



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

ENTREGABLE 11

Integrantes:

Almeyda Ochoa, Renato
Arrunategui Vila, Joaquin Alfredo
Campos Zapata, Angélica Gabriela
Castro Saenz, Sarai Louise
Chavesta Plasencia, Ricardo Junior

Docente:

Juan Manuel Zuñiga

Curso:

Fundamentos de Biodiseño



1. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO (SOFTWARE)

Aplicación encargada de medir la cantidad de pasos que se realiza durante un periodo determinado.

FUNCIONALIDAD	CUMPLIMIENTO
PERMITE CREAR Y REGISTRAR UNA CUENTA	✗
MUESTRA ESTADO DE CONEXIÓN EN LA PANTALLA	✓
GUARDA LOS DATOS EN UNA MEMORIA	✗
REGISTRA DATOS	✓
CUENTA Y MUESTRA PASOS	✓
PERMITE REINICIO DEL CONTEO	✓
EMITE ALERTAS/NOTIFICACIONES DE FALLOS EN LAS MEDICIONES	✗
SINCRONIZA CON OTROS DISPOSITIVOS	✗
MUESTRA ESTADÍSTICAS O GRÁFICOS DE PROGRESO	✗

2. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO (HARDWARE)

Para la verificación del diseño del hardware del sistema Ankle Flex, se formularon las siguientes preguntas clave basadas en los requerimientos funcionales y de seguridad definidos para el uso pediátrico de la prótesis.

Sistema de tobillo protésico pediátrico con medición de carga plantar y conteo de pasos

- ¿Cuánto peso debe tener el dispositivo?

El sistema completo posee un peso estimado de 450 a 500 gramos, incluyendo el módulo electrónico, la caja impresa y el resorte mecánico. Este peso está dentro del rango recomendado para prótesis pediátricas y garantiza comodidad durante la marcha sin alterar la distribución natural del peso corporal.

- ¿Cuánto tiempo debe durar la batería de forma autónoma?

La batería de 7.4 V / 5 A permite un tiempo de autonomía estimado de 30 a 40 minutos en funcionamiento continuo. Dado que el sistema electrónico solo



cumple funciones de lectura (sin mover elementos mecánicos), el consumo energético es bajo y adecuado para sesiones de fisioterapia cortas o caminatas supervisadas.

- ¿Cuánta presión puede soportar el paciente en la zona plantar?

Las dos celdas de carga modelo FZ1439 (20 kg cada una), ubicadas en el talón y metatarso, soportan hasta 40 kg combinados, más que suficiente para registrar la presión de una paciente pediátrica (aprox 25 kg).

El módulo de resorte impreso en 3D en TPU flexible absorbe el impacto del paso y recupera su forma, contribuyendo a un patrón de marcha natural y seguro.

- ¿Con cuántos botones físicos debe contar el dispositivo?

El sistema cuenta con un único interruptor ON/OFF encargado de controlar el encendido general. Esta decisión busca simplificar el uso para la paciente y su terapeuta, minimizando el riesgo de manipulación incorrecta durante la terapia.

- ¿Qué dimensiones debe tener el dispositivo?

El dispositivo se diseña para mantener proporciones adecuadas al tamaño del pie de una paciente pediátrica, asegurando que el sistema mecánico del tobillo no interfiera con la comodidad ni con la funcionalidad general de la prótesis. Nosotros hemos definido estas dimensiones considerando tanto el espacio necesario para alojar el módulo elástico como los componentes electrónicos, buscando un equilibrio entre resistencia estructural y ligereza.

El modelo cuenta con un largo aproximado de 250 mm, un ancho de 100 mm y una altura máxima cercana a 82 mm, dimensiones que permiten una integración adecuada con el resto de la prótesis sin afectar la movilidad natural del tobillo. Donde se prioriza la presencia de bordes redondeados (R20 mm) y una geometría ergonómica, garantizando seguridad y comodidad del paciente durante su uso.

- ¿Necesita un elemento de visualización?

Sí. El sistema incluye:

Un indicador LED de batería, que informa el nivel de carga.

Un LED de estado, que indica el funcionamiento general del dispositivo.

Además, el microcontrolador ESP32 tendrá conexión con una aplicación móvil, que permitirá a la terapeuta visualizar el número de pasos, tiempo de uso y distribución de carga plantar durante la terapia.



- ¿El sistema cuenta con protección ante inversión de polaridad o sobrecarga?

Sí. El regulador LM2596 protege contra picos de tensión y evita sobrecargas a su circuito integrado de regulación por conmutación.

- ¿Se garantiza un aislamiento adecuado del sistema electrónico?

Sí. El circuito se encuentra protegido dentro de una carcasa impresa en 3D la cual encaja perfectamente y evita daños al sistema

- ¿El sistema es energéticamente eficiente?

Sí. El uso de componentes de bajo consumo de voltaje como el ESP32 permite optimizar la duración de la batería, garantizando un funcionamiento continuo durante las sesiones de terapia de la paciente.

- ¿El diseño permite mantenimiento o sustitución de piezas?

Sí. Se consideró el uso de una carcasa desmontable, la cual también cumplirá la función de amortiguador, que nos permite el acceso al sistema y nos facilita reemplazos y futuras mejoras.

Requerimiento de diseño	Resultado del test
El sistema debe detectar y diferenciar adecuadamente la secuencia talón–punta para el conteo de pasos.	En pruebas controladas con tres secuencias de marcha simuladas, el sistema reconoció correctamente la secuencia talón→punta→levantamiento en el 100 % de los casos, generando una lectura binaria (0/1) estable para cada celda y un conteo de pasos exacto respecto al registro manual.
El sistema debe alimentar correctamente todos los módulos con voltajes estables	Se verificó que el LM2596 reduce de 7.4 V (baterías en serie) a 5.01 V, alimentando los servos y el ESP32 sin caída de tensión. El regulador AMS1117-3.3V entregó 3.28 V constantes al HX711. No se detectaron fluctuaciones bajo carga.
Las celdas de carga deben entregar una señal estable y reproducible al módulo HX711.	Las dos celdas de 20 kg conectadas a los canales A y B del HX711 mostraron variaciones menores al ±3 % entre mediciones repetidas. Se obtuvo una lectura base (sin carga)



	estable en ± 10 unidades y respuesta lineal al aplicar peso.
El conversor HX711 debe comunicarse correctamente con el ESP32 sin pérdida de datos.	Se realizó comunicación por pines DOUT (GPIO19) y SCK (GPIO18). La lectura digital en el monitor serial fue continua a una frecuencia de 10 Hz, sin interrupciones ni errores de sincronización durante 5 minutos de prueba.
El sistema debe responder a la variación de carga en menos de 200 milisegundos.	El tiempo entre la aplicación de carga y la actualización de datos en el ESP32 fue de 173 ms, comprobado con registro serial. Cumple el criterio de respuesta rápida para detección plantar en tiempo real.
El consumo total del sistema no debe superar la capacidad de las baterías en una sesión de prueba.	El consumo promedio fue de 390 mA a 5 V. Con dos baterías 18650 (2600 mAh c/u), el sistema mantuvo funcionamiento estable durante 38 minutos, incluyendo el uso del ESP32 y transmisión de datos.

3. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO (FABRICACIÓN DIGITAL)

Tabla de verificación de prótesis:

FUNCIONALIDAD	CUMPLIMIENTO	
	SÍ	NO
El dispositivo se enciende al presionar el botón	✓	
Combina lo mecánico y electrónico para facilitar la marcha para rutina diaria y terapias	✓	
Contiene celdas de talón y metatarso para identificar las fases de marcha	✓	
Es controlado por un servomotor	✓	
Presenta un tope mecánico regulable para el	✓	



rango del movimiento angular		
Es adaptable para la prótesis de la paciente	✓	
Posee piezas impresas en PLA y TPU	✓	
Posee una fuente de energía que tiene durabilidad de 30 min, exclusivo para la terapia	✓	
El dispositivo al presionar el botón	✓	

Tabla de verificación de diseño:

CATEGORÍA	REQUERIMIENTO DE DISEÑO INICIAL	REQUERIMIENTO DE DISEÑO FINAL
1. Objetivo general del sistema	Desarrollar una prótesis pediátrica con articulación de tobillo móvil que facilite la marcha.	Desarrollar un módulo de tobillo adaptable que varíe su rigidez automáticamente según la carga detectada, imitando el comportamiento biológico del pie durante la marcha.
2. Funcionalidad mecánica del tobillo	Movimiento controlado únicamente por un servomotor.	Movimiento híbrido: servo principal + espuma (pieza 3) como elemento elástico que almacena y libera energía durante la pisada
3. Rango de movimiento angular	±10° de flexión plantar y dorsal.	±15° ajustables mediante tope mecánico regulable.
4. Material del módulo principal (pie)	PLA estándar impreso en 3D.	PLA reforzado con sección de espuma interna para absorción de impacto y rigidez externa.
5. Pieza 3 – Espuma elástica	No contemplada en el diseño inicial (solo muelles).	Incorporada como núcleo elástico que se comprime durante la carga y libera energía al impulso.
6. Pieza 4 – Encaje protésico	Fijación rígida con forma cilíndrica básica.	Encaje anatómico de ajuste ergonómico y acolchado, con alineación neutra (plantigrada).
7. Detección de carga (sensores)	Una celda de carga en el talón.	



CATEGORÍA	REQUERIMIENTO DE DISEÑO INICIAL	REQUERIMIENTO DE DISEÑO FINAL
		Dos celdas de carga (talón y metatarso) para identificar fases de marcha.
8. Control de rigidez	Encendido fijo del servo durante todo el ciclo.	Control dinámico de rigidez basado en lectura de carga: rígido en apoyo, flexible en impulso.
9. Tiempo de respuesta del sistema	Hasta 300 ms entre detección y movimiento.	\leq 200 ms medidos entre carga y respuesta de servo.
10. Electrónica y seguridad	Cableado básico sin protección.	Circuito consolidado en protoboard con reguladores (AMS1117S y LM2596), indicador de batería y botón ON/OFF.
11. Fuente de energía	Batería de 5V no recargable.	Batería recargable de litio 7.4V con autonomía \geq 30 min.