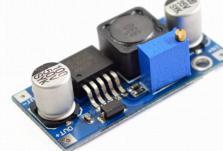


1. Modelos y principios de solución:
Esquema de funciones:

Matriz morfológica:

| Nº | FUNCIÓN | PORTADOR DE FUNCIÓN | | |
|----|-----------------------------|---|--|--|
| | | Primera opción | Segunda opción | Tercera opción |
| 1 | |  Microcontroladores |  Raspberry Pi |  Arduino UNO WiFi |
| 2 | ALMACENAR ENERGÍA |  Baterías de Polímero de Litio |  Baterías de níquel-cadmio |  Baterias Litio-Ion |
| 3 | CONVERTIR ENERGÍA ELÉCTRICA |  Convertidor de voltaje |  Cargador de batería de litio |  Cargador de pilas |
| 4 | ADQUIRIR ENERGÍA ELÉCTRICA |  Convertidor lineal |  Cable de alimentación | |

| | | | | |
|----|---|---|---|--|
| 5 | INDICADOR DE ENCENDIDO/A PAGADO DEL SISTEMA |  Led |  Switch |  Pulsador |
| 6 | INDICADOR DE ENCENDIDO/A PAGADO DEL CALOR | |  Pantalla OLED |  Buzzer activo |
| 7 | INDICADOR DE ENCENDIDO/A PAGADO DE LA VIBRACIÓN | | | |
| 8 | INDICADOR DEL ESTADO DE LA BATERÍA | | | |
| 9 | DETECTAR LA HUMEDAD |  Sensor capacitivo de humedad | | Sensor resistivo de humedad |
| 10 | GENERADOR DE CALOR |  Resistencias calefactoras |  Películas calefactoras de polímero conductor | |
| 11 | GENERADOR DE VIBRACIÓN |  | | |

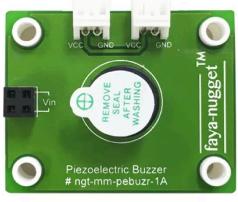
| | | | | |
|----|------------------|---|---|---|
| | | Motor de vibración | |  |
| 10 | MATERIAL TEXTIL |  Twill de algodón |  Canvas de algodón |  Tela gabardina |
| 11 | ADHERIR SENSORES |  Cosido |  Engrapado | |

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

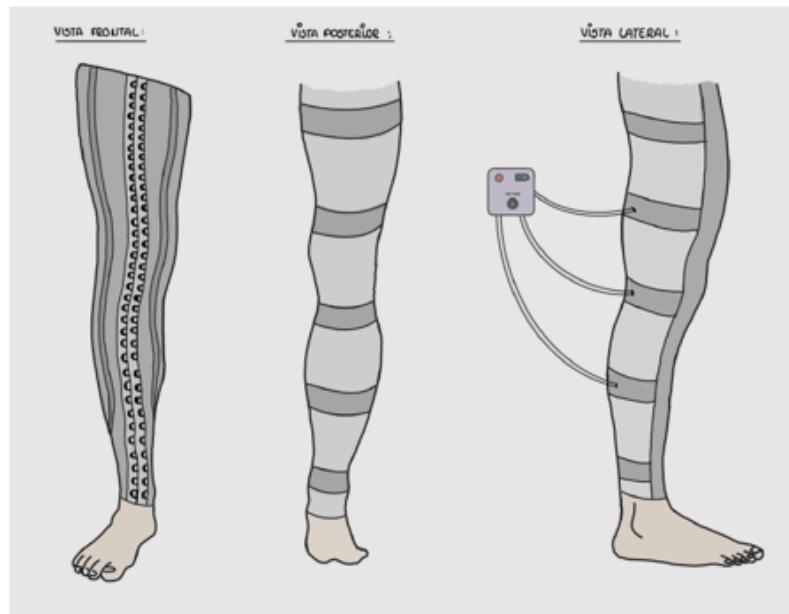
1. Dispositivo acolchado con una pequeña resistencia calefactora y motor de vibración internos. Se conecta por cable USB a corriente. La intensidad se regula manualmente. Enfocado en bajo costo y simplicidad
2. Funda de tela elástica con módulos de calor y vibración controlados por un microcontrolador. 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 Camuti-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 cuidadora coloca la media o funda textil en la pierna de la niña, asegurándose con velcro suave sin generar presión excesiva. Posteriormente, se conecta el módulo electrónico portátil a la funda para iniciar la preparación de la sesión.

Calibración:

El cuidador enciende el dispositivo y selecciona un programa preconfigurado de 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:

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 37.5 °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; si se emplea la versión con compresión, la cámara neumática realiza ciclos de inflado y descanso.

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.

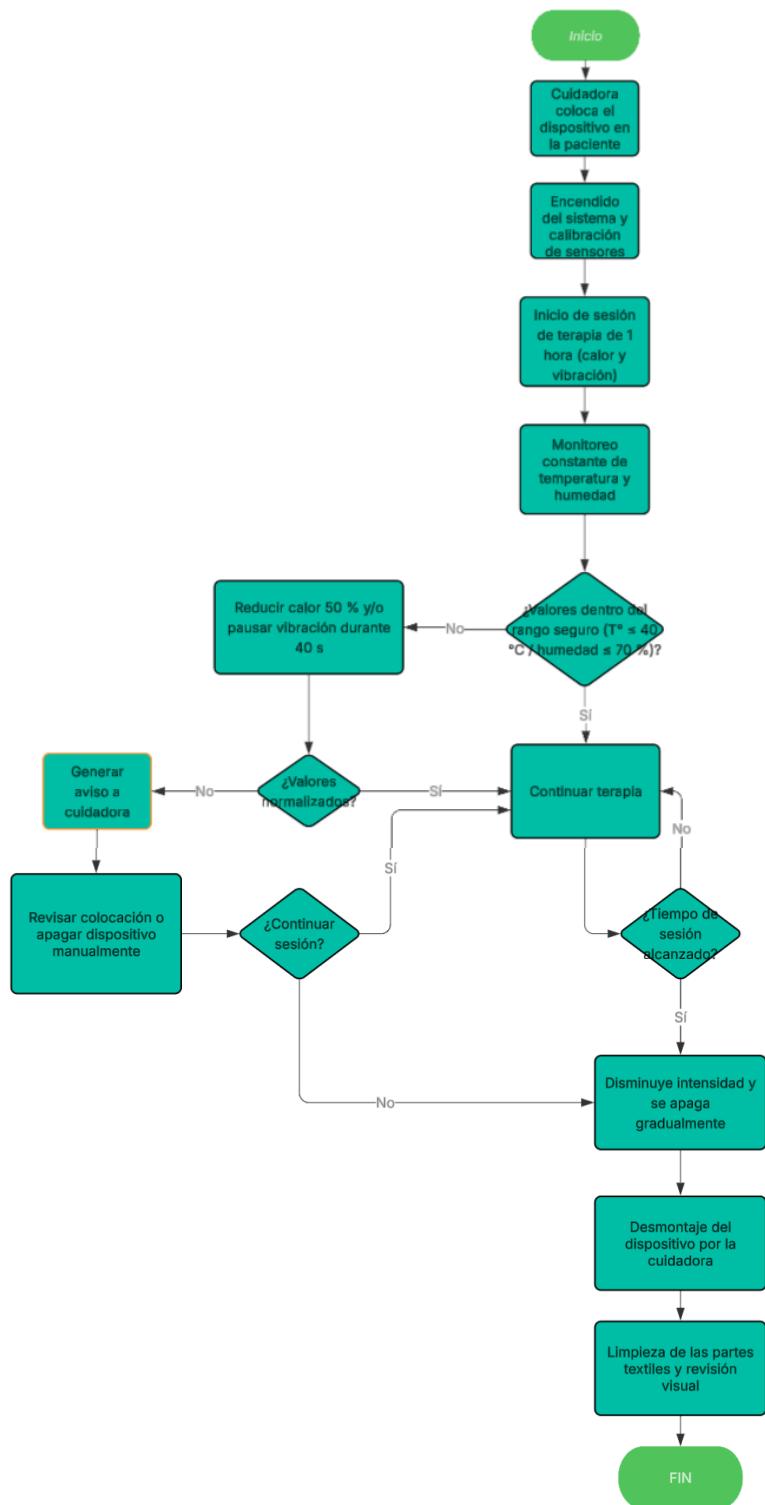
En relación al microclima, Gefen et al. (2021) señalan que la piel mantiene su integridad en un rango de 40–60 % de humedad relativa (HR), mientras que valores entre 60–70 % HR representan una zona de precaución y ≥75 % HR constituyen un riesgo crítico de maceración e irritación. En coherencia con estas 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.



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 adapten cómodamente a la anatomía de la niña sin generar incomodidad durante el uso prolongado. Se empleará 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 alojará 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).

Secundariamente en el área de fisioterapia o rehabilitación pediátrica, donde se harían 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 está pensado para integrarse en un esquema de Internet de las Cosas (IoT) aplicado a telesalud, con el fin de facilitar el seguimiento remoto de la paciente y apoyar tanto al cuidador como al profesional de salud.

En primer lugar, el sistema incluye la posibilidad de registrar datos de temperatura y humedad durante cada sesión de terapia, con el objetivo de garantizar la seguridad y verificar que nunca se superen los límites establecidos (38–42 °C en temperatura y < 75 % de humedad relativa). Estos datos se procesan de manera local en el módulo principal y pueden ser transmitidos a otros dispositivos.

A nivel de conectividad, se plantea una comunicación vía Bluetooth con el celular de los padres, lo que permite que reciban notificaciones inmediatas en caso de que el dispositivo alcance una condición crítica (temperatura excesiva, humedad elevada o falla de funcionamiento). Además, en la aplicación móvil se mostraría el estado del sistema (“en uso”, “sesión finalizada” o “alarma de seguridad”).

De forma complementaria, cuando el dispositivo tenga acceso a una red Wi-Fi, podrá enviar reportes periódicos al terapeuta o médico tratante, que incluyan un resumen de las sesiones, los valores máximos registrados y los eventos de alerta. Esto permitirá contar con información objetiva que respalde la evolución de la paciente y la efectividad del tratamiento.

La incorporación de estas interfaces globales de comunicación responde a la necesidad de brindar tranquilidad al cuidador y asegurar un seguimiento continuo del uso del dispositivo, fortaleciendo el enfoque de telesalud y contribuyendo a un monitoreo más seguro y personalizado.

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.