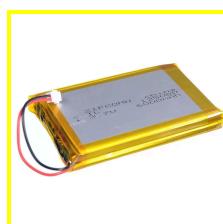
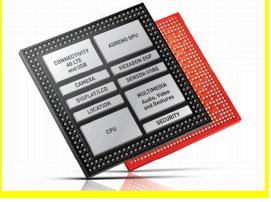
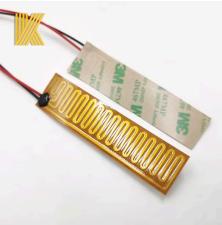


1. Modelos y principios de solución:
Caja Negra:

Esquema de funciones:

Matriz morfológica:

Nº	FUNCIÓN	PORTADOR DE FUNCIÓN		
		Primera opción	Segunda opción	Tercera opción
1	ENERGIZAR EQUIPO	 Slide switch	 Rocker Switch	 Pulsador
	ADQUIRIR ENERGÍA ELÉCTRICA AC	 Cable USB	 Adaptador de corriente	 Cargador de pilas
3	CONVERTIR ENERGÍA ELÉCTRICA DE AC/DC	 Fuente reguladora conmutada	 Fuente regulada lineal	
2	ALMACENAR ENERGÍA	 Baterías de Polímero de Litio	 Baterías de níquel-cadmio	 Baterias Litio-Ion

3		 Microcontrolador es	 Mini computador	 SOC (system on chip)
4	DETECTAR LA HUMEDAD	 Sensor resistivo de humedad	 Sensor capacitivo digitale	 MEMS – Microelectromechanical System
5	DETECTAR LA TEMPERATURA	 Termistor (NTC o PTC)		
6	GENERAR VIBRACIÓN	 Motor de vibración	 Actuador piezoelectrico vibratorio	 Actuador resonante lineal
7	GENERAR CALOR	 Resistencias	 Películas	 Calefactores PTC

		calefactoras	calefactoras de grafeno	
8	ALERTA DE TEMPERATURA ALTA		 Pantalla OLED	 Buzzer
9	ALERTA DE HUMEDAD EXCESIVA	Pantalla LCD		
10	MATERIAL TEXTIL	 Twill de algodón	 Canvas de algodón	 Tela gabardina
11	ADHERIR SENSORES	 Cosido	 Engrapado	

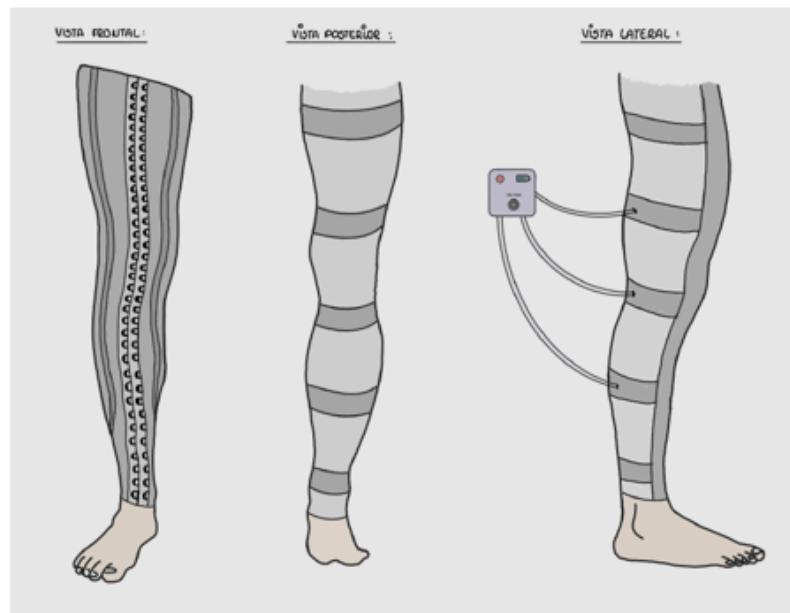
Tabla de valoración (evaluación de 0 a 5):
Soluciones planteadas:

1. Dispositivo acolchado con una pequeña resistencia calefactora y motor de vibración internos. Se conecta por cable USB a corriente. La intensidad se regula manualmente. Enfocado en bajo costo y simplicidad
2. Funda de tela elástica con módulos de calor y vibración controlados por un microcontrolador. Incorpora sensores de temperatura y humedad para regular la intensidad y activar un apagado gradual después de cierto tiempo. Busca seguridad y confort prolongado
3. Dispositivo electrónico que aplica impulsos eléctricos suaves mediante electrodos en las piernas para reducir dolor. Se puede controlar digitalmente, pero es más costoso y requiere supervisión médica. No proporciona calor ni confort físico.

Nº	Criterios técnicos y económicos	Soluciones		
		1	2	3
1	Facilidad de uso y comodidad	5	4	3
2	Durabilidad e higiene	4	4	3
3	Potencial de mejora futura / escalabilidad	2	5	4
4	Seguridad térmica y control del calor	2	5	4
5	Costo de fabricación y mantenimiento	5	4	2
	Suma Total	18	22	16

2. Espacio de solución:

BOCETO EN DIBUJO:



Descripción del funcionamiento:

El dispositivo está diseñado para aliviar el dolor y entumecimiento nocturno en la pierna de la paciente con Camuatí-Engelmann, mediante un dispositivo térmico y vibratorio controlada. La paciente coloca una funda en la pierna ajustándola con broches, este está conectado a un módulo, donde se mostrará el nivel de batería, el botón de encendido/apagado y un led el cual indique que este encendido. Al encenderlo, se selecciona un programa preconfigurado de 30-60 minutos que regula automáticamente temperatura, vibración y humedad.

3. ¿Fabricar o adquirir?

- Componentes para adquirir:
 - Sensores
 - Generadores de energía
 - Leds
 - Pulsadores

- Componentes para fabricar:
 - Textil que envuelve la pierna
 -

4. Secuencia de procesos

Montaje del paciente:

La madre o la paciente coloca la media o funda textil en la pierna, asegurándose con broches ajustables en la parte delantera. Posteriormente, se conecta el módulo electrónico portátil a la funda para iniciar la preparación de la sesión.

Calibración:

Se enciende el dispositivo y selecciona uno de los dos programas preconfigurados de aproximadamente una hora de duración, con intensidad de vibración y nivel de calor adecuados a la paciente. Antes de comenzar, los sensores verifican la temperatura inicial del entorno dentro del producto y la humedad relativa, garantizando que las condiciones sean seguras para iniciar la terapia.

Sesión de terapia:

- Temperatura Baja: 34 grados
- Temperatura Medio: 36 grados
- Temperatura Alto: 38 grados
- Vibración Baja: 25%
- Vibración Media: 50%
- Vibración Alta : 75%
- Tiempo: 20-30 min

Sensores de humedad: SHT31, DHT22, HTU21D

La sesión de terapia propuesta tiene una duración de 60 minutos. El proceso inicia con una rampa progresiva de calentamiento de 10–15 minutos, hasta alcanzar el setpoint terapéutico de 39–40 °C. Una vez en este rango, se mantiene la temperatura mediante ciclos de 8 minutos de estimulación térmica a 39–40 °C y 2 minutos de micro-descanso a 37 °C, con el fin de evitar habituación sensorial y mantener el efecto analgésico. Los últimos 5 minutos corresponden a un enfriamiento progresivo (34–36 °C), seguido del apagado automático del dispositivo al cumplirse la hora. Durante todo el proceso, el dispositivo aplica vibración suave y calor controlado.

De acuerdo con Ebbinghaus y Kobayashi (2010), la aplicación de calor en pediatría debe mantenerse en un rango seguro de 38–42 °C, evitando superar los 42 °C, ya que valores más altos incrementan significativamente el riesgo de daño térmico en piel infantil. Por este motivo, el sistema incluye un límite absoluto de seguridad ("hard stop") en 42 °C, de manera que, si se alcanza este valor, el calor se apaga inmediatamente y se notifica al cuidador.

En relación al microclima, Gefen et al. (2021) señalan que la piel mantiene su integridad en un rango de 40–60 % de humedad relativa (HR), mientras que valores entre 60–70 % HR representan una zona de precaución y ≥75 % HR constituyen un riesgo crítico de maceración e irritación. En coherencia con estas recomendaciones, el sistema monitoriza la humedad: si se detectan valores ≥60 %, reduce la temperatura en 1–2 °C; mientras que al superar 75 % HR, se apaga automáticamente la función térmica y se alerta al cuidador.

Desmontaje:

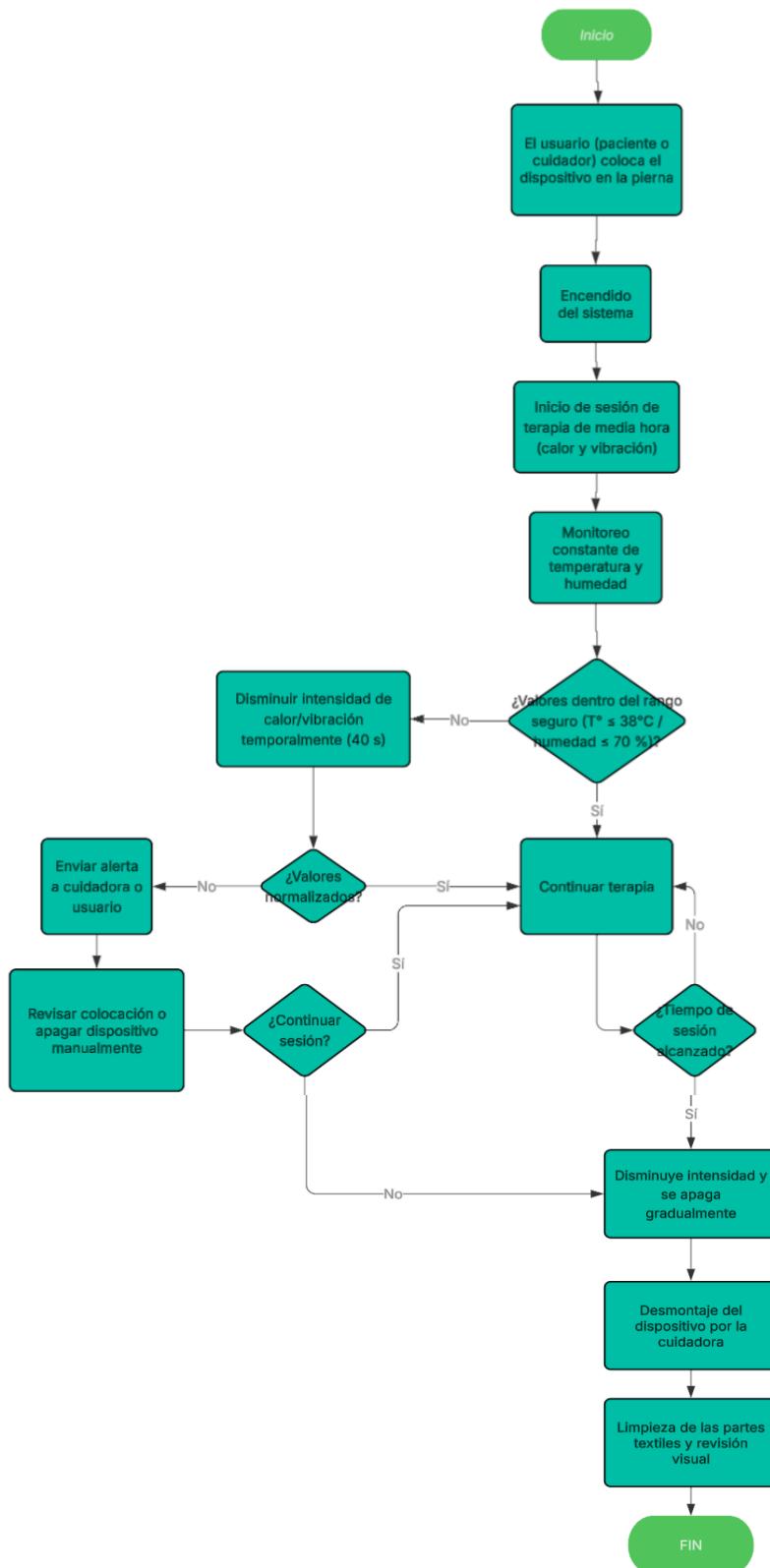
Al concluir la sesión, el sistema se apaga de manera automática o manual. El módulo electrónico se retira de la funda textil, quedando esta libre para su limpieza.

Limpieza:

La funda textil debe lavarse de manera regular para mantener condiciones higiénicas adecuadas, mientras que el módulo electrónico se desinfecta con un paño seco y alcohol isopropílico, evitando el contacto directo con agua para proteger los componentes electrónicos.

Módulo: Batería, Temperatura, Vibración, indicador de encendido y apagado, humedad .

Añadir en el primer recuadro cuidadora y la paciente misma



5. Técnicas de producción

Para la estructura textil del dispositivo, que envuelve la pierna de la paciente, se elaborará una funda con telas flexibles, ligeras y transpirables, que se adaptan cómodamente a la anatomía de la niña sin generar incomodidad durante el uso prolongado. Se emplea una capa interior de algodón hipoalergénico para evitar irritaciones y una exterior con mayor resistencia al desgaste. Este diseño permite que la funda sea lavable y reutilizable, lo que facilita la higiene y reduce los costos de mantenimiento.

El módulo electrónico, que contiene sensores, batería recargable, el microcontrolador y los elementos calefactores y de vibración, se aloja en una carcasa impresa en 3D con material PLA, permitiendo un soporte ligero, seguro y de bajo costo. Los componentes electrónicos principales serán adquiridos en el mercado local, priorizando piezas disponibles y compatibles con sistemas de prototipado.

Finalmente, para el montaje del sistema completo, se plantea un proceso modular y accesible que permita integrar los componentes de manera ordenada y, al mismo tiempo, facilite su reemplazo en caso de fallas. Este enfoque no solo prolonga la vida útil del dispositivo, sino que también reduce los costos de mantenimiento, dado que el usuario o cuidador puede sustituir piezas individuales sin necesidad de reemplazar el producto completo. De este modo, la producción se mantiene viable en costos, con un tiempo de fabricación controlado y materiales que aseguran tanto la durabilidad como la facilidad de limpieza: la funda textil se lava regularmente y el módulo electrónico se desinfecta con alcohol isopropílico.

6. Estaciones de trabajo

Espacios de uso:

Principalmente en el hogar (en la cama de la paciente durante la noche o durante el día). Secundariamente en el área de fisioterapia o rehabilitación pediátrica, donde se podrían hacer pruebas supervisadas.

Equipos necesarios:

- Cargador de bajo voltaje (USB).
- Laptop o smartphone (opcional) para configurar parámetros avanzados o recolectar datos.

Insumos:

- Funda textil hipoalergénica.
- Alcohol isopropílico para limpieza del módulo.
- Repuestos de baterías recargables si fuera necesario.

Consideraciones adicionales:

El entorno debe ser seguro para un niño, evitando cables sueltos.

Para validación clínica, se recomienda supervisión de fisioterapeuta en la primera sesión.

7. Automatización:

Niveles de automatización propuestos:

- **Nivel bajo:** En este nivel, todo el control recaería en el fisioterapeuta o cuidador principal. Este sería responsable de realizar el montaje del dispositivo, ajustar manualmente la temperatura, la duración y la intensidad del calor mediante botones físicos o perillas, sin intervención de sensores automáticos ni sistemas de regulación interna. Durante toda la sesión, el cuidador tendría que supervisar de forma constante los valores térmicos con un termómetro externo y realizar ajustes manuales en caso de variaciones. Este tipo de automatización mínima podría resultar riesgosa en el contexto pediátrico, ya que dependería por completo de la atención del cuidador para evitar sobrecalentamientos o excesos de humedad, lo que incrementa la posibilidad de errores y dificulta mantener la temperatura dentro del rango recomendado.
- **Nivel medio:** En el nivel semiautónomo, el sistema combina procesos automáticos de regulación con etapas iniciales que requieren la intervención del cuidador. La automatización se aplica principalmente al control de temperatura y humedad mediante sensores integrados, que ajustan los valores en tiempo real para mantenerlos dentro de los rangos terapéuticos establecidos. Asimismo, el dispositivo cuenta con un apagado automático en caso de superar los límites de seguridad o al finalizar el tiempo programado. Sin embargo, el montaje y la

calibración se realizan de forma manual: el cuidador coloca la funda textil en la extremidad de la paciente, asegurando un contacto adecuado con los sensores y evitando presiones excesivas, y luego efectúa una calibración inicial que permite al sistema reconocer las condiciones de partida antes de iniciar la terapia. Este procedimiento garantiza que el tratamiento sea personalizado y que la configuración del sistema sea precisa antes de activar el funcionamiento automático.

- **Nivel alto:** En este nivel, el sistema puede operar de manera totalmente automática, reduciendo al mínimo la intervención del cuidador. Puede incorporar sensores que registren en tiempo real la temperatura, la humedad y otros parámetros fisiológicos, ajustando los valores de forma inmediata para mantenerlos dentro de los rangos recomendados. Además, puede incluir un sistema de retroalimentación basado en inteligencia artificial que analice los datos obtenidos y aprenda de cada sesión, adaptando progresivamente la intensidad y duración del tratamiento según la respuesta del paciente. En caso de sobrepasar los límites de seguridad, el sistema podría activar una pausa o apagado automático para proteger al usuario. También tendría la capacidad de almacenar información de cada sesión, facilitando el seguimiento clínico y la personalización del tratamiento. Sin embargo, este nivel requiere una programación más compleja, mayor número de sensores y rigurosos protocolos de validación para garantizar la seguridad del paciente.

Nivel de automatización elegido: Nivel medio

Justificación: Se eligió un nivel de automatización medio porque ofrece un equilibrio adecuado entre la seguridad, la eficiencia de la terapia y la supervisión humana justamente para pacientes pediátricos. Desde el punto de vista técnico, los sensores integrados permiten regular automáticamente la temperatura y la humedad, manteniendo condiciones seguras sin requerir ajustes constantes. Esto reduce el riesgo de sobrecalentamiento y mejora la precisión del control térmico. Clínicamente, este nivel resulta el más apropiado, ya que conserva la intervención del cuidador en el montaje y la calibración inicial, garantizando una colocación correcta y una configuración adaptada a cada paciente. Además, optar por un nivel de automatización alto implicaría un incremento considerable en los costos de desarrollo, debido a la incorporación de más sensores, algoritmos de inteligencia artificial y una programación más compleja, lo cual no sería necesario en esta etapa del prototipo. Por ello, el nivel medio representa una solución técnica segura, práctica y económicamente viable.

Escenario de seguridad: ¿Qué pasa si el paciente presenta molestias o el sistema falla?

El sistema está diseñado para detener automáticamente mediante el apagado inmediato del prototipo cuando se detectan valores fuera del rango de temperatura y humedad. Al mismo tiempo, se emite una alarma sonora o visual que alerta al cuidador para que interrumpa la terapia y evalúe el estado del paciente.

8. Interfaces de red global (IoT y telesalud)

El dispositivo incorpora una arquitectura basada en **Internet de las Cosas (IoT)** orientada a **aplicaciones de telesalud**, la cual permite la **captura, transmisión y análisis remoto** de variables fisiológicas y operativas durante cada sesión terapéutica.

Su objetivo principal es **optimizar la seguridad, trazabilidad y control clínico del tratamiento**, reduciendo la necesidad de supervisión presencial continua por parte del profesional de salud.

a) Esquema de conexión del sistema

El sistema está constituido por una **red local de sensores y actuadores** conectada a una **plataforma de monitoreo remoto** mediante comunicación inalámbrica. La secuencia operativa se detalla a continuación:

Sensores de temperatura, humedad, calentador y vibrador → Pantalla LCD → Microcontrolador (ESP32) → Comunicación Bluetooth Low Energy (BLE) → Aplicación móvil

El **microcontrolador ESP32** centraliza la adquisición de datos provenientes de los sensores, procesándolos en tiempo real para mantener los parámetros dentro de los **rangos terapéuticos preestablecidos** (temperatura: 34–38 °C, vibración: 25–75 %, humedad relativa: < 60 %).

La **aplicación móvil** permite ajustar los parámetros de tratamiento y visualizar en la pantalla LCD la información relevante de la sesión.

Los datos son transmitidos mediante **Bluetooth Low Energy (BLE)** al dispositivo móvil, donde son almacenados y posteriormente enviados a una base de datos en la nube o sistema clínico para su respaldo y análisis.

b) Tipo de información recolectada

Durante cada sesión, el sistema registra y almacena los siguientes parámetros:

- **Temperatura (°C)**
- **Humedad relativa (% HR)**
- **Duración de la sesión (minutos)**
- **Estado de los actuadores** (calentador ON/OFF, nivel de vibración %)

- **Alertas críticas** (por sobrecalentamiento o exceso de humedad)
- **Número de sesiones completadas y fecha/hora del registro**

Los datos se guardan temporalmente en la **memoria local del microcontrolador**, y se transmiten de forma periódica al dispositivo móvil para su respaldo, análisis histórico y generación de reportes clínicos.

c) Reporte de datos en pantalla LCD

La **pantalla LCD integrada** muestra en tiempo real los valores medidos y el estado operativo del sistema, proporcionando al terapeuta una referencia inmediata sobre la evolución de la sesión.

Esto facilita la **toma de decisiones clínicas**, permitiendo la modificación de parámetros o la detención automática del tratamiento ante cualquier condición fuera de rango.

d) Medidas básicas de seguridad y privacidad

Con el fin de **proteger la información biomédica y garantizar la seguridad del paciente**, el sistema implementa los siguientes mecanismos:

- **Anonimización de datos:** uso de identificadores alfanuméricos (ejemplo: *PAC-001*) en lugar de nombres personales.
- **Cifrado de datos:** aplicación del estándar **AES (Advanced Encryption Standard)** antes del envío de información hacia el dispositivo móvil o nube.
- **Autenticación Bluetooth:** validación de dispositivos mediante claves únicas para prevenir emparejamientos no autorizados.
- **Protecciones en firmware:** establecimiento de **límites críticos automáticos**; si la temperatura alcanza ≥ 40 °C o la humedad $\geq 75\%$, el sistema detiene de inmediato los actuadores, activa una **alerta sonora o visual**, y envía un **mensaje de advertencia** al terapeuta a través de la aplicación móvil.
- **Control de acceso:** configuración del sistema con contraseña o PIN para impedir modificaciones no autorizadas en la programación terapéutica.

Estas medidas garantizan la **integridad, confidencialidad y disponibilidad** de la información recolectada, cumpliendo con los principios básicos de **ciberseguridad en sistemas de telesalud**.

Referencias:

- Ebbinghaus S, Kobayashi H. Safe heat application for pediatric patients: a hot item. J Nurs Care Qual. 2010 Apr-Jun;25(2):168-75. doi: 10.1097/NCQ.0b013e3181ba573f. PMID: 20220393.

- Gefen A, Alves P, Ciprandi G, Coyer F, Milne CT, Ousey K, Ohura N, Waters N, Worsley P, Black J, Barakat-Johnson M, Beeckman D, Fletcher J, Kirkland-Kyhn H, Lahmann NA, Moore Z, Payan Y, Schlüer AB. Device-related pressure ulcers: SECURE prevention. Second edition. *J Wound Care*. 2022 Mar 1;31(Sup3a):S1-S72. doi: 10.12968/jowc.2022.31.Sup3a.S1. PMID: 35616340.