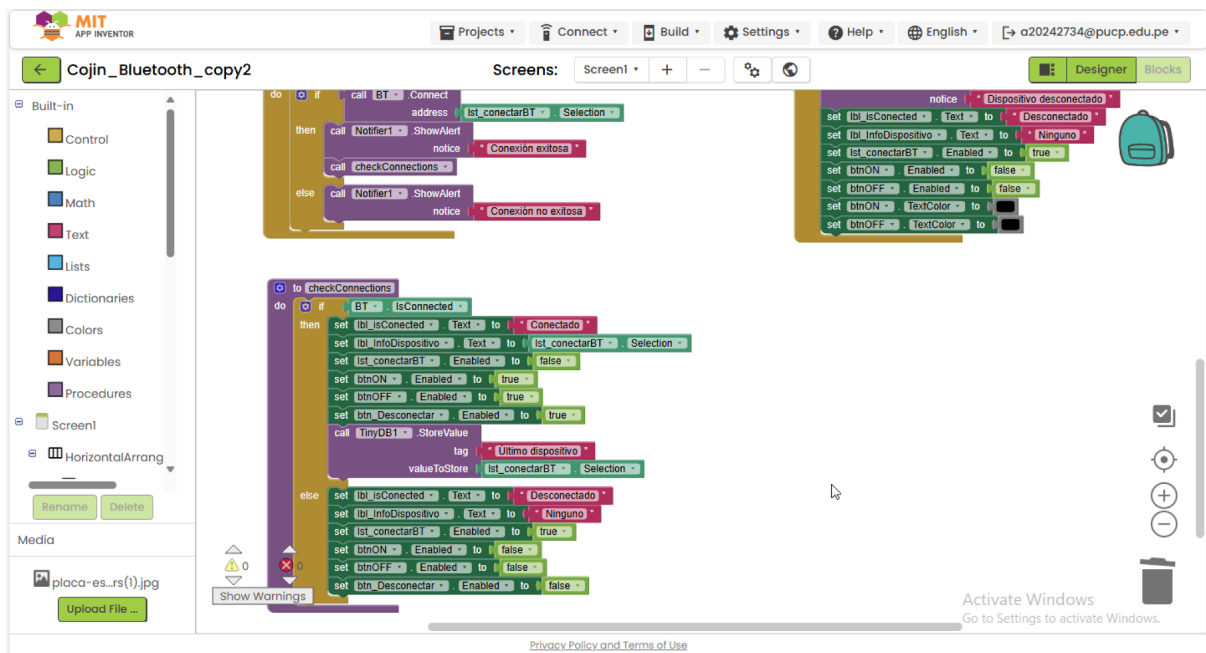
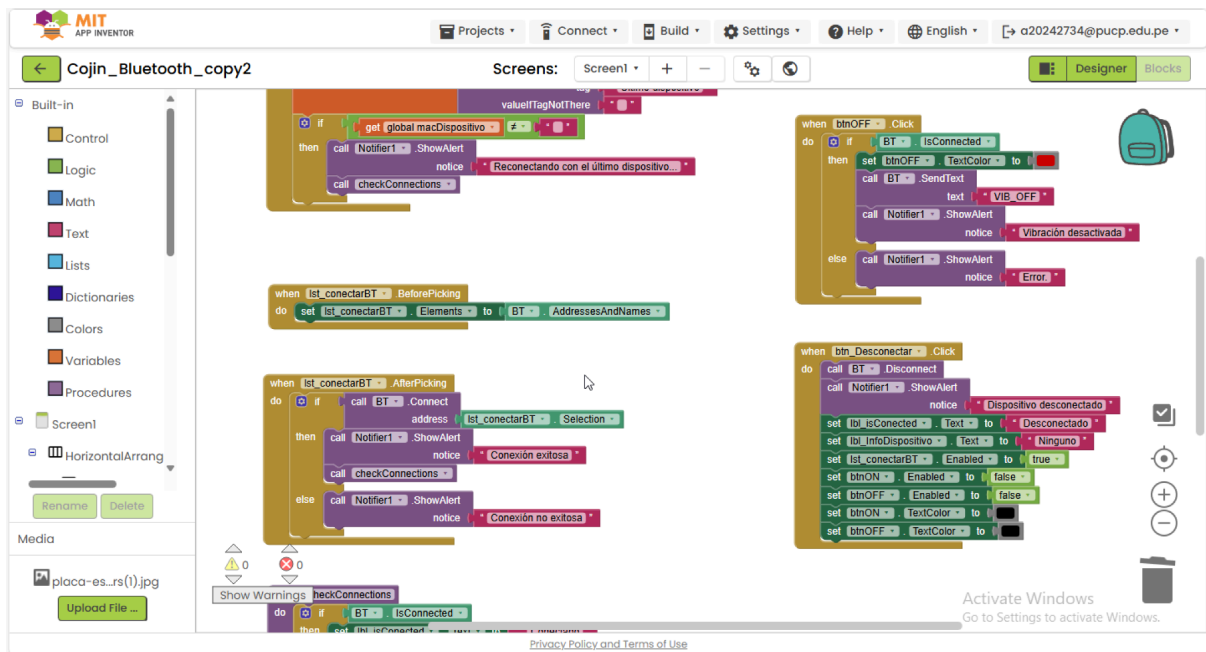
```

AVANCE DE LA CODIFICACIÓN DE LA APP

The screenshot displays the MIT App Inventor web interface for a project named "Cojin_Bluetooth_copy2". The interface includes a left sidebar with a "Built-in" components list (Control, Logic, Math, Text, Lists, Dictionaries, Colors, Variables, Procedures) and a "Media" section. The main workspace shows the "Screens" tab with "Screen1" selected. The code is organized into three main sections:

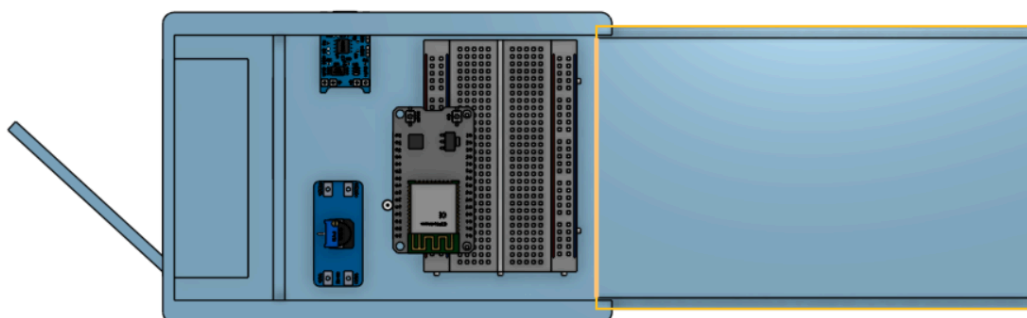
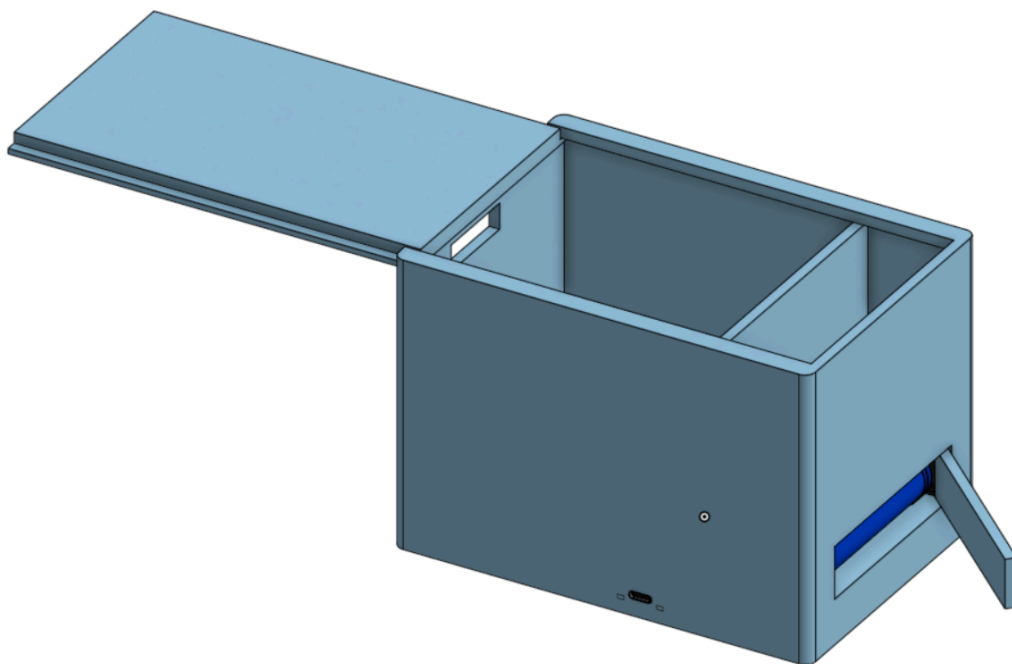
- Initialize Screen1:** A "do" block containing several "set" blocks for UI elements (lbl_Conectado, lbl_InfoDispositivo, btnON, btnOFF, btn_Desconectar) and a "set global macDispositivo" block. It also includes a "call TinyDB1.GetValue" block to retrieve the last device tag and a "do if" block to check if the tag is present, triggering a "ShowAlert" and "checkConnections" call.
- btnON Click:** A "do" block with an "if BT.isConnected" condition. If true, it sets "btnON.TextColor" to green, sends "VIB_ON" via BT, and shows a "Vibración activada" alert. If false, it shows an "Error" alert.
- btnOFF Click:** A "do" block with an "if BT.isConnected" condition. If true, it sets "btnOFF.TextColor" to red, sends "VIB_OFF" via BT, and shows a "Vibración desactivada" alert. If false, it shows an "Error" alert.

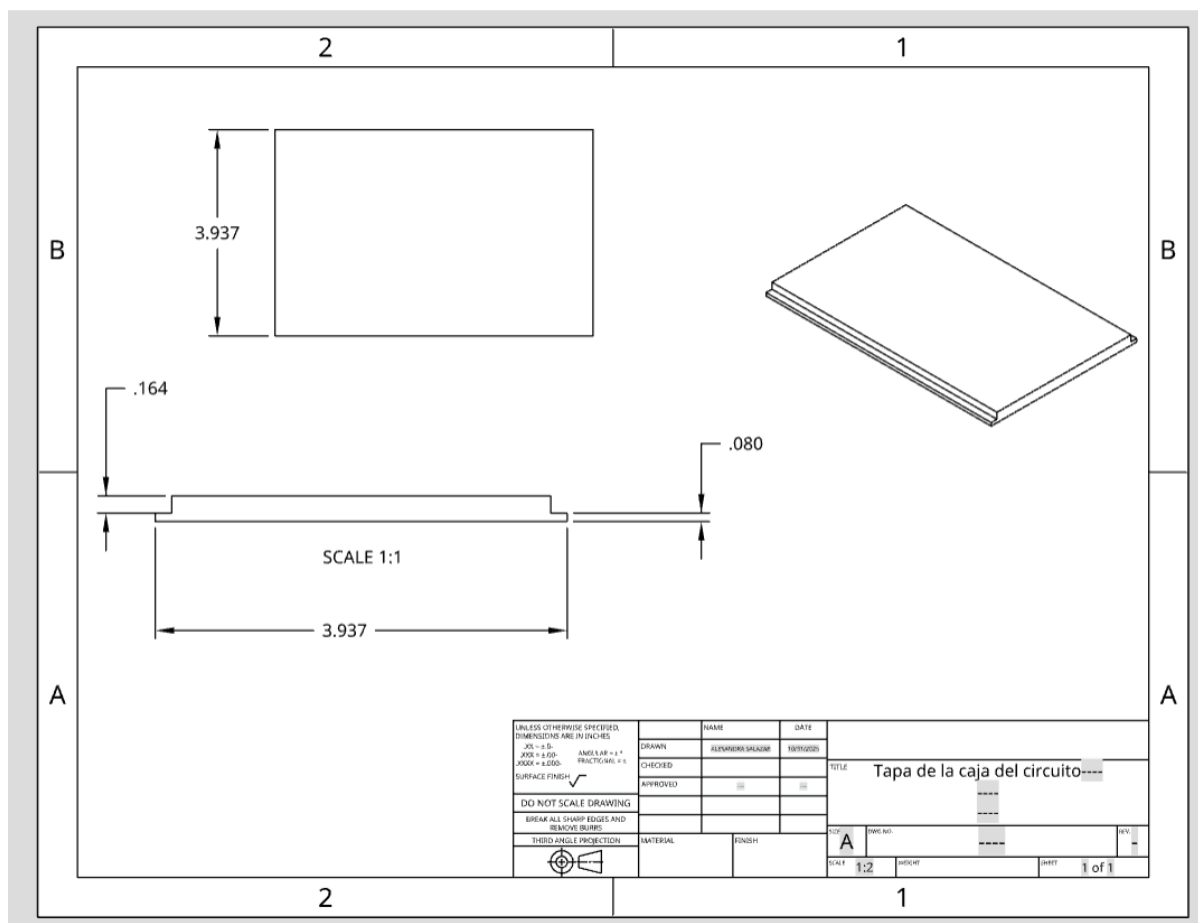
At the bottom, there is a "when lst_conectarBT BeforePicking" event with a "set lst_conectarBT.Elements to BT.AddressesAndNames" block and a "Show Warnings" block. A notification at the bottom right says "Activate Windows. Go to Settings to activate Windows."



Fabricación digital:

Modelado de la caja del circuito incluidos los componentes y batería:





Plan de usabilidad basado en evidencias.

1. Contexto de uso

El dispositivo está diseñado para ser utilizado principalmente por pacientes con lesión medular completa que dependen del uso continuo de una silla de ruedas para su movilidad. Su función es prevenir la aparición de úlceras por presión (UPP) mediante la aplicación controlada de masajes vibracionales en zonas de riesgo, la zona de los isquios, donde se concentra la presión prolongada y el aumento de temperatura. El uso se dará en entornos hospitalarios, centros de rehabilitación y domicilios, dependiendo del grado de autonomía del paciente. Los usuarios directos incluyen tanto a los pacientes (que podrán activar el sistema de manera independiente si conservan movilidad parcial) como a sus cuidadores o familiares. Se prevé un uso frecuente y prolongado a lo largo del día, especialmente durante los periodos de descanso en la silla de ruedas. Modelado 3D o boceto que muestra el contexto de uso:

2. Perfil del usuario

Hombre de 34 años con mielitis transversa a nivel T4 con lesión medular completa..

Paraparesia leve moderada en miembros inferiores, retención urinaria con sonda al ingreso, dolor lumbar crónico moderado, capacidad de bipedestación breve con esfuerzo, dependencia para movilidad en el hogar y trabajo (albañil).

3. Análisis de tareas

Lista de tareas para el buen funcionamiento del cojín:

- Verificar el estado físico del cojín: Comprobar que el cojín esté limpio, sin deformaciones ni humedad y asegurarse de que el sistema de vibración y los cables estén en buen estado.
- Encender y revisar la fuente de alimentación: Conectar el dispositivo a la batería o fuente de poder correspondiente. Confirmar que la app muestre que el sistema está encendido.
- Encender el módulo Bluetooth del cojín: Asegurarse de que el Bluetooth esté activado y visible para emparejamiento.
- Conexión del cojín al dispositivo móvil: Abrir la aplicación móvil de control e iniciar la app desarrollada en MIT App Inventor. Esperar unos segundos mientras se inicializa la interfaz. Seleccionar el módulo Bluetooth del cojín en la lista de dispositivos disponibles y esperar la confirmación de conexión antes de continuar.
- Configurar el tiempo de masaje: Ingresar o seleccionar el tiempo deseado desde la app (por ejemplo, 5, 10 o 15 minutos). Verificar que el valor aparezca correctamente en pantalla.
- Iniciar la sesión de masaje: Presionar el botón “Iniciar” en la app para enviar la señal al cojín. Confirmar que la vibración se active de forma uniforme.
- Supervisar durante el uso: Asegurarse de que el paciente esté cómodo y sin molestias. En caso de dolor o irritación, detener el masaje inmediatamente.
- Finalizar y apagar el sistema: Esperar a que el tiempo programado finalice automáticamente o presionar “Detener”. Desconectar el Bluetooth y apagar el sistema.
- Mantenimiento posterior: Limpiar el cojín con paño seco o húmedo (sin mojar los componentes electrónicos). Guardar el dispositivo en un lugar seco y ventilado

4. Criterios de éxito (requisitos de usabilidad)

Eficiencia

- Objetivos generales:
 - El usuario debe poder colocar, conectar y encender el cojín vibracional en un tiempo breve y sin dificultad.
- Métrica a utilizar: Mean Task Completion Time (Tiempo medio de desempeño)
 Justificación: El Mean Task Completion Time evalúa la eficiencia temporal del uso. Estudios de usabilidad en dispositivos asistivos y de soporte físico establecen tiempos óptimos entre 90 y 180 s para tareas iniciales de instalación, puesto que un tiempo inferior a 2 minutos equilibra la rapidez con la seguridad, evitando fatiga o errores en personas con movilidad reducida. Además, un diseño que permite esa eficiencia favorece la adherencia terapéutica y el uso continuo en casa o entornos clínicos. Para ello, se registra todos los tiempos

individuales y se calcula el promedio con la expresión $\frac{\sum_{i=1}^n t_i}{n}$, donde t_i es el tiempo registrado por usuario y “n” el número de usuarios [1].

- Objetivo métrico: Alcanzar un tiempo promedio ≤ 180 s para completar la instalación con 5 usuarios

Eficacia

- Objetivos general
 - El usuario debe poder posicionar correctamente el cojín vibracional en la silla de ruedas y activarlo sin errores de instalación.
- Métrica a utilizar: Task Success Rate (Índice de tasa de éxito o TSR)
Justificación: Esta métrica permite evaluar la precisión y efectividad con que los usuarios realizan tareas críticas relacionadas con el funcionamiento del dispositivo. La Task Success Rate mide el porcentaje de usuarios que completan una tarea correctamente en el primer intento con $TSR = \frac{N^{\circ} \text{ tareas completadas exitosamente}}{N^{\circ} \text{ tareas ejecutadas}} \times 100$, esta técnica es utilizada por la FDA y en estudios de evaluación de usabilidad de dispositivos médicos [2], ya que proporciona una medida objetiva de la eficacia operativa del sistema.
- Objetivo métrico: Se establece un valor objetivo de ≥ 90 % de éxito en la primera interacción para garantizar la seguridad funcional y la comprensión intuitiva en dispositivos de asistencia.

Satisfacción

- Objetivos generales:
 - El usuario debe manifestar que “se siente seguro y en control” al utilizar el sistema.
 - El usuario manifiesta que no experimenta molestias físicas asociadas a los masajes vibracionales, tales como ruido o calor.
- Métrica a utilizar: System Usability Scale [3].
Justificación: Se emplea esta métrica propuesta por John Brooke (1996), que está compuesta de diez ítems que evalúan la percepción subjetiva de facilidad de uso, coherencia, confianza y aprendizaje del sistema, permitiendo obtener una puntuación global estandarizada de usabilidad. Su estructura breve y comprensible permite su aplicación efectiva con usuarios que presentan limitaciones motoras, como las personas paraplégicas.
- Objetivo métrico: A pesar de que la media de referencia general de esta escala es 68, estudios centrados en ámbitos biomédicos y de rehabilitación han reportado valores promedio de 74 puntos [4], [5]. En consecuencia, se plantea el objetivo de alcanzar un puntaje superior a 80 puntos en la escala SUS para este dispositivo, a fin de asegurar un nivel de usabilidad excelente acorde con los estándares exigidos en tecnologías de salud.

Seguridad

- Objetivos generales

Garantizar que el funcionamiento del cojín no genere efectos adversos en el usuario, tales como irritación cutánea, incremento de temperatura o molestias derivadas del masaje vibracional.

Asegurar la fiabilidad de los sensores y actuadores, evitando fallas técnicas, cortocircuitos o alertas falsas durante el uso prolongado del dispositivo.

- Métrica a utilizar: Se evaluará la seguridad mediante observación directa y monitoreo de variables fisiológicas y técnicas, considerando los siguientes indicadores:
 - Variación de temperatura superficial del cojín.
 - Número de errores críticos o fallas del sistema durante su operación.
- Objetivo métrico:
 - La temperatura del cojín no debe aumentar tras su uso.
Se estableció un umbral interno de seguridad de $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ como criterio operativo para el prototipo. Este límite se adoptó como medida conservadora para minimizar riesgo de incomodidad o daño en exposición prolongada, y será verificado experimentalmente mediante un termómetro infrarrojo de superficie. La ISO 13732-1:2006 se emplea como referencia metodológica para las pruebas, pero no fija dicho umbral.
 - El número de errores críticos o fallas de funcionamiento debe ser igual a 0 durante las pruebas de laboratorio.
Se considerará un error crítico cualquier falla que impida el funcionamiento correcto del dispositivo o que represente un riesgo para el usuario, como la pérdida de comunicación entre módulos, errores en la lectura de los sensores o activaciones involuntarias de los motores vibratorios. El criterio de cumplimiento se establecerá en cero errores críticos durante al menos diez ciclos consecutivos de operación, lo que permitirá verificar la fiabilidad técnica del sistema.

Referencias:

- [1] Sauro J, Lewis JR. *Quantifying the user experience: Practical statistics for user research*. 2nd ed. Cambridge, MA: Morgan Kaufmann; 2016.
- [2] Wiklund ME, Kendler J, Strohlic AY. *Usability testing of medical devices*. Boca Raton: CRC Press; 2011.
- [3] J. Brooke, “SUS – A quick and dirty usability scale.” Redhatch Consulting Ltd., Reading, UK, Digital Equipment Corporation, 1986. Available: https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/survey/systemusabilityscale%2528sus%2529_comp%255B1%255D.pdf.
- [4] A. Lau et al., “System Usability Scale Benchmarking for Digital Health Apps: Meta-analysis,” *JMIR mHealth uHealth*, vol. 10, no. 8, e36791, 2022. Available: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9437782/>.
- [5] K. E. Games, J. M. Sefton & A. E. Wilson, “Whole-body vibration and blood flow and muscle oxygenation: a meta-analysis,” *Eur. J. Appl. Physiol.*, vol. 115, no. 5, pp. 1085-1094, 2015. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40644156/>.